VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (sestā palāta paplašinātā sastāvā)

2024. gada 13. novembrī*

Patērētāju aizsardzība – Vielas, kuras ir aizliegtas, ierobežotas vai pakļautas Savienības iestāžu pārbaudei – Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. un 2. punkts un III pielikums – Noteiktu vielu un preparātu, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus, aizliegums un pakļaušana pārbaudei – Regulas (ES) 2021/468 1. panta 1. punkta pirmā, otrā un trešā norāde un 2. punkts – Jēdzieni "viela", "sastāvdaļa" un "preparāti" – Tiesību kļūda

Lietā T-302/21

Aboca SpA Soc. agr., Sansepolkro [*Sansepolcro*] (Itālija),

Coswell SpA, Funo di Ardželato [*Funo di Argelato*] (Itālija),

***Associação portuguesa de suplementos alimentares* (*Apard*)**, Lisabona (Portugāle),

ko pārstāv *B. Kelly*, *solicitor*, *K. Ewert*, advokāte, *D. Scannell* un *C. Thomas*, *barristers*,

prasītājas,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *I. Galindo Martín*, *K. Mifsud-Bonnici* un *B. Rous Demiri*, pārstāvji,

atbildētāja,

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētāja M. Ž. Kosteira [*M. J. Costeira*], tiesneši M. Kančeva [*M. Kancheva*], U. Ēbergs [*U. Öberg*] (referents), P. Zilgalvis un E. Tišī-Fislbergere [*E. Tichy-Fisslberger*],

sekretāre: M. Zvozdzjaka-Karbona [*M. Zwozdziak-Carbonne*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu,

pēc 2023. gada 7. jūlija tiesas sēdes

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – angļu.

Spriedums

1 Ar šo prasību, kas pamatota ar LESD 263. pantu, prasītājas *Aboca SpA Soc. agr.*, *Coswell SpA* un *Associação portuguesa de suplementos alimentares* (*Apard*) lūdz atcelt Komisijas Regulu (ES) 2021/468 (2021. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumus saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu (OV 2021, L 96, 6. lpp.; turpmāk tekstā – "apstrīdētā regula"), ciktāl ar minētās regulas 1. panta 1. punkta pirmo, otro un trešo norādi un 2. punktu Eiropas Komisija iekļāvusi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV 2006, L 404, 26. lpp.) III pielikuma A un C daļā noteiktus hidroksiantracēna atvasinājumus (turpmāk tekstā – "HAA") un noteiktus preparātus.

Tiesvedības priekšvēsture

2 *Aboca* un *Coswell* ir saskaņā ar Itālijas tiesībām dibinātas sabiedrības, kas specializējušās uztura bagātinātāju un HAA saturošu produktu, tostarp produktu, kuri satur noteiktu *Aloe* sugu sulu, ražošanā un tirdzniecībā.

3 Ņemot vērā apstrīdētās regulas pieņemšanu un aizliegumu pārtikas produktiem pievienot vai pārtikas produktu ražošanā izmantot preparātus, kuri izgatavoti no tādu *Aloe* sugu lapām, kas satur HAA, *Aboca* un *Coswell* izmainīja ražoto produktu sastāvu. Pēc šīm izmaiņām *Aboca* produktiem tika pievienoti sennas (*Cassia angustifolia Vahl*) un rabarberu (*Rheum palmatum* L.) ekstrakti, un *Coswell* produktiem tika pievienoti sennas (*Cassia angustifolia Vahl*), purša krūkļa (*Rhamnus purshiana* DC.) un trauslā krūkļa, kas plašāk pazīstams kā krūklis (*Rhamnus frangula* L.), ekstrakti.

4 *Apard* ir Portugāles arodasociācija, kas aizstāv uztura bagātinātāju nozares intereses, un sabiedrības, kuras ir tās biedri, ražo un tirgo uztura bagātinātājus, kas izgatavoti no alvejas – gan no veseliem augiem, gan dabīgiem augu ekstraktiem, kas satur HAA.

5 HAA ir ķīmisko vielu kategorija ar neviendabīgu un atšķirīgu struktūru. Tie dabiski ir sastopami vairākās augu sugās, piemēram, dažās *Aloe* sugās, kā arī dažos augļos un dārzeņos. Tos plaši izmanto uztura bagātinātājos un augu izcelsmes medikamentos to laksatīvās iedarbības dēļ.

6 Komisija 2016. gada 29. jūnijā lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) izvērtēt pieejamo informāciju par to, cik droši ir izmantot jebkādas izcelsmes HAA pārtikas produktos. Tā arī aicināja *EFSA* ieteikt HAA dienas devu, kas nerada bažas par iespējamu kaitīgu ietekmi uz cilvēka veselību vispār un, attiecīgā gadījumā, uz riska apakšgrupām.

7 Lai to izdarītu, Komisija balstījās konkrēti uz Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. un 2. punktu, kā arī uz Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Regulā Nr. 1925/2006 (OV 2012, L 102, 2. lpp.).

8 2017. gada 22. novembrī *EFSA* pieņēma zinātnisku atzinumu "Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food" ("Pārtikā lietoto hidroksiantracēna atvasinājumu nekaitīgums"; turpmāk tekstā – "2017. gada zinātniskais atzinums"), kurā tā secināja:

"hidroksiantracēni, emodīns, alvejas emodīns un strukturāli radniecīgā viela dantrons [ir] *in vitro* genotoksiski. Alvejas ekstrakti ir arī *in vitro* genotoksiski, kas saskaņā ar ekspertu grupas secinājumiem visticamāk vismaz daļēji skaidrojams ar [HAA] klātbūtni tajos. Taču ekspertu grupa arī atzīmēja, ka alvejas ekstrakti ar samazinātu hidroksiantracēnu daudzumu satur vienu vai vairākas papildu genotoksiskas sastāvdaļas.

Bez tam pierādīts, ka alvejas emodīns ir genotoksisks pelēm, ka veselu alvejas lapu ekstrakts ir kancerogēns žurkām un ka pastāv pierādījumi par dantrona, kas ir strukturāls analogs, kancerogenitāti abām grauzēju sugām. Tā kā ekstrakti var saturēt alvejas emodīnu un emodīnu, ekspertu grupa atzina, ka [HAA] esot jāuzskata par genotoksiskiem un kancerogēniem, ja vien [nav] īpašu datu, ka tā [nav] – kā tas ir reīna gadījumā, un ka ekstrakti, kas satur [HAA], rada problēmu, kas saistīta ar nekaitīgumu, lai gan joprojām pastāv nenoteiktība. Ekspertu grupa nevarēja sniegt atzinumus par [HAA] lietošanu pārtikā, kas nerada bažas par kaitīgu ietekmi uz cilvēku veselību vispār un, attiecīgā gadījumā, uz riska apakšgrupām."

