SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża)

13 ta' Novembru 2024*

"Protezzjoni tal-konsumaturi – Sustanzi suġġetti għal projbizzjonijiet, għal restrizzjonijiet jew taħt il-kontroll tal-Unjoni – Artikolu 8(1) u (2) u l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 – Projbizzjoni u tqegħid taħt kontroll ta' ċerti sustanzi u preparati li fihom derivati tal-idrossiantraċen – L-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u l-punt 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2021/468 – Kunċetti ta' 'sustanza', ta' 'ingredjent' u ta' 'preparati' – Żball ta' liġi"

Fil-Kawża T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., stabbilita f'Sansepolcro (L-Italja),

Coswell SpA, stabbilita f'Funo di Argelato (L-Italja),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), stabbilita f'Lisbona (Il-Portugall),

irrappreżentati minn B. Kelly, solicitor, K. Ewert, avukata, D. Scannell u C. Thomas, barristers,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici u B. Rous Demiri, bħala aġenti,

konvenuta,

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża)

komposta minn M. J. Costeira, Presidenta, M. Kancheva, U. Öberg (Relatur), P. Zilgalvis u E. Tichy-Fisslberger, Imħallfin,

Reġistratur: M. Zwozdziak-Carbonne, Amministratriċi,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura,

wara s-seduta tas-7 ta' Lulju 2023,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Sentenza

1 Permezz tar-rikors tagħhom ibbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA u Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), jitolbu l-annullament tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/468 tat-18 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' speċijiet veġetali li fihom derivattivi idrossiantraċniċi (ĠU 2021, L 96, p. 6, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat"), sa fejn, permezz tal-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u l-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament, il-Kummissjoni Ewropea inkludiet ċerti derivati tal-idrossiantraċen (iktar 'il quddiem id-"DHA") u ċerti preparati fil-Partijiet A u Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU 2006, L 404, p. 26).

Il-fatti li wasslu għall-kawża

2 Aboca u Coswell huma kumpanniji Taljani speċjalizzati fil-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni ta' supplimenti tal-ikel u ta' prodotti li fihom DHA, fosthom prodotti li fihom il-meraq ta' ċerti speċijiet ta' *Aloe*.

3 Bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat u tal-projbizzjoni taż-żieda mal-ikel jew tal-użu fil-manifattura ta' ikel ta' preparati abbażi ta' weraq tal-ispeċijiet ta' *Aloe* li fihom DHA, Aboca u Coswell biddlu l-formulazzjoni tal-prodotti tagħhom. Wara din ir-riformulazzjoni, il-prodotti ta' Aboca kien fihom estratti ta' kassja (*Cassia angustifolia* Vahl) u ta' rabarbru (*Rheum palmatum* L), u l-prodotti ta' Coswell kien fihom estratti ta' kassja (*Cassia angustifolia* Vahl), ta' kaskara (*Rhamnus purshiana* DC) u ta' frangula, iktar kommunement magħrufa bħala alnu iswed (*Rhamnus frangula* L).

4 Apard hija assoċjazzjoni professjonali Portugiża li tiddefendi l-interessi tal-industrija tas-supplimenti tal-ikel, li l-kumpanniji membri tagħha jimmanifatturaw u jikkummerċjalizzaw supplimenti tal-ikel li fihom l-*Aloe*, taħt forma ta' pjanti sħaħ kif ukoll ta' estratti veġetali naturali, li jinkludu d-DHA.

5 Id-DHA jifformaw kategorija ta' sustanzi kimiċi bi struttura eteroġenja u differenti. Huma naturalment preżenti fi speċijiet veġetali differenti, bħal ċerti speċijiet ta' *Aloe* kif ukoll ċertu frott u ħaxix. Huma jintużaw ħafna fis-supplimenti tal-ikel u fil-prodotti mediċinali bbażati fuq pjanti għall-effett lassattiv tagħhom.

6 Fid-29 ta' Ġunju 2016, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) biex tevalwa l-informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tal-użu tad-DHA minn kwalunkwe sors fil-prodotti tal-ikel. Hija stednitha wkoll tirrakkomanda doża ta' kuljum għad-DHA li ma tqajjem l-ebda tħassib dwar l-effetti ta' ħsara possibbli fuq is-saħħa fuq il-popolazzjoni ġenerali u, fejn applikabbli, fuq is-sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.

7 Sabiex tagħmel dan, il-Kummissjoni bbażat ruħha b'mod partikolari fuq l-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1925/2006, kif ukoll fuq ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jistabbilixxi regoli ta'

implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU 2012, L 102, p. 2).

8 Fit-22 ta' Novembru 2017, l-EFSA adottat opinjoni xjentifika intitolata "Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food" (Sigurtà tad-Derivati Idrossiantraċen użati fl-Ikel, iktar 'il quddiem l-"opinjoni xjentifika tal-2017"), li fiha kkonkludiet dan li ġej:

"[L]-idrossiantraċen, l-emodina u l-aloe-emodina u s-sustanza dantron strutturalment relatata magħhom instabu li [huma] ġentossiċi *in vitro*. L-estratti tal-*Aloe* instabu li huma wkoll ġentossiċi *in vitro*, minħabba, x'aktarx – jew għall-inqas parzjalment — skont il-konklużjonijiet tal-grupp ta' esperti, id-[DHA] li dawn jinkludu. Madankollu, il-grupp ta' esperti nnota wkoll li l-estratti tal-*Aloe* li jnaqqsu l-idrossiantraċen fihom komponent ġenotossiku supplimentari wieħed jew iktar.

Barra minn hekk, intwera li l-aloe-emodina hija ġenotossika fil-ġrieden, li l-estratt tal-weraq sħaħ tal-*Aloe* kien karċinoġeniku għall-firien u li kien hemm evidenza ta' karċinoġeniċità tad-dantrone, li hija analoga strutturali, fiż-żewġ speċijiet ta' rodituri. Peress li l-estratti [jista' jkun] fihom aloe-emodina jew emodina, il-grupp tal-esperti qies li d-[DHA] għandhom jiġu meqjusa bħala ġenotossiċi u karċinoġeniċi, ħlief jekk [kienet] teżisti data speċifika li tistabbilixxi li dan ma [kienx] il-każ, bħal fil-każ tar-reina, u li l-estratti li jinkludu d-[DHA] joħolqu problema ta' sigurtà minkejja li l-inċertezza baqgħet tippersisti. Il-grupp tal-esperti ma kienx f'pożizzjoni li jifformula opinjonijiet dwar assorbiment tal-ikel tad-[DHA] li ma jqajjem l-ebda tħassib dwar l-effetti ta' ħsara fuq is-saħħa, għall-popolazzjoni ġenerali u, fejn applikabbli, għas-sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni" [traduzzjoni mhux uffiċjali]

