Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (šiesta rozšírená komora)

z 13. novembra 2024*

„Ochrana spotrebiteľa – Zakázané a obmedzené látky alebo látky podliehajúce skúmaniu Únie – Článok 8 ods. 1 a 2 a príloha III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 – Zákaz určitých látok a prípravkov obsahujúcich deriváty hydroxyantracénu a ich podrobenie skúmaniu Únie – Článok 1 bod 1 prvé, druhé a tretie označenie a článok 1 bod 2 nariadenia (EÚ) 2021/468 – Pojmy ‚látky', ‚zložky' a ‚prípravky' – Nesprávne právne posúdenie"

Vo veci T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., so sídom v Sansepolcro (Taliansko),

Coswell SpA, so sídlom vo Funo di Argelato (Taliansko),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), so sídlom v Lisabone (Portugalsko),

v zastúpení: B. Kelly, solicitor, K. Ewert, advokát, D. Scannell a C. Thomas, barristers,

žalobcovia,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici a B. Rous Demiri, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta rozšírená komora),

v zložení: predsedníčka komory M. J. Costeira, sudcovia M. Kăncheva, U. Öberg (spravodajca), P. Zilgalvis a E. Tichy-Fisslberger,

tajomník: M. Zwozdziak-Carbonne, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po pojednávaní zo 7. júla 2023,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

1 Svojou žalobou podľa článku 263 ZFEÚ sa žalobkyne, ktorými sú spoločnosti Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA a združenie Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), domáhajú zrušenia nariadenia Komisie (EÚ) 2021/468 z 18. marca 2021, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o botanické druhy obsahujúce deriváty hydroxyantracénu (Ú. v. EÚ L 96, 2021, s. 6, ďalej len „napadnuté nariadenie“), a to v rozsahu, v akom Európska komisia prostredníctvom článku 1 bodu 1 prvého, druhého a tretieho označenia a článku 1 bodu 2 uvedeného nariadenia zaradila určité deriváty hydroxyantracénu (ďalej len „DHA“) a určité prípravky do častí A a C prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 2006, s. 26).

Okolnosti predchádzajúce sporu

2 Aboca a Coswell sú talianske spoločnosti, ktoré sa špecializujú na výrobu a predaj výživových doplnkov a výrobkov obsahujúcich DHA vrátane výrobkov obsahujúcich šťavu z určitých druhov *Aloe*.

3 V očakávaní prijatia napadnutého nariadenia a zákazu pridávania prípravkov na báze listov druhu *Aloe* obsahujúcich DHA do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín, zmenili Aboca a Coswell zloženie svojich výrobkov. Po uskutočnení tejto zmeny zloženia obsahovali výrobky spoločnosti Aboca extrakty zo senny (*Cassia angustifolia* Vahl) a rebarbory (*Rheum palmatum* L) a výrobky spoločnosti Coswell obsahovali extrakty zo senny (*Cassia angustifolia* Vahl), cascary (*Rhamnus purshiana* DC) a franguly, bežnejšie nazývanej krušina (*Rhamnus frangula* L).

4 Apard je portugalské profesijné združenie chrániace záujmy priemyslu v oblasti výživových doplnkov, ktorého členské spoločnosti vyrábajú a uvádzajú na trh výživové doplnky obsahujúce *Aloe*, a to tak vo forme celých rastlín, ako aj prírodných rastlinných extraktov, ktoré obsahujú DHA.

5 DHA tvoria kategóriu chemických látok s heterogénnou a rôznou štruktúrou. Prirodzene sa vyskytujú v rôznych rastlinných druhoch, akými sú napríklad určité druhy *Aloe* a tiež určité druhy ovocia a zeleniny. Vo veľkej miere sa používajú vo výživových doplnkoch a liekoch na rastlinnej báze z dôvodu ich laxatívneho účinku.

6 Komisia 29. júna 2016 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), aby posúdil dostupné informácie týkajúce sa bezpečnosti používania DHA z akéhokoľvek zdroja v potravinách. Zároveň Komisia tento úrad vyzvala, aby pre DHA odporučil dennú dávku, ktorá by nevyvolávala obavy, pokiaľ ide o možné škodlivé účinky na zdravie všeobecnej populácie, a prípadne zraniteľných podskupín populácie.

