Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (szósta izba w składzie powiększonym)

z dnia 13 listopada 2024 r.*

Ochrona konsumentów – Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię – Artykuł 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 i załącznik III do tego rozporządzenia – Zakazanie i objęcie kontrolą niektórych substancji i preparatów zawierających pochodne hydroksyantracenu – Artykuł 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2021/468 – Pojęcia „substancji", „składnika" i „preparatów" – Naruszenie prawa

W sprawie T-302/21

Aboca SpA Soc. agr., z siedzibą w Sansepolcro (Włochy),

Coswell SpA, z siedzibą w Funo di Argelato (Włochy),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), z siedzibą w Lizbonie (Portugalia),

które reprezentowali B. Kelly, solicitor, K. Ewert, adwokat, D. Scannell i C. Thomas, barristers,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici i B. Rous Demiri, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

SĄD (szósta izba w składzie powiększonym),

w składzie: M.J. Costeira, prezes, M. Kancheva, U. Öberg (sprawozdawca), P. Zilgalvis i E. Tichy-Fisslberger, sędziowie,

sekretarz: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 7 lipca 2023 r.,

* Język postępowania: angielski.

wydaje następujący

Wyrok

1 W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżące, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA i Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), wnoszą o stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu (Dz.U. 2021, L 96, s. 6, zwanego dalej „zaskarżonym rozporządzeniem") w zakresie, w jakim w drodze art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 wspomnianego rozporządzenia Komisja Europejska umieściła niektóre pochodne hydroksyantracenu (zwane dalej „HAD") i niektóre preparaty w częściach A i C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. 2006, L 404, s. 26).

Okoliczności powstania sporu

2 Aboca i Coswell są włoskimi spółkami specjalizującymi się w produkcji i sprzedaży suplementów żywnościowych i produktów zawierających HAD, w tym produktów zawierających sok z niektórych gatunków *Aloe*.

3 W związku z planowanym przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia i zakazem dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności preparatów na bazie liści gatunków *Aloe* zawierających HAD Aboca i Coswell zmieniły formułę swoich produktów. Po zmianie składu produkty Aboca zawierały wyciągi z senny (*Cassia angustifolia* Vahl) i rabarbaru (*Rheum palmatum* L.), a produkty Coswell zawierały wyciągi z senny (*Cassia angustifolia* Vahl), szakłaka amerykańskiego (*Rhamnus purshiana* DC.) i kruszyny, powszechnie znanej jako rokitnik (*Rhamnus frangula* L.).

4 Apard jest portugalskim stowarzyszeniem zawodowym broniącym interesów przemysłu suplementów żywnościowych, którego spółki członkowskie wytwarzają i sprzedają suplementy żywnościowe zawierające *Aloe*, w postaci zarówno całych roślin, jak i naturalnych ekstraktów roślinnych zawierających HAD.

5 HAD stanowią kategorię substancji chemicznych o niejednorodnej i zróżnicowanej strukturze. Występują one naturalnie w różnych gatunkach roślin, takich jak niektóre gatunki *Aloe* oraz niektóre owoce i warzywa. Są one powszechnie stosowane w suplementach żywnościowych i ziołowych produktach leczniczych ze względu na swoje działanie przeczyszczające.

6 W dniu 29 czerwca 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o ocenę dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania HAD ze wszystkich źródeł w środkach spożywczych. Komisja zwróciła się również do tego urzędu o zalecenie odnośnie do dziennego spożycia HAD, które nie budzi obaw co do ewentualnych szkodliwych skutków dla zdrowia ogółu ludności oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup ludności.

7 W tym celu Komisja oparła się w szczególności na art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1925/2006 oraz na rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiającym przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 (Dz.U. 2012, L 102, s. 2).

8 W dniu 22 listopada 2017 r. urząd EFSA przyjął opinię naukową zatytułowaną „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food" (Bezpieczeństwo pochodnych hydroksyantracenu stosowanych w żywności, zwaną dalej „opinią naukową z 2017 r."), w której stwierdził, że:

„Wykazano genotoksyczność in vitro hydroksyantracenów, emodyny, aloeemodyny i strukturalnie powiązanego związku dantron. Zgodnie z ustaleniami grupy ekspertów ekstrakty z *Aloe* również okazały się genotoksyczne in vitro z powodu najprawdopodobniej – przynajmniej częściowo – zawartych w nich [HAD]. Grupa ekspertów zauważyła jednak również, że ekstrakty z *Aloe* ubogie w hydroksyantraceny zawierają jeden lub więcej dodatkowych składników genotoksycznych.

Ponadto wykazano, że aloeemodyna jest genotoksyczna u myszy, że ekstrakt z całych liści *Aloe* jest rakotwórczy dla szczurów oraz że istnieją dowody na rakotwórczość dantronu, który jest analogiem strukturalnym, u obu gatunków gryzoni. Biorąc pod uwagę, że w ekstraktach mogą występować aloeemodyna i emodyna, grupa ekspertów uznała, że [HAD] należy traktować jako genotoksyczne i rakotwórcze, chyba że konkretne dane wskazują inaczej, jak w przypadku retyny, oraz że chociaż nadal nie ma całkowitej pewności, istnieją obawy co do bezpieczeństwa ekstraktów zawierających [HAD]. Grupa ekspertów nie była w stanie wydać opinii na temat spożycia [HAD], które nie budzi obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia ogółu ludności oraz, w stosownych przypadkach, wrażliwych podgrup ludności".

