Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (šesto prošireno vijeće)

13. studenoga 2024.*

„Zaštita potrošača – Tvari koje su zabranjene, ograničene ili pod nadzorom Unije – Članak 8. stavci 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 i njezin Prilog III. – Zabrana i stavljanje pod nadzor određenih tvari i pripravaka koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate – Članak 1. točka 1. prvi, drugi i treći unos te članak 1. točka 2. Uredbe (EU) 2021/468 – Pojmovi ‚tvar', ‚sastojak' i ‚pripravci' – Pogreška koja se tiče prava"

U predmetu T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., sa sjedištem u Sansepolcru (Italija),

Coswell SpA, sa sjedištem u Funo di Argelatu (Italija),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), sa sjedištem u Lisabonu (Portugal),

koje zastupaju B. Kelly, *solicitor*, K. Ewert, odvjetnica, D. Scannell i C. Thomas, *barristers*,

tužitelji,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici i B. Rous Demiri, u svojstvu agenata,

tuženika,

OPĆI SUD (šesto prošireno vijeće),

u sastavu: M. J. Costeira, predsjednica, M. Kancheva, U. Öberg (izvjestitelj), P. Zilgalvis i E. Tichy-Fisslberger, suci,

tajnik: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

nakon rasprave održane 7. srpnja 2023.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

1 Tužbom na temelju članka 263. UFEU-a, tužitelji Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA i Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard) zahtijevaju poništenje Uredbe Komisije (EU) 2021/468 od 18. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate (SL 2021., L 96, str. 6., u daljnjem tekstu: pobijana uredba), u dijelu u kojem je Europska komisija prvim trima unosima članka 1. točke 1. i člankom 1. točkom 2. navedene uredbe uključila određene hidroksiantracenske derivate i određene pripravke u dijelove A i C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL 2006., L 404, str. 26) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 29., str. 136.).

Okolnosti spora

2 Aboca i Coswell talijanska su društva specijalizirana za proizvodnju i stavljanje na tržište dodataka prehrani i proizvoda koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate, uključujući proizvode koji sadržavaju sok od određenih vrsta *Aloe*.

3 Prije očekivanog donošenja pobijane uredbe i zabrane dodavanja hrani odnosno uporabe u proizvodnji hrane pripravaka na bazi lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate, Aboca i Coswell izmijenili su sastav svojih proizvoda. Nakon te promjene sastava, proizvodi društva Aboca sadržavali su ekstrakte sene (*Cassia angustifolia* Vahl) i rabarbare (*Rheum palmatum* L), dok su proizvodi društva Coswell sadržavali ekstrakte sene (*Cassia angustifolia* Vahl), krkavine (*Rhamnus purshiana* DC) i frangule, koja se uobičajeno naziva trušljika (*Rhamnus frangula* L).

4 Apard je portugalska strukovna udruga koja zastupa interese industrije dodataka prehrani čija društva članovi proizvode i stavljaju na tržište dodatke prehrani koji sadržavaju aloju, kako u obliku čitave biljke tako i u obliku prirodnih biljnih ekstrakta koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate.

5 Hidroksiantracenski derivati čine kategoriju kemijskih tvari heterogene i različite strukture. Prirodno su prisutni u različitim biljnim vrstama, poput određenih vrsta *Aloe* i određenih vrsta voća i povrća. U velikoj ih se mjeri upotrebljava u dodacima prehrani i biljnim lijekovima zbog njihova laksativnog učinka.

6 Komisija je 29. lipnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) da ocijeni dostupne informacije o sigurnosti upotrebe hidroksiantracenskih derivata u hrani, iz bilo kojih izvora. Također ju je pozvala da pruži savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne izaziva zabrinutost u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje opće populacije i, prema potrebi, na zdravlje ranjivijih podskupina stanovništva.

7 Komisija se u tu svrhu osobito oslonila na članak 8. stavke 1. i 2. Uredbe br. 1925/2006 i na Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe br. 1925/2006 (SL 2012., L 102, str. 2.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 48., str. 156.).

8 EFSA je 22. studenoga 2017. donijela znanstveno mišljenje naslovljeno „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food” (Sigurnost hidroksiantracenskih derivata u hrani, u daljnjem tekstu: znanstveno mišljenje iz 2017.), u kojem je zaključila sljedeće:

„[P]okazalo se da [su] hidroksianthracenski derivati, emodin, aloe-emodin i strukturno srodna tvar dantron genotoksični *in vitro*. Pokazalo se i da su ekstrakti aloje genotoksični in vitro najvjerojatnije – barem djelomično – prema mišljenju stručne skupine, zbog hidroksiantracenskih derivata koje sadržavaju. Međutim, stručna skupina primijetila je i to da ekstrakti aloje siromašni hidroksiantracenskim derivatima sadržavaju jedan ili više dodatnih genotoksičnih sastojaka.

Usto, utvrđena je genotoksičnost aloe-emodina kod miševa, kancerogenost ekstrakta cijelog lišća aloje za štakore te da postoje dokazi o kancerogenosti dantrona, koji je analogne strukture, kod dviju vrsta glodavaca. Budući da ekstrakti mogu sadržavati aloe-emodin i emodin, stručna je skupina zaključila da bi hidroksiantracenske derivate trebalo smatrati genotoksičnima i kancerogenima, osim ako postoje posebni podaci koji upućuju na suprotno, kao u pogledu spoja rhein, te da u pogledu ekstrakata koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate unatoč nesigurnosti postoji zabrinutost za sigurnost. Stručna skupina nije mogla dati mišljenje o unosu hidroksiantracenskih derivata putem hrane koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje opće populacije i, prema potrebi, na zdravlje ranjivijih podskupina stanovništva.”