9 Abbażi tal-konklużjonijiet tal-opinjoni xjentifika tal-2017, il-Kummissjoni ppreżentat proposta inizjali għal regolament bl-għan ta' diskussjoni ma' grupp ta' esperti dwar is-supplimenti tal-ikel u l-ikel arrikkit, fit-22 ta' Ġunju 2018. Fiha hija pproponiet li tinkludi, abbażi tal-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1925/2006, minn naħa, "il-werqa tal-*Aloe* u l-preparati tagħha li joriġinaw minn speċijiet ta' *Aloe* użati fis-supplimenti tal-ikel għal finijiet lassattivi" fil-lista ta' sustanzi li ż-żieda jew l-użu tagħhom fl-ikel huwa suġġett għal projbizzjoni, li tinsab fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006, kif ukoll, min-naħa l-oħra, l-"għerq tar-rabarbru, tar-riżoma u l-preparati tagħhom li ġejjin minn *Rheum palmatum* L, [minn] *Rheum officinale* Baillon u mill-ibridi tagħhom użati fis-supplimenti tal-ikel għal użu lassattiv", il-"werqa tal-kassja, il-frott u l-preparati tagħhom li joriġinaw minn *Cassia senna* L [u mill-] *Cassia angustifolia* Vahl użati fis-supplimenti tal-ikel għal użu lassattiv" u l-"qoxra tar-rhamnus u l-preparati tiegħu mir-*Rhamnus frangula* L [u mir-]*Rhamnus purshianus* DC użati fis-supplimenti tal-ikel għal użu lassattiv" fil-lista ta' sustanzi li l-użu tagħhom fl-ikel jitqiegħed taħt il-kontroll tal-Unjoni Ewropea, li tinsab fil-Parti Ċ tal-Anness III tal-imsemmi regolament.

10 Fl-4 ta' Marzu 2020, abbozz ta' regolament ġie suġġett għal konsultazzjoni pubblika sabiex il-partijiet ikkonċernati kollha jkollhom il-possibbiltà joffru l-opinjoni tagħhom Huwa kien jipprevedi, minn naħa, li tiġi pprojbita b'mod partikolari ż-żieda mal-ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel tal-"aloe-emodina u l-estratti kollha li fihom din is-sustanza hija preżenti", tal-"emodina u l-estratti kollha li fihom din is-sustanza hija preżenti" u l-"estratti tal-weraq tal-ispeċijiet ta' *Aloe* li fihom [DHA]", kif ukoll, min-naħa l-oħra, it-tqegħid taħt il-kontrol tal-Unjoni tal-"estratti tal-għerq, tar-riżoma tar-*Rheum palmatum* L, tar-*Rheum officinale*

Baillon u tal-ibridi tagħhom li fihom [DHA]", tal-"estratti mill-weraq, mill-frott ta' *Cassia senna* L li fihom [DHA]" u tal-"estratti tal-qoxra tar-*Rhamnus frangula* L [u] ta' *Rhamnus purshiana* DC li fihom [DHA]".

11 Fl-10 ta' Ġunju 2020, il-Kummissjoni stabbilixxiet rapport sommarju tal-laqgħa li saret fit-taqsima intitolata "Leġiżlazzjoni Ġenerali dwar l-Ikel" tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali (iktar 'il quddiem il-"Kumitat Scopaff").

12 Fil-5 ta' Novembru 2020, il-Kumitat Scopaff ġie kkonsultat permezz tal-proċedura bil-miktub sabiex tingħata opinjoni dwar l-abbozz ta' regolament tal-Kummissjoni. Wara l-opinjoni favorevoli mogħtija minn dan tal-aħħar fit-12 ta' Novembru 2020, dan l-abbozz ta' regolament ġie eżaminat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

13 Fit-18 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ikkontestat, li permezz tiegħu hija, fl-ewwel, fit-tieni u fir-raba' entrata tal-Artikolu 1, inkludiet l-aloe-emodina, l-emodina u d-dantrone, kif ukoll il-preparati kollha li fihom dawn is-sustanzi huma preżenti, kif ukoll, fit-tielet entrata, il-preparati minn weraq tal-ispeċijiet ta' *Aloe* li fihom id-DHA, fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006. Hija wkoll, fl-ewwel, it-tieni u t-tielet entrati tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament ikkontestat, inkludiet il-preparati mill-għeruq jew mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L, tar-*Rheum officinale* Baillon u tal-ibridi tagħhom li fihom id-DHA, il-preparati mill-weraq jew mill-frott ta' *Cassia senna* L li fihom id-DHA u l-preparati mill-qxur tar-*Rhamnus frangula* L jew tar-*Rhamnus purshiana* DC li fihom DHA fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006.

14 F'dan ir-rigward, fil-premessa 7 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni indikat li "[l-EFSA] [kienet] sabet li [DHA] [li kienu l-]aloe-emodina u emodina u s-sustanza dantron relatata miegħu strutturalment, intwera li [kienu] ġenotossiċi *in vitro*", li "l-estratti tal-[Aloe] [kienu ukoll] ġenotossiċi *in vitro* x'aktarx minħabba d-[DHA] li jinsabu fl-estratt", li "[b]arra minn hekk, intwera li l-aloe-emodina [kienet] ġenotossika *in vivo*" u li "l-estratt tal-werqa kollha tal-aloe u l-analogu strutturali dantron [intwera li kienu] karċinoġeniċi".

15 Il-premessa 8 tar-Regolament ikkontestat hija fformulata kif ġej:

"Billi teżisti l-possibbiltà li l-estratti jkun fihom l-aloe-emodina u l-emodina, l-[EFSA] kkonkludiet li jenħtieġ li d-[DHA] jitqiesu li huma ġenotossiċi u karċinoġeniċi sakemm ma jkunx hemm data speċifika li tindika l-kuntrarju, u li jeżisti tħassib dwar is-saħħa fil-każ ta[d-DHA], iżda għad ma hemmx ċertezza dwar dan. L-[EFSA] ma setgħetx tirrakkomanda doża ta' kuljum ta' [DHA] li ma tkunx tikkawża tħassib għas-saħħa tal-bniedem".

16 Fil-premessa 9 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni ppreċiżat ukoll li, "[m]eta wieħed iqis l-effetti dannużi kefrin fuq is-saħħa li [kienu] assoċjati mal-użu tal-aloe-emodina, tal-emodina, tad-dantron u tal-estratti tal-aloe li fihom id-[DHA] li jinsabu fl-ikel, u li ma teżistix doża ta' kuljum li [setgħet] tiġi stabbilita, tad-[DHA] li ma tikkawżax tħassib għas-saħħa tal-bniedem, [kien] jenħtieġ li dawn is-sustanzi jiġu pprojbiti" u li, [g]ħalhekk [kien] jenħtieġ li l-aloe-emodina, l-emodina, id-dantron u preparati tal-aloe li fihom id-[DHA] jiddaħħlu fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006".

17 Fil-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni żiedet li, "d-[DHA] jistgħu jitneħħew mill-preparati botaniċi waqt il-manifattura permezz ta' sensiela ta' proċessi filtranti, u b'hekk il-prodotti li [rriżultaw għamluha possibbli li jinkisbu prodotti li kien] fihom biss traċċi ta' dawk is-sustanzi li jkunu impuritajiet".

18 Fl-aħħar nett, fil-premessa 11 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni rrilevat li, peress li l-użu fl-ikel tar-rabarbru, tal-kassja u tar-rhamnus u tal-preparati tagħhom jista' jkollu effetti ta' ħsara fuq is-saħħa, iżda li dik l-inċertezza xjentifika kienet tippersisti fir-rigward ta' dwar jekk tali preparati kienx fihom is-sustanzi elenkati fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006, dawk is-sustanzi kellhom jiġu mqiegħda taħt il-kontroll tal-Unjoni u, bħala konsegwenza, dawk kellhom jiġu inklużi fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006.

