BREITHIÚNAS NA CÚIRTE GINEARÁLTA (an Séú Dlísheomra Méadaithe)

13 Samhain 2024*

(Cosaint tomhaltóirí – Substaintí atá faoi réir toirmisc, srianta nó rialaithe an Aontais – Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 agus Iarscríbhinn III a ghabhann leis – Toirmeasc agus rialú ar shubstaintí agus ullmhóidí áirithe ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine – An chéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1), agus (2) de Rialachán (AE) 2021/468 – Coincheapa 'substaint', 'comhábhar' agus 'ullmhóidí' – Earráid dlí)

I gCás T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., a bunaíodh in Sansepolcro (an Iodáil),

Coswell SpA, a bunaíodh in Funo di Argelato (an Iodáil),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), a bunaíodh i Liospóin (an Phortaingéil),

arna n-ionadú ag B. Kelly, Solicitor, K. Ewert, Abhcóide, D. Scannell agus C. Thomas, Barristers,

iarratasóirí,

v

an Coimisiún Eorpach, arna ionadú ag I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici agus B. Rous Demiri, i gcáil Gníomhairí,

cosantóir,

tugann AN CHÚIRT GHINEARÁLTA (an Séú Dlísheomra Méadaithe),

agus í comhdhéanta mar seo a leanas: M. J. Costeira, Uachtarán, M. Kancheva, U. Öberg (Rapóirtéir), P. Zilgalvis agus E. Tichy-Fisslberger, Breithiúna,

Cláraitheoir: M. Zwozdziak-Carbonne, Riarthóir,

ag féachaint don nós imeachta i scríbhinn,

tar éis éisteacht an 7 Iúil 2023,

an Breithiúnas seo a leanas:

* Teanga an cháis: an Béarla.

Breithiúnas

1 Lena gcaingean de bhun Airteagal 263 CFAE, iarrann na hiarratasóirí, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA agus Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), go gcuirfí Rialachán (AE) 2021/468 ón gCoimisiún an 18 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speiceas luibheolaíoch ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine (IO 2021 L 96, lch. 6, 'an Rialachán atá faoi chonspóid') ar neamhní, toisc go n-áirítear leis an gCoimisiún Eorpach, tríd an gcéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1), agus (2) den Rialachán sin, díorthaigh hiodrocsa-antraicéine áirithe ('HADanna') agus ullmhóidí áirithe i gCodanna A agus C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006, maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO 2006 L 404, lch. 26).

Cúlra na díospóide

2 Is cuideachtaí Iodálacha iad Aboca agus Coswell a dhéanann speisialtóireacht i monarú agus margú forbhianna agus táirgí ina bhfuil HADanna, lena n-áirítear táirgí ina bhfuil sú speiceas *Aloe* áirithe.

3 I bhfianaise ghlacadh an Rialacháin atá faoi chonspóid agus an toirmeasc a cuireadh ar ullmhóidí atá bunaithe ar dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil HADanna a chur le bianna nó ar úsáid na n-ullmhóidí sin i monarú bianna, d'athraigh Aboca agus Coswell foirmliú a dtáirgí. Tar éis an athfhoirmlithe sin, bhí eastóscáin séinne (*Cassia angustifolia* Vahl) agus biabhóige (*Rheum palmatum* L) i dtáirgí Aboca, agus bhí eastóscáin séinne (*Cassia angustifolia* Vahl), cascara (*Rhamnus purshiana* DC) agus frangula, nó draighean fearna mar a thugtar air go coitianta (*Rhamnus frangula* L), i dtáirgí Coswell.

4 Is comhlachas trádála de chuid na Portaingéile é Apard a chosnaíonn leasanna thionscal na bhforbhianna, agus déanann na cuideachtaí is comhaltaí d'fhorbhianna ina bhfuil *Aloe* a mhonarú agus a mhargú, mar phlandaí iomlána agus mar eastóscáin phlandúla nádúrtha ina bhfuil HADanna.

5 Is catagóir ceimiceán iad HADanna a bhfuil struchtúr ilchineálach agus éagsúil acu. Faightear go nádúrtha iad i speiceas luibheolaíoch éagsúil, amhail speiceas *Aloe* nó torthaí agus glasraí áirithe. Úsáidtear go forleathan iad i bhforbhianna agus i dtáirgí íocshláinte luibhe toisc go bhfuil éifeacht phurgóideach acu.

6 An 29 Meitheamh 2016, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) meastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis a bhí ar fáil maidir le sábháilteacht úsáid HADanna ó aon fhoinse i mbia. D'iarr sé ar an EFSA freisin iontógáil laethúil HADanna a mholadh nach mbeadh ina chúis imní maidir le héifeachtaí díobhálacha do shláinte an phobail i gcoitinne agus, de réir mar is iomchuí, d'fhoghrúpaí leochaileacha sa phobal.

7 Chun é sin a dhéanamh, bhí an Coimisiún ag brath, go háirithe, ar Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán Uimh. 1925/2006 agus ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 (IO 2012 L 102, lch. 2).

8 An 22 Samhain 2017, ghlac EFSA tuairim eolaíoch dar teideal ‘Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food’ (sábháilteacht na ndíorthach hiodrocsa-antraicéine a úsáidtear i mbia, ‘tuairim eolaíoch 2017’), agus tháinig sé ar an gconclúid seo a leanas:

‘Léiríodh go bhfuil hiodrocsa-antraicéin, eamóidin, aló-eamóidin agus dantrón atá gaolmhar leo ó thaobh struchtúir géineatocsaineach *in vitro*. Léiríodh go bhfuil eastóscáin *Aloe* géineatocsaineach *in vitro* freisin, agus sin is dóchúla, go páirteach ar a laghad, de réir thorthaí an ghrúpa saineolaithe, de bharr na HADanna atá iontu. Mar sin féin, thug an grúpa saineolaithe faoi deara freisin go bhfuil comhábhair ghéineatocsaineacha breise in eastóscáin *Aloe* ina bhfuil hiodrocsa-antraicéin laghdaithe.

Ina theannta sin, léiríodh go bhfuil aló-eamóidin géineatocsaineach i lucha, go bhfuil eastóscáin duille iomlán *Aloe* carcanaigineach do fhrancaigh agus go raibh fianaise ar charcanaigineacht dantrón, atá gaolmhar leo ó thaobh struchtúir, le feiceáil sa dá speiceas creimirí. Ós rud é go bhféadfaí aló-eamóidin agus eamóidin a aimsiú sna heastóscáin, is é an chonclúid a bhí ag an grúpa saineolaithe gur cheart a mheas go bhfuil [HADanna] géineatocsaineach agus carcanaigineach mura nochtar a mhalairt, amhail an “rhein” agus go bhfuil imní maidir le sábháilteacht i gcás eastóscán ina bhfuil [HADanna] cé go bhfuil roinnt éiginnteachta ann. Ní raibh an grúpa saineolaithe in ann comhairle a thabhairt maidir le hionsú [HADanna] nach mbeadh ina chúis imní maidir le héifeachtaí díobhálacha do shláinte an phobail i gcoitinne agus, de réir mar is iomchuí, d’fhoghrúpaí leochaileacha sa phobal.’