9 Na temelju nalaza znanstvenog mišljenja iz 2017., Komisija je 22. lipnja 2018. predstavila prvotni Prijedlog uredbe radi rasprave sa stručnom skupinom za dodatke prehrani i obogaćenu hranu. U njemu je, među ostalim, predložila da se na temelju članka 8. stavaka 1. i 2. Uredbe br. 1925/2006, s jedne strane, na popis tvari čije su dodavanje ili uporaba u hrani zabranjeni, koji se nalazi u dijelu A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006, uključi „list aloje i njegove pripravke od vrsta *Aloe* koje se upotrebljavaju u dodacima prehrani za laksativne svrhe” i, s druge strane, da se na popis tvari čija je uporaba u hrani pod nadzorom Europske unije, koji se nalazi u dijelu C Priloga III. navedenoj uredbi, uključi „korijen i rizom biljke Rheum te njihove pripravke od biljaka *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji se upotrebljavaju u dodacima prehrani za laksativne svrhe”, „lišće i plodove biljke Cassia te njihove pripravke od biljaka *Cassia senna* L. i C*assia angustifolia* Vahl koji se upotrebljavaju u dodacima prehrani za laksativne svrhe” i „koru biljke Rhamnus i njezine pripravke od biljaka *Rhamnus frangula* L. i *Rhamnus purshianus* DC. koji se upotrebljavaju u dodacima prehrani za laksativne svrhe”.

10 Dana 4. ožujka 2020. Nacrt uredbe podnesen je na javno savjetovanje kako bi se svim zainteresiranim strankama pružila prilika da iznesu svoje mišljenje. Njime se, s jedne strane, predviđala zabrana dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane „aloe-emodina i svih ekstrakata u kojima je ta tvar prisutna”, „emodina i svih ekstrakata u kojima je ta tvar prisutna” i „ekstrakata od listova vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, kao i, s druge strane, stavljanje pod nadzor Unije „ekstrakata korijena i rizoma biljkaka *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, „ekstrakata lišća i plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate” i „ekstrakata kore biljke biljaka *Rhamnus frangula* L. i *Rhamnus purshianus* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”.

11 Komisija je 10. lipnja 2020. izradila sažeto izvješće sa sastanka održanog s odjelom Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, pod nazivom „Opći propisi o hrani” (u daljnjem tekstu: odbor Scopaff).

12 S odborom Scopaff je 5. studenoga 2020. provedeno savjetovanje primjenom pisanog postupka radi davanja mišljenja o Komisijinom Nacrtu uredbe. Nakon njegova pozitivnog mišljenja od 12. studenoga 2020., taj su Nacrt uredbe ispitali Europski parlament i Vijeće Europske unije.

13 Komisija je 18. ožujka 2021. donijela pobijanu uredbu kojom je u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 uključila aloe-emodin, emodin i dantron kao i sve pripravke u kojima su te tvari prisutne, na temelju članka 1. točke 1. prvog, drugog i četvrtog unosa, te pripravke od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate, na temelju članka 1. točke 1. trećeg unosa. Komisija je također, na temelju prvih triju unosa članka 1. točke 2. pobijane uredbe, u dio C Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 uključila pripravke od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate, pripravke od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate i pripravke od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate.

14 U tom pogledu, Komisija je u uvodnoj izjavi 7. pobijane uredbe navela da je „[EFSA] utvrdila da se pokazalo da su hidroksiantracenski derivati aloe-emodin i emodin te strukturno srodna tvar dantron genotoksični *in vitro*”, da su „ekstrakti aloje genotoksični *in vitro* najvjerojatnije zbog hidroksiantracenskih derivata prisutnih u ekstraktu”, da se, „[n]adalje, pokazalo […] da je aloe-emodin genotoksičan *in vivo*” i da su „ekstrakt cijelog lišća aloje i strukturno analogni dantron kancerogeni”.

15 Uvodna izjava 8. pobijane uredbe glasi:

„S obzirom na to da ekstrakti mogu sadržavati aloe-emodin i emodin, [EFSA] je zaključila da bi hidroksiantracenske derivate trebalo smatrati genotoksičnima i kancerogenima, osim ako postoje posebni podaci koji upućuju na suprotno, te da unatoč nesigurnosti postoji zabrinutost za sigurnost u pogledu ekstrakata koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate. [EFSA] nije mogla pružiti savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi.”

16 U uvodnoj izjavi 9. pobijane uredbe Komisija je također pojasnila da bi „[s] obzirom na ozbiljne štetne učinke na zdravlje povezane s uporabom aloe-emodina, emodina, dantrona i ektrakata aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate u hrani i s obzirom na to da se ne može odrediti dnevni unos hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, takve […] tvari trebalo zabraniti” i da bi „[s]toga […] aloe-emodin, emodin, dantron i pripravke aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate trebalo uvrstiti u dio A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006”.

17 U uvodnoj izjavi 10. pobijane uredbe Komisija je dodala da se „[t]ijekom proizvodnje, hidroksiantracenski derivati mogu […] ukloniti iz botaničkih pripravaka nizom postupaka filtriranja, čime se dobivaju proizvodi koji te tvari sadržavaju samo u tragovima u obliku nečistoće”.

18 Naposljetku, Komisija je u uvodnoj izjavi 11. pobijane uredbe navela da, budući da postoji mogućnost da uporaba biljaka Rheum, Cassia i Rhamnus i njihovih pripravaka u hrani štetno djeluje na zdravlje, iako i dalje postoji znanstvena nesigurnost u pogledu toga sadržavaju li takvi pripravci tvari navedene u dijelu A Priloga III. Uredbe br. 1925/2006, te bi tvari trebalo staviti pod nadzor Unije te bi ih stoga trebalo uvrstiti u dio C Priloga III. Uredbi br. 1925/2006.

Zahtjevi stranaka

19 Tužitelji od Općeg suda zahtijevaju da:

– poništi pobijanu uredbu;

– naloži Komisiji snošenje troškova.