9 Pamatojoties uz 2017. gada zinātniskā atzinuma secinājumiem, Komisija 2018. gada 22. jūnijā iesniedza sākotnējo regulas projektu apspriešanai ekspertu grupā uztura bagātinātāju un bagātināto pārtikas produktu jautājumos. Tā, pamatojoties uz Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. un 2. punktu, ierosināja iekļaut, pirmām kārtām, Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā ietvertajā to vielu sarakstā, kuru pievienošana vai lietošana pārtikas produktos ir aizliegta, "alvejas lapas un to preparātus, kas iegūti no uztur bagātinātājos laksatīvos nolūkos izmantotajām *Aloe* sugām", kā arī, otrām kārtām, minētās regulas III pielikuma C daļā ietvertajā to vielu sarakstā, kuru lietošana pārtikas produktos ir pakļauta Eiropas Savienības iestāžu pārbaudei "*Rheum* sakni, sakneni un to preparātus, kas izgatavoti no *Rheum palmatum* L., [no] *Rheum officinale Baillon* un to hibrīdiem un tiek pievienoti uztura bagātinātājiem, kas paredzēti laksatīviem nolūkiem", "sennas lapas, augļus un to preparātus, kas izgatavoti no *Cassia senna* L. [un no] *Cassia angustifolia Vahl*, un tiek pievienoti uztura bagātinātājiem, kas paredzēti laksatīviem nolūkiem" un "*Rhamnus* mizu un tās preparātus, kas izgatavoti no *Rhamnus frangula* L. [un no] *Rhamnus purshianus* DC. un tiek pievienoti uztura bagātinātājiem, kas paredzēti laksatīviem nolūkiem".

10 2020. gada 4. martā regulas projekts tika nodots sabiedriskajai apspriešanai, lai visām ieinteresētajām personām dotu iespēju paust savu viedokli. Tajā bija paredzēts, pirmkārt, aizliegt pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā "alvejas emodīnu un visus ekstraktus, kuros ir šī viela", "emodīnu un visus ekstraktus, kuros ir šī viela" un "*Aloe* sugu lapu ekstraktus, kas satur [HAA]", kā arī, otrkārt, pakļaut Savienības iestāžu pārbaudei "*Rheum palmatum* L., *Rheum officinale Baillon* un to hibrīdu sakņu vai sakneņu ekstraktus, kas satur [HAA]", "*Cassia senna* L. lapu vai augļu ekstraktus, kas satur [HAA]" un "*Rhamnus frangula* L. vai *Rhamnus purshiana* DC. mizas ekstraktus, kas satur [HAA]".

11 2020. gada 10. jūnijā Komisija sagatavoja kopsavilkuma ziņojumu par sanāksmi, kas notika ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas (turpmāk tekstā – "*Scopaff* komiteja") nodaļu "Vispārējie pārtikas aprites tiesību akti".

12 2020. gada 5. novembrī, izmantojot rakstveida procedūru, notika apspriešanās ar *Scopaff* komiteju, lai sniegtu atzinumu par Komisijas regulas projektu. Pēc labvēlīga atzinuma, ko tā sniedza 2020. gada 12. novembrī, šo regulas projektu izskatīja Eiropas Parlaments un Eiropas Savienības Padome.

13 2021. gada 18. martā Komisija pieņēma apstrīdēto regulu, ar kuras 1. panta 1. punkta pirmo, otro un ceturto norādi Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā iekļāva alvejas emodīnu, emodīnu un dantronu, kā arī visus preparātus, kuros ir šīs vielas, kā arī ar trešo norādi – *Aloe* sugu lapu preparātus, kas satur HAA. Tā ar apstrīdētās regulas 1. panta 2. punkta pirmo, otro un trešo norādi Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļāva arī *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale Baillon* un to hibrīdu sakņu vai sakneņu preparātus, kas satur HAA, *Cassia senna* L. lapu vai augļu preparātus, kas satur HAA, un *Rhamnus frangula* L. un *Rhamnus purshiana* DC. mizas preparātus, kas satur HAA.

14 Šajā ziņā apstrīdētās regulas 7. apsvērumā Komisija norādīja, ka "[*EFSA*] konstatēja, ka [HAA, kas ir] alvejas emodīns un emodīns, kā arī strukturāli radniecīgā viela dantrons ir *in vitro* genotoksiski", ka pierādīts "arī [*Aloe*] ekstraktu *in vitro* genotoksiskums, kas, visticamāk, skaidrojams ar [HAA] klātbūtni ekstraktā", ka "ir liecības par alvejas emodīna *in vivo* genotoksiskumu" un ka "veselu alvejas lapu ekstrakts un tā strukturālais analogs dantrons ir kancerogēns".

15 Apstrīdētās regulas 8. apsvērums ir izteikts šādi:

"Tā kā ekstraktos var būt alvejas emodīns un emodīns, [*EFSA*] secināja, ka [HAA] būtu jāuzskata par genotoksiskiem un kancerogēniem, ja vien nav īpašu datu par pretējo, un ka pastāv bažas par [HAA] saturošu ekstraktu drošumu, taču arvien nav iegūta [zinātniski] pamatota pārliecība. [*EFSA*] nespēja sniegt ieteikumus par [HAA] dienas devu, kas nerada bažas par cilvēka veselību."

16 Apstrīdētās regulas 9. apsvērumā Komisija ir arī precizējusi, ka, "ņemot vērā nopietno veselībai kaitīgo ietekmi, kas saistīta ar alvejas emodīna, emodīna, dantrona un [HAA] saturošu alvejas ekstraktu lietošanu pārtikā, un to, ka [nav] iespējams noteikt [HAA] dienas devu, kas nerada bažas par cilvēka veselību, šādas vielas būtu jāaizliedz. Tāpēc alvejas emodīns, emodīns, dantrons un [HAA] saturoši alvejas preparāti būtu jāiekļauj Regulas [..] Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā".

17 Apstrīdētās regulas 10. apsvērumā Komisija piebilda, ka "ražošanas laikā [HAA] no botāniskajiem preparātiem var atdalīt, izmantojot virkni filtrēšanas procesu, kuru rezultātā iegūst produktus, kas minētās vielas satur tikai niecīgā daudzumā piemaisījumu veidā".

18 Visbeidzot, apstrīdētās regulas 11. apsvērumā Komisija norādīja, ka, tā kā pastāv iespēja, ka *Rheum*, *Cassia*, *Rhamnus* un to preparātu lietošanai pārtikā ir kaitīga ietekme uz veselību, bet arvien nav iegūta zinātniski pamatota pārliecība par to, vai šādi preparāti satur Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā norādītās vielas, šādas vielas būtu jāpārbauda Savienības iestādēm un jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā.