Talbiet tal-partijiet

19 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla r-Regolament ikkontestat;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

20 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

Fuq id-delimitazzjoni tas-suġġett tar-rikors

21 Fil-kuntest ta' din il-proċedura, huwa paċifiku bejn il-partijiet li Aboca u Coswell kif ukoll il-kumpanniji membri ta' Apard ma jipproduċux prodotti li fihom id-dantrone.

22 Konsegwentement, ir-rikorrenti għandhom jiġu kkunsidrati bħala li qed jitolbu l-annullament tal-ewwel, it-tieni u t-tielet entrati tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat.

Fuq il-mertu

23 Insostenn tar-rikors tagħhom, ir-rikorrenti jinvokaw tliet motivi, fosthom l-aħħar tnejn sussidjarjament.

24 L-ewwel motiv huwa bbażat fuq inkompetenza, fuq żball ta' liġi jew fuq ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali, sa fejn il-Kummissjoni ma setgħetx tinvoka l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 sabiex tadotta r-Regolament ikkontestat u sabiex tinkludi "preparati" li fihom ċerti sustanzi huma preżenti fil-Partijiet A u Ċ tal-Anness III tal-imsemmi regolament.

25 It-tieni motiv huwa maqsum f'żewġ partijiet. L-ewwel parti hija bbażata fuq il-fatt li r-Regolament ikkontestat jikser il-prinċipju ġenerali ta' ċertezza legali, sa fejn il-portata u l-effetti tad-dispożizzjonijiet tiegħu huma inċerti. It-tieni parti hija bbażata fuq ksur tal-prinċipju ta' nondiskriminazzjoni, sa fejn il-kummerċjalizzazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni tirċievi trattament differenti minn dak irriżervat għal ċerti pjanti mibjugħa fil-forma naturali tagħhom jew bħala element miżjud ma' prodott tal-ikel għal finijiet ta' aromatizzazzjoni.

26 It-tielet motiv huwa bbażat fuq żball ta' liġi kif ukoll fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità jew tar-rekwiżiti formali essenzjali, sa fejn l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, li jinkludi ċerti sustanzi u preparati fil-Partijiet A u Ċ tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006 ma hijiex iġġustifikata fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-EFSA u ma tosservax il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 1925/2006, peress li l-opinjoni xjentifika tal-2017 ma identifikat ebda effett ta' ħsara jew possibbiltà ta' effett ta' ħsara tas-sustanzi u l-preparati inkwistjoni u ma stabbilixxiet ebda livell ta' sigurtà għall-konsum ta' DHA.

27 Il-Qorti Ġenerali tqis xieraq li teżamina, fl-ewwel lok, l-argument tar-rikorrenti mressaq fil-kuntest tal-ewwel motiv u tal-ewwel parti tat-tieni motiv u bbażat fuq il-fatt li l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 ma jippermettix li jiġu inklużi "preparati" fil-listi li jinsabu fil-Partijiet A u C tal-Anness III tal-imsemmi regolament. Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali ser teżamina l-argumenti tar-rikorrenti invokati fil-kuntest tat-tielet motiv u bbażati fuq il-fatt li limitu ta' riskju ma ġiex stabbilit sabiex jipprojbixxi ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel tas-sustanzi u preparati inkwistjoni, skont l-Artikolu 8(1) u (2)(a)(i) tal-imsemmi regolament.

Fuq il-motiv u l-argumenti bbażati fuq il-fatt li l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 ma jippermettix li jiġu inklużi "preparati" fil-listi li jinsabu fil-Partijiet A u Ċ tal-Anness III tal-imsemmi regolament

28 Fil-kuntest tal-ewwel motiv u tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti jsostnu li, skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, huma biss sustanzi, minbarra vitamini jew minerali, jew ingredjenti li jinkluduhom, li huma jew li jistgħu jiġu miżjuda ma' ikel jew użati fil-manifattura ta' ikel, meta dan iwassal għall-inġestjoni ta' kwantitajiet ta' dawn is-sustanzi li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk li raġonevolment jistgħu jiġu inġeriti f'kundizzjonijiet normali jew jirrappreżentaw riskju potenzjali għall-konsumaturi, li jistgħu jkunu s-suġġett ta' projbizzjoni abbażi ta' din id-dispożizzjoni. Min-naħa l-oħra, l-imsemmi regolament ma jippermettix li jiġi pprojbit prodott tal-ikel, jew l-ikel innifsu, jew saħansitra pjanti sħaħ.

29 Issa, ir-Regolament ikkontestat ma jirrigwardax biss id-DHA bħala sustanzi, iżda wkoll, permezz tal-użu tal-kliem "[i]l-preparati […] li fihom […] is-sustanza [inkwistjoni]", pjanti sħaħ, estratti ta' pjanti jew sustanzi preżenti f'dawn il-pjanti fl-istat naturali tagħhom, jiġifieri prodotti tal-ikel fihom infushom. B'hekk, huwa jipprojbixxi ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel tal-ispeċijiet veġetali stess. L-istess japplika għall-preparati koperti mit-tqegħid taħt il-kontroll tal-Unjoni.

30 Għaldaqstant, il-Kummissjoni ma setgħetx tibbaża ruħha fuq l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 sabiex tadotta r-Regolament ikkontestat.

31 Il-Kummissjoni ssostni li l-prodotti tar-rikorrenti huma prodotti tal-ikel ipproċessati. Il-fatt li huma komposti biss minn ingredjenti naturali ma jistax jeskludihom mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 1925/2006. Għalhekk, prodott li jinkludi ikel miksub minn pjanti sħaħ jissodisfa l-kriterju "[miżjud] ma' l-ikel jew [użat] fil-manifattura ta' l-ikel", fis-sens tal-Artikolu 8

tal-imsemmi regolament. Hija tippreċiża wkoll li, għalkemm hija ma għandhiex is-setgħa ġenerali li tipprojbixxi prodott tal-ikel fl-astratt, skont l-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament, hija tista' tirregola l-konsum ta' kwantitajiet ta' sustanzi ogħla minn dawk li jistgħu jiġu kkonsmati fil-kuntest ta' dieta adegwata u varjata, li jirriżultaw perikolużi għas-saħħa tal-bniedem, ħaġa li hija għamlet bl-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.

32 Il-Kummissjoni żżid li l-kunċett ta' "preparati " ġie ddefinit fil-linji gwida tal-EFSA intitolati "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements" (Gwida dwar l-Evalwazzjoni tas-Sigurtà tal-Pjanti u tal-Preparati Veġetali intiżi sabiex jintużaw bħala Ingredjenti fis-Supplimenti tal-Ikel) tal-10 ta' Settembru 2009 (iktar 'il quddiem "Il-Linji Gwida tal-EFSA tal-2009"), li jipprovdu li "din it-terminoloġija tinkludi l-preparati kollha miksuba minn elementi botaniċi permezz ta' diversi proċessi (pereżempju, ippressar, estrazzjoni, frammentazzjoni, distillazzjoni, konċentrazzjoni, tnixxif u fermentazzjoni)" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Dan il-kunċett jinkludi għalhekk il-prodotti pproċessati, iżda min-naħa l-oħra ma jkoprix il-prodotti finali.