20 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije tužbu;

– naloži tužiteljima snošenje troškova.

Pravo

Utvrđenje predmeta tužbe

21 U okviru ovog postupka među strankama je nesporno da društva Aboca i Coswell, kao ni društva članovi udruge Apard, ne proizvode proizvode koji sadržavaju dantron.

22 Slijedom toga, treba smatrati da tužitelji zahtijevaju poništenje članka 1. točke 1. prvog, drugog i trećeg unosa te članka 1. točke 2. pobijane uredbe.

Meritum

23 U prilog svojoj tužbi tužitelji ističu tri tužbena razloga, od kojih su posljednja dva istaknuta podredno.

24 Prvi tužbeni razlog temelji se na nenadležnosti, pogrešci koja se tiče prava odnosno bitnoj povredi postupka jer se Komisija nije mogla pozvati na članak 8. Uredbe br. 1925/2006 kako bi donijela pobijanu uredbu i kako bi „pripravke” u kojima su određene tvari prisutne uključila u dijelove A i C Priloga III. navedenoj uredbi.

25 Drugi tužbeni razlog podijeljen je na dva dijela. Prvi dio temelji se na činjenici da je pobijanom uredbom povrijeđeno opće načelo pravne sigurnosti jer su opseg i učinci njezinih odredbi neizvjesni. Drugi dio temelji se na povredi načela nediskriminacije jer se sa stavljanjem na tržište predmetnih tvari postupa različito, nego s prodajom određenih biljaka u njihovu prirodnom obliku ili kao elemenata koji se dodaju hrani radi arome.

26 Treći tužbeni razlog temelji se na pogrešci koja se tiče prava i povredi načela proporcionalnosti odnosno bitnih postupovnih zahtjeva jer donošenje pobijane uredbe o uključivanju određenih tvari i pripravaka u dijelove A i C Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 nije bilo opravdano s obzirom na EFSA-ine nalaze i jer prilikom njezina donošenja nisu poštovani uvjeti iz članka 8. stavka 2. Uredbe br. 1925/2006, s obzirom na to da u znanstvenom mišljenju iz 2017. nije utvrđeno postojanje nikakvog štetnog učinka, ni mogućeg štetnog učinka, predmetnih tvari i pripravaka te nije utvrđena nikakva razina sigurnosti za unos hidroksiantracenskih derivata.

27 Općі sud smatra svrsishodnim ispitati, kao prvo, argumentaciju tužiteljâ istaknutu u okviru prvog tužbenog razloga i prvog dijela drugog tužbenog razloga, koja se temelji na tome da se člankom 8. Uredbe br. 1925/2006 ne dopušta uključivanje „pripravaka” na popise iz dijelova A i C Priloga III. navedenoj uredbi. Kao drugo, Općі sud ispitat će argumente tužiteljâ istaknute u okviru trećeg tužbenog razloga, koji se temelje na tome da nije utvrđen prag rizika kako bi se zabranilo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane predmetnih tvari i pripravaka u skladu s člankom 8. stavkom 1. i člankom 8. stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. navedene uredbe.

Tužbeni razlog i argumenti koji se temelje na tome da se člankom 8. Uredbe br. 1925/2006 ne dopušta uključivanje „pripravaka” na popise iz dijelova A i C Priloga III. navedenoj uredbi.

28 U okviru prvog tužbenog razloga i prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelji tvrde da, u skladu s člankom 8. Uredbe br. 1925/2006, mogu biti zabranjene samo tvari koje nisu vitamini ili minerali, odnosno sastojci koji ih sadržavaju, a koje se dodaju ili bi se mogle dodavati hrani odnosno koje se upotrebljavaju njezinoj proizvodnji, kada to dovodi do unosa količina koje znatno premašuju one koje je razumno očekivati da će biti unesene pod uobičajenim uvjetima ili koje bi mogle predstavljati opasnost za potrošače. S druge strane, navedena uredba ne dopušta zabranu hrane ili samog prehrambenog proizvoda, ili čak čitavih biljaka.

29 Međutim, pobijana se uredba ne odnosi samo na hidroksiantracenske derivate kao tvari, nego i, zbog uporabe izraza „pripravci u kojima je [predmetna tvar] prisutna”, na čitave biljke, ekstrakte biljaka i tvari koje su prisutne u tim biljkama u prirodnom stanju, dakle na hranu kao takvu. Stoga ona zabranjuje dodavanje hrani ili uporabu u proizvodnji hrane samih biljnih vrsta. Isto vrijedi i za pripravke koji su stavljeni pod nadzor Unije.

30 Stoga se Komisija nije mogla osloniti na članak 8. Uredbe br. 1925/2006 kako bi donijela pobijanu uredbu.

31 Komisija tvrdi da su proizvodi tužiteljâ prerađeni prehrambeni proizvodi. Činjenica da se sastoje samo od prirodnih sastojaka ne omogućuje da ih se isključi iz područja primjene Uredbe br. 1925/2006. Tako proizvod koji sadržava hranjivu tvar dobivenu od čitavih biljaka ispunjava kriterij koji se odnosi na to da se „dodaje hrani ili […] koristi u proizvodnji hrane”, u smislu članka 8. navedene uredbe. Komisija također pojašnjava da, iako na temelju članka 8. navedene uredbe nema u načelu općу ovlast zabrane hrane, ona može urediti unos količina tvari koje premašuju one koje bi se mogle unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane, a koje su se pokazale opasnima za zdravlje ljudi, što je učinila donošenjem pobijane uredbe.

32 Komisija dodaje da je pojam „pripravci” definiran u EFSA-inim smjernicama naslovljenima „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (Vodič za procjenu sigurnosti biljaka i biljnih pripravaka koji se upotrebljavaju kao sastojci u dodacima prehrani) od 10. rujna 2009. (u daljnjem tekstu: EFSA-ine smjernice iz 2009.), u skladu s kojima „taj pojam obuhvaća sve pripravke dobivene od botaničkih elemenata različitim postupcima (na primjer, prešanjem, ekstrakcijom, frakcioniranjem, destilacijom, koncentracijom, sušenjem i fermentacijom)”. Taj pojam stoga obuhvaća prerađene proizvode, ali se, s druge strane, ne odnosi na konačne proizvode.