7 Na tento účel vychádzala Komisia najmä z článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1925/2006, ako aj z vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia č. 1925/2006 (Ú. v. EÚ L 102, 2012, s. 2).

8 Dňa 22. novembra 2017 prijal EFSA vedecké stanovisko s názvom „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (Bezpečnosť hydroxyantracénových derivátov používaných v potravinách, ďalej len „vedecké stanovisko z roku 2017“), v ktorom dospel k tomuto záveru:

„Hydroxyantracény, emodín, aloe-emodín a látka príbuznej štruktúry, ktorou je dantrón, sa ukázali ako genotoxické *in vitro*. Extrakty z *Aloe* sa tiež ukázali ako genotoxické *in vitro*, a to, podľa záverov expertnej skupiny, s najväčšou pravdepodobnosťou – prinajmenšom čiastočne – z dôvodu [DHA], ktoré sú v nich obsiahnuté. Expertná skupina pritom tiež poznamenala, že extrakty z *Aloe* so zníženým obsahom hydroxyantracénov obsahujú jednu alebo viacero ďalších genotoxických zložiek.

Okrem toho sa preukázalo, že aloe-emodín je genotoxický u myší, že extrakt z celých listov *Aloe* je karcinogénny pre potkany a že existujú dôkazy o karcinogenite dantrónu, ktorý je ich štrukturálnou obdobou, u obidvoch týchto druhoch hlodavcov. Vzhľadom na to, že extrakty môžu obsahovať aloe-emodín a emodín, expertná skupina usúdila, že [DHA] by sa mali považovať za genotoxické a karcinogénne, ibaže existujú osobitné údaje, ktoré preukazujú, že to tak nie je, ako napríklad v prípade reínu, a že extrakty obsahujúce [DHA] predstavujú problém, pokiaľ ide o ich bezpečnosť, hoci naďalej pretrváva neistota. Expertná skupina nebola schopná vypracovať stanoviská k požívaniu [DHA] z potravín nevyvolávajúcemu obavy, pokiaľ ide o škodlivé účinky pre zdravie, na populáciu vo všeobecnosti a prípadne na zraniteľné podskupiny populácie.“

9 Na základe záverov vedeckého stanoviska z roku 2017 predložila Komisia 22. júna 2018 pôvodný návrh nariadenia na účely prerokovania s expertnou skupinou pre výživové doplnky a obohatené potraviny. Komisia navrhla, aby na základe článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1925/2006 došlo k tomu, že sa po prvé „list *Aloe* a prípravky z neho pochádzajúce z druhov *Aloe*, ktoré sa používajú vo výživových doplnkoch na laxatívne účely“, zaradia do zoznamu látok, ktorých pridávanie alebo používanie v potravinách je zakázané, uvedeného v časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006, a po druhé že sa „koreň reveňa, pakoreň a prípravky z nich pochádzajúce z *Rheum palmatum L, Rheum officinale* Baillon a ich hybridov, ktoré sa používajú vo výživových doplnkoch určených na laxatívne použitie“, „list kasie, plod a prípravky z nich pochádzajúce z *Cassia senna* L [a] *Cassia angustifolia* Vahl, ktoré sa používajú vo výživových doplnkoch určených na laxatívne použitie“ a „kôra cascary a prípravky z nej pochádzajúce z *Rhamnus frangula* L [a] *Rhamnus purshianus* DC, ktoré sa používajú vo výživových doplnkoch určených na laxatívne použitie“, zaradia do zoznamu látok, ktorých používanie v potravinách podlieha skúmaniu Európskej únie, nachádzajúceho sa v časti C prílohy III k uvedenému nariadeniu.