33 Il-Qorti Ġenerali tfakkar li l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1925/2006 jipprovdi li l-proċedura ta' projbizzjoni, ta' restrizzjonijiet jew ta' tqegħid taħt kontroll tal-Unjoni hija applikata jekk sustanza għajr vitamini jew minerali, jew ingredjent li fih sustanza li ma hijiex vitamini jew minerali, hija miżjuda mal-ikel jew hija użata fil-manifattura tal-ikel, b'tali mod li tirriżulta inġestjoni ta' kwantitajiet ta' din is-sustanza li taqbeż b'mod kunsiderevoli dawk li huma raġonevolment probabbli li jiġu inġeriti fil-kundizzjonijiet normali ta' konsum marbut mad-dieta bbilanċjata u varjata u li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskju potenzjali għall-konsumatur.

34 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 1925/2006, il-Kummissjoni tista', fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, tieħu deċiżjoni, wara evalwazzjoni f'kull każ mill-EFSA tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi, jekk ikun meħtieġ, is-sustanza jew l-ingredjent inkwistjoni fl-Anness III tal-imsemmi regolament. B'mod partikolari, l-Artikolu 8(2)(a) u (b) tar-Regolament Nru 1925/2006 jindika dan li ġej:

"[…]

(a) jekk ġie identifikat effett dannuż għas-saħħa, is-sustanza u/jew l-ingredjent li fih is-sustanza għandhom:
   (i) jitqiegħdu fl-Anness III, Parti A, u ż-żieda tagħhom ma' l-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandha tkun projbita; jew
   (ii) jitqiegħdu fl-Anness III, Parti B, u ż-żieda tagħhom ma' l-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandha tkun permessa biss taħt il-kondizzjonijiet speċifikati hemm;

(b) jekk tkun identifikata l-possibbiltà ta' effetti dannużi għas-saħħa imma tippersisti inċertezza xjentifika, is-sustanza għandha titqiegħed fil-Parti Ċ ta' l-Anness III".

35 Għalhekk, skont l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, l-inklużjoni fil-Parti A tal-Anness III tal-imsemmi regolament hija intiża sabiex tipprojbixxi ż-żieda ta' "sustanza" jew ta' "ingredjent li […] fih [din is-sustanza]" ma' ikel, jew l-użu tiegħu fil-manifattura tal-ikel, meta jkun ġie identifikat effett ta' ħsara għas-saħħa.

36 L-inklużjoni fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006, intiża sabiex tqiegħed sustanza taħt il-kontroll tal-Unjoni, hija, min-naħa tagħha, irriżervata għas-"sustanzi" meta l-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara għas-saħħa tkun ġiet identifikata, iżda jkun hemm inċertezza xjentifika, skont l-Artikolu 8(2)(b) tal-imsemmi regolament.

37 Il-proċedura msemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 hija għalhekk applikata jekk "sustanza" minbarra vitamini jew minerali, jew "ingredjent li fih sustanza" minbarra vitamini jew minerali, tiġi miżjuda mal-ikel jew użata fil-manifattura ta' ikel.

38 Preliminarjament, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li r-Regolament ikkontestat jirrigwarda b'mod partikolari, minn naħa, id-DHA speċifiċi li huma l-aloe-emodina u l-emodoina u, min-naħa l-oħra, il-preparati li fihom dawn is-sustanzi huma preżenti, il-preparati minn weraq tal-ispeċijiet ta' *Aloe* li fihom id-DHA, kif ukoll, essenzjalment, il-preparati minn partijiet ta' ċerti speċi ta' rheum, ta' kassja u ta' rhamnus, li fihom DHA.

39 Issa, mill-atti tal-proċess jirriżulta li d-DHA li huma l-aloe-emodina u l-emodina għandhom jitqiesu bħala "sustanzi", fis-sens tal-Artikolu 8(1) u(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006. Dawn iż-żewġ DHA huma barra minn hekk ikklassifikati bħala tali fl-ewwel u fit-tieni entrati tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, permezz tal-użu tal-espressjoni "l-preparati kollha li fihom din is-sustanza".

40 Fid-dawl tal-formulazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, huwa għalhekk mingħajr ma wettqet żball ta' liġi li l-Kummissjoni bbażat ruħha fuq din id-dispożizzjoni fid-dawl tal-inklużjoni tad-DHA li huma l-aloe-emodina u l-emodina fil-lista ta' sustanzi li ż-żieda tagħhom mal-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel hija pprojbita.

41 Jibqa' li jiġi eżaminat jekk l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 jippermettix l-adozzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament ikkontestat sa fejn dawn jirrigwardaw diversi "preparati" li fihom DHA.

42 Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali ser teżamina jekk il-kunċett ta' "preparati" li jinsab fl-ewwel, fit-tieni u fit-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat jistax jikkorrispondi għall-kunċett ta' "sustanza" minbarra vitamini jew minerali, jew għal dak ta' "ingredjent li fih sustanza" għajr vitamini jew minerali, fis-sens tal-Artikolu 8(1) u (2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006.

43 Il-Qorti Ġenerali tikkonstata li l-kunċetti ta' "sustanza" jew ta' "ingredjent li fih sustanza" li jinsabu fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1925/2006, il-kunċetti ta' "sustanza u/jew […] ingredjent li fih is-sustanza" li jinsabu fl-Artikolu 8(2)(a)(i) tal-imsemmi regolament kif ukoll il-kunċett ta' "preparati" li jinsabu fir-Regolament ikkontestat ma humiex espressament iddefiniti f'dawn ir-regolamenti.

44 Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-determinazzjoni tat-tifsira u tal-portata tat-termini li fir-rigward tagħhom id-dritt tal-Unjoni ma jipprovdi ebda definizzjoni għandha ssir konformement mas-sens abitwali tagħhom fil-lingwaġġ kurrenti, filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-kuntest li fih jintużaw u l-għanijiet segwiti mil-leġiżlazzjoni li jagħmlu parti minnha (sentenzi tad-9 ta' Novembru 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punt 26, u tas-26 ta' Ottubru 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punt 18).

45 F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-kunċett ta' "sustanza li ma hijiex vitamina jew mineral", imsemmi fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, jikkostitwixxi t-traduzzjoni konkreta tal-kunċett ta' "sustanza oħra" iddefinit fil-punt 2 tal-Artikolu 2 tal-imsemmi regolament bħala "sustanza apparti minn vitamina jew minerali li għandha effett nutrittiv jew fiżjoloġiku". Il-kunċett ta' "sustanza oħra" huwa għalhekk iddefinit b'mod residwu, bl-esklużjoni tal-vitamini jew tal-minerali, li huma s-suġġett ta' dispożizzjonijiet partikolari tal-istess regolament, u bl-unika indikazzjoni li dawn għandhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku.

46 Il-kunċett ta' "ingredjent" li jinsab fir-Regolament Nru 1925/2006 huwa, min-naħa tiegħu, ippreżentat immedjatament b'riferiment għas-"sustanza" li fih. Għalhekk, huma biss l-ingredjenti li jinkludu s-sustanza inkwistjoni li huma msemmija fl-Artikolu 8(1) u (2)(a)(i) tal-imsemmi regolament. Fi kliem ieħor, huwa l-effett ta' ħsara tas-sustanza bħala tali li jwassal għall-assenza ta' sigurtà tal-ingredjent li jinkludiha u, għaldaqstant, il-projbizzjoni eventwali taż-żieda tiegħu mal-ikel jew tal-użu tiegħu fil-manifattura tal-ikel, skont l-Artikolu 8(2)(a)(i) tal-imsemmi regolament.