33 Općі sud podsjeća na to da je člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 1925/2006 propisano da se postupak za zabranu, ograničenje ili stavljanje pod nadzor Unije koristi ako se tvar koja nije vitamin ili mineral, odnosno sastojak koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral, dodaje hrani ili upotrebljava u proizvodnji hrane pod uvjetima koji bi doveli do unosa te tvari u količinama koje

znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače.

34 Usto, na temelju članka 8. stavka 2. Uredbe br. 1925/2006, Komisija može, na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice, donijeti odluku – nakon što u svakom pojedinom slučaju EFSA ocijeni dostupne informacije – o uključivanju, ako je to potrebno, tvari ili sastojka o kojemu je riječ u Prilog III. navedenoj uredbi. Konkretno, u članku 8. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe br. 1925/2006 navodi se:

„[…]

(a) ako je utvrđen štetni učinak na zdravlje, tvar i/ili sastojak koji sadrži tvar se:
   i. uvrštava u Prilog III., dio A, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane se zabranjuje; ili se
   ii. uvrštava u Prilog III., dio B, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane dopušta samo pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu;

(b) ako je utvrđeno moguće štetno djelovanje na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, tvar se uvrštava u Prilog III., dio C.”

35 Tako je, u skladu s člankom 8. stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. Uredbe br. 1925/2006, svrha uključivanja u dio A Priloga III. navedenoj uredbi zabraniti dodavanje „tvari” ili „sastoj[ka] koji sadrži tu tvar” hrani odnosno njezinu uporabu u proizvodnji hrane kada je utvrđen štetni učinak na zdravlje.

36 Uključivanje u dio C Priloga III. Uredbi br. 1925/2006, čija je svrha tvar staviti pod nadzor Unije, rezervirano je pak za „tvari” za koje je utvrđeno da postoji mogućnost njihova štetnog učinka na zdravlje, iako postoji znanstvena nesigurnost, u skladu s člankom 8. stavkom 2. točkom (b) navedene uredbe.

37 Tako se postupak iz članka 8. Uredbe br. 1925/2006 primjenjuje ako se „tvar” koja nije vitamin ili mineral odnosno „sastojak koji sadrži tvar” koja nije vitamin ili mineral dodaju hrani ili se upotrebljavaju u proizvodnji hrane.

38 Opći sud najprije utvrđuje da se pobijana uredba, među ostalim, odnosi na, s jedne strane, posebne hidroksiantracenske derivate, kao što su aloe-emodin i emodin i, s druge strane, na pripravke u kojima su te tvari prisutne, na pripravke od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate te, u biti, na pripravke od dijelova određenih vrsta biljaka Rheum, Cassia i Rhamnus, koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate.

39 Iz elemenata spisa proizlazi da hidroksiantracenske derivate, aloe-emodin i emodin, treba smatrati „tvarima” u smislu članka 8. stavka 1. i članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006. Ta su dva hidroksiantracenska derivata osim toga kvalificirana kao takve tvari u prvim dvama unosima članka 1. točke 1. pobijane uredbe uporabom izraza „svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna”.

40 S obzirom na tekst članka 8. Uredbe br. 1925/2006, Komisija nije počinila pogrešku koja se tiče prava kad se oslonila na tu odredbu kako bi hidroksiantracenske derivate aloe-emodin i emodin uključila na popis tvari čije je dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane zabranjeno.

41 Preostaje ispitati je li članak 8. Uredbe br. 1925/2006 dopuštao donošenje odredbi pobijane uredbe koje se odnose na različite „pripravke” koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate.

42 Na prvom mjestu, Opći sud će ispitati može li pojam „pripravci” iz prvih triju unosa članka 1. točke 1. pobijane uredbe odgovarati pojmu „tvar” koja nije vitamin ili mineral odnosno pojmu „sastojak koji sadrži tvar” koja nije vitamin ili mineral, u smislu članka 8. stavka 1. i članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006.

43 Opći sud utvrđuje da pojmovi „tvar” odnosno „sastojak koji sadrži tvar” iz članka 8. stavka 1. Uredbe br. 1925/2006, pojmovi „tvar i/ili sastojak koji sadrži tu tvar” iz članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. navedene uredbe i pojam „pripravci” iz pobijane uredbe nisu izričito definirani u tim uredbama.

44 U skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, utvrđivanje značenja i dosega pojmova za koje pravo Unije ne daje nikakvu definiciju treba provesti u skladu s njihovim uobičajenim smislom u jeziku koji se u danom trenutku koristi, uzimajući u obzir kontekst u kojem se oni koriste i ciljeve postavljene propisom kojem pripadaju (presude od 9. studenoga 2016., Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, t. 26. i od 26. listopada 2017., The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, t. 18.).

45 U tom pogledu Opći sud ističe da pojam „tvar koja nije vitamin ili mineral” iz članka 8. Uredbe br. 1925/2006 konkretizira pojam „druga tvar”, koji je u članku 2. točki 2. navedene uredbe definiran kao „tvar s hranjivim ili fiziološkim učinkom koja nije vitamin ili mineral”. Tako je pojam „druga tvar” definiran rezidualno, na način da su iz njega isključeni vitamini i minerali koji su predmet posebnih odredaba iste uredbe, uz jedinu naznaku da ima hranjivi ili fiziološki učinak.