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

9 Ar bhonn chonclúidí thuairim eolaíoch 2017, thíolaic an Coimisiún togra tosaigh le haghaidh Rialachán chun é a phlé le grúpa saineolaithe maidir le forbhianna agus bianna treisithe, an 22 Meitheamh 2018. Mhol sé go n-áireofaí, ar bhonn Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán Uimh. 1925/2006, ar an gcéad dul síos, ‘duilleog *Aloe* agus a hullmhóidí ó speiceas *Aloe* a úsáidtear i bhforbhianna chun críocha purgóideacha’ i liosta na substaintí a bhfuil a gcuimsiú nó a n-úsáid i mbianna faoi réir toirmisc, a leagtar amach i gCuid A d’Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, agus, ar an dara dul síos, ‘fréamh nó riosóm rheum agus a ullmhóidí ó *Rheum palmatum* L [ó] *Rheum officinale Baillon* agus a hibridí a úsáidtear i bhforbhianna chun críocha purgóideacha’, ‘duilleog caisia, na torthaí agus a n-ullmhóidí ó *Cassia senna* L [agus ó] *Cassia angustifolia* Vahl a úsáidtear i bhforbhianna chun críocha purgóideacha’ agus ‘coirt paide bréan agus a ullmhóidí ó *Rhamnus frangula* L [agus ó] *Rhamnus purshianus* DC a úsáidtear i bhforbhianna chun críocha purgóideacha’ i liosta na substaintí a bhfuil a n-úsáid i mbia faoi rialú an Aontais Eorpaigh, mar a leagtar amach i gCuid C d’Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

10 An 4 Márta 2020, cuireadh dréacht-Rialachán faoi bhráid comhairliúchán poiblí chun deis a thabhairt do na páirtithe leasmhara go léir a dtuairimí a chur in iúl. Foráladh leis, ar an gcéad dul síos, go gcuirfí toirmeasc, *inter alia*, ar ‘aló-eamóidin agus gach eastóscán ina bhfuil an tsubstaint sin’, ‘eamóidin agus gach eastóscán ina bhfuil an tsubstaint sin’ agus ‘eastóscáin duilleog speiceas *Aloe* ina bhfuil [HADanna]’ a chur le bianna nó ar úsáid na substaintí sin i monarú bianna, agus, ar an dara dul síos, go gcuirfí ‘eastóscáin fréimhe nó riosóm *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí ina bhfuil [HADanna]’, ‘eastóscáin duilleog, nó torthaí *Cassia senna* L ina bhfuil [HADanna]’ agus ‘eastóscáin coirte *Rhamnus frangula* L [agus] *Rhamnus purshiana* DC ina bhfuil [HADanna]’ faoi rialú an Aontais.

11 An 10 Meitheamh 2020, rinne an Coimisiún tuarascáil achoimre ar an gcruinniú a bhí aige leis an roinn dar teideal 'Dlí bia ghinearálta' den Bhuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe ('an Coiste Scopaff').

12 An 5 Samhain 2020, chuathas i gcomhairle le Coiste Scopaff tríd an nós imeachta i scríbhinn chun tuairim a thabhairt maidir leis an dréacht-Rialachán ón gCoimisiún. Tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún an 12 Samhain 2020, scrúdaigh Parlaimint na hEorpa agus Comhairle an Aontais Eorpaigh an dréacht-Rialachán sin.

13 An 18 Márta 2021, ghlac an Coimisiún an Rialachán atá faoi chonspóid, lenar áiríodh, leis an gcéad, dara agus ceathrú tagairt d'Airteagal 1(1), aló-eamóidin, eamóidin agus dantrón, agus na hullmhóidí go léir ina bhfuil na substaintí sin, chomh maith le, sa tríú tagairt, ullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil HADanna, i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006. Áiríodh leis freisin, leis an gcéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(2) den Rialachán atá faoi chonspóid, ullmhóidí ó fhréamhacha nó riosóim *Rheum palmatum* L, ó *Rheum officinale* Baillon agus a n-ibridí ina bhfuil HADanna, ullmhóidí ó dhuilleoga nó torthaí *Cassia senna* L ina bhfuil HADanna agus ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L nó *Rhamnus purshiana* DC ina bhfuil HADanna, i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006.

14 I ndáil leis sin, thug an Coimisiún faoi deara, ag aithris 7 den Rialachán atá faoi chonspóid 'gur [chinn] [EFSA] gur léiríodh go [raibh] na [HADanna] aló-eamóidin agus eamóidin agus dantrón a bhí gaolmhar leo ó thaobh struchtúir ghéineatocsaineacha *in vitro*', 'gur léiríodh go [raibh] eastóscáin *Aloe* géineatocsaineach *in vitro*, agus sin is dóchúla de bharr [HADanna] atá le fáil sna heastóscáin', gur léiríodh 'ina theannta sin,... go [raibh] aló-eamóidin géineatocsaineach *in vivo*, agus 'gur léiríodh go [raibh] eastóscán duilleog lána *Aloe* agus dantrón, analóg ó thaobh struchtúir de, carcanaigineach'.

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

15 Foráiltear le haithris 8 den Rialachán atá faoi chonspóid:

'Ós rud é go bhfuil aló-eamóidin agus eamóidin le fáil sna heastóscáin, is é an chonclúid a bhí ag [EFSA] gur cheart a mheas go bhfuil [HADanna] géineatocsaineach agus carcanaigineach mura nochtar a mhalairt agus go bhfuil imní maidir le sábháilteacht i gcás eastóscáin ina bhfuil [HADanna] cé go bhfuil roinnt éiginnteachta ann. Ní raibh [EFSA] ábalta comhairle a chur ar fáil maidir le hiontógáil laethúil [HADanna] nach ábhar imní maidir le sláinte an duine a bheidh i gceist léi.'

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

16 Shonraigh an Coimisiún freisin, le haithris 9 den Rialachán atá faoi chonspóid, mar seo a leanas: '[m]ar gheall ar na hiarmhairtí dochracha tromchúiseacha a bhaineann leis an úsáid a bhaintear as aló-eamóidin, eamóidin, dantrón agus eastóscáin *Aloe* ina bhfuil [HADanna] sa bhia, agus nach bhféadfaí aon iontógáil laethúil [HADanna] nach bhfuil ina ábhar imní do shláinte an duine a leagan síos, ba cheart na substaintí sin a thoirmeasc' agus '[d]á bhrí sin, ullmhóidí aló-eamóidin, eamóidin, dantrón, agus *Aloe* ina bhfuil [HADanna], ba cheart iad a áireamh in Iarscríbhinn III, Cuid A de Rialachán Uimh. 1925/2006.'

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

17 Thug an Coimisiún le fios, le haithris 10 den Rialachán atá faoi chonspóid, mar seo a leanas: '[l]e linn na monaraíochta, is féidir [HADanna] a bhaint as na hullmhóidí luibheolaíocha trí bhíthin sraith próisis scagtha a mbeidh de thoradh orthu táirgí nach mbíonn ach rianleibhéil de na substaintí sin i bhfoirm eisíontas iontu'.

18 Ar deireadh, thug an Coimisiún faoi deara, le haithris 11 den Rialachán atá faoi chonspóid, mar seo a leanas: 'os rud é gur féidir go mbaineann iarmhairtí dochracha ar an tsláinte leis an úsáid a bhaintear as Rheum, Cassia agus Rhamnus agus a n-ullmhóidí sa bhia, ach éiginnteacht eolaíoch a bheith fós ann an bhfuil na substaintí a liostaítear in Iarscríbhinn III, Cuid A a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 sna hullmhóidí sin, ba cheart na substaintí a chur faoi rialú an Aontais agus dá bhrí sin, ba cheart iad a áireamh i gCuid C d'Iarscríbhinn III a bhaineann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.'

