BENDROJO TEISMO (šeštoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2024 m. lapkričio 13 d.*

„Vartotojų apsauga – Medžiagos, kurių naudojimas yra draudžiamas, ribojamas arba prižiūrimas Sąjungos – Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalys ir III priedas – Tam tikrų medžiagų ir preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, uždraudimas ir kontrolė – Reglamento (ES) 2021/468 1 straipsnio 1 punkto pirmas, antras ir trečias įrašai ir 2 punktas – Sąvokos „medžiaga“, „sudedamoji dalis“ ir „preparatai“ – Teisės klaida“

Byloje T-302/21

Aboca SpA Soc. agr., įsteigta Sansepolkre (Italija),

Coswell SpA, įsteigta Funo di Argelato (Italija),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), įsteigta Lisabonoje (Portugalija),

atstovaujamos *solicitor* B. Kelly, advokatės K. Ewert, *baristers* D. Scannell ir C. Thomas,

ieškovės,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici ir B. Rous Demiri,

atsakovę,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija),

kurį sudaro pirmininkė M. J. Costeira, teisėjai M. Kancheva, U. Öberg (pranešėjas), P. Zilgalvis ir E. Tichy-Fisslberger,

posėdžio sekretorė M. Zwozdziak-Carbonne, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

įvykus 2023 m. liepos 7 d. posėdžiui,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

Sprendimą

1 SESV 263 straipsniu grindžiamu ieškiniu ieškovės *Aboca SpA Soc. agr.*, *Coswell SpA* ir *Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard)* prašo panaikinti 2021 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentą (ES) 2021/468, kuriuo dėl augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas (OL L 96, 2021, p. 6; toliau – ginčijamas reglamentas), nes šio reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmu, antru ir trečiu įrašais bei 2 punktu Europos Komisija į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006, p. 26) III priedo A ir C dalis įtraukė tam tikrus hidroksiantraceno darinius (toliau – HAD) ir tam tikrus preparatus.

Ginčo aplinkybės

2 *Aboca* ir *Coswell* yra Italijos bendrovės, kurios specializuojasi maisto papildų ir produktų, kurių sudėtyje yra HAD, įskaitant produktus, kurių sudėtyje yra tam tikrų rūšių *Aloe* sulčių, gamyboje ir prekyboje.

3 Atsižvelgdamos į ginčijamo reglamento priėmimą ir draudimą dėti į maisto produktus preparatų iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra HAD, ar naudoti tuos preparatus jų gamybai, *Aboca* ir *Coswell* pakeitė savo produktų sudėtį. Po šio pakeitimo *Aboca* produktų sudėtyje atsirado velniapupės (*Cassia angustifolia Vahl*) ir rabarbarų (*Rheum palmatum L*) ekstraktų, o *Coswell* produktų sudėtyje – velniapupės (*Cassia angustifolia Vahl*), šaltekšnių (*Rhamnus purshiana DC*) ir frangulos, dažniau vadinamos dygliuotuoju šaltalankiu (*Rhamnus frangula L*), ekstraktų.

4 *Apard* yra Portugalijos profesinė asociacija, ginanti maisto papildų pramonės, kuriai priklausančios bendrovės gamina ir parduoda maisto papildus, kurių sudėtyje yra *Aloe* – tiek viso augalo pavidalu, tiek kaip natūralių augalų ekstraktų, kurių sudėtyje yra HAD, – interesus.

5 HAD sudaro nevienalytės ir skirtingos struktūros cheminių medžiagų kategoriją. Jie natūraliai aptinkami įvairiose augalų rūšyse, pavyzdžiui, tam tikrų rūšių alavijuose ir tam tikruose vaisiuose bei daržovėse. Dėl vidurius laisvinančio poveikio jie plačiai naudojami maisto papilduose ir augaliniuose vaistuose.

6 2016 m. birželio 29 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) įvertinti turimą informaciją apie HAD iš visų šaltinių naudojimo maiste saugą. Ji taip pat paragino tarnybą rekomenduoti HAD paros dozę, kuri nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio plačiosios visuomenės sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų gyventojų grupių sveikatai.

7 Šiuo tikslu Komisija rėmėsi visų pirma Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalimis ir 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012, p. 2).

8 2017 m. lapkričio 22 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę „Safety of hidroksyanthracene derivates for use in food“ (Hidroksiantraceno darinių naudojimo maiste sauga) (toliau – 2017 m. mokslinė nuomonė) ir joje padarė šias išvadas:

„[H]idroksiantraceno dariniai, emodinas, aloemodinas ir gimininges struktūros medžiaga dantronas yra genotoksiški *in vitro*. Taip pat įrodyta, kad alavijo ekstraktai yra genotoksiški *in vitro* dėl, labai tikėtina – bent iš dalies, kaip teigiama ekspertų grupės išvadose, ekstrakte esančių [HAD]. Tačiau ekspertų grupė taip pat pažymėjo, kad alavijo ekstraktuose, kuriuose yra mažas hidroksiantraceno kiekis, yra vienas ar keli papildomi genotoksiški komponentai.

Be to, buvo įrodyta, kad alavijo emodinas yra genotoksiškas pelėms, viso alavijo lapų ekstraktas – kancerogeniškas žiurkėms ir kad yra įrodymų dėl gimininges struktūros dantrono kancerogeniškumo šių dviejų rūšių graužikams. Atsižvelgdama į tai, kad ekstraktuose gali būti aloemodino ir emodino, ekspertų grupės padarė išvadą, kad [HAD] turėtų būti laikomi genotoksiškais ir kancerogeniškais, jeigu nėra konkrečių priešingų duomenų, ir kad esama susirūpinimo ekstraktų, kurių sudėtyje yra [HAD], sauga, nors netikrumas išlieka. Ekspertų grupė negalėjo pateikti nuomonės dėl su maistu suvartoto [HAD], kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio plačiosios visuomenės sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų gyventojų grupių sveikatai.“