10 Dňa 4. marca 2020 bol na verejnú konzultáciu predložený návrh nariadenia s cieľom poskytnúť všetkým zainteresovaným stranám možnosť vyjadriť svoj názor. Stanovoval sa v ňom na jednej strane zákaz okrem iného toho, aby sa do potravín pridával alebo aby sa pri výrobe potravín používal „aloe-emodín a všetky extrakty, v ktorých je táto látka prítomná“, „emodín a všetky extrakty, v ktorých je táto látka prítomná“, a „extrakty z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“, ako aj na druhej strane podrobenie skúmaniu Únie, pokiaľ ide o „extrakty z koreňa, pakoreňa *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov obsahujúce [DHA]“, „extrakty z listu, plodu *Cassia senna* L obsahujúce [DHA]“ a „extrakty z kôry *Rhamnus frangula* L [a] *Rhamnus purshiana* DC obsahujúce [DHA]“.

11 Komisia 10. júna 2020 vypracovala súhrnnú správu zo zasadnutia zorganizovaného s oddelením Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej len „výbor Scopaff“) s názvom „Všeobecná právna úprava v oblasti potravín“.

12 Dňa 5. novembra 2020 sa uskutočnila písomná konzultácia s výborom Scopaff na účely vydania stanoviska k návrhu nariadenia Komisie. V nadväznosti na kladné stanovisko výboru Scopaff z 12. novembra 2020 bol tento návrh nariadenia preskúmaný Európskym parlamentom a Radou Európskej únie.

13 Dňa 18. marca 2021 prijala Komisia napadnuté nariadenie, v ktorom prostredníctvom článku 1 bodu 1 prvého, druhého a štvrtého označenia zaradila aloe-emodín, emodín a dantrón, ako aj všetky prípravky, v ktorých sú tieto látky prítomné, a tiež prostredníctvom článku 1 bodu 1 tretieho označenia zaradila prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce DHA, a to do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006. V článku 1 bode 2 prvom, druhom a treťom označení napadnutého nariadenia tiež Komisia zapísala prípravky z koreňov alebo pakoreňov *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov obsahujúce DHA, prípravky z listov alebo plodov *Cassia senna* L obsahujúce DHA a prípravky z kôry *Rhamnus frangula* L alebo *Rhamnus purshiana* DC obsahujúce DHA do časti C prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006.

14 V tejto súvislosti Komisia v odôvodnení 7 napadnutého nariadenia uviedla, že „[EFSA] zistil, že [DHA] aloe-emodín a emodín, ako aj štrukturálne príbuzná zlúčenina dantrón sú genotoxické *in vitro*“, že „extrakty [*Aloe*] sú genotoxické *in vitro* s najväčšou pravdepodobnosťou v dôsledku [DHA] prítomných v extrakte[, ďalej] že aloe-emodín je genotoxický *in vivo*“ a že „extrakt z celých listov [*Aloe*] a štrukturálny analógový dantrón sú karcinogénne“.

15 Odôvodnenie 8 napadnutého nariadenia znie:

„Vzhľadom na možnú prítomnosť aloe-emodínu a emodínu v extraktoch [EFSA] dospel k záveru, že [DHA] by sa mali považovať za genotoxické a karcinogénne, pokiaľ neexistujú konkrétne údaje o opaku, a že existuje bezpečnostné riziko pre extrakty obsahujúce [DHA], hoci neistota pretrváva. [EFSA] nebol schopný poskytnúť odporúčanie týkajúce sa denného príjmu [DHA], ktorý by nevyvolával obavy o ľudské zdravie.“

16 V odôvodnení 9 napadnutého nariadenia Komisia tiež uviedla, že „vzhľadom na závažné škodlivé účinky na zdravie spojené s používaním aloe-emodínu, emodínu, dantrónu a extraktov z [*Aloe*] obsahujúcich [DHA] v potravinách a keďže nebolo možné stanoviť taký denný príjem [DHA], ktorý by nevyvolával obavy o ľudské zdravie, by sa tieto látky mali zakázať“ a že „preto by sa mali prípravky z aloe-emodínu, emodínu, dantrónu a [*Aloe*] obsahujúce [DHA] zaradiť do časti A prílohy III k nariadeniu… č. 1925/2006“.