An t-ordú á lorg ag na páirtithe

19 Iarrann na hiarratasóirí ar an gCúirt Ghinearálta:

– an Rialachán atá faoi chonspóid a chur ar neamhní;

– a ordú don Choimisiún na costais a íoc.

20 Iarrann an Coimisiún ar an gCúirt Ghinearálta:

– an chaingean a dhíbhe;

– a ordú do na hiarratasóirí na costais a íoc.

An dlí lena mbaineann

Cinntiú ábhar na caingne

21 I gcomhthéacs na n-imeachtaí seo, tá comhthuiscint ann idir na páirtithe nach ndéanann Aboca, Coswell nó na cuideachtaí is comhaltaí de Apard táirgí lena n-áirítear dantrón.

22 Dá thoradh sin, is léir go n-iarrann na hiarratasóirí go gcuirfí an chéad, an dara agus an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) agus (2) den Rialachán atá faoi chonspóid ar neamhní.

Substaint an cháis

23 Mar thaca lena gcaingean, maíonn na hiarratasóirí trí shaincheist dlí, lena n-áirítear dhá shaincheist atá mar mhalairt rogha.

24 Éilítear leis an gcéad saincheist dlí easpa inniúlachta, earráid dlí nó sárú ar cheanglais fhíor-riachtanacha nós imeachta, a mhéid nach bhféadfadh an Coimisiún brath ar Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 chun an Rialachán atá faoi chonspóid a ghlacadh agus chun 'ullmhóidí' ina bhfuil substaintí áirithe a áireamh i gCodanna A agus C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

25 Tá an dara saincheist dlí roinnte ina dhá chuid. Éilítear leis an gcéad chuid go sáraítear leis an Rialachán atá faoi chonspóid prionsabal ginearálta na deimhneachta dlíthiúla, a mhéid is go bhfuil raon feidhme agus éifeachtaí a fhorálacha éiginnte. Éilítear leis an dara cuid sárú ar phrionsabal an neamh-idirdhealaithe, a mhéid is go bhfuil cóir éagsúil i gceist le margú na substaintí atá i gceist i gcomparáid le plandaí áirithe a dhíoltar ina bhfoirm nádúrtha nó mar eilimint a chuirtear le táirge bia chun críocha blaistithe.

26 Éilítear leis an tríú saincheist dlí earráid dlí agus sárú ar phrionsabal na comhréireachta nó ar cheanglais fhíor-riachtanacha nós imeachta, a mhéid is nach bhfuil údar cuí le glacadh an Rialacháin atá faoi chonspóid maidir le substaintí agus ullmhóidí áirithe a áireamh i gCodanna A agus C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006 i bhfianaise chonclúidí EFSA agus nach gcomhlíonann sé coinníollacha Airteagal 8(2) de Rialachán Uimh. 1925/2006, ós rud é nár aithníodh aon éifeachtaí díobhálacha, nó éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith, ag na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist i dtuairim eolaíoch 2017, agus nár bunaíodh aon leibhéal sábháilteachta maidir le caitheamh HADanna.

27 Measann an Chúirt Ghinearálta gur iomchuí scrúdú a dhéanamh, ar an gcéad dul síos, ar argóintí na n-iarratasóirí a dhéantar i gcomhthéacs na chéad saincheiste agus na chéad choda den dara saincheist dlí agus lena n-éilítear nach gceadaítear le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 'ullmhóidí' a áireamh sna liostaí i gCodanna A agus C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin. Ar an dara dul síos, déanfaidh an Chúirt Ghinearálta scrúdú ar argóintí na n-iarratasóirí a dhéantar i gcomhthéacs na tríú saincheiste agus lena n-éilítear nár bunaíodh tairseach riosca chun toirmeasc a chur ar na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist a chur le bianna nó ar úsáid na substaintí agus na hullmhóidí sin i monarú bianna, i gcomhréir le hAirteagal 8(1) agus (2)(a)(i) den Rialachán sin.

An tsaincheist agus na hargóintí lena n-éilítear nach gceadaítear le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 'ullmhóidí' a áireamh sna liostaí i gCodanna A agus C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin

28 I gcomhthéacs na chéad saincheiste dlí agus na chéad choda den dara saincheist dlí, maíonn na hiarratasóirí, de bhun Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006, nach bhféadfaí toirmeasc a chur, ar bhonn na forála sin, ach ar shubstaintí, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair ina bhfuil vitimíní nó mianraí, a chuirtear le bia nó a d'fhéadfaí a chur le bia nó a úsáidtear chun bia a mhonarú, i gcás go n-ionghabhfaí cainníochtaí de na substaintí sin dá bharr a bheadh i bhfad níos mó ná méid na substaintí sin a d'fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca do thomhaltóirí. Ar an taobh eile, ní cheadaítear leis an Rialachán sin toirmeasc a chur ar tháirge bia, nó ar an mbia féin, nó fiú ar phlandaí iomlána.

29 Déantar tagairt sa Rialachán atá faoi chonspóid do HADanna ní hamháin mar shubstaintí ach freisin, trí úsáid a bhaint as na téarmaí 'ullmhóidí ina bhfuil [an] tsubstaint [atá i gceist]', plandaí iomlána, eastóscáin phlandaí nó substaintí atá sna plandaí sin ina staid nádúrtha, eadhon earraí bia *per se*. Dá bhrí sin, cuirtear toirmeasc leis ar speiceas luibheolaíoch iad féin a chur le bia nó a úsáid i monarú bia. Is amhlaidh an cás maidir le hullmhóidí atá le cur faoi rialú an Aontais.

30 Dá réir sin, ní fhéadfadh an Coimisiún brath ar Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 chun an Rialachán atá faoi chonspóid a ghlacadh.

31 Maíonn an Coimisiún gur táirgí bia próiseáilte iad táirgí na n-iarratasóirí. Ní eisiatar iad ó raon feidhme Rialachán Uimh. 1925/2006 toisc amháin nach bhfuil iontu ach comhábhair nádúrtha. Dá bhrí sin, comhlíontar le táirge a fhaightear ó plandaí iomlána an critéar 'a chuirtear le bia nó a úsáidtear i monarú bia', de réir bhrí Airteagal 8 den Rialachán sin. Sonraíonn an Coimisiún freisin, cé nach bhfuil sé de chumhacht ghinearálta aige toirmeasc a chur ar tháirge bia ar bhonn teibí, i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán sin, go bhféadfaidh sé rialáil a dhéanamh ar chaitheamh cainníochtaí substaintí atá níos mó ná méid na substaintí sin a d'fhéadfaí a chaitheamh faoi réim bhia iomchuí agus éagsúil, nuair a chruthaítear go bhfuil an méid sin contúirteach do shláinte an duine, agus go ndearna sé rialáil den chineál sin trí ghlacadh an Rialacháin atá faoi chonspóid.

32 Cuireann an Coimisiún in iúl freisin gur sainmhíníodh an coincheap 'ullmhóidí' i dtreoirlínte EFSA dar teideal 'Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements' (treoirlínte maidir le measúnú sábháilteachta ar luibheanna agus ullmhóidí luibheolaíocha atá le húsáid mar chomhábhair i bhforbhianna) an 10 Meán Fómhair 2009 ('Treoirlínte EFSA 2009'), lena bhforáiltear 'cuimsíonn an téarmaíocht sin gach ullmhóid a fhaightear ó eilimintí luibheolaíocha trí phróisis éagsúla (mar shampla, brú, eastóscadh, codánú, driogadh, tiúchan, triomú agus coipeadh)'. Dá bhrí sin, cumhdaítear táirgí próiseáilte leis an gcoincheap sin, ach os a choinne sin, ní chumhdaítear na táirgí deiridh leis.