9 Remdamasi 2017 m. mokslinės nuomonės išvadomis, 2018 m. birželio 22 d. Komisija pateikė pirminį pasiūlymą dėl reglamento, siekdama surengti diskusiją su maisto papildų ir papildytų maisto produktų ekspertų grupe. Remdamasi Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalimis, ji pasiūlė, pirma, į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalyje pateiktą medžiagų, draudžiamų dėti į maisto produktus arba naudoti juose, sąrašą įtraukti „alavijo lapus ir jų preparatus iš alavijo rūšių, naudojamus vidurius laisvinančiuose maisto papilduose“, ir, antra, į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo C dalyje pateiktą medžiagų, kurių naudojimas maisto produktuose prižiūrimas Europos Sąjungos, sąrašą įtraukti „*Rheum* šaknis, šakniastiebius ir jų preparatus iš *Rheum palmatum L*, *Rheum officinale Baillon* ir jų hibridų, naudojamus vidurius laisvinančiuose maisto papilduose“, „*Cassia senna L* [ir] *Cassia angustifolia Vahl* lapus, vaisius ar jų preparatus, naudojamus vidurius laisvinančiuose maisto papilduose“, ir „*Rhamnus frangula L* [ir] *Rhamnus purshiana DC* žievę ir jų preparatus, naudojamus vidurius laisvinančiuose maisto papilduose“.

10 2020 m. kovo 4 d. reglamento projektas buvo pateiktas viešoms konsultacijoms, siekiant suteikti visoms suinteresuotosioms šalims galimybę pareikšti savo nuomonę. Pirma, jame buvo numatytas draudimas dėti į maisto produktus „aloemodino ir visų ekstraktų, kuriuose yra šios medžiagos“, „emodino ir visų ekstraktų, kuriuose yra šios medžiagos“, ir „ekstraktų iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, arba naudoti juos maisto produktų gamybai ir, antra, Sąjungos vykdoma priežiūra dėl „ekstraktų iš *Rheum palmatum L, Rheum officinale Baillon* ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, kurių sudėtyje yra [HAD]“, „ekstraktų iš *Cassia senna L* lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra [HAD]“, ir „ekstraktų iš *Rhamnus frangula L, Rhamnus purshiana DC* žievės, kurių sudėtyje yra [HAD]“.

11 2020 m. birželio 10 d. Komisija parengė posėdžio su Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto (toliau – *Scopaff*) skyriumi „Bendrieji maisto teisės aktai“ suvestinę ataskaitą.

12 2020 m. lapkričio 5 d. taikant rašytinę procedūrą buvo konsultuojamasi su *Scopaff* komitetu siekiant pateikti nuomonę dėl Komisijos reglamento projekto. 2020 m. lapkričio 12 d. Europos Parlamentui pateikus palankią nuomonę, šį reglamento projektą išnagrinėjo Europos Parlamentas ir Europos Sąjungos Taryba.

13 2021 m. kovo 18 d. Komisija priėmė ginčijamą reglamentą, kuriuo į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį 1 straipsnio 1 punkto pirmuoju, antruoju ir ketvirtuoju įrašais įtraukė aloemodiną, emodiną ir dantroną bei visus preparatus, kuriuose yra šių medžiagų, o trečiuoju įrašu – preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra HAD. Į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo C dalį ginčijamo reglamento 1 straipsnio 2 punkto pirmuoju, antruoju ir trečiuoju įrašais ji taip pat įtraukė preparatus iš *Rheum palmatum L, Rheum officinale Baillon* ir jų hibridų šaknų ar šakniastiebių, kurių sudėtyje yra HAD, preparatus iš *Cassia senna L* lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra HAD, ir preparatus iš *Rhamnus frangula L* arba *Rhamnus purshiana DC* žievės, kurių sudėtyje yra DHA.

14 Šiuo klausimu ginčijamo reglamento 7 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė, jog „[EFSA] nustatė, kad įrodyta, jog [HAD] aloemodinas ir emodinas bei gimininges struktūros medžiaga dantronas yra genotoksiški *in vitro*“, kad „alavijų ekstraktai veikiausiai yra genotoksiški *in vitro* dėl ekstrakte esančių [HAD]“, kad, „[b]e to, įrodyta, kad aloemodinas yra genotoksiškas *in vitro*“, ir kad „alavijų ekstraktas iš viso lapo ir gimininges struktūros dantronas yra kancerogeniški“.

15 Ginčijamo reglamento 8 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„atsižvelgdama į tai, kad ekstraktuose gali būti aloemodino ir emodino, [EFSA] padarė išvadą, kad [HAD] turėtų būti laikomi genotoksiškais ir kancerogeniškais, jeigu nėra konkrečių priešingų duomenų, ir kad esama susirūpinimo ekstraktų, kurių sudėtyje yra [HAD], sauga, nors netikrumas išlieka. [EFSA] negalėjo pateikti rekomendacijos dėl [HAD] paros dozės, kuri nekeltų pavojaus žmonių sveikatai.“

16 Ginčijamo reglamento 9 konstatuojamojoje dalyje Komisija taip pat patikslino, kad, „atsižvelgiant į didelį žalingą poveikį sveikatai, susijusį su aloemodino, emodino, dantrono ir alavijų ekstraktų, kuriuose yra [HAD], naudojimu maiste, ir į tai, kad negalima nustatyti [HAD] paros dozės, kuri nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, tokios medžiagos turėtų būti uždraustos“ ir kad „[t]odėl aloemodino, emodino, dantrono ir alavijų preparatai, kuriuose yra [HAD], turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalį“.

17 Ginčijamo reglamento 10 konstatuojamojoje dalyje Komisija pridūrė, kad „gamybos metu [HAD] gali būti pašalinti iš augalų preparatų taikant kelis filtravimo procesus, po kurių gaunami produktai, kuriuose tėra tik tokių medžiagų priemaišų pėdsakų“.

18 Galiausiai ginčijamo reglamento 11 konstatuojamojoje dalyje Komisija pažymėjo: kadangi yra galimybė, kad bus padarytas žalingas poveikis sveikatai, susijęs su *Rheum, Cassia* ir *Rhamnus* bei jų preparatų naudojimu maiste, tačiau tebesama mokslinio netikrumo, ar tokių preparatų sudėtyje yra Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalyje išvardytų medžiagų, tokias medžiagas turėtų prižiūrėti Sąjunga, todėl jos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį.