Lietas dalībnieku prasījumi

19 Prasītāju prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– atcelt apstrīdēto regulu;

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

20 Komisijas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– noraidīt prasību;

– piespriest prasītājām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

Par prasības priekšmeta ierobežošanu

21 Šajā tiesvedībā starp lietas dalībniekiem nav strīda, ka *Aboca* un *Coswell*, kā arī sabiedrības, kuras ir *Apard* biedri, neražo dantronu saturošus produktus.

22 Tāpēc jāuzskata, ka prasītājas lūdz atcelt apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmo, otro un trešo norādi un 2. punktu.

Par lietas būtību

23 Prasību pamatošanai prasītājas izvirza trīs pamatus, no kuriem pēdējie divi ir pakārtoti.

24 Ar pirmo pamatu tiek apgalvots, ka trūkstot kompetences, esot pieļauta tiesību kļūda vai būtisku procedūras noteikumu pārkāpums, jo Komisija, lai pieņemtu apstrīdēto regulu un iekļautu "preparātus", kuros esošas noteiktas vielas ir iekļautas Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A un C daļā, nevarēja atsaukties uz minētās regulas 8. pantu.

25 Otrajam pamatam ir divas daļas. Pirmajā daļā tiek apgalvots, ka ar apstrīdēto regulu esot pārkāpts vispārējais tiesiskās drošības princips, jo tās tiesību normu tvērums un sekas esot neskaidras. Otrajā daļā tiek apgalvots, ka esot pārkāpts diskriminācijas aizlieguma princips, jo attieksme pret aplūkoto vielu tirdzniecību atšķiroties no attieksmes pret noteiktu augu tirdzniecību, kas tiek tirgoti dabīgā formā vai kā piedevas pārtikas produktam, lai piešķirtu tam aromātu.

26 Ar trešo pamatu tiek apgalvots, ka esot pieļauta tiesību kļūda, kā arī samērīguma principa vai būtisku procedūras noteikumu pārkāpums, jo, ņemot vērā *EFSA* secinājumus, apstrīdētās regulas par noteiktu vielu un preparātu iekļaušanu Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A un C daļā pieņemšana neesot pamatota, un tajā neesot ievēroti Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta nosacījumi dēļ tā, ka 2017. gada zinātniskajā atzinumā nav identificēta nekāda aplūkoto vielu un preparātu kaitīga ietekme vai iespējama kaitīga ietekme un nav noteikts nekāds nekaitīguma daudzums HAA patēriņam.

27 Pirmām kārtām, Vispārējā tiesa uzskata par lietderīgu izvērtēt argumentāciju, ko prasītājas izvirzījušas saistībā ar pirmo pamatu un otrā pamata pirmo daļu un ar kuru tiek apgalvots, ka Regulas Nr. 1925/2006 8. pants liedzot iekļaut "preparātus" minētās regulas III pielikuma A un C daļas sarakstos. Otrām kārtām, Vispārējā tiesa pārbaudīs prasītāju trešajā pamatā izvirzītos argumentus, ka neesot noteikts riska slieksnis, lai aizliegtu aplūkotās vielas un preparātus pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā atbilstoši minētās regulas 8. panta 1. punktam un 2. punkta a) apakšpunkta i) punktam.

Par pamatu un argumentiem, ar ko tiek apgalvots, ka Regulas Nr. 1925/2006 8. pants liedzot iekļaut "preparātus" minētās regulas III pielikuma A un C daļas sarakstos

28 Ar pirmo pamatu un otrā pamata pirmo daļu prasītājas apgalvo, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1925/2006 8. pantu vienīgi vielas, kas nav vitamīni vai minerālvielas, vai to saturošas sastāvdaļas, kuras tiek vai varētu tikt pievienotas pārtikas produktam vai izmantotas pārtikas produkta ražošanā tādā veidā, kā rezultātā šīs vielas patēriņa daudzums ievērojami pārsniegtu patēriņu, kuru uzņemtu normālos apstākļos vai kas citādi radītu iespējamas briesmas patērētājiem, var aizliegt, pamatojoties uz šo tiesību normu. Bet minētā regula neļaujot aizliegt kādu produktu vai pārtikas produktu kā tādu, vai pat veselus augus.

29 Tomēr apstrīdētā regula attiecoties ne tikai uz HAA kā vielām, bet arī, izmantojot formulējumu "preparāti, kuros ir [aplūkotā] viela" – uz veseliem augiem, augu ekstraktiem vai šajos augos dabiski sastopamām vielām, tātad produktiem kā tādiem. Tādējādi tā aizliedzot pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā augu sugas kā tādas. Tas pats attiecoties uz preparātiem, kurus paredzēts pakļaut Savienības iestāžu pārbaudei.

30 Tāpēc Komisija, lai pieņemtu apstrīdēto regulu, nevarēja pamatoties uz Regulas Nr. 1925/2006 8. pantu.

31 Komisija apgalvo, ka prasītāju ražotie produkti ir pārstrādāti pārtikas produkti. Tas, ka tie sastāv tikai no dabīgām sastāvdaļām, nevar tos izslēgt no Regulas Nr. 1925/2006 tvēruma. Tādējādi produkts, kura sastāvā ir pārtikas produkts, kas iegūts no veseliem augiem, atbilst kritērijam "pievieno pārtikas produktiem vai to izmanto pārtikas produktu ražošanā" minētās regulas 8. panta izpratnē. Komisija arī precizē – lai gan tai saskaņā ar minētās regulas 8. pantu nav vispārēju pilnvaru abstrakti aizliegt pārtikas produktu, tā var regulēt tādu vielu daudzumu patēriņu, kas pārsniedz patēriņu, kuru uzņem ar pietiekamu un daudzveidīgu uzturu un kas var izrādīties bīstami cilvēku veselībai, un tā, pieņemdama apstrīdēto regulu, to izdarīja.

32 Komisija piebilst, ka jēdziens "preparāti" ir definēts *EFSA* 2009. gada 10. septembra vadlīnijās "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements" (Vadlīnijas augu un augu preparātu, kurus paredzēts izmantot kā pārtikas piedevu sastāvdaļas, nekaitīguma novērtēšanai; turpmāk tekstā – "*EFSA* 2009. gada vadlīnijas"), saskaņā ar kurām "šis jēdziens ietver visus preparātus, kas iegūti no botāniskiem elementiem, izmantojot dažādus procesus (piemēram, spiešanu, ekstrahēšanu, sadalīšanu, destilēšanu, savākšanu, kaltēšanu un fermentēšanu)". Tādējādi šis jēdziens ietverot pārstrādātus produktus, bet tas neattiecoties uz galaproduktiem.