46 Pojam „sastojak” iz Uredbe br. 1925/2006 je pak neposredno predstavljen upućivanjem na „tvar” koju sadržava. Stoga se članak 8. stavak 1. i članak 8. stavak 2. točka (a) podtočka i. navedene uredbe odnose samo na sastojke koji sadržavaju predmetnu tvar. Drugim riječima, štetan učinak tvari kao takav dovodi do nedostatka sigurnosti sastojka koji je sadržava te stoga i do eventualne zabrane njegova dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane, u skladu s člankom 8. stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. navedene uredbe.

47 U uvodnoj izjavi 1. Uredbe br. 1925/2006 usto se navodi da postoji širok raspon hranjivih tvari i drugih sastojaka koji se mogu koristiti u proizvodnji hrane, uključujući, ali ne ograničavajući se na, vitamine, minerale uključujući elemente u tragovima, aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, različito bilje i biljne ekstrakte. Iz toga proizlazi da su vitamini, minerali uključujući elemente u tragovima, aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, različite biljke i biljni ekstrakti primjeri onoga što može činiti hranjivu tvar ili sastojak u smislu navedene uredbe.

48 Kad je riječ o pojmu „pripravci”, kao što je to pravilno navela Komisija, on je u bilješci EFSA-inih smjernica iz 2009. definiran na način da obuhvaća „sve pripravke dobivene od botaničkih elemenata različitim postupcima (na primjer, prešanjem, ekstrakcijom, frakcioniranjem, destilacijom, koncentracijom, sušenjem i fermentacijom)”.

49 Međutim, kao što je to izričito navedeno u EFSA-inih smjernicama iz 2009., njihov je cilj samo utvrditi opći okvir za znanstvenu procjenu sigurnosti biljaka i botaničkih pripravaka namijenjenih uporabi u dodacima prehrani. Iako je točno da smjernice tijela Unije mogu poslužiti kao element za tumačenje pravnog akta Unije, takvi dokumenti nisu pravno obvezujući

u tu svrhu (vidjeti u tom smislu presudu od 5. svibnja 2022., Association France Nature Environnement (Privremeni učinci na površinske vode), C-525/20, EU:C:2022:350, t. 31.). Stoga, definicija pojma „pripravci" iz EFSA-inih smjernica iz 2009. ne obvezuje sud Unije koji je jedini nadležan za davanje obvezujućeg tumačenja prava Unije.

50 Opći sud također utvrđuje da je definicija „pripravaka" iz EFSA-inih smjernica iz 2009. kružna i da se sastoji samo od popisa različitih postupaka koji omogućuju dobivanje pripravka određene biljke, čiji su primjeri – poput prešanja, ekstrakcije, frakcioniranja, destilacije, koncentracije, sušenja i fermentacije – nabrojeni netaksativno. S druge strane, ona ne omogućuje točno tumačenje onoga što bi trebalo shvatiti pod pojmom „pripravci".

51 U svakom slučaju, s jedne strane, s obzirom na tekst odredbi pobijane uredbe, a osobito tekst prvih dvaju unosa članka 1. točke 1. navedene uredbe, koji se odnosi na određene hidroksiantracenske derivate kao tvari i pripravke u kojima su te tvari prisutne, valja smatrati da je smisao koji treba dati pojmu „pripravak" širi od pojma „tvari". Komisija je sama priznala da je cilj tih odredbi, zbog uporabe izraza „pripravci", zabraniti dodavanje hrani ili uporabu u proizvodnji hrane, ne samo tvari kao takvih, nego i pripravaka koji sadržavaju te tvari, a koji su dobiveni od biljnih vrsta različitim postupcima, kao što su prešanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje i fermentacija.

52 Iz toga proizlazi da je pripravak koji sadržava tvar širi pojam od pojma „tvar" u smislu Uredbe br. 1925/2006 i da ga stoga ne može zamijeniti.

53 S druge strane, Opći sud ističe da je Komisija na raspravi pojasnila da se pojam „pripravci" „odnosi na postupak proizvodnje tako da, ako je sastojak proizveden, taj sastojak i ono što je rezultat postupka proizvodnje nisu isto". Ona je stoga priznala da se smisao koji valja dati pojmu „pripravci" razlikuje od onog koji valja dati pojmu „sastojak".

54 Usto, suprotno onomu što je Komisija tvrdila u odgovoru na pitanja koja je Opći sud postavio u okviru mjera upravljanja postupkom i na raspravi, ništa ne upućuje na to da pojam „pripravci" iz odredbi pobijane uredbe ne može obuhvaćati, među ostalim, konačne proizvode koji su rezultat postupka proizvodnje.

55 Stoga iz prethodno navedenog proizlazi, a da pritom nije potrebno utvrditi točnu definiciju pojmova „tvar", „sastojak" i „sastojak koji sadrži tvar" iz članka 8. stavka 1. i članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006, da u ovom slučaju pojam „pripravci" iz prvih triju unosa članka 1. točke 1. i članka 1. točke 2. pobijane uredbe ima širi doseg i smisao od pojmova „tvari" i „sastojci" u smislu navedenog članka te da ih se ne može zamijeniti.

56 Budući da pojmovi „tvar", „sastojak" i „sastojak koji sadrži tvar" iz članka 8. Uredbe br. 1925/2006 tako upućuju na različite koncepte od onog koji se želi izraziti uporabom pojma „pripravci" u odredbama pobijane uredbe, doseg zabrane dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji „pripravaka" ne može biti isti kao onaj tvari ili sastojaka koji ih sadržavaju.

57 Međutim, kao što je to navedeno u točki 35. ove presude, članak 8. stavak 2. točka (a) podtočka i. Uredbe br. 1925/2006 dopušta da se u dio A Priloga III. navedenoj uredbi uključe samo „tvar" ili „sastojak koji sadrži tvar".