Šalių reikalavimai

19 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamą reglamentą,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

20 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti ieškinį,

– priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

Dėl ieškinio dalyko pakeitimo

21 Šiame procese šalys neginčija, kad *Aboca*, *Coswell* ir *Apard* priklausančios bendrovės negamina produktų, kurių sudėtyje yra dantrono.

22 Taigi reikia pripažinti, kad ieškovės prašo panaikinti ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmą, antrą ir trečią įrašus bei 2 punktą.

Dėl esmės

23 Grįsdamos savo ieškinį ieškovės nurodo tris pagrindus, iš kurių du paskutiniai nurodyti subsidiariai.

24 Pirmasis pagrindas grindžiamas kompetencijos trūkumu, teisės klaida ar esminių procedūrinių reikalavimų pažeidimu, nes Komisija negalėjo remtis Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsniu, kad priimtų ginčijamą reglamentą ir į minėto reglamento III priedo A ir C dalis įrašytų „preparatus“, kuriuose yra tam tikrų medžiagų.

25 Antrąjį pagrindą sudaro dvi dalys. Pirma dalis susijusi su tuo, kad ginčijamas reglamentas pažeidžia bendrąjį teisinio saugumo principą, nes jo nuostatų taikymo sritis ir poveikis yra neaiškūs. Antra dalis susijusi su nediskriminavimo principo pažeidimu, nes prekyba nagrinėjamomis medžiagomis vertinama skirtingai nei tam tikrų augalų, parduodamų natūraliu pavidalu arba kaip sudedamoji dalis, dedama į maisto produktą aromatizavimo tikslais, pardavimas.

26 Trečiasis pagrindas grindžiamas teisės klaida ir proporcingumo principo arba esminių procedūrinių reikalavimų pažeidimu, nes ginčijamo reglamento, kuriuo tam tikros medžiagos ir preparatai įtraukiami į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A ir C dalis, priėmimas nepateisinamas atsižvelgiant į EFSA išvadas ir neatitinka Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų, atsižvelgiant į tai, kad 2017 m. mokslinėje nuomonėje nenustatytas nagrinėjamų medžiagų ir preparatų kenksmingas poveikis ar galimas kenksmingas poveikis, taip pat nenustatytas joks HAD vartojimo saugos lygis.

27 Bendrasis Teismas mano, kad, pirma, reikia išnagrinėti ieškovių argumentus, nurodytus pirmajame pagrinde ir antrojo pagrindo pirmoje dalyje ir susijusius su tuo, kad pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnį neleidžiama „preparatų“ įtraukti į minėto reglamento III priedo A ir C dalyse pateiktus sąrašus. Antra, Bendrasis Teismas nagrinės ieškovių argumentus, nurodytus trečiajame ieškinio pagrinde ir susijusius su tuo, kad nebuvo nustatyta rizikos riba, leidžianti pagal minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies a punkto i papunktį uždrausti į maisto produktus dėti nagrinėjamų medžiagų ir preparatų arba juos naudoti maisto produktų gamybai.

Dėl ieškinio pagrindo ir argumentų, susijusių su tuo, kad pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnį neleidžiama „preparatų“ įtraukti į šio reglamento III priedo A ir C dalyse pateiktus sąrašus

28 Nurodydamos pirmąjį pagrindą ir antrojo pagrindo pirmą dalį ieškovės teigia, kad pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnį tik kitos negu vitaminai ar mineralai medžiagos arba jų turinčios sudedamosios dalys, kurių yra arba gali būti dedama į maisto produktus arba kurios naudojamos jų gamybai, gali būti uždraustos remiantis šia nuostata, kai dėl to būtų suvartojami tų medžiagų kiekiai, kurie gerokai viršytų pagrįstai numatytus įprastomis sąlygomis suvartojamus kiekius arba keltų potencialų pavojų vartotojams. Tačiau pagal minėtą reglamentą neleidžiama uždrausti maisto produkto arba paties maisto ar net viso augalo.

29 Vis dėlto ginčijamas reglamentas susijęs ne tik su HAD kaip medžiagomis, bet ir – vartojant sąvokas „preparatai, kuriuose yra [nagrinėjamos] medžiagos“ – su visais augalais, augalų ekstraktais arba šiuose augaluose natūraliai esančiomis medžiagomis, t. y. pačiais maisto produktais. Taigi pagal jį draudžiama dėti į maisto produktus pačių augalų rūšių arba naudoti jas jų gamybai. Tas pats pasakytina apie preparatus, kuriems taikoma Sąjungos priežiūra.

30 Taigi priimdama ginčijamą reglamentą Komisija negalėjo remtis Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsniu.

31 Komisija teigia, kad ieškovių produktai yra perdirbti maisto produktai. Tai, kad jie sudaryti tik iš natūralių sudedamųjų dalių, nereiškia, kad jie nepatenka į Reglamento Nr. 1925/2006 taikymo sritį. Todėl produktas, kuris yra iš viso augalo pagamintas maisto produktas, atitinka kriterijų „[įdėtas] į maisto produktus arba naudo[tas] jų gamybai“, kaip tai suprantama pagal minėto reglamento 8 straipsnį. Ji taip pat patikslina, kad nors pagal minėto reglamento 8 straipsnį neturi bendro įgaliojimo apskritai uždrausti maisto produkto, ji gali reglamentuoti medžiagų kiekio, viršijančio kiekį, kurį būtų galima suvartoti tinkamos ir įvairios mitybos atveju ir kuris pasirodo esantis pavojingas žmonių sveikatai, vartojimą, ką ji ir padarė priimdama ginčijamą reglamentą.

32 Komisija priduria, kad sąvoka „preparatai“ buvo apibrėžta 2009 m. rugsėjo 10 d. EFSA gairėse „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (Augalų ir augalinių preparatų, skirtų naudoti kaip maisto papildų sudedamosios dalys, saugos įvertinimo gairės) (toliau – 2009 m. EFSA gairės), pagal kurias „ši sąvoka apima visus preparatus, pagamintus iš augalinių dalių, gautų įvairiais būdais (pavyzdžiui, spaudžiant, ekstrahuojant, frakcionuojant, distiliuojant, koncentruojant, džiovinant ir fermentuojant)“. Taigi ši sąvoka apima perdirbtus produktus, bet neapima galutinių produktų.