17 V odôvodnení 10 napadnutého nariadenia Komisia dodala, že „[DHA] možno počas výroby odstrániť z prípravkov rastlinného pôvodu sériou filtrovacích procesov, ktorých výsledkom sú výrobky obsahujúce tieto látky len v stopových množstvách ako nečistoty“.

18 Napokon v odôvodnení 11 napadnutého nariadenia Komisia uviedla, že keďže s používaním Rheum, Cassia a Rhamnus a ich prípravkov v potravinách sú spojené možné škodlivé účinky na zdravie, avšak vedecká neistota v súvislosti s tým, či takéto prípravky obsahujú látky uvedené v časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006, pretrváva, mali by sa tieto látky podrobiť skúmaniu Únie a mali by sa preto zaradiť do časti C prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006.

Návrhy účastníkov konania

19 Žalobkyne navrhujú, aby Všeobecný súd:

– zrušil napadnuté nariadenie,

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

20 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu,

– žalobkyniam uložil povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

O vymedzení predmetu žaloby

21 V rámci tohto konania je medzi účastníkmi konania nesporné, že Aboca a Coswell, ako aj spoločnosti, ktoré sú členmi združenia Apard, nevyrábajú výrobky obsahujúce dantrón.

22 V dôsledku uvedeného treba usudzovať, že žalobkyne sa domáhajú zrušenia článku 1 bodu 1 prvého, druhého a tretieho označenia a článku 1 bodu 2 napadnutého nariadenia.

O veci samej

23 Na podporu svojej žaloby uvádzajú žalobkyne tri žalobné dôvody, z čoho posledné dva uvádzajú subsidiárne.

24 Prvý žalobný dôvod je založený na nedostatku právomoci, nesprávnom právnom posúdení alebo porušení podstatných formálnych náležitostí, ktoré spočívajú v tom, že Komisia sa na účely prijatia napadnutého nariadenia a zaradenia „prípravkov“, v ktorých sú prítomné určité látky, do častí A a C prílohy III k uvedenému nariadeniu nemohla opierať o článok 8 nariadenia č. 1925/2006.

25 Druhý žalobný dôvod sa člení na dve časti. Prvá časť je založená na tom, že napadnuté nariadenie porušuje všeobecnú zásadu právnej istoty, keďže rozsah a účinky jeho ustanovení sú neisté. Druhá časť je založená na porušení zásady zákazu diskriminácie spočívajúcom v tom, že k uvádzaniu predmetných látok na trh sa pristupuje inak ako k uvádzaniu určitých rastlín predávaných v ich prirodzenej forme alebo ako zložka pridávaná do potravinového výrobku na účely ochutenia.

26 Tretí žalobný dôvod je založený na nesprávnom právnom posúdení, ako aj na porušení zásady proporcionality alebo podstatných formálnych náležitostí, ktoré spočívajú v tom, že prijatie napadnutého nariadenia, ktorým sa určité látky a prípravky zaraďujú do častí A a C prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006, nie je odôvodnené závermi úradu EFSA a nerešpektuje podmienky článku 8 ods. 2 nariadenia č. 1925/2006, keďže vo vedeckom stanovisku z roku 2017 sa nezistili žiadne škodlivé účinky alebo možné škodlivé účinky predmetných látok a prípravkov a nestanovila sa žiadna bezpečná úroveň, pokiaľ ide o konzumáciu DHA.

27 Všeobecný súd považuje za vhodné preskúmať v prvom rade argumentáciu žalobkýň uvedenú v rámci prvého žalobného dôvodu a prvej časti druhého žalobného dôvodu, ktorá je založená na tom, že článok 8 nariadenia č. 1925/2006 neumožňuje zaradiť „prípravky“ do zoznamov uvedených v častiach A a C prílohy III k uvedenému nariadeniu. V druhom rade Všeobecný súd preskúma tvrdenia žalobkýň uvedené v rámci tretieho žalobného dôvodu, ktoré sú založené na tom, že nebola stanovená prahová hodnota rizika na účely zákazu pridávania predmetných látok a prípravkov do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín v súlade s článkom 8 ods. 1 a článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) uvedeného nariadenia.