33 Vispārējā tiesa atgādina, ka Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā noteikts, ka aizliegšanas, ierobežošanas vai pakļaušanas Savienības iestāžu pārbaudei procedūru izmanto, ja vielu, kas nav vitamīns vai minerāls, vai arī sastāvdaļu, kura satur vielu, kas nav vitamīns vai minerālviela, pievieno pārtikas produktiem vai izmanto pārtikas produktu ražošanā tādā veidā, ka rezultātā patēriņa daudzums ievērojami pārsniegtu patēriņu, kuru uzņemtu normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, vai kas citādi varētu radīt potenciālu risku patērētājam.

34 Bez tam saskaņā ar Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu Komisija – pēc tam, kad *EFSA* katrā atsevišķā gadījumā ir izvērtējusi pieejamo informāciju, – pēc savas iniciatīvas vai, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, ja nepieciešams, var pieņemt lēmumu iekļaut attiecīgo vielu vai sastāvdaļu minētās regulas III pielikumā. Konkrēti Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā noteikts:

"[..]

a) ja ir konstatēts kaitējums veselībai, vielu un/vai sastāvdaļu, kuras sastāvā ir šī viela:
   i) iekļauj III pielikuma A daļā un aizliedz to pievienot pārtikas produktiem, vai izmantot to pārtikas produktu ražošanā;
   ii) iekļauj to III pielikuma B daļā, un šo vielu drīkst pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā, tikai ievērojot šeit minētos nosacījumus;

b) ja ir konstatēts, ka iespējams kaitējums veselībai, bet zinātniski tas arvien vēl nav noteikts, šo vielu iekļauj III pielikuma C daļā."

35 Tādējādi saskaņā ar Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu iekļaušana minētās regulas III pielikuma A daļā ir vērsta uz to, lai tad, ja ir konstatēts kaitējums veselībai, "vielu" vai "sastāvdaļu, kuras sastāvā ir šī viela" aizliegtu pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā.

36 Iekļaušana Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā, kuras mērķis ir vielu pakļaut Savienības iestāžu pārbaudei, saskaņā ar minētās regulas 8. panta 2. punkta b) apakšpunktu attiecas tikai uz "vielām", ja ir konstatēts to iespējams kaitējums veselībai, bet zinātniski tas arvien vēl nav noteikts.

37 Tādējādi Regulas Nr. 1925/2006 8. pantā paredzētā procedūra tiek piemērota, ja "viela", kas nav vitamīns vai minerālviela, vai "sastāvdaļa, kuras sastāvā ir šī viela", kas nav vitamīns vai minerālviela, tiek pievienota pārtikas produktiem vai izmantota pārtikas produktu ražošanā.

38 Vispirms Vispārējā tiesa konstatē, ka apstrīdētā regula attiecas, pirmkārt, uz specifiskiem HAA, kas ir alvejas emodīns un emodīns, un, otrkārt, uz preparātiem, kas satur šīs vielas, uz *Aloe* sugu lapu preparātiem, kas satur HAA, kā arī būtībā uz noteiktu *Rheum*, *Cassia* un *Rhamnus* sugu preparātiem, kas satur HAA.

39 Tomēr no lietas materiāliem izriet, ka HAA, kas ir alvejas emodīns un emodīns, jāuzskata par "vielām" Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punkta un 2. punkta a) apakšpunkta i) punkta izpratnē. Turklāt šie divi HAA apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā un otrajā norādē ir kvalificēti, izmantojot frāzi "visi preparāti, kuros ir šī viela".

40 Tādējādi, ņemot vērā Regulas Nr. 1925/2006 8. panta formulējumu, Komisija, pamatojoties uz šo tiesību normu, iekļaudama HAA, kas ir alvejas emodīns un emodīns, to vielu sarakstā, kuru pievienošana pārtikas produktiem vai izmantošana pārtikas produktu ražošanā ir aizliegta, nav pieļāvusi tiesību kļūdu.

41 Atliek pārbaudīt, vai Regulas Nr. 1925/2006 8. pants ļāva pieņemt apstrīdētās regulas tiesību normas, ciktāl tās attiecas uz dažādiem "preparātiem", kas satur HAA.

42 Pirmām kārtām, Vispārējā tiesa pārbaudīs, vai apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā, otrajā un trešajā norādē ietvertais jēdziens "preparāti" atbilst jēdzienam "viela", kas nav vitamīns vai minerālviela, vai jēdzienam "sastāvdaļa, kuras sastāvā ir šī viela", kas nav vitamīns vai minerālviela, Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punkta un 2. punkta a) apakšpunkta i) punkta izpratnē.

43 Vispārējā tiesa konstatē, ka Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā ietvertie jēdzieni "viela" vai "sastāvdaļa, kuras sastāvā ir viela", minētās regulas 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā ietvertie jēdzieni "viela un/vai sastāvdaļa, kuras sastāvā ir šī viela", kā arī apstrīdētajā regulā ietvertais jēdziens "preparāti" šajās regulās nav skaidri definēti.

44 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru tādu jēdzienu nozīme un tvērums, kuriem Savienības tiesībās nav sniegta nekāda definīcija, jānoskaidro saskaņā ar to ierasto nozīmi ikdienas valodā, ievērojot kontekstu, kādā tie tiek lietoti, un ar tiesisko regulējumu, kura daļu tie veido, sasniedzamos mērķus (spriedumi, 2016. gada 9. novembris, *Davitas*, C-448/14, EU:C:2016:839, 26. punkts, un 2017. gada 26. oktobris, *The English Bridge Union*, C-90/16, EU:C:2017:814, 18. punkts).

45 Šajā ziņā Vispārējā tiesa norāda, ka Regulas Nr. 1925/2006 8. pantā ietvertais jēdziens "viela, kas nav vitamīni vai minerāli", ir minētās regulas 2. panta 2. punktā definētā jēdziena "cita viela" precīzs tulkojums kā "viela, kas nav vitamīns vai minerāls un kam ir uzturvērtība vai fizioloģiska ietekme". Tātad jēdziens "cita viela" ir definēts pakārtoti, izslēdzot vitamīnus vai minerālus, uz kuriem attiecas īpaši šīs pašas regulas noteikumi, tikai norādot, ka tai ir uzturvērtība vai fizioloģiska iedarbība.

46 Savukārt jēdziens "sastāvdaļa" Regulā Nr. 1925/2006 uzreiz ir norādīts ar atsauci uz "vielu", ko tā satur. Tādējādi minētās regulas 8. panta 1. punkts un 2. punkta a) apakšpunkta i) punkts attiecas tikai uz tām sastāvdaļām, kuru sastāvā ir aplūkotā viela. Citiem vārdiem sakot, šīs vielas kā tādas kaitīgā iedarbība ir tā, kas padara nedrošu sastāvdaļu, kuras sastāvā tā ir, un tālab saskaņā ar minētās regulas 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu ir iespējams aizliegt tās pievienošanu pārtikas produktiem vai izmantošanu pārtikas produktu ražošanā.