33 Bendrasis Teismas primena, jog Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad draudimo, ribojimo ar Sąjungos priežiūros procedūra taikoma, kai kita negu vitaminai ar mineralai medžiaga arba sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra kitų nei vitaminai ar mineralai medžiagų, yra dedama į maisto produktus arba naudojama jų gamybai tokiu būdu, kad suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius arba kitaip keltų potencialų pavojų vartotojams.

34 Be to, pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį Komisija savo iniciatyva arba remdamasi valstybių narių pateikta informacija, kiekvienu atveju įvertinusi turimą informaciją, gali priimti sprendimą prireikus įtraukti atitinkamą medžiagą ar sudedamąją dalį į minėto reglamento III priedą. Konkrečiai kalbant, Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodyta:

„<…>

a) jei buvo nustatytas žalingas poveikis sveikatai, medžiaga ir (arba) ingredientas, kurio sudėtyje yra tos medžiagos:
   i) įtraukiami į III priedo A dalį ir yra draudžiama jais papildyti maisto produktus ar juos naudoti gaminant maisto produktus; arba
   ii) įtraukiami į III priedo B dalį ir yra leidžiama jais papildyti maisto produktus ar juos naudoti gaminant maisto produktus tik ten nurodytomis sąlygomis;

b) jei nustatoma žalingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau yra abejonių moksliniu požiūriu, medžiaga įtraukiama į III priedo C dalį.“

35 Taigi pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį įtraukimu į šio reglamento III priedo A dalį siekiama uždrausti į maisto produktus dėti „medžiagos“ arba „sudedamosios dalies, kurios sudėtyje jos yra“, arba ją naudoti maisto produktų gamybai, jei nustatytas žalingas poveikis sveikatai.

36 Į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo C dalį, kuria siekiama, kad medžiaga būtų prižiūrima Sąjungos, gali būti įrašytos tik „medžiagos“, jeigu pagal minėto reglamento 8 straipsnio 2 dalies b punktą yra nustatyta žalingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau yra abejonių moksliniu požiūriu.

37 Taigi Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje numatyta procedūra yra taikoma, kai kitos negu vitaminai ar mineralai „medžiagos“ arba „sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra kitos nei vitaminai ar mineralai medžiagos“, yra dedama į maisto produktus arba ji naudojama jų gamybai.

38 Pirmiausia Bendrasis Teismas konstatuoja, kad ginčijamas reglamentas susijęs, be kita ko, pirma, su specifiniais HAD, t. y. aloemodinu ir emodinu, ir, antra, su preparatais, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, preparatais iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra HAD, ir iš esmės su preparatais iš tam tikrų rūšių *Rheum*, *Cassia* ir *Rhamnus*, kurių sudėtyje yra HAD.

39 Iš bylos medžiagos matyti, kad HAD, t. y. aloemodinas ir emodinas, turi būti laikomi „medžiagomis“, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies a punkto i papunktį. Be to, šie du HAD tokiais laikomi ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame ir antrame įrašuose, vartojant žodžių junginį „visi preparatai, kuriuose yra šios medžiagos“.

40 Taigi, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio formuluotę, Komisija nepadarė teisės klaidos, kai rėmėsi šia nuostata, siekdama įtraukti HAD, t. y. aloemodiną ir emodiną, į medžiagų, draudžiamų dėti į maisto produktus ar naudoti jų gamybai, sąrašą.

41 Belieka išnagrinėti, ar pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnį leidžiama priimti ginčijamo reglamento nuostatas, kiek jos susijusios su įvairiais „preparatais“, kuriuose yra HAD.

42 Pirma, Bendrasis Teismas nagrinės, ar ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose įtvirtinta sąvoka „preparatai“ gali atitikti sąvokas kita negu vitaminai ar mineralai „medžiaga“ arba „sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra kitos nei vitaminai ar mineralai medžiagos“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies a punkto i papunktį.

43 Bendrasis Teismas konstatavo, kad Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje vartojamos sąvokos „medžiaga“ arba „ingredientas, kurio sudėtyje yra <…> medžiagos“, minėto reglamento 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktyje vartojama sąvoka „medžiaga ir (arba) ingredientas, kurio sudėtyje yra tos medžiagos“ ir ginčijamame reglamente vartojama sąvoka „preparatai“ nėra aiškiai apibrėžtos šiuose reglamentuose.

44 Iš Teisingumo Teismo suformuotos jurisprudencijos matyti, kad sąvokų, kurių apibrėžtis Sąjungos teisėje nepateikiama, reikšmė ir apimtis turi būti nustatoma remiantis jų įprasta reikšme bendrinėje kalboje, atsižvelgiant į kontekstą, kuriame jos vartojamos, ir teisės aktų, kuriuose jos įtvirtintos, tikslus (2016 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Davitas*, C-448/14, EU:C:2016:839, 26 punktas ir 2017 m. spalio 26 d. Sprendimo *The English Bridge Union*, C-90/16, EU:C:2017:814, 18 punktas).

45 Šiuo klausimu Bendrasis Teismas pažymėjo, kad Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje vartojama sąvoka „kita negu vitaminai ar mineralai medžiaga“ yra sukonkretintas sąvokos „kita medžiaga“, kuri minėto reglamento 2 straipsnio 2 punkte apibrėžta kaip „kita nei vitaminas ar mineralas medžiaga, turinti mitybinį arba fiziologinį poveikį“, vertimas. Taigi sąvoka „kita medžiaga“ yra apibrėžta papildomai, neįtraukiant vitaminų ar mineralų, kuriems taikomos specialios to paties reglamento nuostatos, ir tik nurodant, kad jos turi mitybinį ar fiziologinį poveikį.

46 Reglamente Nr. 1925/2006 sąvoka „ingredientas [sudedamoji dalis]“ vartojama iš karto darant nuorodą į jame esančią „medžiagą“. Taigi tik sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra nagrinėjamos medžiagos, yra susijusios su minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalimi ir 2 dalies a punkto i papunkčiu. Kitaip tariant, pačios medžiagos žalingas poveikis lemia sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra šios medžiagos, nesaugumą, taigi ir galimą draudimą dėti jos į maisto produktus arba naudoti ją jų gamybai, kaip apibrėžta pagal minėto reglamento 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį.