33 Meabhraíonn an Chúirt Ghinearálta go bhforáiltear le hAirteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 1925/2006 go gcuirtear an nós imeachta maidir le toirmisc, srianta nó rialú an Aontais i bhfeidhm nuair a chuirtear substaint seachas vitimíní nó mianraí le bia nó a úsáidtear substaint den chineál sin chun bia a mhonarú, sa chaoi go n-ionghabhfaí cainníochtaí de na substaintí sin dá bharr a bheadh i bhfad níos mó ná méid na substaintí sin a d'fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha a bhaineann le réim bhia chothrom agus éagsúil, nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca do thomhaltóirí ar chúiseanna eile.

34 Thairis sin, de bhun Airteagal 8(2) de Rialachán Uimh. 1925/2006, féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar bhonn na faisnéise a chuirfidh na Ballstáit ar fáil, cinneadh a dhéanamh, tar éis measúnú an EFSA ar an bhfaisnéis atá ar fáil i ngach cás, an tsubstaint nó an comhábhar atá i gceist a áireamh, más iomchuí, in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin. Go háirithe, foráiltear le hAirteagal 8(2)(a) agus (b) de Rialachán Uimh. 1925/2006 mar seo a leanas:

'[...]

(a) má aithnítear éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte, déanfar an tsubstaint agus/nó an comhábhar ina bhfuil an tsubstaint:
   (i) a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III agus beidh toirmisc ar an tsubstaint nó an comhábhar ina bhfuil an tsubstaint a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna;
   (ii) a áireamh i gCuid B d'Iarscríbhinn III agus ní cheadófar an tsubstaint nó an comhábhar ina bhfuil an tsubstaint a chur le bianna ná a úsáid i monarú bianna ach amháin faoi na coinníollacha a shonrófar san Iarscríbhinn sin;

(b) má aithnítear go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte a bheith ann ach go bhfuil neamhchinnteacht eolaíoch fós ann, cuirfear an tsubstaint in Iarscríbhinn III, Cuid C.'

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

35 Dá bhrí sin, de bhun Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, tá sé mar aidhm ag mír a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin toirmeasc a chur ar 'substaint' nó 'comhábhar ina bhfuil substaint' a chur le bianna, nó ar a úsáid i monarú bianna, i gcás ina aithnítear éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte.

36 Forchoimeádtar áireamh i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, a bhfuil mar aidhm aige substaint a chur faoi rialú an Aontais, le haghaidh 'substaintí' i gcás ina n-aithnítear go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte a bheith ann, ach ina bhfuil neamhchinnteacht eolaíoch fós ann, i gcomhréir le hAirteagal 8(2)(b) den Rialachán sin.

37 Dá bhrí sin, cuirtear an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 i bhfeidhm má chuirtear 'substaint' seachas vitimíní nó mianraí, nó 'comhábhar ina bhfuil substaint' seachas vitimíní nó mianraí, le bianna nó má úsáidtear iad i monarú bianna.

38 Mar réamhphointe, measann an Chúirt go gcumhdaítear leis an Rialachán atá faoi chonspóid, go háirithe, ar an gcéad dul síos, HADanna áirithe amhail aló-eamóidin agus eamóidin agus, ar an dara dul síos, ullmhóidí ina bhfuil na substaintí sin, ullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil HADanna, agus, go bunúsach, ullmhóidí ó chodanna de speicis áirithe rheum, caisia agus rhamnus, ina bhfuil HADanna.

39 Is léir ó eilimintí an chomhaid nach mór HADannaamhail aló-eamóidin agus eamóidin a mheas mar 'shubstaintí' de réir bhrí Airteagail 8(1) agus (2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006. Aicmítear an dá HADanna sin mar 'shubstaintí' freisin sa chéad agus dara tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid trí úsáid a bhaint as an nath 'gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint sin'.

40 I bhfianaise fhoclaíocht Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006, ní dhearna an Coimisiún earráid dlí, dá bhrí sin, agus é ag brath ar an bhforáil sin chun HADanna aló-eamóidin agus eamóidin a áireamh ar liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc ar iad a chur le bianna nó ar iad a úsáid chun bia a mhonarú.

41 Ní mór a mheas ar ceadaíodh le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 forálacha an Rialacháin atá faoi chonspóid a ghlacadh a mhéid a bhaineann siad le 'hullmhóidí' éagsúla ina bhfuil HADanna.

42 Ar an gcéad dul síos, scrúdóidh an Chúirt an bhféadfadh a mheas gurb ionann an coincheap 'ullmhóidí' dá dtagraítear sa chéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid agus an coincheap 'substaint' seachas vitimíní nó mianraí, nó an coincheap 'comhábhar ina bhfuil substaint' seachas vitimíní nó mianraí, de réir bhrí Airteagail 8(1) agus (2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006.

43 Measann an Chúirt nach sainmhínítear go sonrach sna Rialacháin ábhartha na coincheapa 'substaint' nó 'comhábhar ina bhfuil substaint' in Airteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 1925/2006, na coincheapa 'substaint agus/nó comhábhar ina bhfuil substaint' in Airteagal 8(2)(a)(i) den Rialachán sin nó an coincheap 'ullmhóidí' sa Rialachán atá faoi chonspóid.

44 De réir chásdlí socair na Cúirte, ní mór brí agus raon feidhme na dtéarmaí nach bhfuil aon sainmhíniú dóibh i ndlí an Aontais a chinneadh i gcomhréir le gnáthbhrí na dtéarmaí sin sa ghnáthchaint, agus an comhthéacs ina n-úsáidtear iad agus cuspóirí na rialacha lena mbaineann á

gcur san áireamh freisin (breithiúnais an 9 Samhain 2016, *Davitas*, C-448/14, EU:C:2016:839, mír 26, agus an 26 Deireadh Fómhair 2017, *The English Bridge Union*, C-90/16, EU:C:2017:814, mír 18).

45 I ndáil leis sin, tugann an Chúirt faoi deara gurb é an coincheap ‘substaint seachas vitimíní nó mianraí’, dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006, an t-aistriúchán nithiúil ar an gcoincheap ‘substaint eile’ a shainmhínítear i mír 2 d’Airteagal 2 den Rialachán sin mar ‘aon substaint, seachas vitimín nó mianra, a bhfuil éifeacht chothaitheach nó fhiseolaíoch aici’. Dá bhrí sin, sainmhínítear an coincheap ‘substaint eile’ ar bhealach iarmharach, trí vitimíní nó mianraí a eisiamh, agus iad faoi réir fhorálacha áirithe an Rialacháin sin, agus trí ráiteas simplí ag foráil go bhfuil éifeacht chothaitheach nó fhiseolaíoch acu.

46 Cuirtear an coincheap ‘comhábhar’ i Rialachán Uimh. 1925/2006 i láthair láithreach trí thagairt a dhéanamh don ‘tsubstaint’ atá ann. Dá bhrí sin, ní chumhdaítear le hAirteagal 8(1) agus (2)(a)(i) den Rialachán sin ach comhábhair ina bhfuil an tsubstaint atá i gceist. Ciallaíonn sé sin gurb í éifeacht dhíobhálach na substainte féin is cúis le heaspa sábháilteachta an chomhábhair ina bhfuil sí agus, dá bhrí sin, leis an toirmeasc a d’fhéadfaí a chur ar í a chur le bianna nó ar í a úsáid i monarú bianna, i gcomhréir le hAirteagal 8(2)(a)(i) den Rialachán sin.