9 Na podstawie wniosków zawartych w opinii naukowej z 2017 r. w dniu 22 czerwca 2018 r. Komisja przedstawiła pierwotny wniosek dotyczący rozporządzenia w celu omówienia go z grupą ekspertów ds. suplementów żywnościowych i wzbogaconej żywności. Zaproponowała w nim umieszczenie, na podstawie art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1925/2006, po pierwsze, „liścia *Aloe* i jego preparatów otrzymanych z gatunków *Aloe* stosowanych w suplementach żywnościowych w celach przeczyszczających" w wykazie substancji, których dodanie do żywności lub stosowanie w niej jest objęte zakazem zawartym w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006, oraz po drugie, „korzenia rheum, kłącza i jego preparatów otrzymanych z *Rheum palmatum* L., z *Rheum officinale* Baillon i z ich hybryd stosowanych w suplementach żywnościowych w celach przeczyszczających", „liścia cassia, owocu i ich preparatów otrzymanych z *Cassia senna* L. i z *Cassia angustifolia* Vahl stosowanych w suplementach żywnościowych w celach przeczyszczających oraz „kory rhamnus i jego preparatów otrzymanych z *Rhamnus frangula* L. i z *Rhamnus purshianus* DC. stosowanych w suplementach żywnościowych w celach przeczyszczających" w wykazie substancji, których stosowanie w żywności podlega kontroli przez Unię Europejską, zawartym w części C załącznika III do tego rozporządzenia.

10 W dniu 4 marca 2020 r. projekt rozporządzenia został przedłożony do konsultacji publicznych w celu umożliwienia wszystkim zainteresowanym stronom wyrażenia opinii. Przewidywał on, po pierwsze, zakazanie w szczególności dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności „aloeemodyny i wszystkich ekstraktów, w których substancja ta jest obecna", „emodyny i wszystkich ekstraktów, w których substancja ta jest obecna" oraz „ekstraktów z liści gatunków *Aloe* zawierających [HAD]", a także, po drugie, objęcie kontrolą Unii „ekstraktów z korzeni, kłączy *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierających [HAD]", „ekstraktów z liści, owoców *Cassia senna* L. zawierających [HAD]" oraz „ekstraktów z kory *Rhamnus frangula* L. i *Rhamnus purshiana* DC. zawierających [HAD]".

11 W dniu 10 czerwca 2020 r. Komisja przygotowała sprawozdanie podsumowujące z posiedzenia przeprowadzonego z sekcją o nazwie „Przepisy ogólne dotyczące prawa żywnościowego" Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwanego dalej „komitetem Scopaff").

12 W dniu 5 listopada 2020 r. przeprowadzono konsultacje z komitetem Scopaff w drodze procedury pisemnej w celu wydania opinii na temat projektu rozporządzenia Komisji. W następstwie wydanej przez ten komitet w dniu 12 listopada 2020 r. pozytywnej opinii projekt rozporządzenia został przeanalizowany przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej.

13 W dniu 18 marca 2021 r. Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie, w którym umieściła – w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i czwarta – aloeemodynę, emodynę i dantron oraz wszystkie preparaty, w których substancje te są obecne, a także – w pozycji trzeciej – preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające HAD w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006. W art. 1 pkt 2 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia Komisja umieściła również preparaty z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierające HAD, preparaty z liści lub owoców *Cassia senna* L. zawierające HAD oraz preparaty z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. zawierające HAD w części C załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006.

14 W tym względzie w motywie 7 zaskarżonego rozporządzenia Komisja wskazała, że „[EFSA] stwierdził[a], że wykazano genotoksyczność in vitro [HAD] aloeemodyny i emodyny oraz strukturalnie powiązanego związku dantron", że „[w]ykazano również genotoksyczność in vitro ekstraktów z [*Aloe*], spowodowaną najprawdopodobniej obecnością [HAD] w ekstrakcie", że „[w]ykazano ponadto genotoksyczność aloeemodyny in vivo" i że „[w]ykazano rakotwórczość ekstraktu z całych liści [*Aloe*] i analogu strukturalnego dantron".

15 Motyw 8 rozporządzenia zaskarżonego rozporządzenia brzmi następująco:

„Biorąc pod uwagę, że w ekstraktach mogą występować aloeemodyna i emodyna, [EFSA] stwierdził[a], że [HAD] należy traktować jako genotoksyczne i rakotwórcze, chyba że konkretne dane wskazują inaczej, oraz że, chociaż nadal nie ma całkowitej pewności, istnieją obawy co do bezpieczeństwa ekstraktów zawierających [HAD]. [EFSA] nie był[a] w stanie wydać zaleceń odnośnie do dziennego spożycia [HAD], które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi".

16 W motywie 9 zaskarżonego rozporządzenia Komisja wyjaśniła również, że „[b]iorąc pod uwagę poważne szkodliwe skutki dla zdrowia związane ze stosowaniem w żywności aloeemodyny, emodyny, dantronu i ekstraktów [*Aloe*] zawierających [HAD] oraz fakt, że nie można ustalić dziennego spożycia [HAD], które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi, substancje te powinny zostać zakazane" i że „[w] związku z tym aloeemodynę, emodynę, dantron i preparaty z [*Aloe*] zawierające [HAD] należy włączyć do części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006".

17 W motywie 10 zaskarżonego rozporządzenia Komisja dodała, że „[p]odczas produkcji [HAD] można usuwać z preparatów roślinnych za pomocą szeregu procesów filtrowania, w wyniku których produkty zawierają jedynie śladowe ilości tych substancji w formie zanieczyszczeń".