47 Reglamento Nr. 1925/2006 1 konstatuojamojoje dalyje taip pat nustatyta, kad „[e]gzistuoja daug įvairių maistinių medžiagų ir kitų ingredientų, kuriuos galima naudoti gaminant maisto produktus, įskaitant vitaminus, mineralus su mikroelementais, amino rūgštis, nepakeičiamas riebalų rūgštis, skaidulines medžiagas, įvairius augalų ir žolių ekstraktus, bet neapsiribojant jais“. Iš to matyti, kad vitaminai, mineralai, įskaitant mikroelementus, amino rūgštys, nepakeičiamos riebalų rūgštys, skaidulinės medžiagos, įvairūs augalai ir žolių ekstraktai, yra pavyzdžiai to, kas gali būti maistinė medžiaga arba sudedamoji dalis, kaip tai suprantama pagal minėtą reglamentą.

48 Sąvoka „preparatai“, kaip teisingai nurodė Komisija, 2009 m. EFSA gairių išnašoje buvo apibrėžta kaip apimanti „visus preparatus, pagamintus iš augalinių dalių, gautų įvairiais būdais (pavyzdžiui, spaudžiant, išgaunant, frakcionuojant, distiliuojant, koncentruojant, džiovinant ir fermentuojant)“.

49 Vis dėlto, kaip aiškiai nurodyta 2009 m. EFSA gairėse, jomis siekiama tik apibrėžti bendrą augalų ir augalinių preparatų, skirtų naudoti maisto papilduose, saugos mokslinio vertinimo sistemą. Nors tam tikri Sąjungos institucijų priimti rekomendaciniai dokumentai neabejotinai gali pasitarnauti kaip priemonė aiškinant Sąjungos teisės aktą, tokie dokumentai šiuo tikslu nėra teisiškai privalomi (šiuo klausimu žr. 2022 m. gegužės 5 d. Sprendimo *Association France Nature Environnement (Trumpalaikis poveikis paviršiniam vandeniui)*, C-525/20, EU:C:2022:350, 31 punktą). Todėl iš 2009 m. EFSA gairių paimta sąvokos „preparatai“ apibrėžtis nėra privaloma Sąjungos teismui, nes tik jis turi kompetenciją pateikti privalomą Sąjungos teisės išaiškinimą.

50 Bendrasis Teismas taip pat konstatuoja, kad 2009 m. EFSA gairėse nurodyta sąvokos „preparatai“ apibrėžtis yra abstrakti ir joje tik pateikiamas įvairių būdų, leidžiančių gauti tam tikro augalo preparatą, sąrašas, nurodant neišsamų šių būdų pavyzdžių, kaip antai spaudimo, ekstrahavimo, frakcionavimo, distiliavimo, koncentracijos, džiovinimo ir fermentacijos, sąrašą. Tačiau pagal tokią apibrėžtį negalima tiksliai išaiškinti, ką reiškia „preparatai“.

51 Bet kuriuo atveju, pirma, atsižvelgiant į ginčijamo reglamento nuostatų tekstą, visų pirma į to reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmą ir antrą įrašus, kuriuose tam tikri HAD vadinami medžiagomis ir preparatais, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, reikia manyti, kad sąvoka „preparatas“ turi platesnę reikšmę nei sąvoka „medžiaga“. Pati Komisija pripažino, kad vartojant sąvoką „preparatai“ šiomis nuostatomis siekiama uždrausti dėti į maisto produktus ne tik pačių medžiagų, bet ir preparatų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų ir kurie buvo gauti iš augalų rūšių naudojant įvairius būdus, pavyzdžiui, spaudimą, ekstrahavimą, frakcionavimą, distiliavimą, koncentraciją, džiovimą ar fermentaciją, arba naudoti juos tų produktų gamybai.

52 Iš to matyti, kad preparatas, kurio sudėtyje yra medžiagos, yra platesnė sąvoka nei sąvoka „medžiaga“, kaip ji suprantama pagal Reglamentą Nr. 1925/2006, todėl ji negali būti pakeista.

53 Antra, Bendrasis Teismas pažymi, jog per teismo posėdį Komisija patikslino, kad sąvoka „preparatai“ „reiškia gamybos procesą, todėl, jeigu sudedamoji dalis gaminama, ši sudedamoji dalis ir tai, kas gaunama po gamybos proceso, nėra tas pats“. Taigi jis pripažino, kad sąvokai „preparatai“ suteiktina reikšmė skiriasi nuo sąvokos „sudedamoji dalis“ reikšmės.

54 Be to, priešingai, nei teigė Komisija atsakydama į Bendrojo Teismo klausimus, pateiktus taikant proceso organizavimo priemones, ir per teismo posėdį, nėra pagrindo manyti, kad ginčijamo reglamento nuostatose vartojama sąvoka „preparatai“ negali apimti, be kita ko, gamybos proceso metu gautų galutinių produktų.

55 Taigi, nesant reikalo tiksliai apibrėžti Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies a punkto i papunktyje vartojamų sąvokų „medžiaga“, „sudedamoji dalis“ ir „sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra medžiagos“, iš to, kas išdėstyta, matyti, kad šiuo atveju ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose bei 2 punkte įtvirtintos sąvokos „preparatai“ taikymo sritis ir reikšmė yra platesnė nei sąvokų „medžiagos“ ir „sudedamosios dalys“, kaip jos suprantamos pagal minėtą straipsnį, ir ji negali būti jomis pakeista.

56 Kadangi Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje vartojamos sąvokos „medžiaga“, „sudedamoji dalis“ ir „sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra medžiagos“ skiriasi nuo ginčijamo reglamento nuostatose vartojamos sąvokos „preparatai“, draudimo dėti į maisto produktus „preparatų“ arba juos naudoti maisto produktų gamybai taikymo sritis negali būti tokia pati kaip medžiagų ar sudedamųjų dalių, kurių sudėtyje jų yra.

57 Kaip priminta šio sprendimo 35 punkte, pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį leidžiama į minėto reglamento III priedo A dalį įrašyti tik „medžiagą“ arba „sudedamąją dalį, kurios sudėtyje yra šios medžiagos“.