47 Regulas Nr. 1925/2006 1. apsvērumā turklāt norādīts, ka "pārtikas produktu ražošanā var izmantot daudz dažādu uzturvielu un citu sastāvdaļu, tostarp, bet ne tikai, vitamīnus, minerālvielas, kā arī mikroelementus, aminoskābes, neaizstājamās taukskābes, šķiedrvielas un dažādus augus un augu ekstraktus". No tā izriet, ka vitamīni, minerālvielas, tostarp mikroelementi, aminoskābes, neaizstājamās taukskābes, šķiedrvielas, dažādi augi un augu ekstrakti ir piemēri tam, kas var veidot uzturvielu vai sastāvdaļu minētās regulas izpratnē.

48 Attiecībā uz jēdzienu "preparāti", kā pamatoti norāda Komisija, *EFSA* 2009. gada vadlīniju zemsvītras piezīmē šis jēdziens ir definēts tā, ka tas "ietver visus preparātus, kas iegūti no botāniskiem elementiem, izmantojot dažādus procesus (piemēram, spiešanu, ekstrahēšanu, sadalīšanu, destilēšanu, savākšanu, kaltēšanu un fermentēšanu)".

49 Tomēr saskaņā ar *EFSA* 2009. gada vadlīnijās ietverto skaidro norādi, tās paredz tikai noteikt vispārēju ietvaru augu un augu preparātu, kas paredzēti lietošanai pārtikas piedevās, nekaitīguma zinātniskajam novērtējumam. Lai gan taisnība, ka Savienības iestāžu vadlīniju dokumenti var būt Savienības tiesību akta interpretācijas elements, šādi dokumenti šajā nolūkā nav juridiski saistoši (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2022. gada 5. maijs, *Association France Nature Environnement*

(Pagaidu ietekme uz virszemes ūdeņiem), C-525/20, EU:C:2022:350, 31. punkts). Tāpēc jēdziena "preparāti" definīcija, kas izrietot no *EFSA* 2009. gada vadlīnijām, nav saistoša Savienības tiesai, jo tikai tās kompetencē ir sniegt saistošu Savienības tiesību interpretāciju.

50 Vispārējā tiesa arī konstatē, ka *EFSA* 2009. gada vadlīnijās ietvertā jēdziena "preparāti" definīcija ir aprites materiāls un tajā ir tikai uzskaitītas atsevišķas metodes, kas ļauj iegūt konkrēta auga preparātu, vispārīgi minot tādus šo procesu piemērus kā spiešanu, ekstrahēšanu, sadalīšanu, destilēšanu, savākšanu, kaltēšanu un fermentēšanu". Bet tas neļauj precīzi interpretēt to, kas jāsaprot ar jēdzienu "preparāti".

51 Pirmkārt, ņemot vērā apstrīdētās regulas tiesību normu formulējumu un konkrēti minētās regulas 1. panta 1. punkta pirmās un otrās norādes, kas attiecas uz specifiskiem HAA kā vielām, kā arī uz preparātiem, kuru sastāvā ir šīs vielas, formulējumu, katrā ziņā jāuzskata, ka jēdziena "preparāts" nozīme ir plašāka nekā jēdziena "vielas" nozīme. Komisija pati ir atzinusi, ka, izmantojot jēdzienu "preparāti", šo tiesību normu mērķis ir aizliegt ne tikai vielu kā tādu pievienošanu pārtikas produktiem vai izmantošanu pārtikas produktu ražošanā, bet arī šīs vielas saturošus preparātus, kas iegūti no augu sugām, izmantojot dažādus procesus, piemēram, spiešanu, ekstrahēšanu, sadalīšanu, destilēšanu, savākšanu, kaltēšanu un fermentēšanu.

52 No tā izriet, ka preparāts, kas satur vielu, ir plašāks nekā jēdziens "viela" Regulas Nr. 1925/2006 izpratnē un tātad to nevar aizstāt.

53 Otrkārt, Vispārējā tiesa norāda – Komisija tiesas sēdē precizēja, ka jēdziens "preparāti" "attiecas uz ražošanas procesu tādējādi, ka tad, ja tiek ražota kāda sastāvdaļa, šī sastāvdaļa un tas, kas rodas ražošanas procesā, nav viens un tas pats". Tāpēc tā atzina, ka nozīme, kāda jāpiešķir jēdzienam "preparāti", atšķiras no jēdziena "sastāvdaļa" nozīmes.

54 Turklāt pretēji tam, ko Komisija apgalvoja, atbildot uz jautājumiem, kurus Vispārējā tiesa uzdeva procesa organizatorisko pasākumu kontekstā, kā arī tiesas sēdē, nekas neļauj uzskatīt, ka apstrīdētās regulas tiesību normās ietvertais jēdziens "preparāti" it īpaši nevar attiekties uz galaproduktiem, kas rodas ražošanas procesā.

55 Tāpēc, nepastāvot nepieciešamībai precīzi definēt Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā un 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā ietvertos jēdzienus "viela", "sastāvdaļa" un "sastāvdaļa, kuras sastāvā ir viela", no iepriekš minētā izriet, ka šajā gadījumā apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā, otrajā un trešajā norādē un 2. punktā ietvertais jēdziens "preparāti" ir plašāks nekā jēdzieni "viela" un "sastāvdaļa" minētā panta izpratnē un nevar to aizstāt.

56 Tā kā Regulas Nr. 1925/2006 8. pantā ietvertie jēdzieni "viela", "sastāvdaļa" un "sastāvdaļa, kuras sastāvā ir viela", atšķiras no jēdziena "preparāti", kas minēts apstrīdētās regulas tiesību normās, "preparātu" pievienošanas pārtikas produktiem vai izmantošanas pārtikas produktu ražošanā aizlieguma tvērums nevar būt tāds pats kā vielas vai to sastāvdaļas, kuras sastāvā tā ir, pievienošanas pārtikas produktiem vai izmantošanas pārtikas produktu ražošanā aizlieguma tvērums.

57 Kā atgādināts šī sprieduma 35. punktā, Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā ir atļauts minētās regulas III pielikuma A daļā iekļaut tikai "vielu" vai "sastāvdaļu, kuras sastāvā ir šī viela".

58 Tāpēc Komisija, lai pieņemtu apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmo, otro un trešo norādi, kuru mērķis ir aizliegt pārtikas produktiem pievienot vai izmantot pārtikas produktu ražošanā "visus preparātus, kuros ir [alvejas emodīns]", "visus preparātus, kuros ir šī [emodīns]" un "*Aloe* sugu lapu preparātus, kas satur [HAA]", nevarēja pamatoties uz Regulas Nr. 1925/2006 8. pantu.