18 Wreszcie w motywie 11 zaskarżonego rozporządzenia Komisja zauważyła, że ponieważ stosowanie w żywności rheum, cassia i rhamnus oraz sporządzonych z nich preparatów może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie, choć nadal nie ma pewności naukowej co do tego, czy

preparaty te zawierają substancje wymienione w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, substancje te należy objąć kontrolą Unii, a zatem należy umieścić je w części C załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006.

Żądania stron

19 Skarżące wnoszą do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

20 Komisja wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżących kosztami postępowania.

Co do prawa

W przedmiocie określenia przedmiotu skargi

21 W ramach niniejszego postępowania strony są zgodne co do tego, że Aboca i Coswell, jak również spółki będące członkami stowarzyszenia Apard nie wytwarzają produktów zawierających dantron.

22 W konsekwencji należy uznać, że skarżące żądają stwierdzenia nieważności art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 zaskarżonego rozporządzenia.

Co do istoty

23 Na poparcie skargi skarżące podnoszą trzy zarzuty, w tym dwa ostatnie tytułem ewentualnym.

24 Zarzut pierwszy dotyczy braku właściwości, naruszenia prawa lub naruszenia istotnych wymogów proceduralnych ze względu na to, że Komisja nie mogła powołać się na art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 w celu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia i umieszczenia w częściach A i C załącznika III do tego rozporządzenia „preparatów", w których określone substancje są obecne.

25 Zarzut drugi składa się z dwóch części. Część pierwsza jest oparta na twierdzeniu, że zaskarżone rozporządzenie narusza ogólną zasadę pewności prawa, ponieważ zakres i skutki jego przepisów są niepewne. Część druga dotyczy naruszenia zasady niedyskryminacji ze względu na to, że sprzedaż spornych substancji jest traktowana inaczej niż ma to miejsce w przypadku niektórych roślin sprzedawanych w ich naturalnej postaci lub jako element dodany do produktu spożywczego w celu aromatyzowania.

26 Zarzut trzeci dotyczy naruszenia prawa oraz naruszenia zasady proporcjonalności lub istotnych wymogów proceduralnych ze względu na to, że przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia dotyczącego umieszczenia niektórych substancji i preparatów w częściach A i C załącznika III do

rozporządzenia nr 1925/2006 nie jest uzasadnione w świetle wniosków EFSA i nie spełnia przesłanek określonych w art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006, ponieważ w opinii naukowej z 2017 r. nie stwierdzono żadnych szkodliwych skutków lub możliwości wystąpienia szkodliwych skutków spornych substancji i preparatów i nie określono żadnego poziomu bezpieczeństwa dla spożycia HAD.

27 Sąd uważa za właściwe zbadanie w pierwszej kolejności argumentacji skarżących przedstawionej w ramach zarzutu pierwszego i części pierwszej zarzutu drugiego, opartej na twierdzeniu, że art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 nie pozwala na umieszczenie „preparatów" w wykazach zawartych w częściach A i C załącznika III do tego rozporządzenia. W drugiej kolejności Sąd zbada argumenty skarżących podniesione w ramach zarzutu trzeciego, oparte na twierdzeniu, że nie ustalono progu ryzyka w celu zakazania dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności spornych substancji i preparatów zgodnie z art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) tego rozporządzenia.

W przedmiocie zarzutu i argumentów dotyczących tego, że art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 nie pozwala na umieszczenie „preparatów" w wykazach zawartych w częściach A i C załącznika III do tego rozporządzenia

28 W ramach zarzutu pierwszego i części pierwszej zarzutu drugiego skarżące podnoszą, że zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 jedynie substancje inne niż witaminy lub składniki mineralne albo składniki je zawierające, które są lub mogą być dodawane do żywności lub stosowane w produkcji żywności, w przypadku gdy prowadzi to do spożycia ilości tych substancji znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji lub stanowi potencjalne zagrożenie dla konsumentów, mogą być objęte zakazem na podstawie tego przepisu. Wspomniane rozporządzenie nie pozwala natomiast na zakazanie środka spożywczego lub żywności jako takiej ani nawet całych roślin.

29 Otóż zaskarżone rozporządzenie dotyczy nie tylko HAD jako substancji, lecz również – z uwagi na użycie wyrażenia „preparaty, w których [sporna] substancja […] jest obecna" – całych roślin, ekstraktów z roślin lub substancji obecnych w tych roślinach w stanie naturalnym, a zatem środków spożywczych jako takich. W ten sposób zakazuje ono dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności samych gatunków roślin. To samo dotyczy preparatów objętych kontrolą Unii.

30 Komisja nie mogła zatem oprzeć się na art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 w celu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia.

31 Komisja twierdzi, że produkty skarżących są przetworzonymi produktami spożywczymi. Fakt, że składają się one wyłącznie ze składników naturalnych, nie może wyłączyć ich z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1925/2006. Zatem produkt zawierający środek spożywczy otrzymany z całych roślin spełnia kryterium „dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji" w rozumieniu art. 8 tego rozporządzenia. Komisja wyjaśnia również, że chociaż nie ma ona ogólnego uprawnienia do zakazania w sposób abstrakcyjny środka spożywczego, to zgodnie z art. 8 tego rozporządzenia może regulować konsumpcję substancji w ilościach większych niż ilości, które mogą być spożywane w ramach odpowiedniej i zróżnicowanej diety, a które okazują się niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego, co uczyniła, gdy przyjęła zaskarżone rozporządzenie.