58 Stoga se Komisija nije mogla pozvati na članak 8. Uredbe br. 1925/2006 kako bi donijela prva tri unosa članka 1. točke 1. pobijane uredbe, čiji je cilj zabraniti dodavanje hrani ili uporabu u proizvodnji hrane „svi[h] priprav[aka] u kojima je [aloe-emodin] prisut[an]”, „svi[h] priprav[aka] u kojima je [emodin] prisut[an]” i „priprav[aka] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”.

59 Na drugom mjestu, taj se zaključak to više nameće kad je riječ o uključivanju u dio C Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 „priprav[aka] od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, „priprav[aka] od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate” i „priprav[aka] od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, na temelju članka 8. stavka 2. točke (b) navedene uredbe pobijane uredbe, s obzirom na to da ta odredba dopušta da se pod nadzor Unije stave samo „tvari” u smislu navedene uredbe.

60 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da su odredbe članka 1. točaka 1. i 2. pobijane uredbe donesene protivno članku 8. stavku 2. točki (a) podtočki i. i članku 8. stavku 2. točki (b) Uredbe br. 1925/2006 jer ta odredba ne dopušta da se na popise iz dijela A ili C Priloga III. toj uredbi uključe „pripravci”. Stoga valja prihvatiti argumente tužiteljâ u tom pogledu.

61 Slijedom navedenog, valja poništiti prva dva unosa članka 1. točke 1. pobijane uredbe u dijelu u kojem sadržavaju izraz „i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna”, treći unos članka 1. točke 1. navedene uredbe u dijelu u kojem se odnosi na „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate” i članak 1. točku 2. navedene uredbe.

Tužbeni razlog i argumenti koji se temelje na tome da prag rizika nije bio utvrđen kako bi se zabranilo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane određenih tvari i pripravaka u skladu s člankom 8. stavkom 1. i člankom 8. stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. Uredbe br. 1925/2006

62 U okviru trećeg tužbenog razloga tužitelji osobito ističu da u nalazima znanstvenog mišljenja iz 2017. nije utvrđen štetan učinak za zdravlje ljudi koji omogućuje da se predmetne tvari i pripravci, iz prvih triju unosa članka 1. točke 1. pobijane uredbe, uključe u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 i da u tom pogledu nije utvrđena točna razina uporabe koja bi bila neškodljiva.

63 Prema mišljenju tužiteljâ, nedostatnost podataka kojima je EFSA raspolagala nije joj dopuštala da pruži savjet o točnoj razini uporabe koja bi bila neškodljiva. Komisija je pak smatrala da joj ta nedostatnost podataka dopušta da pretpostavi da ne postoji nikakva razina uporabe koja bi bila neškodljiva te je stoga jednostavno zabranila dodavanje predmetnih tvari i pripravaka hrani odnosno njihovu uporabu u proizvodnji hrane. Takav pristup predstavlja prebacivanje tereta dokazivanja na način da se od tužiteljâ zahtijeva da dokažu sigurnost svojih proizvoda, iako je na Komisiji da poštuje uvjete iz članka 8. Uredbe br. 1925/2006. Opseg zabrane stoga je neprimjeren i neopravdan s obzirom na podnesene dokaze te je Komisijin pristup u tom pogledu neproporcionalan i ne zadovoljava kriterij „nužnosti” koji se zahtijeva Uredbom br. 1925/2006.

64 Stoga je u prvim trima unosima članka 1. točke 1. počinjena pogreška koja se tiče prava.

65 Komisija tvrdi da su, u skladu sa znanstvenim mišljenjem iz 2017., hidroksiantracenski derivati, kao što su među ostalim aloe-emodin i emodin, i ekstrakti aloje, koji se upotrebljavaju kao hrana ili u hrani, vrlo zabrinjavajući za zdravlje ljudi i da je dokazano da su svi genotoksični *in vitro*.

Budući da je EFSA bila zabrinuta zbog moguće genotoksičnosti hidroksiantracenskih derivata, ona nije mogla utvrditi dnevni unos koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi. Komisija stoga nije imala drugo rješenje nego zabraniti dodavanje predmetnih tvari i pripravaka hrani odnosno njihovu uporabu u proizvodnji hrane.

66 Stoga je uključenje tvari i pripravaka iz prvih triju unosa članka 1. točke 1. pobijane uredbe u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 u skladu sa standardom i zahtjevom znanstvenog dokaza iz članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. te uredbe.

67 Opći sud podsjeća na to da, u skladu sa sudskom praksom, kada Komisija treba provesti složene tehničke ili znanstvene procjene, ona raspolaže širokom diskrecijskom ovlašću. U takvom je slučaju sudski nadzor ograničen na provjeru poštovanja postupovnih pravila, materijalne točnosti činjenica koje je utvrdila Komisija, postojanja očite pogreške u ocjeni tih činjenica ili nepostojanja zlouporabe ovlasti. Međutim, kad je riječ o Komisijinim nalazima koji nisu posljedica složenih tehničkih ili znanstvenih procjena, Opći sud provodi puni sudski nadzor. Isto tako, kad je riječ o pitanjima koja se tiču prava, sudski nadzor koji provodi Opći sud može biti samo puni (vidjeti u tom smislu presudu od 23. rujna 2020., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija, T-549/19, EU:T:2020:444, t. 47. (neobjavljenu) i navedenu sudsku praksu).

68 Kako bi se utvrdilo da je institucija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta ne čini vjerodostojnom. Podložno tom ispitivanju vjerodostojnosti, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu donositelja te odluke. Međutim, ograničavanje nadzora suda Europske unije ne utječe na njegovu dužnost da provjeri materijalnu točnost istaknutih dokaza kao i njihovu pouzdanost i dosljednost te da ispita predstavljaju li navedeni dokazi sve relevantne podatke koje treba uzeti u obzir pri ocjeni složene situacije te jesu li oni takve naravi da podupiru zaključke koji su iz njih izvedeni (vidjeti presudu od 11. veljače 2015., Španjolska/Komisija T 204/11, EU:T:2015:91, t. 32. i 33. i navedenu sudsku praksu).