59 Otrām kārtām, šis secinājums vēl jo vairāk attiecas uz "*Rheum palmatum* L., *Rheum officinale Baillon* un to hibrīdu sakņu vai sakneņu preparātu, kas satur [HAA]", "*Cassia senna* L. lapu vai augļu preparātu, kas satur [HAA]" un "*Rhamnus frangula* L. vai *Rhamnus purshiana* DC. mizas preparātu, kas satur [HAA]" iekļaušanu Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā, pamatojoties uz minētās regulas 8. panta 2. punkta b) apakšpunktu, jo ar šo tiesību normu Savienības iestāžu pārbaudei ir atļauts pakļaut tikai "vielas" minētās regulas izpratnē.

60 No visa iepriekš minētā izriet, ka apstrīdētās regulas 1. panta 1. un 2. punkta tiesību normas ir pieņemtas, pārkāpjot Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu un b) apakšpunktu, jo ar šo tiesību normu nav atļauts minētās regulas III pielikuma A vai C daļas sarakstos iekļaut "preparātus". Tādējādi prasītāju šajā ziņā izvirzītie argumenti jāapmierina.

61 Līdz ar to apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmā un otrā norāde, ciktāl tajās paredzēta frāze "un visi preparāti, kuros ir šī viela", minētās regulas 1. panta 1. punkta trešā norāde, ciktāl tajā paredzēta frāze "*Aloe* sugu lapu preparāti, kas satur [HAA]", kā arī minētās regulas 1. panta 2. punkts jāatceļ.

Par pamatu un argumentiem, ar ko tiek apgalvots, ka neesot noteikts riska slieksnis, lai aizliegtu pārtikas produktiem pievienot vai izmantot pārtikas produktu ražošanā noteiktas vielas un preparātus atbilstoši Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktam un 2. punkta a) apakšpunkta i) punktam

62 Ar trešo pamatu prasītājas it īpaši apgalvo, ka 2017. gada zinātniskā atzinuma secinājumos neesot konstatēts kaitējums cilvēku veselībai, kas ļautu aplūkotās vielas un preparātus, kuri minēti apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā, otrajā un trešajā norādē, iekļaut Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā un neesot noteikts precīzs nekaitīga patēriņa daudzums šajā ziņā.

63 Prasītājas uzskata, ka *EFSA* rīcībā esošo datu nepietiekamība liegusi tai ieteikt precīzu nekaitīgu izmantošanas daudzumu. Tomēr Komisija esot atzinusi, ka šī datu nepietiekamība tai ļāva pieņemt, ka nepastāv nekāds nekaitīgs izmantošanas daudzums, un tālab tā esot vienkārši aizliegusi aplūkotās vielas un preparātus pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā. Šāda pieeja izpaustos kā pierādīšanas pienākuma apvēršana, pieprasot prasītājām pierādīt to ražoto produktu nekaitīgumu, lai gan Komisijai esot jāizpilda Regulas Nr. 1925/2006 8. panta nosacījumi. Tādējādi, ņemot vērā iesniegtos pierādījumus, aizlieguma apjoms esot nepiemērots un nepamatots, un Komisijas pieeja šajā ziņā esot nesamērīga un neatbilstot Regulā Nr. 1925/2006 paredzētajam "nepieciešamības" kritērijam.

64 Tāpēc apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā, otrajā un trešajā norādē esot pieļauta tiesību kļūda.

65 Komisija apgalvo, ka saskaņā ar 2017. gada zinātnisko atzinumu HAA, kas ir alvejas emodīns un emodīns, kā arī alvejas ekstrakti, kas tiek izmantoti kā pārtikas produkti vai pārtikas produktos, rada ļoti lielas bažas par cilvēku veselību un ka ir pierādīts, ka tie visi ir *in vitro* genotoksiski. Tā kā *EFSA* bija bažas par HAA genotoksicitātes iespējamību, tā nevarēja noteikt dienas devu, kas

nerada bažas par cilvēku veselību. Tādējādi Komisijai neesot bijis cita risinājuma kā vien aizliegt aplūkotās vielas un preparātus pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā.

66 Tāpēc apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā, otrajā un trešajā norādē uzskaitīto vielu un preparātu iekļaušana Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā atbilstot šīs pēdējās regulas 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā noteiktajam standartam un prasībai par zinātnisku pierādījumu.

67 Vispārējā tiesa atgādina, ka saskaņā ar judikatūru, ja Komisijai jāveic sarežģīti tehniski vai zinātniski vērtējumi, tai ir plaša novērtējuma brīvība. Šādā gadījumā tiesa pārbauda tikai, vai ir ievēroti procesuālie noteikumi, vai Komisijas izmantotie fakti ir patiesi, vai šo faktu vērtējumā nav pieļauta acīmredzama kļūda un vai nav nepareizi izmantotas pilnvaras. Tomēr attiecībā uz Komisijas secinājumiem, kuros nav veikti sarežģīti tehniski vai zinātniski vērtējumi, Vispārējās tiesas pārbaude ir pilnīga. Tāpat attiecībā uz tiesību jautājumiem Vispārējās tiesas veiktā pārbaude var būt tikai pilnīga (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 23. septembris, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate*/Komisija, T-549/19, EU:T:2020:444, 47. punkts (nav publicēts) un tajā minētā judikatūra).

68 Lai pierādītu, ka sarežģītu faktu vērtējumā iestāde pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, kas pamato akta atcelšanu, prasītāja iesniegtajiem pierādījumiem jābūt pietiekamiem, lai atņemtu šajā aktā ietvertajiem faktu vērtējumiem ticamību. Neskarot šo ticamības pārbaudi, Vispārējā tiesa nevar šī lēmuma autora sarežģītu faktu vērtējumu aizstāt ar savu vērtējumu. Tomēr Eiropas Savienības tiesu pārbaudes ierobežojums neietekmē to pienākumu pārbaudīt iesniegto pierādījumu faktisko pareizību, to ticamību un saskanīgumu, kā arī pārbaudīt, vai šie pierādījumi ir visa attiecīgā informācija, kas jāņem vērā, lai izvērtētu sarežģītu situāciju, un vai tie var pamatot no tiem izdarītos secinājumus (skat. spriedumu, 2015. gada 11. februāris, Spānija/Komisija, T-204/11, EU:T:2015:91, 32. un 33. punkts un tajos minētā judikatūra).