47 Il-premessa 1 tar-Regolament Nru 1925/2006 barra minn hekk tindika li "[h]emm varjetà kbira ta' nutrijenti u ingredjenti oħra li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' l-ikel, inklużi, imma mhux biss, vitamini, minerali inklużi elementi ta' traċċa, amino aċidi, aċidi mxaħħma essenzjali, fibra, diversi pjanti u estratti ta' ħxejjex". Minn dan jirriżulta wkoll li l-vitamini, l-minerali fosthom l-oligo-elementi, l-aminoaċidi, l-aċidi xaħmin essenzjali, il-fibri, id-diversi pjanti u l-estratti veġetali huma eżempji ta' dak li jista' jikkostitwixxi sustanza nutrittiva jew ingredjent, fis-sens tal-imsemmi regolament.

48 Fir-rigward tal-kunċett ta' "preparati", kif indikat ġustament il-Kummissjoni, dan ġie ddefinit f'nota ta' qiegħ il-paġna tal-Linji Gwida tal-EFSA tal-2009, bħala li jinkludi "l-preparati kollha miksuba minn elementi botaniċi permezz ta' diversi proċessi (pereżempju, ppressar, estrazzjoni, frammentazzjoni, distillazzjoni, konċentrazzjoni, tnixxif u fermentazzjoni)" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

49 Madankollu, skont l-indikazzjoni espressa li tinsab fil-Linji Gwida tal-EFSA tal-2009, dawn huma intiżi biss sabiex jiddefinixxu qafas ġenerali għall-evalwazzjoni xjentifika tas-sigurtà tal-pjanti u tal-preparati botaniċi intiżi għall-użu fis-supplimenti tal-ikel. Issa, għalkemm dokumenti ta' gwida tal-awtoritajiet tal-Unjoni jistgħu ċertament iservu bħala element ta' interpretazzjoni ta' att tad-dritt tal-Unjoni, tali dokumenti ma humiex legalment vinkolanti għal dan l-għan (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Mejju 2022, Association France Nature Environnement (Impatti Temporanji fuq l-Ilmijiet tal-Wiċċ), C-525/20, EU:C:2022:350, punt 31). Għaldaqstant, definizzjoni tal-kunċett ta' "preparati" li hija bbażata fuq il-Linji Gwida tal-EFSA tal-2009 ma torbotx lill-qorti tal-Unjoni, peress li hija biss għandha ġurisdizzjoni sabiex tipprovdi interpretazzjoni vinkolanti tad-dritt tal-Unjoni.

50 Il-Qorti Ġenerali tikkonstata wkoll li d-definizzjoni ta' "preparati" li tinsab fil-Linji Gwida tal-EFSA tal-2009 hija ċirkulari u sempliċement telenka lista ta' diversi proċessi li jippermettu li jinkiseb preparat ta' pjanta partikolari, billi tiċċita b'mod mhux eżawrjenti eżempji ta' dawn il-proċessi, bħall-ippressar, estrazzjoni, frammentazzjoni, distillazzjoni, konċentrazzjoni, tnixxif u fermentazzjoni. Min-naħa l-oħra, din ma tippermettix interpretazzjoni eżatta ta' dak li għandu jinftiehem b'"preparati".

51 Fi kwalunkwe każ, minn naħa, fid-dawl tal-kliem tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament ikkontestat u, b'mod partikolari, tal-ewwel u t-tieni entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament, li jirrigwarda ċerti DHA bħala sustanzi kif ukoll il-preparati li fihom dawn is-sustanzi huma preżenti, għandu jiġi kkunsidrat li s-sens li għandu jingħata lill-kunċett ta' "preparati" huwa usa' minn dak ta' "sustanza". Il-Kummissjoni stess irrikonoxxiet li, permezz tal-użu tat-terminu "preparati", dawn id-dispożizzjonijiet kienu intiżi li jipprojbixxu ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel, mhux biss tas-sustanzi bħala tali, iżda wkoll preparati li fihom dawn is-sustanzi miksuba minn speċi veġetali permezz ta' diversi proċessi, bħall-ippressar, estrazzjoni, frammentazzjoni, distillazzjoni, konċentrazzjoni, tnixxif u fermentazzjoni.

52 Minn dan jirriżulta li preparat li fih sustanza huwa kunċett iktar wiesa' minn dak ta' "sustanza", fis-sens tar-Regolament Nru 1925/2006, u għalhekk ma jistax tiġi ssostitwit.

53 Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali tirrileva li, waqt is-seduta, il-Kummissjoni ppreċiżat li l-kelma "preparati" kienet "tirrefera għal proċess ta' manifattura b'tali mod li, jekk ingredjent [ġie] immanifatturat, dan l-ingredjent u dak li ħareġ mill-manifattura [ma kinux] l-istess ħaġa". Hija għalhekk ammettiet li s-sens li għandu jingħata lill-kunċett ta' "preparati" kien differenti minn dak ta' "ingredjent".

54 Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li sostniet il-Kummissjoni bi tweġiba għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali bħala miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura kif ukoll waqt is-seduta, xejn ma jippermetti li jiġi kkunsidrat li l-kelma "preparati" li tinsab fid-dispożizzjonijiet tar-Regolament ikkontestat ma tistax tkopri, b'mod partikolari, prodotti finali li jirriżultaw minn proċess ta' manifattura.

55 Għaldaqstant, mingħajr ma hemm bżonn li tiġi stabbilita definizzjoni eżatta tal-kunċetti ta' "sustanza", ta' "ingredjent" u ta' "ingredjent li fih sustanza", li jinsabu fl-Artikolu 8(1) u (2) (a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, f'dan il-każ, il-kunċett ta' "preparati" li jinsabu fl-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat għandu portata u sens iktar wiesa' minn dawk ta' "sustanzi" u ta' "ingredjenti", fis-sens tal-imsemmi artikolu, u ma jistax jissostitwixxihom.

56 Peress li l-kunċetti ta' "sustanza", ta' "ingredjent" u ta' "ingredjent li fih sustanza", li jinsabu fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 jevokaw għalhekk kunċetti differenti minn dak mogħti mill-kunċett ta' "preparati" imsemmi fid-dispożizzjonijiet tar-Regolament ikkontestat, il-portata ta' projbizzjoni taż-żieda fl-ikel jew tal-użu fil-manifattura tal-ikel ta' "preparati" ma tistax tkun l-istess bħal dik tas-sustanzi jew tal-ingredjenti li fihom dawn is-sustanzi.

57 Issa, kif tfakkar fil-punt 35 iktar 'il fuq, l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006 jippermetti l-inklużjoni fil-Parti A tal-Anness III tal-imsemmi regolament biss ta' "sustanza" jew ta' "ingredjent li fih is-sustanza".

58 Għaldaqstant, il-Kummissjoni ma setgħetx tibbaża ruħha fuq l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 sabiex tadotta l-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, intiż li jipprojbixxi ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel tal-"preparati kollha li fihom [l-aloe-emodina]", il-"preparati kollha li fihom [l-emodina]", u l-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom id-[DHA]".