47 Foráiltear le hAithris 1 de Rialachán Uimh. 1925/2006 freisin go ‘[bh]féadfar raon leathan cothaitheach agus comhábhar eile a úsáid i monarú bianna, lena n-áirítear – ach gan bheith teoranta do – vitimíní, mianraí lena n-áirítear riandúile, aimíonaigéid, aigéid shailleacha riachtanacha, snáithíní, plandaí éagsúla agus eastóscáin phlandaí’. Dá bhrí sin, is samplaí iad vitimíní, mianraí lena n-áirítear riandúile, aimínaigéid, aigéid shailleacha riachtanacha, snáithíní, plandaí éagsúla agus eastóscáin phlandaí de rud a d’fhéadfadh a bheith ina chothaitheach nó ina chomhábhar, de réir bhrí an Rialacháin sin.

48 Maidir leis an gcoincheap ‘ullmhóidí’, mar a thug an Coimisiún faoi deara i gceart, sainmhíníodh i bhfonóta a ghabhann le Treoirlínte EFSA 2009 go gcuimsíonn an coincheap sin ‘gach ullmhóid a fhaightear ó eilimintí luibheolaíocha trí phróisis éagsúla (mar shampla, brú, eastóscadh, codánú, driogadh, tiúchan, triomú agus coipeadh)’.

49 Mar sin féin, de réir an léirithe shoiléir atá sna Treoirlínte EFSA 2009, níl sé mar aidhm ag na Treoirlínte sin ach creat ginearálta a leagan amach chun measúnú eolaíoch a dhéanamh ar shábháilteacht plandaí agus ullmhóidí luibheolaíocha atá le húsáid i bhforbhianna. Cé go bhféadfadh treoirdhoiciméid údaráis an Aontais a úsáid chun gníomh de dhlí an Aontais a léiriú, níl doiciméid den chineál sin ceangailteach ó thaobh dlí chun na críche sin [féach, chuige sin, breithiúnas an 5 Bealtaine 2022, *Association France Nature Environnement (Iarmhairtí sealadacha ar uiscí dromchla)*, C-525/20, EU:C:2022:350, mír 31]. Dá bhrí sin, níl sainmhíniú ar an gcoincheap ‘ullmhóidí’ a tógadh ó Threoirlínte EFSA 2009 ina cheangal ar bhreitheamh an Aontais, toisc gurb é nó í an t-aon duine atá inniúil chun léiriú ceangailteach ar dhlí an Aontais a thabhairt.

50 Cinneann an Chúirt Ghinearálta freisin go bhfuil an sainmhíniú ar ‘ullmhóidí’ atá sna Treoirlínte EFSA 2009 ciorclach agus nach liostaítear iontu ach próisis éagsúla lena bhféadfar ullmhóid planda ar leith a fháil, agus samplaí neamh-uileghabhálacha de na próisis sin á liostú iontu, amhail brú, eastóscadh, codánú, driogadh, tiúchan, triomú agus coipeadh. Os a choinne sin, ní thugann siad léiriú beacht ar a bhfuil i gceist le ‘hullmhóidí’.

51 In aon chás, ar an gcéad dul síos, i bhfianaise fhoclaíocht fhorálacha an Rialacháin atá faoi chonspóid agus, go háirithe, an chéad agus an dara tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán sin, ina ndéantar tagairt do HADanna áirithe mar shubstaintí agus mar ullmhóidí ina bhfuil na substaintí sin, ní mór a mheas go bhfuil an bhrí atá le tabhairt don choincheap 'ullmhóid' níos leithne ná an bhrí atá le tabhairt do 'substaint'. D'admhaigh an Coimisiún féin go raibh sé mar aidhm ag na forálacha sin, agus an téarma 'ullmhóidí' á úsáid, toirmeasc a chur, ní hamháin ar shubstaintí a chur le bia nó ar úsáid substaintí i monarú bia, ach ar úsáid ullmhóidí ina bhfuil na substaintí sin a fhaightear ó speiceas luibheolaíoch trí phróisis éagsúla freisin, amhail brú, eastóscadh, codánú, driogadh, tiúchan, triomú agus coipeadh.

52 Dá bhrí sin, is coincheap níos leithne é ullmhóid ina bhfuil substaint ná coincheap na 'substainte', de réir bhrí Rialachán Uimh. 1925/2006, agus dá bhrí sin ní téarmaí inmhalartaithe iad.

53 Ar an dara dul síos, tugann an Chúirt faoi deara, le linn na héisteachta, gur shonraigh an Coimisiún go gciallaíonn an téarma 'ullmhóidí' 'próiseas monaraíochta ionas, dá mba rud é gur monaraíodh comhábhar, nach ionann an comhábhar sin agus an rud a eascraíonn as próiseas monaraíochta'. Dá bhrí sin, ghlac sé leis go raibh an bhrí a bhí le tabhairt don choincheap 'ullmhóidí' éagsúil leis an mbrí a bhí le tabhairt do 'chomhábhar'.

54 Thairis sin, d'ainneoin an mhéid a d'áitigh an Coimisiún mar fhreagra ar na ceisteanna a chuir an Chúirt Ghinearálta air i gcomhthéacs na mbeart eagrúcháin nós imeachta agus ag an éisteacht, níl aon rud le tabhairt le fios nach féidir leis an téarma 'ullmhóidí' dá dtagraítear i bhforálacha an Rialacháin atá faoi chonspóid, *inter alia*, táirgí deiridh a eascraíonn as próiseas monaraíochta a chumhdach.

55 Dá bhrí sin, gan aon ghá a bheith ann sainmhíniú beacht a thabhairt ar na coincheapa 'substaint', 'comhábhar' agus 'comhábhar ina bhfuil substaint' in Airteagal 8(1) agus (2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, is léir ón méid roimhe seo, sa chás seo, go bhfuil raon feidhme agus brí níos leithne ag an gcoincheap 'ullmhóidí' dá dtagraítear sa chéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1) agus (2) den Rialachán atá faoi chonspóid ná mar atá ag 'substaintí' agus 'comhábhair', de réir bhrí an Airteagail sin, agus nach téarmaí inmhalartaithe iad.

56 Dá bhrí sin, toisc gur coincheapa éagsúla iad 'substaint', 'comhábhar' agus 'comhábhar ina bhfuil substaint' in Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 ná an coincheap 'ullmhóidí' dá dtagraítear i bhforálacha an Rialacháin atá faoi chonspóid, ní féidir le raon feidhme toirmisc ar 'ullmhóidí' a chur le bianna nó ar úsáid 'ullmhóidí' i monarú bia a bheith mar an gcéanna le raon feidhme toirmisc ar shubstaintí nó ar chomhábhar ina bhfuil substaintí.

57 Mar a mheabhraítear i mír 35 den bhreithiúnas seo, ní cheadaítear le hAirteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006 ach 'substaint' nó 'comhábhar ina bhfuil substaint' a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

58 Dá bhrí sin, ní fhéadfadh an Coimisiún brath ar Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 chun an chéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid a ghlacadh, a bhfuil mar aidhm aige toirmeasc a chur ar 'gach ullmhóid ina bhfuil [aló-eamóidin]', 'gach ullmhóid ina bhfuil [eamóidin]' agus 'ullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil [HADanna]' a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna.