58 Taigi Komisija negalėjo remtis Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsniu, kad priimtų ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmą, antrą ir trečią įrašus, kuriais siekiama uždrausti dėti į maisto produktus arba naudoti jų gamybai „visus preparatus, kuriuose yra [aloemodino]“, „visus preparatus, kuriuose yra [emodino]“, ir „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“.

59 Ši išvada juo labiau darytina kalbant apie „preparatų iš *Rheum palmatum L*, *Rheum officinale Baillon* ir jų hibridų šaknų ar šakniastiebių, kurių sudėtyje yra [HAD]“, „preparatų iš *Cassia senna L* lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra [HAD]“, „preparatų iš *Rhamnus frangula L, Rhamnus purshiana DC* žievės, kurių sudėtyje yra [HAD]“, įtraukimą į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo C dalį, o remiantis minėto reglamento 8 straipsnio 2 dalies b punktu Sąjungos priežiūra gali būti taikoma tik „medžiagoms“, kaip jos suprantamos pagal minėtą reglamentą.

60 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 ir 2 punktai buvo priimti pažeidžiant Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį ir b punktą, nes pagal šias nuostatas neleidžiama „preparatų“ įtraukti į pastarojo reglamento III priedo A arba C dalies sąrašus. Todėl šiuo klausimu ieškovių pateiktiems argumentams reikia pritarti.

61 Taigi reikia panaikinti ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmą ir antrą įrašus, kiek jie susiję su formuluote „ir visi preparatai, kuriuose yra šios medžiagos“, minėto reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečią įrašą, kiek jis susijęs su „preparatais iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, ir minėto reglamento 1 straipsnio 2 punktą.

Dėl ieškinio pagrindo ir argumentų, susijusių su tuo, kad nebuvo nustatyta rizikos ribos, siekiant pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies a punkto i papunktį uždrausti papildyti maisto produktus tam tikromis medžiagomis ir preparatais arba juos naudoti jų gamybai

62 Trečiajame pagrinde ieškovės, be kita ko, teigia, kad 2017 m. mokslinės nuomonės išvadose nenustatyta jokio žalingo poveikio žmonių sveikatai, leidžiančio ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose nurodytas nagrinėjamas medžiagas ir preparatus įtraukti į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį, ir šiuo klausimu nenustatyta jokio tikslaus nekenksmingo naudojimo kiekio.

63 Ieškovių teigimu, dėl EFSA turimų duomenų trūkumo nebuvo įmanoma rekomenduoti tikslaus nekenksmingo naudojimo kiekio. Vis dėlto Komisija manė, jog šis duomenų trūkumas leido daryti prielaidą, kad nėra jokio nekenksmingo naudojimo kiekio, todėl ji paprasčiausiai uždraudė papildyti maisto produktus nagrinėjamomis medžiagomis ir preparatais arba juos naudoti maisto produktų gamybai. Toks požiūris reiškė įrodinėjimo pareigos perkėlimą, reikalaujant, kad ieškovės įrodytų savo produktų saugumą, nors Komisija turėjo įvykdyti Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl draudimo apimtis yra netinkama ir nepagrįsta atsižvelgiant į pateiktus įrodymus, o Komisijos požiūris šiuo klausimu yra neproporcingas ir neatitinka Reglamente Nr. 1925/2006 nustatyto „būtinumo“ kriterijaus.

64 Taigi ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose padaryta teisės klaida.

65 Komisija teigia, kad, remiantis 2017 m. moksline nuomone, HAD, būtent aloemodinas ir emodinas, taip pat *Aloe* ekstraktai, naudojami kaip maistas arba maisto produktuose, kelia didelį susirūpinimą dėl poveikio žmonių sveikatai ir kad buvo įrodyta, jog visi jie yra genotoksiški *in vitro*. Kadangi EFSA nerimauja dėl galimo HAD genotoksiškumo, ji negalėjo nustatyti dienos dozės, kuri nekeltų susirūpinimo dėl poveikio žmonių sveikatai. Todėl Komisija neturėjo kitos išeities, kaip tik uždrausti papildyti maisto produktus nagrinėjamomis medžiagomis ir preparatais arba juos naudoti maisto produktų gamybai.

66 Taigi ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose išvardytų medžiagų ir preparatų įtraukimas į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį atitiko šio reglamento 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktyje nustatytą standartą ir mokslinio įrodymo reikalavimą.

67 Bendrasis Teismas primena, jog jurisprudencijoje nustatyta, kad jeigu Komisija turi atlikti kompleksinius techninius arba mokslinius vertinimus, ji turi didelę diskreciją. Tokiu atveju vykdant teisminę kontrolę reikia tik patikrinti, ar buvo laikytasi procedūros taisyklių, ar tikslios Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės, ar nepadaryta akivaizdžios klaidos vertinant šias aplinkybes ir ar nebuvo piktnaudžiauta įgaliojimais. Tačiau, kalbant apie Komisijos išvadas, kurios nėra susijusios su kompleksiniais techniniais ar moksliniais vertinimais, Bendrasis Teismas vykdo visapusišką teisminę kontrolę. Be to, kiek tai susiję su teisės klausimais, Bendrojo Teismo vykdoma teisminė kontrolė gali būti tik visapusiška (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate / Komisija*, T-549/19, EU:T:2020:444, 47 punktą (nepaskelbtas) ir jame nurodytą jurisprudenciją).

68 Siekiant nustatyti, kad institucija, vertindama sudėtingas faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, galinčią pateisinti akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti šiame akte esančio faktinių aplinkybių vertinimo įtikinamumui paneigti. Išskyrus minėtą įtikinamumo vertinimą, Bendrasis Teismas negali pakeisti šio sprendimo autoriaus atlikto sudėtingų aplinkybių vertinimo savuoju. Tačiau Sąjungos teismo kontrolės ribojimas neturi įtakos to teismo pareigai patikrinti nurodytų įrodymų faktinį tikslumą, jų patikimumą ir nuoseklumą, taip pat tai, ar šie įrodymai yra visi svarbūs duomenys, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant sudėtingą padėtį, ir ar jie gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (2015 m. vasario 11 d. Sprendimo *Ispanija / Komisij*a, T-204/11, EU:T:2015:91, 32 ir 33 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

69 Be to, Sąjungos institucijų plati diskrecija, kuri reiškia, kad vykdoma teisminė kontrolė yra ribota, susijusi ne tik su nuostatų, kurias reikia priimti, pobūdžiu ir apimtimi, bet iš dalies ir su bazinių duomenų nustatymu. Vis dėlto pagal tokią teisminę kontrolę, net jeigu ji ribota, reikalaujama, kad Sąjungos institucijos, priėmusios nagrinėjamą aktą, Sąjungos teisme galėtų įrodyti, jog priėmė aktą veiksmingai naudodamosi diskrecija, kurią įgyvendinant būtina atsižvelgti į visus šiai situacijai, kurią šiuo aktu siekiama reglamentuoti, svarbius duomenis ir aplinkybes (žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 33 ir 34 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją; 2015 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Polynt et Sitre / ECHA*, T-134/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:254, 53 punktą ir 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 164 punktą).