32 Komisja dodaje, że pojęcie „preparatów” zostało zdefiniowane w wytycznych EFSA zatytułowanych „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (Wytyczne w sprawie oceny bezpieczeństwa roślin i preparatów roślinnych przeznaczonych do stosowania jako składniki suplementów żywnościowych) z dnia 10 września 2009 r. (zwanych dalej „wytycznymi EFSA z 2009 r.”), zgodnie z którymi „owa terminologia obejmuje wszelkie preparaty otrzymywane z elementów roślinnych w różnych procesach (np. poprzez tłoczenie, ekstrakcję, frakcjonowanie, destylację, zagęszczanie, suszenie i fermentację)”. Pojęcie to obejmuje zatem produkty przetworzone, lecz nie obejmuje ono produktów końcowych.

33 Sąd przypomina, że art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1925/2006 stanowi, iż procedura zakazu, ograniczenia lub kontroli przez Unię ma zastosowanie, jeśli substancja inna niż witaminy lub składniki mineralne albo składnik zawierający substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiących inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

34 Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006 Komisja może z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich podjąć decyzję, każdorazowo poprzedzoną oceną dostępnych informacji przez EFSA, o umieszczeniu w razie konieczności danej substancji lub składnika w załączniku III do tego rozporządzenia. W szczególności art. 8 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia nr 1925/2006 wskazuje, co następuje:

„[…]

a) jeżeli stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, substancję lub zawierający ją składnik:
   (i) umieszcza się w załączniku III część A i zakazuje się ich dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności; lub
   (ii) umieszcza się w załączniku III część B, a ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności dozwolone jest wyłącznie w określonych tam warunkach;

b) jeżeli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, lecz istnieje niepewność naukowa, substancję umieszcza się w załączniku III część C”.

35 Tym samym zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 umieszczenie w części A załącznika III do tego rozporządzenia ma na celu zakazanie dodawania do żywności „substancji” lub „zawierającego ją składnika” lub ich stosowania w produkcji żywności, w przypadku gdy stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie.

36 Umieszczenie w części C załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006, mające na celu objęcie substancji kontrolą Unii, jest natomiast zastrzeżone dla „substancji”, w przypadku gdy stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, lecz istnieje niepewność naukowa zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia.

37 Procedura przewidziana w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 ma zatem zastosowanie, jeżeli „substancja” inna niż witaminy lub składniki mineralne albo „składnik zawierający substancję” inną niż witaminy lub składniki mineralne są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji.

38 Na wstępie Sąd stwierdza, że zaskarżone rozporządzenie dotyczy w szczególności z jednej strony specyficznych HAD, którymi są aloeemodyna i emodyna, a z drugiej strony preparatów, w których substancje te są obecne, preparatów z liści gatunków *Aloe* zawierających HAD, jak również zasadniczo preparatów z części niektórych gatunków rheum, cassia i rhamnus, które zawierają HAD.

39 Tymczasem z akt sprawy wynika, że HAD, którymi są aloeemodyna i emodyna, należy uznać za „substancje" w rozumieniu art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006. Te dwie HAD zostały ponadto zakwalifikowane jako takie w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza i druga zaskarżonego rozporządzenia poprzez użycie wyrażenia „wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna".

40 W świetle brzmienia art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 Komisja nie naruszyła zatem prawa, gdy oparła się na tym przepisie w celu umieszczenia HAD, którymi są aloeemodyna i emodyna, w wykazie substancji, których dodawanie do żywności lub stosowanie w produkcji żywności jest zakazane.

41 Pozostaje zbadać, czy art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 pozwalał na przyjęcie przepisów zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczą one różnych „preparatów" zawierających HAD.

42 W pierwszej kolejności Sąd zbada, czy pojęcie „preparatów" zawarte w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia może odpowiadać pojęciu „substancji" innej niż witaminy lub składniki mineralne lub pojęciu „składnika zawierającego substancję" inną niż witaminy lub składniki mineralne w rozumieniu art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006.

43 Sąd stwierdza, że ani pojęcia „substancji" lub „składnika zawierającego substancję" zawarte w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1925/2006, ani pojęcia „substancji lub zawierającego ją składnika" zawarte w art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) tego rozporządzenia, ani pojęcie „preparatów" zawarte w zaskarżonym rozporządzeniu nie zostały wyraźnie zdefiniowane w tych rozporządzeniach.

44 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału ustalenia znaczenia i zakresu pojęć, których definicji prawo Unii nie zawiera, należy dokonywać zgodnie z ich zwyczajowym znaczeniem w języku potocznym, przy jednoczesnym uwzględnieniu kontekstu, w którym są one użyte, i celów uregulowania, którego są częścią (wyroki: z dnia 9 listopada 2016 r., Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, pkt 26; z dnia 26 października 2017 r., The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, pkt 18).

45 W tym względzie Sąd zauważa, że pojęcie „substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne" użyte w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 stanowi konkretne przełożenie pojęcia „innej substancji" zdefiniowanego w art. 2 pkt 2 tego rozporządzenia jako „substancja inna niż witamina lub składnik mineralny, która posiada wartość odżywczą lub oddziałuje na fizjologię". Pojęcie „innej substancji" jest zatem zdefiniowane w sposób szczątkowy poprzez wyłączenie witamin lub składników mineralnych, które są przedmiotem szczególnych przepisów tego rozporządzenia, oraz poprzez samo wskazanie, że mają one wartość odżywczą lub oddziałują na fizjologię.