59 Fit-tieni lok, din il-konklużjoni tapplika iktar u iktar f'dak li jirrigwarda l-inklużjoni tal-"preparati magħmulin mill-għerq u mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi tagħhom li fihom [DHA]", il-"preparati mill-weraq u mill-frott ta' *Cassia senna* L. li fihom [DHA]" u l-"preparati magħmulin mill-qoxra tas-siġar tal-ispeċijiet *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. li fihom [DHA]", fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006, abbażi tal-Artikolu 8(2)(b), tal-imsemmi regolament, peress li din id-dispożizzjoni tippermetti biss it-tqegħid taħt il-kontroll tal-Unjoni ta' "sustanzi", fis-sens tal-imsemmi regolament.

60 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li d-dispożizzjonijiet tal-punti 1 u 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat ġew adottati bi ksur tal-Artikolu 8(2)(a)(i) u (b) tar-Regolament Nru 1925/2006, peress li din id-dispożizzjoni ma tippermettix l-inklużjoni ta' "preparati" fil-listi li jinsabu fil-Parti A jew Ċ tal-Anness III ta' dan l-aħħar regolament. Għaldaqstant l-argumenti tar-rikorrenti f'dan ir-rigward għandhom jintlaqgħu.

61 Għalhekk, hemm lok li l-ewwel u t-tieni entrati tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat jiġu annullati sa fejn jirrigwardaw il-frażi "u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza", it-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament sa fejn tirrigwarda l-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [DHA]" kif ukoll l-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament.

Dwar il-motiv u l-argumenti bbażati fuq il-fatt li limitu ta' riskju ma jkunx ġie stabbilit sabiex jipprojbixxi ż-żieda mal-ikel jew l-użu fil-manifattura tal-ikel ta' ċerti sustanzi u preparati, skont l-Artikolu 8(1) u (2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006

62 Fil-kuntest tat-tielet motiv, ir-rikorrenti jsostnu b'mod partikolari li l-konklużjonijiet tal-opinjoni xjentifika tal-2017 ma jidentifikawx effett ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem li jippermetti l-inklużjoni tas-sustanzi u l-preparati inkwistjoni, imsemmija fl-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006 u ma jistabbilixxux livell preċiż ta' użu mhux dannuż f'dan ir-rigward.

63 Skont ir-rikorrenti, l-insuffiċjenza ta' data li kellha l-EFSA ma ppermettitilhiex tirrakkomanda livell preċiż ta' użu li ma jagħmilx ħsara. Issa, il-Kummissjoni kkunsidrat li din l-insuffiċjenza ta' informazzjoni kienet tawtorizzaha tippreżumi li ma kien jeżisti ebda livell ta' użu li ma jagħmilx ħsara u, għaldaqstant, hija sempliċement ipprojbixxiet iż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel tas-sustanzi u preparati inkwistjoni. Tali approċċ jikkonsisti f'inverżjoni tal-oneru tal-prova, billi r-rikorrenti jintalbu jagħtu prova tas-sigurtà tal-prodotti tagħhom, filwaqt li hija l-Kummissjoni li għandha tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006. Il-portata tal-projbizzjoni hija għalhekk inopportuna u inġustifikata fid-dawl tal-provi prodotti u l-approċċ tal-Kummissjoni f'dan ir-rigward huwa sproporzjonat u ma jissodisfax il-kriterju ta' "neċessità" meħtieġ mir-Regolament Nru 1925/2006.

64 Għaldaqstant, l-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat huma vvizzjati bi żball ta' liġi.

65 Il-Kummissjoni ssostni li, skont l-opinjoni xjentifika tal-2017, id-DHA li huma b'mod partikolari l-aloe-emodina u l-emodina, kif ukoll l-estratti tal-*Aloe*, li huma użati bħala ikel jew fl-ikel, huma ta' tħassib serju ħafna għas-saħħa tal-bniedem, u li ntwera li huma kollha ġenotossiċi *in vitro*. Issa, peress li l-EFSA kellha tħassib dwar il-potenzjal ta' ġenotossiċità tad-DHA, hija ma setgħetx

tiddetermina doża ta' kuljum li ma kinitx tqajjem tħassib għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, il-Kummissjoni ma kellhiex soluzzjoni oħra ħlief li tipprojbixxi ż-żieda fl-ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel tas-sustanzi u preparati inkwistjoni.

66 L-inklużjoni tas-sustanzi u tal-preparati elenkati fl-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006 tosserva għalhekk l-istandard u r-rekwiżit tal-prova xjentifika stabbilita mill-Artikolu 8(2)(a)(i) ta' dan l-aħħar regolament.

67 Il-Qorti Ġenerali tfakkar li, skont il-ġurisprudenza, meta l-Kummissjoni hija mitluba twettaq evalwazzjonijiet tekniċi jew xjentifiċi kumplessi, din għandha setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa. F'tali ipoteżi, l-istħarriġ ġudizzjarju huwa limitat għall-verifika tal-osservanza tar-Regoli tal-Proċedura, tal-eżattezza materjali tal-fatti kkunsidrati mill-Kummissjoni, tal-assenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni ta' dawn il-fatti jew tal-assenza ta' użu ħażin ta' poter. Madankollu, fir-rigward tal-konklużjonijiet tal-Kummissjoni li ma twettaqx evalwazzjonijiet tekniċi jew xjentifiċi kumplessi, l-istħarriġ ġudizzjarju tal-Qorti Ġenerali huwa sħiħ. Bl-istess mod, f'dak li jirrigwarda l-kwistjonijiet ta' dritt, l-istħarriġ ġudizzjarju eżerċitat mill-Qorti Ġenerali jista' jkun biss sħiħ. (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Settembru 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate vs Il-Kummissjoni, T-549/19, EU:T:2020:444, punt 47 (mhux ippubblikata) u l-ġurisprudenza ċċitata).

68 Sabiex jiġi stabbilit jekk istituzzjoni wettqitx żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi, li huwa ta' natura li jiġġustifika l-annullament ta' att, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu biżżejjed sabiex iċaħħdu mill-plawżibbiltà l-evalwazzjonijiet tal-fatti stabbiliti f'dan l-att. Bla ħsara għal dan l-eżami tal-plawżibbiltà, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-fatti kumplessi flok dik tal-awtur ta' din id-deċiżjoni. Madankollu, il-limitazzjoni tal-istħarriġ mill-qorti tal-Unjoni Ewropea ma taffettwax l-obbligu ta' din il-qorti li tivverifika l-eżattezza materjali tal-provi invokati, l-affidabbiltà tagħhom u l-koerenza tagħhom, kif ukoll li tistħarreġ jekk dawn l-elementi jikkostitwixxux id-data kollha rilevanti li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn humiex tali li jsostnu l-konklużjonijiet li jirriżultaw minnha (ara s-sentenza tal-11 ta' Frar 2015, Spanja vs Il-Kummissjoni, T-204/11, EU:T:2015:91, punti 32 u 33 u l-ġurisprudenza ċċitata).