69 Usto, diskrecijska ovlast tijela Unije, koja podrazumijeva ograničeni sudski nadzor njezina izvršavanja, ne odnosi se isključivo na prirodu i doseg mjera koje treba donijeti, već se u određenoj mjeri također primjenjuje na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takav sudski nadzor, iako ograničenog dosega, zahtijeva da tijela Unije, donositelji akta o kojemu je riječ, budu u stanju pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavala svoje diskrecijske ovlasti, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti slučaja koji taj akt namjerava regulirati (vidjeti presudu od 8. srpnja 2010., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 33. i 34. i navedenu sudsku praksu; presude od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljenu, EU:T:2015:254, t. 53. i od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, t. 164.).

70 Kad je riječ o pravnim pitanjima u pogledu kojih Opći sud izvršava puni nadzor, ona uključuju tumačenje koje treba dati pravnim odredbama na temelju objektivnih elemenata kao i provjeru jesu li ispunjeni uvjeti za primjenu takve odredbe ili ne (vidjeti u tom smislu, po analogiji, presude od 11. srpnja 1985., Remia i dr./Komisija, 42/84, EU:C:1985:327, t. 34. i od 9. studenoga 2022., Kambodža i CRF/Komisija, T-246/19, EU:T:2022:694, t. 45.).

71 Kao što je to navedeno u točkama 33. i 34. ove presude, člankom 8. Uredbe br. 1925/2006 utvrđuje se postupak za uključivanje tvari koja nije vitamin ili mineral odnosno sastojka koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral u Prilog III. toj uredbi, koji sadržava popise tih tvari čije je dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane zabranjeno ili pod nadzorom Unije.

72 Usto, iz uvodne izjave 2. Uredbe br. 1925/2006 proizlazi da je cilj te uredbe „urediti dodavanje vitamina i minerala hrani, kao i korištenje određenih drugih tvari ili sastojaka koji sadrže tvari koje nisu vitamini ili minerali koji se dodaju hrani ili se koriste u proizvodnji hrane pod uvjetima koji dovode do unosa količina koje znatno premašuju one koje je razumno očekivati da će biti unesene pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na drugi način predstavljale moguću opasnost za potrošače”.

73 Opći sud ističe da postupak uspostavljen člankom 8. Uredbe br. 1925/2006 obilježava ključna uloga EFSA-ine znanstvene procjene učinka dodavanja hrani neke tvari ili sastojka koji sadržava tu tvar odnosno njegove upotrebe u proizvodnji hrane. Naime, budući da Komisija ne može donijeti znanstvene ocjene kad je riječ o utvrđivanju njihovih mogućih štetnih učinaka na zdravlje, cilj obveznog savjetovanja s EFSA-om jest pružiti Komisiji elemente znanstvene ocjene koji su nužni kako bi, uz potpuno poznavanje činjenica, mogla utvrditi mjere kojima se može osigurati visoka razina zaštite javnog zdravlja.

74 Članak 8. stavak 2. Uredbe br. 1925/2006 treba tumačiti u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1., na način da Komisija može donijeti odluku o zabrani dodavanja hrani ili upotrebe u proizvodnji hrane neke tvari koja nije vitamin ili mineral odnosno sastojka koji sadržava tu tvar odnosno o dopuštenju dodavanja hrani ili upotrebe u proizvodnji hrane takve tvari odnosno sastojka pod određenim uvjetima, ili čak o stavljanju tvari pod nadzor Unije, podložno ispunjenju određenih uvjeta, u biti kada postoji rizik odnosno – ovisno o slučaju, potencijalni rizik – konkretno od unosa predmetne tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje se razumno očekuje da će biti unesene u uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače.

75 Stoga, konkretnije, na temelju članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1., postoje dva uvjeta za zabranu dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane tvari ili sastojka koji je sadržava, odnosno, s jedne strane, da to dovodi do „unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače” i, s druge strane, da je „utvrđen štetni učinak na zdravlje”.

76 Takvo tumačenje potvrđuje tekst uvodne izjave 20. Uredbe br. 1925/2006, u kojoj se pravi razlika između unosa tvari koje nisu vitamini i minerali odnosno sastojaka koji ih sadržavaju u uobičajenim uvjetima, koji ne treba regulirati, i unosa tih tvari odnosno sastojaka koji se dodaju hrani u obliku ekstrakta ili koncentrata, a koji mogu dovesti do „unosa koji su znatno viši od onih koji se mogu unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane”.

77 U ovom se slučaju Komisija oslonila na znanstveno mišljenje iz 2017., čiji su nalazi navedeni u točki 8. ove presude i preuzeti u uvodnim izjavama 7. i 8. pobijane uredbe, kako bi na temelju članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006 u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 uključila, među ostalim, „aloe-emodin” i „emodin” kao i „sv[e] priprav[ke] u kojima [su] t[e] tvar[i] prisutn[e]” te „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, tako da je njihovo dodavanje hrani ili njihova uporaba u proizvodnji hrane zabranjena.

78 Kad je riječ o prvom uvjetu za zabranu dodavanja tvari ili sastojka koji sadržava tu tvar hrani odnosno njihove uporabe u proizvodnji hrane, to jest uvjetu koji se odnosi na unos količina koje znatno premašuju one koje je razumno očekivati da će biti unesene pod uobičajenim uvjetima prehrane ili koje bi na drugi način predstavljale moguću opasnost za potrošače, Opći sud utvrđuje da su prvim trima unosima članka 1. točke 1. i člankom 1. točkom 2. pobijane uredbe zabranjene sve predmetne tvari i pripravci, neovisno o količini hidroksiantracenskih derivata koju sadržavaju.