46 Pojęcie „składnika" figurujące w rozporządzeniu nr 1925/2006 zostało zaś natychmiast przedstawione poprzez odniesienie do zawartej w nim „substancji". Tym samym art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) wspomnianego rozporządzenia dotyczą jedynie składników

zawierających daną substancję. Innymi słowy to szkodliwy wpływ samej substancji implikuje brak bezpieczeństwa składnika, który ją zawiera, a tym samym ewentualny zakaz dodawania go do żywności lub stosowania go w produkcji żywności, zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) wspomnianego rozporządzenia.

47 Motyw 1 rozporządzenia 1925/2006 wskazuje ponadto, że „[i]stnieje cały szereg składników odżywczych i innych składników, które mogą być stosowane w produkcji żywności, obejmujący między innymi: witaminy, składniki mineralne – w tym pierwiastki śladowe, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, rozmaite rośliny i ekstrakty roślinne". Wynika z tego, że witaminy, składniki mineralne, w tym pierwiastki śladowe, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, rozmaite rośliny i ekstrakty roślinne są przykładami tego, co może stanowić składnik odżywczy lub składnik w rozumieniu tego rozporządzenia.

48 Jeśli chodzi o pojęcie „preparatów", jak słusznie wskazała Komisja, zostało ono zdefiniowane w przypisie do wytycznych EFSA z 2009 r. jako obejmujące „wszelkie preparaty otrzymywane z elementów roślinnych w różnych procesach (np. poprzez tłoczenie, ekstrakcję, frakcjonowanie, destylację, zagęszczanie, suszenie i fermentację)".

49 Jednakże zgodnie z wyraźnym wskazaniem zawartym w wytycznych EFSA z 2009 r. wytyczne te mają jedynie na celu określenie ogólnych ram naukowej oceny bezpieczeństwa roślin i preparatów roślinnych przeznaczonych do stosowania w suplementach żywnościowych. Tymczasem wprawdzie dokumenty zawierające wytyczne organów Unii mogą stanowić element wykładni aktu prawa Unii, jednak takie dokumenty nie są w tym celu prawnie wiążące [zob. podobnie wyrok z dnia 5 maja 2022 r., Association France Nature Environnement (Przejściowe oddziaływanie na wody powierzchniowe), C-525/20, EU:C:2022:350, pkt 31]. W związku z tym definicja pojęcia „preparatów" zaczerpnięta z wytycznych EFSA z 2009 r. nie wiąże sądu Unii, który jako jedyny jest właściwy do dokonania wiążącej wykładni prawa Unii.

50 Sąd stwierdza też, że definicja „preparatów" zawarta w wytycznych EFSA z 2009 r. ma charakter błędnego koła i ogranicza się do wymienienia listy różnych procesów umożliwiających uzyskanie preparatu danej rośliny, przytaczając w sposób niewyczerpujący przykłady tych procesów, takie jak tłoczenie, ekstrakcję, frakcjonowanie, destylację, zagęszczanie, suszenie i fermentację. Nie pozwala ona natomiast na dokładną wykładnię tego, co należy rozumieć przez „preparaty".

51 W każdym razie, po pierwsze, w świetle brzmienia przepisów zaskarżonego rozporządzenia, a w szczególności jego art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza i druga, dotyczącego niektórych HAD jako substancji oraz preparatów, w których owe substancje są obecne, należy uznać, że znaczenie, jakie należy nadać pojęciu „preparatu", jest szersze niż znaczenie pojęcia „substancji". Komisja sama przyznała, że poprzez użycie terminu „preparaty" przepisy te mają na celu zakazanie dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności nie tylko substancji jako takich, lecz również preparatów zawierających te substancje uzyskanych z gatunków roślin w wyniku różnych procesów, takich jak tłoczenie, ekstrakcja, frakcjonowanie, destylacja, zagęszczanie, suszenie i fermentacja.

52 Wynika z tego, że pojęcie preparatu zawierającego substancję jest szersze niż pojęcie „substancji" w rozumieniu rozporządzenia nr 1925/2006, a zatem nie może go zastępować.

53 Po drugie, Sąd zauważa, że Komisja wyjaśniła na rozprawie, iż termin „preparaty” „odnosi się do procesu produkcyjnego, wobec czego jeśli dany składnik zostaje wytworzony, to ów składnik i to, co powstaje w wyniku procesu produkcyjnego, nie są tym samym”. Przyznała ona zatem, że znaczenie, jakie należy nadać pojęciu „preparatów”, różni się od znaczenia pojęcia „składnika”.

54 Ponadto wbrew temu, co Komisja twierdziła w odpowiedzi na pytania zadane przez Sąd w ramach środków organizacji postępowania oraz na rozprawie, nic nie pozwala uznać, że termin „preparaty” zawarty w przepisach zaskarżonego rozporządzenia nie może obejmować między innymi produktów końcowych, które powstają w wyniku procesu produkcyjnego.

55 W związku z tym, bez potrzeby ustanawiania dokładnej definicji pojęć „substancji”, „składnika” i „składnika zawierającego substancję” zawartych w art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006, z powyższego wynika, że w niniejszej sprawie pojęcie „preparatów” zawarte w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz w art. 1 pkt 2 zaskarżonego rozporządzenia ma szerszy zakres i szersze znaczenie niż pojęcia „substancji” i „składników” w rozumieniu tego artykułu i nie może ich zastępować.