69 Barra minn hekk, il-marġni ta' evalwazzjoni tal-awtoritajiet tal-Unjoni, li jimplika stħarriġ ġudizzjarju limitat tal-eżerċizzju tagħhom, ma jikkonċernax esklużivament in-natura u l-portata tad-dispożizzjonijiet li għandhom jittieħdu, iżda japplika wkoll, sa ċertu punt, għall-konstatazzjoni tal-fatti bażiċi. Madankollu, tali stħarriġ ġudizzjarju, anki jekk għandu portata limitata, jirrikjedi li l-awtoritajiet tal-Unjoni, awturi tal-att inkwistjoni, ikunu f'pożizzjoni li jistabbilixxu quddiem il-qorti tal-Unjoni li l-att kien ġie adottat permezz ta' eżerċizzju effettiv tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħhom, li jippresupponi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi kollha u taċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiż sabiex jirregola (ara s-sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punti 33 u 34 u l-ġurisprudenza ċċitata; s-sentenzi tat-30 ta' April 2015, Polynt u Sitre vs ECHA, T-134/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:254, punt 53, u tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 164).

70 Fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' liġi li fir-rigward tagħhom il-Qorti Ġenerali teżerċita stħarriġ sħiħ, dawn jinkludu l-interpretazzjoni li għandha ssir ta' dispożizzjonijiet legali abbażi ta' elementi oġġettivi kif ukoll il-verifika dwar jekk il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' tali dispożizzjoni

humiex issodisfatti jew le (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1985, Remia *et* vs Il-Kummissjoni, 42/84, EU:C:1985:327, punt 34, u tad-9 ta' Novembru 2022, Il-Kambodja u CRF vs Il-Kummissjoni, T-246/19, EU:T:2022:694, punt 45).

71 Kif imfakkar fil-punti 33 u 34 iktar 'il fuq, l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 jiddefinixxi l-proċedura li għandha tiġi applikata għall-inklużjoni ta' sustanza għajr vitamini jew minerali, jew ingredjent li fih sustanza li ma hijiex vitamini jew minerali, fl-Anness III tal-imsemmi regolament, li fih listi ta' dawn is-sustanzi, li ż-żieda tagħhom mal-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel huma pprojbiti jew huma suġġetti għat-tqegħid taħt kontroll tal-Unjoni.

72 Barra minn hekk jirriżulta mill-premessa 2 tar-Regolament Nru 1925/2006 li dan ir-regolament għandu bħala għan li "jirregola ż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel u l-użu ta' ċerti sustanzi jew ingredjenti oħra li fihom sustanzi oħra barra vitamini jew minerali li huma miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' ikel taħt kondizzjonijiet li jirriżultaw fl-inġestjoni ta' ammonti li jaqbżu b'ħafna dawk raġonevolment mistennija li jiġu inġestiti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw riskju identifikat għall-konsumaturi".

73 Il-Qorti Ġenerali tirrileva li l-proċedura stabbilita mill-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 hija kkaratterizzata mir-rwol essenzjali attribwit lil evalwazzjoni xjentifika mill-EFSA tal-effett taż-żieda ta' sustanza jew ta' ingredjent li jkun fih tali sustanza ma' ikel jew mill-użu tagħha fil-manifattura tal-ikel. Fil-fatt, peress li l-Kummissjoni ma hijiex f'pożizzjoni li tagħmel evalwazzjonijiet xjentifiċi dwar l-identifikazzjoni tal-effetti eventwali tagħhom ta' ħsara għas-saħħa, il-konsultazzjoni obbligatorja tal-EFSA hija intiża sabiex tipprovdilha l-elementi ta' evalwazzjoni xjentifika indispensabbli sabiex tkun tista' tiddetermina, b'għarfien sħiħ tal-fatti, il-miżuri xierqa sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

74 L-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 1925/2006 għandu jinqara flimkien mal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, b'tali mod li l-Kummissjoni tista' tieħu d-deċiżjoni li tipprojbixxi jew li tawtorizza taħt kundizzjonijiet speċifiċi ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel ta' sustanza, minbarra vitamini jew minerali, jew ta' ingredjent li jinkludiha, jew li tqiegħed sustanza taħt il-kontroll tal-Unjoni, bla ħsara għal ċerti kundizzjonijiet, essenzjalment meta jinħoloq riskju, fejn xieraq potenzjali, b'mod partikolari fil-każ ta' inġestjoni ta' kwantitajiet tas-sustanza kkonċernata li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk raġonevolment mistennija li jiġu inġeriti taħt kundizzjonijiet normali ta' konsum relatati ma' dieta bbilanċjata jew varjata jew li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskju potenzjali għall-konsumatur.

75 B'hekk, b'mod iktar speċifiku, skont l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri fid-dawl tal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, jeżistu żewġ kundizzjonijiet sabiex iż-żieda mal-ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel ta' sustanza jew ta' ingredjent li jkun fih tali sustanza tkun tista' tiġi pprojbita, jiġifieri, minn naħa, il-fatt li minn dan jirriżulta "inġestjoni ta' kwantitajiet ta' din is-sustanza li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kundizzjonijiet normali ta' konsum marbutin ma' dieta bilanċjata u varjata u/jew li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskju potenzjali għall-konsumatur" u, min-naħa l-oħra, il-fatt li "[kien] ġie identifikat effett dannuż għas-saħħa".

76 Tali interpretazzjoni hija kkonfermata mill-qari tal-premessa 20 tar-Regolament Nru 1925/2006, li fiha ssir distinzjoni bejn l-inġestjoni ta' sustanzi, minbarra vitamini jew minerali, jew ta' ingredjenti taħt kundizzjonijiet normali, li ma għandhiex tiġi rregolata, u l-inġestjoni ta' tali

sustanzi jew ingredjenti li jinkludu tali sustanzi li huma miżjuda mal-ikel fil-forma ta' estratti jew konċentrati, u li jistgħu jwasslu għal "inġestjoni li hija ogħla b'mod sinifikanti minn dawk li jistgħu jiġu inġeriti meta wieħed jiekol dieta adegwata u varjata".

77 F'dan il-każ, il-Kummissjoni bbażat ruħha fuq l-opinjoni xjentifika tal-2017, li l-konklużjonijiet tagħha huma riprodotti fil-punt 8 iktar 'il fuq, li huma min-naħa tagħhom riprodotti fil-premessi 7 u 8 tar-Regolament ikkontestat, sabiex tinkludi, b'mod partikolari fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006 l-"aloe-emodina" u l-"emodina", kif ukoll "[i]l-preparati kollha li fihom [dawn] is-sustanz[i]", kif ukoll il-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [DHA]", abbażi tal-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, b'tali mod li ż-żieda tagħhom mal-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel hija pprojbita.

78 Fir-rigward tal-ewwel kundizzjoni meħtieġa biex tiġi pprojbita ż-żieda ta' sustanza jew ta' ingredjent li fih din is-sustanza għal ikel jew għall-użu tiegħu fil-manifattura ta' ikel, jiġifieri l-inġestjoni ta' kwantitajiet li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk li huma raġonevolment probabbli li jiġu inġeriti fil-kundizzjonijiet normali ta' konsum jew li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskju potenzjali għall-konsumatur, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li, għall-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u l-punt 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, is-sustanzi kollha u l-preparati inkwistjoni huma pprojbiti, indipendentement mill-kwantità ta' DHA li dawn jinkludu.