O žalobnom dôvode a tvrdeniach založených na tom, že článok 8 nariadenia č. 1925/2006 neumožňuje zaradiť „prípravky“ do zoznamov uvedených v častiach A a C prílohy III k uvedenému nariadeniu

28 V rámci prvého žalobného dôvodu a prvej časti druhého odvolacieho dôvodu žalobkyne tvrdia, že podľa článku 8 nariadenia č. 1925/2006 môžu byť predmetom zákazu na základe tohto ustanovenia iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky ich obsahujúce, ktoré sa pridávajú alebo by mohli byť pridané do potraviny alebo ktoré sa používajú pri výrobe potraviny, len vtedy, ak to spôsobuje značne zvýšený príjem týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok alebo to pre spotrebiteľov predstavuje možné ohrozenie. Uvedené nariadenie naopak neumožňuje zakázať potravinový výrobok alebo samotnú potravinu, či dokonca celé rastliny.

29 Napadnuté nariadenie sa pritom netýka len DHA ako látok, ale tiež, na základe použitia výrazu „prípravky, v ktorých je [predmetná] látka prítomná“, celých rastlín, extraktov z rastlín alebo látok prítomných v týchto rastlinách v prirodzenom stave, t. j. potravín ako takých. Toto nariadenie tak zakazuje pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín, pokiaľ ide o samotné rastlinné druhy. To isté platí pre prípravky, ktoré sú podrobené skúmaniu Únie.

30 Komisia preto na účely prijatia napadnutého nariadenia nemohla vychádzať z článku 8 nariadenia č. 1925/2006.

31 Komisia tvrdí, že výrobky žalobkýň sú spracovanými potravinovými výrobkami. To, že sa skladajú len z prírodných zložiek, ich nemôže vylučovať z pôsobnosti nariadenia č. 1925/2006. Výrobok obsahujúci potravinu získanú z celých rastlín tak spĺňa kritérium „[pridané] do potravín… alebo [použité] pri ich výrobe“ v zmysle článku 8 uvedeného nariadenia. Komisia tiež spresňuje, že hoci v súlade s článkom 8 uvedeného nariadenia nemá všeobecnú právomoc zakázať potravinu abstraktne, môže upraviť zvýšený príjem látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, t. j. príjem takých množstiev, ktorý sa ukáže byť nebezpečným pre ľudské zdravie, a to aj na základe prijatia napadnutého nariadenia urobila.

32 Komisia dodáva, že pojem „prípravky“ bol vymedzený v usmerneniach EFSA s názvom „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (Usmernenia k hodnoteniu bezpečnosti rastlín a rastlinných prípravkov určených na použitie ako zložky vo výživových doplnkoch) z 10. septembra 2009 (ďalej len „usmernenia EFSA z roku 2009“), a podľa týchto usmernení „táto terminológia zahŕňa všetky prípravky získané z rastlinných prvkov rôznymi postupmi (napríklad lisovaním, extrakciou, frakcionáciou, destiláciou, koncentráciou, sušením a fermentáciou)“. Tento pojem teda zahŕňa spracované výrobky, ale naopak sa nevzťahuje na konečné výrobky.

33 Všeobecný súd pripomína, že článok 8 ods. 1 nariadenia č. 1925/2006 stanovuje, že postup smerujúci k zákazu, obmedzeniam alebo podrobeniu skúmaniu Únie sa uplatní, ak sa do potravín pridávajú iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky, ktoré obsahujú inú látku ako vitamíny a minerálne látky, alebo sa tieto používajú pri ich výrobe, a to za podmienok, v dôsledku ktorých by nastal značne zvýšený príjem týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie.