56 Ponieważ pojęcia „substancji”, „składnika” i „składnika zawierającego substancję”, zawarte w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006, odnoszą się tym samym do koncepcji odmiennych od koncepcji wyrażonej przez pojęcie „preparatów”, o którym mowa w przepisach zaskarżonego rozporządzenia, zakres zakazu dodawania „preparatów” do żywności lub stosowania ich w produkcji żywności nie może być taki sam jak zakres zakazu dotyczący substancji lub składników je zawierających.

57 Tymczasem, jak przypomniano w pkt 35 powyżej, art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 pozwala na umieszczenie w części A załącznika III do tego rozporządzenia jedynie „substancji” lub „zawierającego ją składnika”.

58 W związku z tym Komisja nie mogła oprzeć się na art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006, aby przyjąć art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia, mający na celu zakazanie dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności „wszystkich preparatów, w których [aloeemodyna] jest obecna”, „wszystkich preparatów, w których [emodyna] jest obecna” oraz „preparatów z liści gatunków *Aloe* zawierających [HAD]”.

59 W drugiej kolejności wniosek ten nasuwa się tym bardziej w odniesieniu do umieszczenia „preparatów z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierających [HAD]”, „preparatów z liści lub owoców *Cassia senna* L. zawierających [HAD]” oraz „preparatów z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. zawierających [HAD]” w części C załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 na podstawie art. 8 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia, zważywszy, że przepis ten pozwala na objęcie kontrolą Unii jedynie „substancji” w rozumieniu owego rozporządzenia.

60 Z całości powyższych rozważań wynika, że przepisy art. 1 pkt 1 i 2 zaskarżonego rozporządzenia przyjęto z naruszeniem art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) i art. 8 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1925/2006, ponieważ przepis ten nie pozwala na umieszczenie „preparatów” w wykazach zawartych w częściach A lub C załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006. Należy zatem uwzględnić argumenty skarżących w tym zakresie.

61 W konsekwencji należy stwierdzić nieważność art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza i druga zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy on wyrażenia „i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna", art. 1 pkt 1 pozycja trzecia tego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy on „preparatów z liści gatunków *Aloe* zawierających [HAD]", a także art. 1 pkt 2 rzeczonego rozporządzenia.

W przedmiocie zarzutu i argumentów dotyczących tego, że nie ustalono progu ryzyka w celu zakazania dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności niektórych substancji i preparatów zgodnie z art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006

62 W ramach zarzutu trzeciego skarżące podnoszą w szczególności, że wnioski zawarte w opinii naukowej z 2017 r. nie określają szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie pozwalającego umieścić sporne substancje i preparaty, o których mowa w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia, w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 oraz nie określają dokładnego poziomu nieszkodliwego w tym względzie stosowania.

63 Zdaniem skarżących niewystarczający charakter danych, którymi dysponowała EFSA, nie pozwolił temu urzędowi na zalecenie dokładnego poziomu nieszkodliwego stosowania. Tymczasem Komisja uznała, że ten niewystarczający charakter danych pozwolił jej założyć, iż nie istnieje żaden poziom nieszkodliwego stosowania, wobec czego zakazała ona po prostu dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności spornych substancji i preparatów. Takie podejście polega na odwróceniu ciężaru dowodu poprzez wymaganie od skarżących udowodnienia bezpieczeństwa ich produktów, podczas gdy do Komisji należy spełnienie przesłanek określonych w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006. Zakres zakazu jest zatem niewłaściwy i nieuzasadniony w świetle przedstawionych dowodów, a podejście Komisji w tym względzie jest nieproporcjonalne i nie spełnia kryterium „konieczności" wymaganego przez rozporządzenie nr 1925/2006.

64 W związku z tym art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia narusza prawo.

65 Komisja utrzymuje, że zgodnie z opinią naukową z 2017 r. HAD, którymi są w szczególności aloeemodyna i emodyna, a także ekstrakty z *Aloe*, stosowane jako żywność lub w żywności, budzą duże obawy w zakresie zdrowia ludzkiego oraz że wykazano, iż wszystkie one są genotoksyczne in vitro. Ze względu zaś na to, że EFSA miała obawy co do potencjalnej genotoksyczności HAD, nie mogła ona określić dziennej dawki, która nie powodowałaby zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Komisja nie miała zatem innego wyjścia, niż tylko zakazać dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności spornych substancji i preparatów.

66 Umieszczenie substancji i preparatów wymienionych w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 jest zatem zgodne ze standardem i z wymogiem dowodu naukowego ustanowionym w art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) tego ostatniego rozporządzenia.

67 Sąd przypomina, że zgodnie z orzecznictwem Komisja dysponuje szerokim zakresem uznania wówczas, gdy wymaga się od niej dokonania złożonych ocen technicznych lub naukowych. W takim wypadku kontrola sądowa ogranicza się do weryfikacji poszanowania zasad proceduralnych, prawidłowości ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, braku oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz braku nadużycia władzy. Jednakże w odniesieniu do wniosków Komisji, które nie zawierają złożonych ocen technicznych lub naukowych, sprawowana przez Sąd kontrola sądowa jest pełna. Podobnie, jeśli chodzi o kwestie

prawne, sprawowana przez Sąd kontrola sądowa może być jedynie pełna [zob. podobnie wyrok z dnia 23 września 2020 r., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisja, T-549/19, EU:T:2020:444, pkt 47 (niepublikowany) i przytoczone tam orzecznictwo].