79 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni indikat, fil-premessi 8 u 9 tar-Regolament ikkontestat, li l-EFSA ma kinitx fil-pożizzjoni li tirrakkomanda, għad-DHA, doża ta' kuljum li ma kinitx tqajjem tħassib għas-saħħa tal-bniedem, fatt li jirriżulta wkoll mill-konklużjoni tal-opinjoni xjentifika tal-2017, kif riprodotta fil-punt 8 iktar 'il fuq. Fit-taqsima 2.7.2 tal-opinjoni xjentifika tal-2017, intitolata "Exposure via normal diet" (Espożizzjoni permezz ta' dieta normali), l-EFSA indikat ukoll li l-partijiet ta' pjanti li fihom id-DHA setgħu jagħmlu parti minn dieta normali, iżda li ebda data dwar il-konċentrazzjonijiet ta' DHA preżenti f'dawn il-partijiet ta' pjanti kkonsmati ma kienet saret disponibbli mill-partijiet ikkonċernati wara s-sejħa għal data.

80 Barra minn hekk, mill-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta li, waqt il-manifattura, id-DHA jistgħu jiġu eliminati mill-preparati veġetali permezz ta' sensiela ta' proċessi ta' filtrazzjoni li jippermettu li jinkisbu prodotti li fihom biss traċċi ta' dawn is-sustanzi fil-forma ta' impuritajiet.

81 Minkejja dawn il-kunsiderazzjonijiet, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament ikkontestat jirrigwardaw l-"aloe-emodina" u l-"emodina", kif ukoll "[i]l-preparati kollha li fihom [dawn] is-sustanz[i]", u l-preparati kollha minn weraq tal-ispeċijiet ta' *Aloe* li fihom id-DHA, indipendentement mill-kwantità ta' DHA preżenti fihom.

82 Għaldaqstant, il-Kummissjoni tidher li kkunsidrat li l-insuffiċjenza tad-data li tirrigwarda doża ta' kuljum li ma kinitx tqajjem tħassib għas-saħħa kienet tawtorizzaha tippreżumi li ma kien jeżisti ebda livell ta' użu mhux dannuż tad-DHA, b'tali mod li hija setgħet tipprojbixxihom fit-totalità tagħhom.

83 Issa, din l-assenza ta' limitu tmur kontra l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, li minnu jirriżulta, kif imsemmi fil-punt 75 iktar 'il fuq, li l-proċedura ta' projbizzjoni prevista fih tippreżupponi li effett ta' ħsara għas-saħħa jkun ġie identifikat fil-każ fejn sustanzi oħra minbarra l-vitamini jew il-minerali, jew l-ingredjenti li jkun fihom dawn is-sustanzi, jiġu miżjuda mal-ikel jew jintużaw fil-manifattura

tagħhom, b'tali mod li tirriżulta "inġestjoni ta' ammonti ta' din is-sustanza li jaqbżu sew dawk raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata".

84 Barra minn hekk, la mill-opinjoni xjentifika tal-2017 u lanqas minn xi element tal-proċess ma jirriżulta li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament ikkontestat ġew adottati minħabba l-fatt li s-sustanzi u l-preparati inkwistjoni kienu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskju potenzjali għall-konsumatur.

85 Jekk l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1925/2006 jagħti lill-Kummissjoni s-setgħa li tinkludi sustanzi, minbarra vitamini jew minerali, jew ingredjenti li fihom dawn is-sustanzi, fl-Anness III ta' dan ir-regolament, hija għandha tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti minn din id-dispożizzjoni.

86 Issa, il-projbizzjoni ġenerali taż-żieda mal-ikel jew l-użu fil-manifattura tal-ikel ta' sustanzi jew ta' preparati li jkun fihom ċerti sustanzi, bħal dawk imsemmija fl-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, indipendentement mill-kwantità ta' dawn is-sustanzi preżenti fl-imsemmija preparati, ma hijiex konformi mal-kundizzjonijiet meħtieġa mill-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament.

87 Ċertament, jirriżulta mill-premessa 20 tar-Regolament Nru 1925/2006 li l-operaturi tas-settur tal-ikel, responsabbli għas-sigurtà tal-prodotti tal-ikel li huma jqiegħdu fis-suq, jassumu l-oneru tal-prova rigward is-sigurtà tal-prodotti tagħhom. Madankollu, skont din l-istess premessa, huwa biss fil-każijiet fejn iż-żieda ta' din is-sustanza fil-forma ta' estratti jew ta' konċentrati tista' twassal għal kontribuzzjonijiet ferm ogħla minn dawk li jistgħu jiġu inġeriti fil-kuntest ta' dieta adegwata u varjata li dan l-oneru tal-prova jaqa' fuq l-operaturi tas-settur tal-ikel.

88 Din il-konklużjoni hija kkonfermata mill-Artikolu 3(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 307/2012, skont liema, għall-finijiet ta' dan ir-regolament, il-kundizzjonijiet li jwasslu għall-inġestjoni tas-sustanza kkonċernata fi kwantitajiet li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk li wieħed jista' raġonevolment jistenna f'kundizzjonijiet normali ta' konsum fil-kuntest ta' dieta ekwilibrata u varjata li sseħħ f'ċirkustanzi reali u li huma evalwati fuq bażi ta' każ b'każ, b'paragun mal-kwantità medja ta' din is-sustanza inġerita mill-popolazzjoni adulta b'mod ġenerali jew minn gruppi partikolari oħrajn tal-popolazzjoni li fihom tqajjem tħassib dwar il-problemi tas-saħħa.

89 Issa, fl-assenza ta' data dwar il-kwantitajiet ta' sustanza li jistgħu "jiġu inġeriti meta wieħed jiekol dieta adegwata u varjata", fis-sens tal-premessa 20 tar-Regolament Nru 1925/2006, jew dwar dawk li huma "raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata", fis-sens tal-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament, operatur fis-settur tal-ikel ma huwiex f'pożizzjoni li jwettaq paragun adegwat bejn, minn naħa, il-kwantitajiet ta' sustanza f'kundizzjonijiet normali ta' konsum u, min-naħa l-oħra, il-kwantitajiet ta' din l-istess sustanza fil-kundizzjonijiet ta' użu u ta' żieda fil-forma ta' konċentrati.

90 Għaldaqstant, l-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat jiksru l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament, sa fejn jipprojbixxu li d-DHA li huma l-"aloe-emodina" u l-"emodina", kif ukoll il-preparati li fihom dawn is-sustanzi huma preżenti, l-istess bħall-preparati minn weraq tal-ispeċijiet ta' *Aloe* li fihom id-DHA, jiġu miżjuda ma' ikel jew jintużaw fil-manifattura ta' ikel, indipendentement mill-kwantità ta' DHA kkonċernata. Għalhekk l-argumenti tar-rikorrenti f'dan ir-rigward għandhom jintlaqgħu.

91 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li hemm lok li jiġu annullati l-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u l-punt 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, mingħajr ma huwa neċessarju għall-Qorti Ġenerali li tiddeċiedi dwar il-motivi u l-argumenti l-oħra tar-rikorrenti.

Fuq l-ispejjeż

92 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, l-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

93 Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż, skont it-talbiet tar-rikorrenti.

Għal dawn ir-raġunijiet,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża)

taqta' u tiddeċiedi:

1) L-ewwel, it-tieni u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 u l-punt 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/468 tat-18 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' speċijiet veġetali li fihom derivattivi idrossiantraċniċi, huma annullati.

2) Il-Kummissjoni Ewropea hija kkundannata għall-ispejjeż.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-13 ta' Novembru 2024.

Firem