34 Okrem toho podľa článku 8 ods. 2 nariadenia č. 1925/2006 môže Komisia z vlastného podnetu alebo na základe informácií poskytnutých členskými štátmi po tom, čo EFSA v každom jednotlivom prípade posúdi dostupné informácie, prijať rozhodnutie, ktoré sa týka prípadného začlenenia predmetnej látky alebo zložky do prílohy III k uvedenému nariadeniu. Konkrétne sa v článku 8 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia č. 1925/2006 uvádza:

„…

a) ak bol zistený škodlivý účinok na zdravie, látka a/alebo zložka, ktorá obsahuje látku, sa:
   i) zaradí do časti A prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa zakáže, alebo
   ii) zaradí do časti B prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa povolí iba za podmienok tam určených;

b) ak sa zistia možné škodlivé účinky na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, látka sa zaradí do časti C prílohy III“.

35 Podľa článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 je cieľom zaradenia do časti A prílohy III k uvedenému nariadeniu zakázať pridávanie „látk[y]“ alebo „zložk[y], ktorá [ju] obsahuje“, do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín, ak bol zistený škodlivý účinok na zdravie.

36 Pokiaľ ide o zaradenie do časti C prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006, ktorého cieľom je podrobiť látku skúmaniu Únie, toto je vyhradené pre „látk[y]“, ak sa zistia možné škodlivé účinky na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, v súlade s článkom 8 ods. 2 písm. b) uvedeného nariadenia.

37 Postup uvedený v článku 8 nariadenia č. 1925/2006 sa teda uplatní vtedy, ak sa do potravín pridávajú iné „látky“, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo „prísady [zložky – *neoficiálny preklad*], ktoré obsahujú“ inú „látku“ ako vitamíny a minerálne látky, alebo sa tieto používajú pri výrobe potravín.

38 Na úvod Všeobecný súd konštatuje, že napadnuté nariadenie sa týka jednak špecifických DHA, ktorými sú aloe-emodín a emodín, a jednak prípravkov, v ktorých sú tieto látky prítomné, prípravkov z listov druhu *Aloe* obsahujúcich DHA, a tiež v podstate prípravkov z častí určitých druhov reveňa, kasie a cascary, ktoré obsahujú DHA.

39 Zo skutočností uvedených v spise však vyplýva, že DHA, ktorými sú aloe-emodín a emodín, treba považovať za „látky“ v zmysle článku 8 ods. 1 a článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006. Tieto dve DHA sú okrem toho za také kvalifikované v článku 1 bode 1 prvom a druhom označení napadnutého nariadenia, a to na základe použitia výrazu „všetky prípravky, v ktorých je táto látka prítomná“.

40 Vzhľadom na znenie článku 8 nariadenia č. 1925/2006 sa tak Komisia nedopustila nesprávneho právneho posúdenia, keď DHA, ktorými sú aloe-emodín a emodín, zaradila do zoznamu látok, ktorých pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín je zakázané, na základe tohto ustanovenia.

41 Zostáva preskúmať, či článok 8 nariadenia č. 1925/2006 umožňoval prijatie ustanovení napadnutého nariadenia v rozsahu, v akom sa týkajú rôznych „prípravkov“ obsahujúcich DHA.

42 V prvom rade Všeobecný súd preskúma, či pojem „prípravky“, ktorý je uvedený v článku 1 bode 1 prvom, druhom a treťom označení napadnutého nariadenia, môže zodpovedať pojmu „látky“ iné ako vitamíny alebo minerálne látky alebo pojmu „[zložky], ktoré obsahujú“ inú „látku“ ako vitamíny a minerálne látky, v zmysle článku 8 ods. 1 a článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006.

43 Všeobecný súd konštatuje, že pojem „látky“ alebo „[zložky], ktoré obsahujú… látku“, uvedený v článku 8 ods. 1 nariadenia č. 1925/2006, pojem „látka a/alebo zložka, ktorá obsahuje látku“, uvedený v článku 8 ods. 2 písm. a) bode i) uvedeného nariadenia, ako aj pojem „prípravky“ uvedený v napadnutom nariadení, nie sú v týchto nariadeniach výslovne vymedzené.