69 Bez tam jāprecizē, ka Savienības iestāžu rīcības brīvība, uz kuras īstenošanu attiecas ierobežota pārbaude tiesā, attiecas ne tikai uz pieņemamo tiesību normu raksturu un tvērumu, bet zināmā mērā arī uz pamata faktu konstatēšanu. Tomēr šāda pārbaude tiesā, lai gan tā ir ierobežota, paredz, ka Savienības iestādēm, kuras pieņēmušas attiecīgo aktu, jāspēj Savienības tiesā pierādīt, ka akts ir pieņemts, efektīvi īstenojot to rīcības brīvību, un tas nozīmē, ka ir ņemti vērā visi būtiskie fakti un apstākļi, kuri attiecas uz situāciju, ko paredzēts reglamentēt ar šo aktu (skat. spriedumu, 2010. gada 8. jūlijs, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 33. un 34. punkts un tajos minētā judikatūra; spriedumi, 2015. gada 30. aprīlis, *Polynt* un *Sitre*/*ECHA*, T-134/13, nav publicēts, EU:T:2015:254, 53. punkts, un 2017. gada 11. maijs, *Deza*/*ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 164. punkts).

70 Tiesību jautājumi, kuriem Vispārējā tiesa veic pilnīgu pārbaudi, ietver tiesību normu interpretāciju, pamatojoties uz objektīviem elementiem, kā arī pārbaudi, vai ir izpildīti šīs tiesību normas piemērošanas nosacījumi (šajā nozīmē un pēc analoģijas skat. spriedumus, 1985. gada 11. jūlijs, *Remia* u.c./Komisija, 42/84, EU:C:1985:327, 34. punkts, un 2022. gada 9. novembris, Kambodža un *CRF*/Komisija, T-246/19, EU:T:2022:694, 45. punkts).

71 Kā atgādināts šī sprieduma 33. un 34. punktā Regulas Nr. 1925/2006 8. pantā ir noteikta procedūra, kas jāveic, lai vielu, kas nav vitamīns vai minerālviela, vai sastāvdaļu, kura satur vielu, kas nav vitamīns vai minerālviela, iekļautu minētās regulas III pielikumā, kurā ir saraksti ar šīm vielām, kuru pievienošana pārtikas produktiem vai izmantošana pārtikas produktu ražošanā ir aizliegta vai pakļauta Savienības iestāžu pārbaudei.

72 Bez tam no Regulas Nr. 1925/2006 2. apsvēruma izriet, ka šīs regulas mērķis ir "reglamentēt to, kā pārtikas produktiem pievieno vitamīnus un minerālvielas un izmanto dažas citas vielas vai to sastāvdaļas, kurās ir citas vielas, nevis vitamīni vai minerālvielas, ko pievieno pārtikas produktiem vai izmanto pārtikas produktu ražošanai apstākļos, kas izraisa šo vielu uzņemšanu tādos daudzumos, kuri ievērojami pārsniedz daudzumu, kas būtu loģiski paredzams uzņemšanai parastā patēriņā ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu un/vai kas patērētājiem varētu radīt iespējamu apdraudējumu".

73 Vispārējā tiesa norāda, ka ar Regulas Nr. 1925/2006 8. pantu ieviestās procedūras iezīme ir *EFSA* zinātniskajam vērtējumam par kādas vielas vai sastāvdaļas ietekmi, pievienojot to pārtikas produktiem vai izmantojot pārtikas produktu ražošanā, piešķirtā būtiskā loma. Proti, tā kā Komisija nevar sniegt zinātniskus vērtējumus par to iespējamās kaitīgās ietekmes uz veselību noteikšanu, obligātās apspriedes ar *EFSA* mērķis ir tai sniegt nepieciešamos zinātniskos vērtējumus, lai tā, pilnībā pārzinot lietas apstākļus, varētu noteikt piemērotus pasākumus augsta sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšanai.

74 Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkts jālasa kopsakarā ar šīs regulas 8. panta 1. punktu, un tādējādi Komisija var pieņemt lēmumu, ar ko noteiktos apstākļos aizliedz vai atļauj pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā vielu, kas nav vitamīns vai minerālviela, vai to saturošu sastāvdaļu, vai pat pakļaut vielu Savienības iestāžu pārbaudei, ievērojot zināmus nosacījumus, galvenokārt, ja attiecīgā gadījumā rodas risks, it īpaši, ja aplūkotās vielas patēriņa daudzums ievērojami pārsniegtu patēriņu, kuru uzņemtu normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu vai kas citādi radītu iespējamas briesmas patērētājiem.

75 Tādējādi, konkrētāk, saskaņā ar Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu, lasot to kopsakarā ar šīs regulas 8. panta 1. punktu, ir divi nosacījumi, lai varētu aizliegt pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā vielu vai to saturošu sastāvdaļu, proti, pirmkārt, ja "rezultātā patēriņa daudzums ievērojami pārsniegtu patēriņu, kuru uzņemtu normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu un/vai kas citādi radītu iespējamas briesmas patērētājiem", un, otrkārt, ja "[ticis] konstatēts kaitējums veselībai".

76 Šādu interpretāciju apstiprina Regulas Nr. 1925/2006 20. apsvērums, kurā nošķirta tādu vielu, kas nav vitamīni vai minerālvielas, un to sastāvdaļu uzņemšana parastos apstākļos, un tā nav jāregulē, un tādu vielu vai to sastāvdaļu uzņemšana, kas tos satur un kas tiek pievienoti pārtikas produktiem kā ekstrakti vai koncentrāti, kas var izraisīt "tādu devu uzņemšanu, kas ir ievērojami lielākas par devām, kuras uzņem, ēdot pietiekamu un daudzveidīgu uzturu".

77 Šajā gadījumā Komisija balstījās uz 2017. gada zinātnisko atzinumu, kura secinājumi ir izklāstīti šī sprieduma 8. punktā un iekļauti apstrīdētās regulas 7. un 8. apsvērumā, lai, pamatojoties uz Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu, Regulas Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā it īpaši iekļautu "alvejas emodīnu", "emodīnu" un "visu preparātus, kuros ir šī[s] viela[s]", kā arī "*Aloe* sugu lapu preparātus, kas satur [HAA]", tādējādi aizliedzot to pievienošanu pārtikas produktiem vai izmantošanu pārtikas produktu ražošanā.

78 Attiecībā uz pirmo nosacījumu, kas jāizpilda, lai aizliegtu kādas vielas vai to saturošas sastāvdaļas pievienošanu pārtikas produktiem vai tās izmantošanu pārtikas produktu ražošanā, proti, tādu patēriņa daudzumu, kas ievērojami pārsniegtu patēriņu, kuru uzņemtu normālos apstākļos vai kas citādi radītu iespējamas briesmas patērētājam, Vispārējā tiesa konstatē, ka ar apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmo, otro un trešo norādi un 2. punktu visas aplūkotās vielas un preparāti, neatkarīgi no HAA daudzuma tajos, ir aizliegti.