59 Ar an dara dul síos, tá feidhm ag an gconclúid sin *a fortiori* maidir le 'hullmhóidí ó fhréamhacha nó ó riosóim *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon agus a n-ibridí ina bhfuil [HADanna]', 'ullmhóidí ó dhuilleoga nó torthaí *Cassia senna* L ina bhfuil [HADanna]' agus 'ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L nó *Rhamnus purshiana* DC ina bhfuil [HADanna]', i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, ar bhonn Airteagal 8(2)(b) den Rialachán sin, toisc nach gceadaítear leis an bhforáil sin ach 'substaintí' a chur faoi rialú an Aontais de réir bhrí an Rialacháin sin.

60 Is léir ón méid roimhe seo gur glacadh forálacha Airteagal 1(1) agus (2) den Rialachán atá faoi chonspóid de shárú ar Airteagal 8(2)(a)(i) agus (b) de Rialachán Uimh. 1925/2006, toisc nach gceadaítear leis an bhforáil sin 'ullmhóidí' a áireamh sna liostaí i gCuid A nó i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin. Dá bhrí sin, ní mór glacadh le hargóintí na n-iarratasóirí ina leith sin.

61 Dá réir sin, ní mór an chéad agus an dara tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid a mhéid a dhéantar tagairt do 'agus gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint sin', an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán sin a mhéid a dhéantar tagairt do 'ullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil [HADanna]' agus Airteagal 1(2) den Rialachán sin a chur ar neamhní.

An tsaincheist agus na hargóintí lena n-éilítear nár bunaíodh tairseach riosca chun toirmeasc a chur ar na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist a chur le bianna nó ar úsáid na substaintí agus na hullmhóidí sin i monarú bianna, i gcomhréir le hAirteagal 8(1) agus (2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006

62 I gcomhthéacs an tríú saincheist dlí, áitíonn na hiarratasóirí go háirithe nach n-aithneofaí le conclúidí thuairim eolaíoch 2017 éifeacht dhíobhálach ar shláinte an duine lena gceadófaí na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist, dá dtagraítear sa chéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid, a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, agus nach mbunófaí leo leibhéal beacht i ndáil le húsáid shábháilte.

63 De réir na n-iarratasóirí, ní raibh EFSA in ann leibhéal beacht úsáide sábháilte a mholadh de bharr an easpa sonraí a bhí ar fáil dó. Mheas an Coimisiún áfach gur lig an easpa sonraí sin dó glacadh leis nach raibh aon leibhéal úsáide sábháilte ann agus, dá bhrí sin, ní dhéanfadh sé ach toirmeasc a chur ar na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna. Aistreoidh cur chuige den chineál sin an dualgas cruthúnais, sa chaoi go mbeadh ar na hiarratasóirí sábháilteacht a dtáirgí a chruthú, agus go mbeadh ar an gCoimisiún coinníollacha Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, bheadh méid an toirmisc míchuí agus gan údar i bhfianaise na fianaise a cuireadh ar fáil agus bheadh cur chuige an Choimisiúin i ndáil leis sin díréireach agus ní chomhlíonfadh sé an critéar maidir le 'riachtanas' a cheanglaítear le Rialachán Uimh. 1925/2006.

64 Dá bhrí sin, cuirtear an chéad, an dara agus an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid ó bhail mar gheall ar earráid dlí.

65 Maíonn an Coimisiún, de réir na tuairime eolaíche 2017, gur cúis mhór imní do shláinte an duine iad HADanna amhail aló-eamóidin agus eamóidin, chomh maith le heastóscáin *Aloe*, a úsáidtear mar bhia nó i mbia, agus gur léiríodh go bhfuil siad go léir géineatocsaineach *in vitro*. Toisc go raibh imní ar EFSA faoi acmhainneacht ghéineatocsaineachta HADanna, ní raibh sé in ann

iontógáil laethúil a chinneadh nach mbeadh ina chúis imní maidir le sláinte an duine. Ní bheadh rogha ag an gCoimisiún mar sin ach toirmeasc a chur ar na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna.

66 Dá bhrí sin, le háireamh na substaintí agus na n-ullmhóidí a liostaítear sa chéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, chomhlíonfaí an caighdeán agus an ceanglas maidir le fianaise eolaíoch a leagtar síos le hAirteagal 8(2)(a)(i) den Rialachán sin.

67 Meabhraíonn an Chúirt Ghinearálta, de réir an chásdlí, i gcás ina n-iarrtar ar an gCoimisiún measúnuithe casta teicniúla nó eolaíocha a dhéanamh, go bhfuil lánrogha leathan ag an gCoimisiún. I gcás den chineál sin, tá athbhreithniú breithiúnach teoranta d'fhíorú ar chomhlíonadh na rialacha nós imeachta, ar chruinneas substaintiúil na bhfíoras ar a bhfuil an Coimisiún ag brath agus an ndearnadh earráid fhollasach measúnaithe maidir leis na fíorais sin nó an raibh aon mhí-úsáid cumhachtaí i gceist. Mar sin féin, bíonn conclúidí an Choimisiún nach mbaineann le measúnuithe casta teicniúla nó eolaíocha faoi réir athbhreithniú breithiúnach iomlán ag an gCúirt Ghinearálta. Ar an gcaoi chéanna, maidir le ceisteanna dlí, ní mór d'athbhreithniú breithiúnach na Cúirte Ginearálta a bheith iomlán [féach, chuige sin, breithiúnas an 23 Meán Fómhair 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate* v *an Coimisiún*, T-549/19, EU:T:2020:444, mír 47 (nár foilsíodh) agus an cásdlí dá dtagraítear].

68 Chun a shuí go ndearna institiúid earráid fhollasach mheasúnaithe agus í ag déanamh measúnú ar fhíorais chasta, sa chaoi go mbeadh údar le gníomh a neamhniú, ní mór don fhianaise a chuir an t-iarratasóir ar fáil a bheith leordhóthanach chun amhras a chaitheamh ar na measúnuithe fíorasacha dá dtagraítear sa ghníomh sin. Faoi réir an athbhreithnithe inchreidteachta sin, níl sé faoin gCúirt Ghinearálta a measúnú ar fhíorais chasta a chur in ionad an mheasúnaithe a rinne an institiúid a rinne an cinneadh. Mar sin féin, níl tionchar ag an teorainn ar athbhreithniú bhreitheamh an Aontais ar a dhualgas chun cruinneas substaintiúil, iontaofacht agus comhleanúnachas na fianaise a chuirtear chun cinn a áirithiú, nó ar a dhualgas chun bheith cinnte gurb ionann an fhianaise sin agus an fhaisnéis ábhartha go léir atá le háireamh chun measúnú a dhéanamh ar chúrsaí casta agus an leor an fhianaise sin chun glacadh le conclúidí ar a bonn (féach, breithiúnas an 11 Feabhra 2015, *an Spáinn* v *an Coimisiún*, T-204/11, EU:T:2015:91, míreanna 32 agus 33 agus an cásdlí dá dtagraítear).