44 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora určenie významu a rozsahu pojmov, ktoré nie sú v práve Únie definované, sa musí vykonať podľa ich obvyklého významu v bežnom jazyku, pričom sa zároveň zohľadnia súvislosti, v ktorých sa používajú, ako aj účel sledovaný právnou úpravou, v ktorej sa nachádzajú (rozsudky z 9. novembra 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, bod 26, a z 26. októbra 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, bod 18).

45 V tejto súvislosti Všeobecný súd uvádza, že pojem „iné látky ako vitamíny alebo minerálne látky“, ktorý je uvedený v článku 8 nariadenia č. 1925/2006, je konkrétnym vyjadrením pojmu „ďalšia látka“, ktorý je v článku 2 bode 2 uvedeného nariadenia vymedzený ako „látka iná než vitamín alebo minerálna látka, ktorá má výživový alebo fyziologický účinok“. Pojem „ďalšia látka“ je tak vymedzený zvyškovým spôsobom, a to na základe vylúčenia vitamínov alebo minerálnych látok, ktoré sú predmetom osobitných ustanovení tohto nariadenia, pričom indikatívne sa uvádza len to, že táto ďalšia látka má výživový alebo fyziologický účinok.

46 Pokiaľ ide o pojem „[zložka]“, ktorý je uvedený v nariadení č. 1925/2006, tento je bezprostredne prezentovaný odkazom na „látku“, ktorú obsahuje. Článok 8 ods. 1 a článok 8 ods. 2 písm. a) bod i) uvedeného nariadenia sa teda týkajú len zložiek, ktoré obsahujú predmetnú látku. Inak povedané, práve škodlivý účinok látky ako takej vedie k tomu, že zložka, ktorá ju obsahuje, nie je bezpečná, a teda vedie k prípadnému zákazu jej pridávania do potravín alebo jej používania pri výrobe potravín, v súlade s článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) uvedeného nariadenia.

47 V odôvodnení 1 nariadenia č. 1925/2006 sa okrem toho uvádza, že „existuje široká paleta živín a iných prísad, ktoré sa môžu použiť pri výrobe potravín, medzi ktoré patria okrem iného vitamíny, minerálne látky vrátane stopových prvkov, aminokyseliny, esenciálne mastné kyseliny, vláknina, rozličné rastliny a výťažky z bylín“. Z toho teda vyplýva, že vitamíny, minerálne látky vrátane stopových prvkov, aminokyseliny, esenciálne mastné kyseliny, vláknina, rozličné rastliny a výťažky z bylín sú príkladmi toho, čo môže predstavovať výživnú látku alebo zložku v zmysle uvedeného nariadenia.

48 Pokiaľ ide o pojem „prípravky“, ako správne uviedla Komisia, tento pojem bol vymedzený v poznámke pod čiarou usmernení EFSA z roku 2009 tak, že zahŕňa „všetky prípravky získané z rastlinných prvkov rôznymi postupmi (napríklad lisovaním, extrakciou, frakcionáciou, destiláciou, koncentráciou, sušením a fermentáciou)“.

49 Podľa toho, čo sa výslovne uvádza v usmerneniach EFSA z roku 2009, cieľom týchto usmernení je však len vymedziť všeobecný rámec pre vedecké hodnotenie bezpečnosti rastlín a rastlinných prípravkov určených na použitie vo výživových doplnkoch. Je pritom síce pravda, že usmernenia orgánov Únie môžu slúžiť ako prvok výkladu aktu práva Únie, no takéto dokumenty nie sú na tento účel právne záväzné [pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. mája 2022, Association France Nature Environnement (Dočasné vplyvy na povrchové vody), C-525/20, EU:C:2022:350, bod 31]. Definícia pojmu „prípravky“, ktorá vychádza z usmernení EFSA z roku 2009, teda nezaväzuje súd Únie, keďže právomoc poskytnúť záväzný výklad práva Únie má len tento súd.