70 Kiek tai susiję su teisės klausimais, dėl kurių Bendrasis Teismas vykdo visapusišką kontrolę, pažymėtina, kad jie apima teisės nuostatų aiškinimą, grindžiamą objektyviais kriterijais, ir patikrinimą, ar įvykdytos tokios nuostatos taikymo sąlygos (šiuo klausimu pagal analogiją žr.

1985 m. liepos 11 d. Sprendimo *Remia ir kt. / Komisija*, 42/84, EU:C:1985:327, 34 punktą ir 2022 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Kambodža ir CRF/Komisija*, T-246/19, EU:T:2022:694, 45 punktą).

71 Kaip priminta šio sprendimo 33 ir 34 punktuose, Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje apibrėžta procedūra, taikytina siekiant medžiagą, kuri nėra vitaminai ar mineralai, arba sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra kitų nei vitaminai ar mineralai medžiagų, įtraukti į šio reglamento III priedą, kuriame pateikti šių medžiagų, kurių draudžiama dėti į maisto produktus ar kurias draudžiama naudoti jų gamybai arba kurios yra Sąjungos kontroliuojamos, sąrašai.

72 Be to, iš Reglamento Nr. 1925/2006 2 konstatuojamosios dalies matyti, kad šiuo reglamentu siekiama „reglamentuoti maisto produktų papildymą vitaminais ir mineralais bei tam tikrų kitų medžiagų arba ingredientų, turinčių kitų medžiagų negu vitaminai ir mineralai, kurios dedamos į maisto produktus arba naudojamos jų gamybai taip, kad tų medžiagų suvartojamas kiekis gerokai viršija kiekius, kuriuos pagrįstai tikimasi suvartoti esant įprastai subalansuotai ir įvairiai mitybai, ir (arba) dėl kitų priežasčių sukeliančių potencialią riziką vartotojams, naudojimą“.

73 Bendrasis Teismas pažymi, kad Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje nustatytai procedūrai būdinga tai, kad esminis vaidmuo tenka EFSA moksliniam vertinimui dėl medžiagos ar jos turinčios sudedamosios dalies pridėjimo į maisto produktus arba naudojimo jų gamybai poveikio. Iš tiesų, kadangi Komisija negali pateikti mokslinių vertinimų dėl galimo jų kenksmingo poveikio sveikatai nustatymo, privaloma konsultacija su EFSA yra skirta tam, kad ji gautų būtinus mokslinio vertinimo duomenis, kurie leistų jai, žinant visas aplinkybes, nustatyti priemones, tinkamas aukštam visuomenės sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti.

74 Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama kartu su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, todėl Komisija gali priimti sprendimą uždrausti arba leisti konkrečiomis sąlygomis papildyti maisto produktus medžiaga, kuri nėra vitaminai ar mineralai, ar sudedamąja dalimi, kurios sudėtyje yra šios medžiagos, arba ją naudoti jų gamybai, arba net leisti ją kontroliuoti Sąjungoje, laikantis tam tikrų sąlygų, iš esmės tais atvejais, kai kyla pavojus, prireikus potencialus pavojus, būtent tada, kai suvartojami atitinkamos medžiagos kiekiai gerokai viršija tuos, kurie pagrįstai gali būti suvartoti įprastomis vartojimo sąlygomis, susijusiomis su subalansuota ar įvairia mityba, arba kurie dėl kitų priežasčių gali kelti potencialų pavojų vartotojui.

75 Konkrečiai kalbant, pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį, siejamą su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, egzistuoja dvi sąlygos, kad būtų galima uždrausti dėti į maisto produktus medžiagos ar sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra tos medžiagos, arba naudoti ją tų produktų gamybai: pirmoji sąlyga yra ta, kad „suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius ir (arba) kitaip keltų potencialų pavojų vartotojams“, o antroji sąlyga – „buvo nustatytas žalingas poveikis sveikatai“.

76 Tokį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 1925/2006 20 konstatuojamoji dalis, kurioje įprastinis medžiagų, kurios nėra vitaminai ir mineralai, arba jų turinčių sudedamųjų dalių vartojimas, kurio nereikia reglamentuoti, yra atskiriamas nuo tokių medžiagų ar jų turinčių sudedamųjų dalių, kurių dedama į maisto produktus kaip ekstraktų arba koncentratų ir kurių gali būti suvartojama „gerokai daugiau negu būtų suvartojama maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais“, vartojimo.

77 Nagrinėjamu atveju Komisija rėmėsi 2017 m. moksline nuomone, kurios 8 punkte pateiktos išvados pakartotos ginčijamo reglamento 7 ir 8 konstatuojamosiose dalyse, siekdama pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį įtraukti „aloemediną“, „emodiną“ ir „visus preparatus, kuriuose yra šios medžiagos“, taip pat „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, todėl jais papildyti maisto produktus arba juos naudoti maisto produktų gamybai yra draudžiama.

78 Dėl pirmosios sąlygos, būtinos siekiant uždrausti į maisto produktus dėti medžiagos ar sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra šios medžiagos, ar naudoti ją jų gamybai, t. y. suvartoti gerokai didesnį šios medžiagos kiekį nei tas, kuris, tikėtina, būtų suvartotas įprastomis vartojimo sąlygomis arba kitaip keltų potencialų pavojų vartotojui, Bendrasis Teismas konstatuoja, kad pagal ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmą, antrą ir trečią įrašus bei 2 punktą yra draudžiamos visos nagrinėjamos medžiagos ir preparatai, neatsižvelgiant į juose esantį HAD kiekį.