69 Thairis sin, baineann corrlach breithmheasa údaráis an Aontais, eadhon athbhreithniú breithiúnach teoranta, ní hamháin le cineál agus raon feidhme na bhforálacha atá le déanamh, ach le bunsonraí a chinneadh go pointe áirithe freisin. Mar sin féin, ciallaíonn athbhreithniú breithiúnach den chineál sin, fiú má tá raon feidhme teoranta aige, nach mór d'údaráis an Aontais, a leag síos an gníomh atá i gceist, a bheith in ann a bhunú os comhair bhreitheamh an Aontais gur glacadh an gníomh trí úsáid éifeachtúil a n-athbhreithnithe bhreithiúnaigh, agus dá bhrí sin, go ndearna siad measúnú ar na heilimintí agus na himthosca go léir a ghabhann le raon feidhme an ghnímh sin (féach, breithiúnas an 8 Iúil 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, míreanna 33 agus 34 agus an cásdlí dá dtagraítear; breithiúnais an 30 Aibreán 2015, *Polynt agus Sitre* v *ECHA*, T-134/13, nár foilsíodh, EU:T:2015:254, mír 53, agus an 11 Bealtaine 2017, *Deza* v *ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, mír 164).

70 Maidir leis na ceisteanna dlí ar a ndéanann an Chúirt Ghinearálta athbhreithniú iomlán, áirítear leo an léiriú atá le tabhairt ar fhorálacha dlí ar bhonn eilimintí oibiachtúla agus an gcomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha chun foráil den chineál sin a chur i bhfeidhm (féach,

chuige sin agus de réir analaí, breithiúnais an 11 Iúil 1985, *Remia agus páirtithe eile* v *an Coimisiún*, 42/84, EU:C:1985:327, mír 34, agus an 9 Samhain 2022, *Cambodge agus CRF* v *an Coimisiún*, T-246/19, EU:T:2022:694, mír 45).

71 Mar a mheabhraítear i míreanna 33 agus 34 den bhreithiúnas seo, leagtar síos le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 an nós imeachta atá le cur i bhfeidhm chun substaint seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhar ina bhfuil substaint seachas vitimíní nó mianraí, a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin, ina bhfuil liostaí de na substaintí sin, ina gcuirtear toirmeasc ar iad a chur le bianna nó iad a úsáid i monarú bianna nó ina gcuirtear a leithéid faoi rialú an Aontais.

72 Thairis sin, is léir ó aithris 2 de Rialachán Uimh. 1925/2006 go bhfuil sé mar aidhm ag an Rialachán sin ‘rialú a dhéanamh ar vitimíní agus mianraí a chur le bianna agus ar úsáid substaintí áirithe eile nó comhábhair ina bhfuil substaintí seachas vitimíní agus mianraí a chuirtear le bianna nó a úsáidtear i monarú bianna sa chaoi go n-ionghabhfaí cainníochtaí dá bharr a bheadh i bhfad níos mó ná méid na substaintí sin a d’fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha i gcomhthéacs réim bhia chothrom agus éagsúil, nó a d’fhéadfadh a bheith ina riosca do thomhaltóirí ar chúiseanna eile’.

73 Tugann an Chúirt Ghinearálta faoi deara gur chuid lárnach den nós imeachta arna bhunú le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 é an ról ríthábhachtach atá ag measúnú eolaíoch ó EFSA ar an tionchar a bheadh ag substaint nó comhábhar ina bhfuil an tsubstaint sin dá gcuirfí iad le bianna nó dá mbainfí úsáid astu i monarú bianna. Toisc nach bhfuil an Coimisiún in ann measúnuithe eolaíocha a dhéanamh maidir leis na héifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith acu ar an tsláinte a aithint, tá sé mar aidhm ag an gcomhairliúchán éigeantach le EFSA an fhaisnéis eolaíoch is gá a chur ar fáil dó ionas go mbeadh sé in ann, agus láneolas aige ar na fíorais, na bearta is gá a chinneadh chun ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú.

74 Ní mór Airteagal 8(2) de Rialachán Uimh. 1925/2006 a léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin, ionas go bhféadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh toirmeasc nó údarú a chur, faoi choinníollacha áirithe, ar shubstaint, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhar ina bhfuil an tsubstaint sin, a chur le bianna nó ar úsáid na substaintí sin i monarú bianna, nó fiú substaint a chur faoi rialú an Aontais, faoi réir coinníollacha áirithe, go bunúsach i gcás ina gcruthaítear riosca, más iomchuí, go háirithe i gcás ina n-ionghabhtar cainníochtaí den tsubstaint lena mbaineann atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí a d’fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le réim bhia chothrom agus éagsúil, nó a d’fhéadfadh a bheith ina riosca do thomhaltóirí ar chúiseanna eile.

75 Dá bhrí sin, go sonrach, faoi Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i bhfianaise Airteagal 8(1) den Rialachán sin, tá dhá choinníoll ann maidir le substaint nó comhábhar ina bhfuil an tsubstaint sin a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, eadhon, ar an gcéad dul síos, go n-eascraíonn ‘ionghabháil cainníochtaí den tsubstaint lena mbaineann atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí a d’fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le réim bhia chothrom agus éagsúil, agus/nó a d’fhéadfadh a bheith ina riosca do thomhaltóirí ar chúiseanna eile’ as dá bharr agus, ar an dara dul síos, go n-aithnítear ‘éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte’.

76 Dearbhaítear léiriú den chineál sin i bhfianaise aithris 20 de Rialachán Uimh. 1925/2006, ina ndéantar idirdhealú idir ionghabháil substaintí, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair faoi ghnáthchoinníollacha, nach gá dóibh a bheith faoi rialú, agus ionghabháil substaintí den sórt sin

nó comhábhair ina bhfuil substaintí den sórt sin a chuirtear le bianna i bhfoirm eastóscán nó tiúchan, agus a bhféadfadh 'iontógálacha atá i bhfad níos mó ná na hiontógálacha a d'fhéadfaí a ionghabháil faoi réim bhia iomchuí agus éagsúil' a bheith mar thoradh air.

77 Sa chás seo, tá an Coimisiún ag brath ar an tuairim eolaíoch 2017, a bhfuil cóip dá chonclúidí, atá le léamh i mír 8 thuas, ar fáil freisin in aithrisí 7 agus 8 den Rialachán atá faoi chonspóid, ionas go n-áireofaí, *inter alia*, 'aló-eamóidin' agus 'eamóidin', agus 'gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint [nó na substaintí] sin', chomh maith le '[h]ullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil [HADanna]', i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006 ar bhonn Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, agus mar thoradh air sin tá toirmeasc ar iad a chur le bianna nó ar iad a úsáid i monarú bianna.

78 Maidir leis an gcéad choinníoll is gá chun toirmeasc a chur ar shubstaint nó ar chomhábhar ina bhfuil an tsubstaint nó an comhábhar sin a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, eadhon ionghabháil cainníochtaí atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí a d'fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le réim bhia chothrom agus éagsúil, nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca do thomhaltóirí ar chúiseanna eile, cinneann an Chúirt Ghinearálta go bhfuil toirmeasc, tríd an gcéad, dara agus tríú tagairt d'Airteagal 1(1) agus (2) den Rialachán atá faoi chonspóid, ar na substaintí agus ar na hullmhóidí go léir atá i gceist, beag beann ar chainníocht na HADanna atá iontu.