68 Aby ustalić, czy instytucja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności danego aktu, strona skarżąca winna przedstawić wystarczające dowody, by można było uznać dokonaną w tym akcie ocenę faktów za niewiarygodną. Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności, zadaniem Sądu nie jest zastąpienie własną oceną złożonych faktów oceny dokonanej przez autora decyzji. Jednakże ograniczenie kontroli sądu Unii nie ma wpływu na spoczywający na nim obowiązek nie tylko zweryfikowania prawidłowości przytoczonego materiału dowodowego, jego wiarygodności i spójności, ale także skontrolowania tego, czy materiał ten stanowi zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji, i czy może on stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na jego podstawie (zob. wyrok z dnia 11 lutego 2015 r., Hiszpania/Komisja, T-204/11, EU:T:2015:91, pkt 32, 33 i przytoczone tam orzecznictwo).

69 Ponadto zakres uznania przysługujący organom Unii, który implikuje ograniczoną kontrolę sądową jego wykonania, znajduje zastosowanie nie tylko do charakteru i zasięgu przyjmowanych przepisów, ale również w pewnym stopniu do ustalenia danych będących ich podstawą. Niemniej taka kontrola sądowa, nawet o ograniczonym zakresie, wymaga, by organy Unii, które wydały dany akt, były w stanie wykazać przed sądami Unii, iż akt został wydany w ramach faktycznego wykonywania ich uprawnień dyskrecjonalnych, które zakładają uwzględnienie wszelkich istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą akt ten ma regulować (zob. wyroki: z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 33, 34 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 30 kwietnia 2015 r., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 53; z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, pkt 164).

70 Co się tyczy kwestii prawnych, w odniesieniu do których Sąd sprawuje pełną kontrolę, obejmują one wykładnię, jaką należy nadać przepisom prawa w oparciu o elementy obiektywne, oraz sprawdzenie, czy przesłanki zastosowania takiego przepisu zostały spełnione (zob. podobnie i analogicznie wyroki: z dnia 11 lipca 1985 r., Remia i in./Komisja, 42/84, EU:C:1985:327, pkt 34; z dnia 9 listopada 2022 r., Kambodża i CRF/Komisja, T-246/19, EU:T:2022:694, pkt 45).

71 Jak przypomniano w pkt 33 i 34 powyżej, art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 określa procedurę, jaką należy stosować w celu włączenia substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne albo składnika zawierającego substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne do załącznika III do tego rozporządzenia, zawierającego wykazy tych substancji, których dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności jest zakazane lub objęte kontrolą Unii.

72 Poza tym z motywu 2 rozporządzenia nr 1925/2006 wynika, że celem tego rozporządzenia jest „uregulowanie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz stosowania niektórych innych substancji lub składników zawierających substancje inne niż witaminy i składniki mineralne, które są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów”.

73 Sąd zaznacza, że procedura ustanowiona w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 charakteryzuje się zasadniczą rolą przypisaną naukowej ocenie przez EFSA skutku dodania substancji lub składnika zawierającego tę substancję do żywności bądź ich stosowania w produkcji żywności. Otóż ze

względu na to, że Komisja nie jest w stanie przedstawić ocen naukowych dotyczących określenia ich ewentualnych szkodliwych skutków dla zdrowia, obowiązkowe zasięgnięcie opinii EFSA ma na celu dostarczenie jej elementów oceny naukowej niezbędnych do określenia przez nią, przy pełnej znajomości rzeczy, środków właściwych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

74 Artykuł 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006 należy interpretować w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, wobec czego Komisja może podjąć decyzję o zakazie lub zezwoleniu w określonych warunkach na dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne lub zawierającego ją składnika, a nawet o objęciu substancji kontrolą Unii, z zastrzeżeniem pewnych warunków, przede wszystkim gdy powstaje ryzyko, ewentualnie potencjalne, w szczególności w przypadku spożycia ilości danej substancji znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiących inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

75 Tym samym, ściślej rzecz ujmując, zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia istnieją dwie przesłanki, aby można było zakazać dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności substancji lub zawierającego ją składnika, a mianowicie z jednej strony fakt, że prowadzi to do „spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący[ch] inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów", a z drugiej strony fakt, że „stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie".

76 Taką wykładnię potwierdza lektura motywu 20 rozporządzenia nr 1925/2006, w którym dokonano rozróżnienia między spożyciem substancji, innych niż witaminy lub składniki mineralne, lub składników w normalnych warunkach, które to spożycie nie musi być poddane regulacji, a spożyciem takich substancji lub składników je zawierających, które są dodawane do żywności jako ekstrakty lub koncentraty i mogą prowadzić do „spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie".

77 W niniejszej sprawie Komisja oparła się na opinii naukowej z 2017 r., której wnioski przedstawione w pkt 8 powyżej zostały przejęte w motywach 7 i 8 zaskarżonego rozporządzenia, aby umieścić w szczególności w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 „aloeemodynę", „emodynę" oraz „wszystkie preparaty, w których substancj[e] t[e] [są] obecn[e]", jak również „preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające [HAD]" na podstawie art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006, wobec czego ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności jest zakazane.

78 W odniesieniu do pierwszej przesłanki wymaganej do zakazania dodawania substancji lub składnika ją zawierającego do żywności bądź ich stosowania w produkcji żywności, a mianowicie spożycia w ilościach znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji lub stanowiących inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów, Sąd stwierdza, że przez art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz przez art. 1 pkt 2 zaskarżonego rozporządzenia zakazane są wszystkie sporne substancje i preparaty, niezależnie od ilości HAD, którą zawierają.