79 Šiuo klausimu ginčijamo reglamento 8 ir 9 konstatuojamosiose dalyse Komisija nurodė, kad EFSA negalėjo rekomenduoti HAD paros dozės, kuri nekeltų susirūpinimo dėl žmonių sveikatos, o tai, be kita ko, matyti iš 2017 m. mokslinės nuomonės išvados, pateiktos šio sprendimo 8 punkte. 2017 m. mokslinės nuomonės 2.7.2 skirsnyje „Poveikis taikant įprastą dietą“ (patikslinimas taikant įprastą mitybą) EFSA taip pat nurodė, kad augalų dalys, kuriose yra HAD, gali būti įprastos mitybos dalis, tačiau po kvietimo pateikti informacijos suinteresuotosios šalys nepateikė jokių duomenų apie HAD koncentraciją šiose vartojamose augalų dalyse.

80 Be to, iš ginčijamo reglamento 10 konstatuojamosios dalies matyti, kad gamybos metu HAD gali būti pašalinti iš augalų preparatų taikant kelis filtravimo procesus, po kurių gaunami produktai, kuriuose tėra tik tokių medžiagų priemaišų pėdsakų.

81 Nepaisant šių samprotavimų, ginčijamo reglamento nuostatos apima „aloemediną“, „emodiną“ ir „visus preparatus, kuriuose yra šios medžiagos“, taip pat visus preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra HAD, neatsižvelgiant į juose esantį HAD kiekį.

82 Taigi atrodo, kad Komisija manė, jog duomenų apie paros dozę, kuri nekeltų susirūpinimo dėl sveikatos, nepakankamumas leidžia daryti prielaidą, kad nėra nekenksmingo HAD naudojimo kiekio, todėl ji galėjo juos visiškai uždrausti.

83 Tai, kad nėra nustatyta ribos, prieštarauja Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunkčiui, siejamam su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, iš kurios, kaip nurodyta šio sprendimo 75 punkte, matyti, jog jame numatyta draudimo procedūra reiškia, kad turi būti nustatytas žalingas poveikis sveikatai tuo atveju, kai kitų medžiagų nei vitaminai ar mineralai arba sudedamųjų dalių, kurių sudėtyje jų yra, yra dedama į maisto produktus arba jos naudojamos jų gamybai taip, kad „suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius“.

84 Be to, nei iš 2017 m. mokslinės nuomonės, nei iš bylos medžiagoje esančios informacijos nematyti, kad ginčijamo reglamento nuostatos buvo priimtos dėl to, kad nagrinėjamos medžiagos ir preparatai dėl kitų priežasčių galėjo kelti pavojų vartotojui.

85 Nors pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalį Komisijai suteikiami įgaliojimai į šio reglamento III priedą įtraukti kitas nei vitaminai ar mineralai medžiagas arba sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, ji turi įvykdyti šioje nuostatoje numatytas sąlygas.

86 Vis dėlto bendras draudimas į maisto produktus dėti preparatų, kurių sudėtyje yra tam tikrų medžiagų, kaip antai nurodytų ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose, neatsižvelgiant į šių medžiagų kiekį, arba naudoti juos tų produktų gamybai neatitinka Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktyje, siejamame su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, reikalaujamų sąlygų.

87 Žinoma, iš Reglamento Nr. 1925/2006 20 konstatuojamosios dalies matyti, kad maisto verslo operatoriams, kurie atsako už jų tiekiamų rinkai maisto produktų saugą, tenka pareiga įrodyti savo produktų saugą. Tačiau pagal tą pačią konstatuojamąją dalį ši įrodinėjimo pareiga tenka maisto verslo operatoriams tik tais atvejais, kai tos medžiagos, pridėtos kaip ekstraktų ar koncentratų, gali būti suvartojama gerokai daugiau, negu būtų suvartojama maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais.

88 Šią išvadą patvirtina Įgyvendinimo reglamento Nr. 307/2012 3 straipsnio 3 dalis, pagal kurią, taikant šį reglamentą, faktinės sąlygos, kuriomis būtų suvartojamas medžiagos kiekis, gerokai viršijantis kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis, turėtų būti įvertintos atsižvelgiant į konkretų atvejį ir palyginant su bendrai suaugusiųjų asmenų arba kitos gyventojų grupės, kurios sveikatai kyla pavojus, suvartojamu vidutiniu šios medžiagos kiekiu.

89 Nesant duomenų apie medžiagos kiekį, kuris gali būti „suvartojamas maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1925/2006 20 konstatuojamąją dalį, arba apie kiekį, kuris „pagrįstai [galėtų būti suvartojamas įprastomis vartojimo sąlygomis, susijusiomis su subalansuota ir įvairia mityba]“, kaip tai suprantama pagal minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalį, maisto verslo operatorius negali tinkamai palyginti, pirma, medžiagos kiekio įprastomis vartojimo sąlygomis ir, antra, tos pačios medžiagos kiekio, kai ji naudojama kaip koncentratas ir jos pridedama kaip koncentrato.

90 Taigi ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmu, antru ir trečiu įrašais pažeidžiamas Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis, siejamas su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, nes pagal juos draudžiama dėti į maisto produktus „aloemedino“, „emodino“ ir visų preparatų, kuriuose yra šių medžiagų, taip pat visų preparatų iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra HAD, neatsižvelgiant į juose esantį HAD kiekį, arba naudoti juos tų produktų gamybai. Todėl šiuo klausimu ieškovių pateiktiems argumentams reikia pritarti.

91 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad reikia panaikinti ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmą, antrą ir trečią įrašus ir 2 punktą, nesant reikalo Bendrajam Teismui priimti sprendimo dėl kitų ieškovių pagrindų ir argumentų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

92 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.

93 Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, iš jos priteisiamos bylinėjimosi išlaidos pagal ieškovų (ieškovių) pateiktus reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2021 m. kovo 18 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 2021/468, kuriuo dėl augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas, 1 straipsnio 1 punkto pirmą, antrą ir trečią įrašus ir 2 punktą.**

2. **Priteisti iš Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidas.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Paskelbtas 2024 m. lapkričio 13 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.