79 I ndáil leis sin, chuir an Coimisiún in iúl, maidir le haithrisí 8 agus 9 den Rialachán atá faoi chonspóid, nach raibh EFSA in ann iontógáil laethúil a mholadh do HADanna nach mbeadh ina chúis imní maidir le sláinte an duine, rud atá follasach ó chonclúid na tuairime eolaíche 2017 freisin, mar atá le léamh i mír 8 thuas. I Roinn 2.7.2 de Thuairim Eolaíoch 2017, dar teideal 'Exposure via normal diet' (teagmháil trí ghnáthréim bhia), chuir EFSA in iúl freisin go bhféadfadh codanna de phlandaí ina bhfuil HADanna a bheith mar chuid de ghnáthréim bhia, ach nár chuir páirtithe leasmhara aon sonraí ar fáil maidir le tiúchan HADanna atá sna codanna sin de phlandaí ídithe tar éis an ghlao ar shonraí.

80 Ina theannta sin, is léir ó aithris 10 den Rialachán atá faoi chonspóid, le linn na monaraíochta, gur féidir HADanna a bhaint as na hullmhóidí luibheolaíocha trí bhíthin sraith próisis scagtha a mbeidh de thoradh orthu táirgí nach mbíonn ach rianleibhéil de na substaintí sin i bhfoirm eisíontas iontu.

81 D'aineoinn na gceisteanna sin, áirítear le forálacha an Rialacháin atá faoi chonspóid 'aló-eamóidin' agus 'eamóidin', agus 'gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint [nó na substaintí] sin', chomh maith le '[h]ullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil HADanna, beag beann ar chainníocht na HADanna atá iontu.

82 Is cosúil, dá bhrí sin, gur mheas an Coimisiún gur chuir neamhdhóthanacht na sonraí maidir le hiontógáil laethúil nach cúis imní sláinte í ar a chumas glacadh leis nach raibh aon leibhéal úsáide sábháilte HADanna ann, agus go bhféadfadh sé toirmeasc a chur orthu ina n-iomláine.

83 Tá an easpa tairsí sin contrártha d'Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin, ónar léir, mar a luaitear i mír 75 den bhreithiúnas seo, go dtuigtear leis an nós imeachta toirmisc dá bhforáiltear ann gur aithníodh éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte i gcás ina gcuirtear substaintí seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair ina bhfuil na substaintí sin, le bianna nó ina n-úsáidtear iad i monarú bianna, agus

mar thoradh air sin ‘go n-ionghabhtar cainníochtaí den tsubstaint lena mbaineann atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí a d’fhéadfaí a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le réim bhia chothrom agus éagsúil’.

84 Ina theannta sin, ní léir ó thuairim eolaíoch 2017 ná ó aon fhianaise sa chomhad gur glacadh forálacha an Rialacháin atá faoi chonspóid toisc go mbeadh riosca féideartha don tomhaltóir a baint leis na substaintí agus na hullmhóidí atá i gceist ar chúiseanna eile.

85 Má thugann Airteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 1925/2006 an chumhacht don Choimisiún substaintí, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair ina bhfuil na substaintí sin, a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin, ní mór don Choimisiún na coinníollacha a leagtar síos leis an bhforáil sin a chomhlíonadh.

86 Ní chomhlíonann toirmeasc ginearálta ar shubstaintí agus ullmhóidí ina bhfuil substaintí áirithe a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, amhail iad siúd dá dtagraítear sa chéad, sa dara agus sa tríú tagairt d’Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid, beag beann ar chainníocht na substaintí sin atá iontu, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin.

87 Is léir ó aithris 20 de Rialachán Uimh. 1925/2006 go bhfuil an dualgas cruthúnais ar oibreoirí gnólachtaí bia, atá freagrach as sábháilteacht na dtáirgí bia a chuireann siad ar an margadh, maidir le sábháilteacht a dtáirgí bia. Mar sin féin, de réir na haithrise céanna sin, is i gcásanna ina bhféadfadh iontógáil atá i bhfad níos airde ná an iontógáil a d’fhéadfaí a ionghabháil faoi réim bhia iomchuí agus éagsúil a bheith mar thoradh ar an tsubstaint sin a chur le bia i bhfoirm eastóscán nó tiúchán, agus sna cásanna sin amháin, gur ar oibreoirí gnólachtaí bia atá an dualgas cruthúnais sin.

88 Deimhnítear an chonclúid sin le hAirteagal 3(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme Uimh. 307/2012, ar dá réir, chun críocha an Rialacháin sin, a tharlaíonn coinníollacha as a n-eascraíonn ionghabháil na substainte lena mbaineann i gcainníochtaí atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí a bhféadfaí a bheith ag súil leo go réasúnach faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais i gcomhthéacs réim bhia chothrom agus éagsúil i bhfíor-imthosca agus atá le measúnú ar bhonn cás ar chás, i gcomparáid le meánchainníocht na substainte sin arna hionghabháil ag an bpobal fásta i gcoitinne nó ag grúpaí daonra áirithe eile ina n-aithnítear cúis imní maidir leis an tsláinte.

89 In éagmais sonraí maidir leis na cainníochtaí substainte a d’fhéadfaí ‘a ionghabháil faoi réim bhia iomchuí agus éagsúil’, de réir bhrí aithris 20 de Rialachán Uimh. 1925/2006, nó maidir leis na cainníochtaí substainte sin ‘ar dócha go réasúnta go ndéanfar iad a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le réim bhia chothrom agus éagsúil’, de réir bhrí Airteagal 8(1) den Rialachán sin, níl oibreoir gnólachtaí bia in ann comparáid leordhóthanach a dhéanamh idir, ar thaobh amháin, cainníochtaí substainte faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais agus, ar an taobh eile, cainníochtaí na substainte sin faoi na coinníollacha a ghabhann le húsáid na substainte, nó leis a chur le bianna, i bhfoirm tiúcháin.

90 Dá réir sin, sáraítear leis an gcéad, an dara agus an tríú tagairt d’Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin, a mhéid go gcuirtear toirmeasc leis ar HADanna, eadhon ‘aló-eamóidin’ agus ‘eamóidin’, agus na hullmhóidí ina bhfuil na substaintí sin’, chomh maith le hullmhóidí ó dhuilleoga speiceas *Aloe* ina bhfuil HADanna, a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, gan beann ar chainníocht HADanna lena mbaineann. Dá bhrí sin, ní mór glacadh le hargóintí na n-iarratasóirí ina leith sin.

91 Is léir ón méid sin go léir thuas nach mór an chéad, an dara agus an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) agus (2) den Rialachán atá faoi chonspóid a chur ar neamhní, gan gá don Chúirt Ghinearálta breith a thabhairt ar shaincheisteanna agus argóintí eile na n-iarratasóirí.

Costais

92 Faoi Airteagal 134(1) de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta, ordófar don pháirtí nár éirigh leis na costais a íoc má rinneadh iarratas orthu i bpléadálacha an pháirtí ar éirigh leis.

93 Ós rud é nár éirigh leis an gCoimisiún, ní mór a ordú dó na costais a íoc i gcomhréir leis an ordú arna lorg ag na hiarratasóirí.

Ar na forais sin,

dearbhaíonn agus rialaíonn AN CHÚIRT GHINEARÁLTA (an Séú Dlísheomra Méadaithe)

mar seo a leanas:

1. Cuirtear an chéad, an dara agus an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) agus (2) de Rialachán (AE) 2021/468 ón gCoimisiún an 18 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speiceas luibheolaíoch ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine, ar neamhní.

2. Ordaítear don Choimisiún Eorpach na costais a íoc.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Arna thabhairt i gcúirt oscailte i Lucsamburg, an 13 Samhain 2024.

Sínithe