79 U tom pogledu, Komisija je u uvodnim izjavama 8. i 9. pobijane uredbe navela da EFSA nije mogla pružiti savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, što osim toga proizlazi iz nalaza znanstvenog mišljenja iz 2017., kako je reproducirano u točki 8. ove presude. EFSA je u odjeljku 2.7.2. znanstvenog mišljenja iz 2017., naslovljenom „Exposure via normal diet” (Izloženost putem uobičajene prehrane), također navela da dijelovi biljaka koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate mogu biti sastavni dio uobičajene prehrane, ali da zainteresirane stranke nakon poziva na dostavu podataka nisu stavile na raspolaganje nikakve podatke o koncentracijama hidroksiantracenskih derivata koje su prisutne u tim dijelovima biljaka koje se konzumiraju.

80 Osim toga, iz uvodne izjave 10. pobijane presude proizlazi da se hidroksiantracenski derivati tijekom proizvodnje mogu ukloniti iz botaničkih pripravaka nizom postupaka filtriranja, čime se dobivaju proizvodi koji te tvari sadržavaju samo u tragovima u obliku nečistoće.

81 Unatoč tim razmatranjima, odredbe pobijane uredbe odnose se na „aloe-emodin” i „emodin” kao i na „sv[e] priprav[ke] u kojima [su] t[e] tvar[i] prisutn[e]” te na „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, neovisno o količini hidroksiantracenskih derivata koja je u njima prisutna.

82 Čini se, dakle, da je Komisija smatrala da zbog nedostatka informacija o dnevnom unosu koji ne izaziva zabrinutost za zdravlje ima pravo pretpostaviti da ne postoji nikakva razina neškodljive uporabe hidroksiantracenskih derivata, tako da ih je mogla zabraniti u cijelosti.

83 Međutim, to nepostojanje praga protivno je članku 8. stavku 2. točki (a) podtočki i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1., iz kojeg proizlazi, kao što je to navedeno u točki 75. ove presude, da postupak zabrane koji je u njemu predviđen pretpostavlja da je utvrđen štetan učinak na zdravlje u slučaju u kojem se tvar koja nije vitamin ili mineral odnosno sastojak koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral dodaje hrani ili upotrebljava u njezinoj proizvodnji pod uvjetima koji bi doveli do „unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane”.

84 Osim toga, ni iz znanstvenog mišljenja iz 2017. ni iz bilo kojeg elementa spisa ne proizlazi da su odredbe pobijane uredbe bile donesene jer predmetne tvari i pripravci na drugi način predstavljaju potencijalni rizik za potrošača.

85 Iako se člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 1925/2006 Komisiji dodjeljuje ovlast za uključenje tvari koje nisu vitamini ili minerali odnosno sastojaka koji sadržavaju te tvari u Prilog III. toj uredbi, ona mora poštovati uvjete koji su predviđeni tom odredbom.

86 Međutim, opća zabrana dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane tvari i pripravaka koji sadržavaju određene tvari, poput onih na koje se odnose prva tri unosa članka 1. točke 1. pobijane uredbe, neovisno o prisutnoj količini tih tvari, nije u skladu s uvjetima iz članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1.

87 Točno je da iz uvodne izjave 20. Uredbe br. 1925/2006 proizlazi da je u takvim slučajevima na subjektima u poslovanju s hranom, koji su odgovorni za sigurnost hrane koju stavljaju na tržište, teret dokazivanja u pogledu njezine sigurnosti. Međutim, na temelju te iste uvodne izjave, taj je teret dokazivanja na subjektima u poslovanju s hranom samo u slučajevima u kojima dodavanje te tvari u obliku ekstrakta ili koncentrata može dovesti do unosa koji su znatno viši od onih koji se mogu unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane.

88 Taj zaključak potvrđuje članak 3. stavak 3. Provedbene uredbe br. 307/2012 u skladu s kojim se, za potrebe te uredbe, uvjeti koji bi doveli do unosa tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane moraju javljati u stvarnim okolnostima te se moraju procijeniti od slučaja do slučaja, u usporedbi s prosječnim unosom dotične tvari kod opće odrasle populacije ili druge posebne populacijske skupine u vezi s kojom se pojavila zabrinutost u pogledu zdravlja.

89 Međutim, ako ne postoje podaci o količinama tvari koje se mogu „unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane”, u smislu uvodne izjave 20. Uredbe br. 1925/2006, ili o količinama za koje bi se „razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače”, u smislu članka 8. stavka 1. navedene uredbe, subjekt u poslovanju s hranom ne može provesti odgovarajuću usporedbu između, s jedne strane, količine tvari u uobičajenim uvjetima prehrane i, s druge strane, količine te iste tvari u uvjetima uporabe i dodavanja u obliku koncentrata.

90 Slijedom navedenog, prvim trima unosima članka 1. točke 1. pobijane uredbe – u dijelu u kojem se njima zabranjuje da se hidroksiantracenski derivati „aloe-emodin” i „emodin”, kao i pripravci od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate dodaju hrani ili upotrebljavaju u proizvodnji hrane, neovisno o količini hidroksiantracenskih derivata koju sadržavaju – povređuje se članak 8. stavak 2. točka (a) podtočka i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1. Stoga valja prihvatiti argumente tužiteljâ u tom pogledu.

91 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da valja poništiti prva tri unosa članka 1. točke 1. i članak 1. točku 2. pobijane uredbe, pri čemu Opći sud ne treba odlučivati o drugim tužbenim razlozima i argumentima tužiteljâ.

Troškovi

92 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika Općeg suda, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

93 Budući da Komisija nije uspjela u postupku, treba joj naložiti snošenje troškova postupka u skladu sa zahtjevima tužiteljâ.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (šesto prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Poništava se članak 1. točka 1. prvi, drugi i treći unos te članak 1. točka 2. Uredbe Komisije (EU) 2021/468 od 18. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate.**

2. **Europskoj komisiji nalaže se snošenje troškova.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 13. studenoga 2024.

Potpisi