79 Šajā ziņā Komisija apstrīdētās regulas 8. un 9. apsvērumā norādīja, ka *EFSA* nespēja sniegt ieteikumus par HAA dienas devu, kas nerada bažas par cilvēku veselību, un tas izriet arī no 2017. gada zinātniskā atzinuma secinājuma, kā izklāstīts šī sprieduma 8. punktā. 2017. gada zinātniskā atzinuma "Exposure via normal diet" ("Iedarbība, uzņemot parastu uzturu") 2.7.2. iedaļā *EFSA* arī norādīja, ka HAA saturošas augu daļas var ietilpt parastā uzturā, bet pēc lūguma iesniegt datus par HAA koncentrāciju šajās izmantotajās augu daļās ieinteresētās personas tos nav iesniegušas.

80 Turklāt no apstrīdētās regulas 10. apsvēruma izriet, ka ražošanas laikā HAA no botāniskajiem preparātiem var atdalīt, izmantojot virkni filtrēšanas procesu, kuru rezultātā iegūst produktus, kas minētās vielas satur tikai niecīgā daudzumā piemaisījumu veidā.

81 Neraugoties uz šiem apsvērumiem, apstrīdētās regulas tiesību normas attiecas uz "alvejas emodīnu", "emodīnu" un "visiem preparātiem, kuros ir šī[s] viela[s]", kā arī uz visiem *Aloe* sugu lapu preparātiem, kas satur [HAA], neatkarīgi no tajos esošā HAA daudzuma.

82 Tādējādi šķiet, ka Komisija uzskatīja, ka datu nepietiekamība par dienas devu, kas nerada bažas par veselību, ļāva tai pieņemt, ka nepastāv nekaitīgs HAA izmantošanas daudzums un tālab tā varēja tos pilnībā aizliegt.

83 Tomēr šī sliekšņa neesamība ir pretrunā Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktam, lasot to kopsakarā ar šīs regulas 8. panta 1. punktu, no kura – kā minēts šī sprieduma 75. punktā – izriet, ka tad, ja vielas, kas nav vitamīni vai minerālvielas, vai sastāvdaļas, kas tos satur, tiek pievienotas pārtikas produktiem vai izmantotas to ražošanā, tādā veidā, ka rezultātā "patēriņa daudzums ievērojami pārsniegtu patēriņu, kuru uzņemtu normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu", tajā paredzētā aizlieguma procedūra paredz, ka jābūt identificētai kaitīgai ietekmei uz veselību.

84 Turklāt nedz no 2017. gada zinātniskā atzinuma, nedz no kāda lietas materiālos ietverta dokumenta neizriet, ka apstrīdētās regulas tiesību normas būtu pieņemtas tādēļ, ka aplūkotās vielas un preparāti būtu citādi radījuši iespējamas briesmas patērētājiem.

85 Lai gan Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā Komisijai piešķirtas pilnvaras minētās regulas III pielikumā iekļaut vielas, kas nav vitamīni vai minerālvielas, vai sastāvdaļas, kas satur šīs vielas, tai jāievēro šajā tiesību normā paredzētie nosacījumi.

86 Taču vispārējs aizliegums pievienot pārtikas produktiem vai izmantot pārtikas produktu ražošanā vielas un preparātus, kas satur noteiktas vielas, kā paredzēts apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmajā, otrajā un trešajā norādē, neatkarīgi no šo vielu daudzuma, neatbilst Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā, lasot to kopsakarā ar šīs regulas 8. panta 1. punktu, izvirzītajiem nosacījumiem.

87 Taisnība, ka no Regulas Nr. 1925/2006 20. apsvēruma izriet, ka pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem, kas ir atbildīgi par to pārtikas produktu nekaitīgumu, kurus tie laiž tirgū, ir pienākums pierādīt savu produktu nekaitīgumu. Tomēr saskaņā ar šo pašu apsvērumu pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem šis pierādīšanas pienākums ir tikai gadījumos, kad šīs vielas pievienošana ekstraktu vai koncentrātu veidā var izraisīt tādu devu uzņemšanu, kas ir ievērojami lielākas par devām, kuras uzņem, ēdot pietiekamu un daudzveidīgu uzturu.

88 Šis secinājums apstiprināts Īstenošanas regulas Nr. 307/2012 3. panta 3. punktā, saskaņā ar kuru, piemērojot šo regulu, nosacījumiem, kuru rezultātā vielas patēriņš ievērojami pārsniedz tās patēriņu normālos apstākļos, lietojot līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, jārodas faktiskos apstākļos, un tos katrā konkrētā gadījumā vērtē atsevišķi, salīdzinājumā ar šīs vielas vidējo patēriņu pieaugušo vai citas tādu iedzīvotāju grupas vidū, attiecībā uz kuriem konstatētas iespējamas briesmas.

89 Tomēr, tā kā nav datu par vielu daudzumu, kuru "uzņem, ēdot pietiekamu un daudzveidīgu uzturu" Regulas Nr. 1925/2006 20. apsvēruma izpratnē, vai par daudzumu, kuru "uzņemtu normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu" minētās regulas 8. panta 1. punkta izpratnē, pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs nevar pienācīgi salīdzināt vielas daudzumu, kas tiek uzņemts normālos apstākļos, un šīs pašas vielas daudzumu, kas tiek lietots vai pievienots kā koncentrāts.

90 Tāpēc ar apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmo, otro un trešo norādi ir pārkāpts Regulas Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punkts, lasot to kopsakarā ar minētās regulas 8. panta 1. punktu, jo ar to aizliegts pārtikas produktiem pievienot vai pārtikas produktu ražošanā izmantot HAA, kas ir "alvejas emodīns" un "emodīns", kā arī visus preparātus, kuros ir šīs vielas, un *Aloe* sugu lapu preparātus, kas satur HAA, neatkarīgi no HAA daudzuma tajos. Tādējādi prasītāju šajā ziņā izvirzītie argumenti jāapmierina.

91 No visa iepriekš minētā izriet, ka jāatceļ apstrīdētās regulas 1. panta 1. punkta pirmā, otrā un trešā norāde un 2. punkts, Vispārējai tiesai nelemjot par citiem prasītāju pamatiem un argumentiem.

Par tiesāšanās izdevumiem

92 Atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs.

93 Tā kā Komisijai nolēmums ir nelabvēlīgs, tai jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saskaņā ar prasītāju prasījumiem.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta paplašinātā sastāvā)

nospriež:

1) **Atcelt Komisijas Regulas (ES) 2021/468 (2021. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumus saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu, 1. panta 1. punkta pirmo, otro un trešo norādi un 2. punktu.**

2) **Eiropas Komisija atlīdzina tiesāšanās izdevumus.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2024. gada 13. novembrī.

[Paraksti]