79 W tym względzie Komisja wskazała w motywach 8 i 9 zaskarżonego rozporządzenia, że urząd EFSA nie był w stanie wydać zaleceń odnośnie do dziennego spożycia HAD, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi, co wynika zresztą z wniosku zawartego w opinii naukowej z 2017 r., przedstawionego w pkt 8 powyżej. W sekcji 2.7.2 opinii naukowej z 2017 r., zatytułowanej „Exposure via normal diet" (Narażenie w ramach normalnej diety), EFSA wskazała również, że części roślin zawierające HAD mogą należeć do normalnej diety, ale w następstwie wezwania do przedstawienia danych zainteresowane strony nie udostępniły żadnych danych na temat stężeń HAD w tych częściach spożywanych roślin.

80 Ponadto z motywu 10 zaskarżonego rozporządzenia wynika, że HAD można usuwać podczas produkcji z preparatów roślinnych za pomocą szeregu procesów filtrowania, w wyniku których produkty zawierają jedynie śladowe ilości tych substancji w formie zanieczyszczeń.

81 Pomimo tych stwierdzeń przepisy zaskarżonego rozporządzenia dotyczą „aloeemodyny" i „emodyny" oraz „wszystkich preparatów, w których substancj[e] t[e] [są] obecn[e]", jak również wszystkich preparatów z liści gatunków *Aloe* zawierających HAD, niezależnie od ilości HAD, która jest tam obecna.

82 Wydaje się zatem, że Komisja uznała, iż niewystarczające dane dotyczące dziennego spożycia, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia, pozwalają jej na założenie, że nie istnieje żaden nieszkodliwy poziom stosowania HAD, wobec czego mogła zakazać ich w całości.

83 Tymczasem ten brak progu jest sprzeczny z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, z których wynika, jak wspomniano w pkt 75 powyżej, że przewidziana tam procedura zakazu zakłada, iż stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, w przypadku gdy substancje inne niż witaminy lub składniki mineralne albo zawierające je składniki są dodawane do żywności bądź stosowane w jej produkcji, tak że prowadzi to do „spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie".

84 Ponadto ani z opinii naukowej z 2017 r., ani z żadnego dokumentu zawartego w aktach sprawy nie wynika, by przepisy zaskarżonego rozporządzenia zostały przyjęte ze względu na to, iż sporne substancje i preparaty stanowiły z innych względów potencjalne zagrożenie dla konsumenta.

85 O ile art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1925/2006 przyznaje Komisji uprawnienie do umieszczenia substancji innych niż witaminy i składniki mineralne lub składników zawierających te substancje w załączniku III do tego rozporządzenia, o tyle powinna ona spełnić przesłanki przewidziane w tym przepisie.

86 Tymczasem ogólny zakaz dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności substancji i preparatów zawierających określone substancje, takich jak te określone w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia, niezależnie od ilości tych substancji, nie jest zgodny z wymogami art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia.

87 Prawdą jest, że z motywu 20 rozporządzenia nr 1925/2006 wynika, iż podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym, odpowiedzialne za bezpieczeństwo produktów spożywczych wprowadzanych na rynek, biorą na siebie ciężar udowodnienia, że produkty te są bezpieczne. Jednakże zgodnie z tym samym motywem ów ciężar dowodu spoczywa na podmiotach

gospodarczych działających na rynku spożywczym jedynie w przypadkach, gdy dodanie tej substancji jako ekstraktów lub koncentratów może prowadzić do spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie.

88 Wniosek ten znajduje potwierdzenie w art. 3 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego nr 307/2012, zgodnie z którym to przepisem do celów tego rozporządzenia warunki prowadzące do spożycia substancji w ilości znacznie przekraczającej ilość rozsądnie przewidywaną w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie występują w rzeczywistych okolicznościach i są oceniane w poszczególnych przypadkach w porównaniu ze średnim spożyciem danej substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innej określonej grupie populacji, w odniesieniu do której zgłoszono obawy natury zdrowotnej.

89 Tymczasem w braku danych dotyczących ilości substancji, które mogą być „dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie” w rozumieniu motywu 20 rozporządzenia nr 1925/2006, lub tych, które mogą być dostarczone w drodze „rozsądnego przewidywanego spożycia w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie” w rozumieniu art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym nie jest w stanie dokonać odpowiedniego porównania między ilościami substancji w normalnych warunkach konsumpcji a ilościami tej samej substancji w warunkach stosowania i dodawania jako koncentratów.

90 W związku z tym art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia narusza art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia w zakresie, w jakim zakazuje on dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności HAD, którymi są „aloeemodyna” i „emodyna”, a także preparatów, w których substancje te są obecne, jak również preparatów z liści gatunków *Aloe* zawierających HAD, niezależnie od ilości HAD. Należy zatem uwzględnić argumenty skarżących w tym zakresie.

91 Z całości powyższych rozważań wynika, że należy stwierdzić nieważność art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 zaskarżonego rozporządzenia, bez konieczności orzekania przez Sąd w przedmiocie pozostałych zarzutów i argumentów skarżących.

W przedmiocie kosztów

92 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

93 Ponieważ Komisja przegrała sprawę, należy – zgodnie z żądaniem skarżących – obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) **Stwierdza się nieważność art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 rozporządzenia Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu.**

2) **Komisja Europejska zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 13 listopada 2024 r.

Podpisy