50 Všeobecný súd tiež konštatuje, že definícia „prípravkov“ uvedená v usmerneniach EFSA z roku 2009 je cirkulárna a obmedzuje sa na vymenovanie zoznamu rôznych postupov, ktorými možno získať prípravok z danej rastliny, pričom sa v nej uvádza demonštratívny výpočet príkladov týchto postupov, ako je napríklad lisovanie, extrakcia, frakcionácia, destilácia, koncentrácia, sušenie a fermentácia. Táto definícia však neumožňuje presný výklad toho, čo treba rozumieť pod pojmom „prípravky“.

51 V každom prípade po prvé vzhľadom na znenie ustanovení napadnutého nariadenia, a predovšetkým na článok 1 bod 1 prvé a druhé označenie uvedeného nariadenia, ktorý sa týka určitých DHA ako látok, a tiež prípravkov, v ktorých sa tieto látky nachádzajú, treba konštatovať, že význam, ktorý treba pripísať pojmu „prípravok“, je širší ako význam pojmu „látka“. Samotná Komisia uznala, že na základe použitia pojmu „prípravky“ mali tieto ustanovenia za cieľ zakázať to, aby sa do potravín pridávali – alebo sa pri ich výrobe používali – nielen samotné látky, ale aj prípravky obsahujúce tieto látky, získané z rastlinných druhov rôznymi postupmi, ako je lisovanie, extrakcia, frakcionácia, destilácia, koncentrácia, sušenie a fermentácia.

52 Z uvedeného vyplýva, že prípravok, ktorý obsahuje látku, je širším pojmom ako pojem „látka“ v zmysle nariadenia č. 1925/2006, a preto si ho s ním nemožno zamieňať.

53 Všeobecný súd po druhé poukazuje na to, že Komisia na pojednávaní uviedla, že pojem „prípravky“ „odkazuje na výrobný proces, a teda ak je zložka vyrobená, táto zložka a to, čo je výsledkom výroby, nie je to isté“. Komisia tak pripustila, že význam, ktorý treba pripísať pojmu „prípravky“, sa líši od významu pojmu „[zložky]“.

54 Okrem toho v rozpore s tým, čo tvrdila Komisia v odpovedi na otázky položené Všeobecným súdom v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania, ako aj na pojednávaní, nič neumožňuje usudzovať, že pojem „prípravky“, ktorý je uvedený v ustanoveniach napadnutého nariadenia, nemôže zahŕňať okrem iného konečné výrobky, ktoré sú výsledkom výrobného procesu.

55 Preto bez toho, aby bolo potrebné stanoviť presnú definíciu pojmov „látky“, „[zložky]“ a „[zložky], ktoré obsahujú… látku“, t. j. pojmy, ktoré sú uvedené v článku 8 ods. 1 a článku 8 ods. 2 písm. a) bode i) nariadenia č. 1925/2006, z vyššie uvedeného vyplýva, že v prejednávanej veci platí, že pojem „prípravky“, ktorý je uvedený v článku 1 bode 1 prvom, druhom a treťom označení a v článku 1 bode 2 napadnutého nariadenia, má širší rozsah a význam ako pojmy „látky“ a „[zložky]“ v zmysle uvedeného článku, a nemožno si ho s nimi zamieňať.

56 Vzhľadom na to, že pojmy „látky“, „[zložky]“ a „[zložky], ktoré obsahujú… látku“, t. j. pojmy, ktoré sú uvedené v článku 8 nariadenia č. 1925/2006, evokujú odlišné koncepty ako koncept, ktorý zastrešuje pojem „prípravky“ uvedený v ustanoveniach napadnutého nariadenia, rozsah zákazu pridávania „prípravkov“ do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín nemôže byť rovnaký ako rozsah zákazu látok alebo zložiek, ktoré ich obsahujú.

57 Ako sa však uvádza v bode 35 vyššie, článok 8 ods. 2 písm. a) bod i) nariadenia č. 1925/2006 umožňuje zaradenie do časti A prílohy III k uvedenému nariadeniu, len pokiaľ ide o „látky“ alebo „zložky, ktoré ju obsahujú“.

58 Komisia preto nemohla vychádzať z článku 8 nariadenia č. 1925/2006 na účely prijatia článku 1 bodu 1 prvého, druhého a tretieho označenia napadnutého nariadenia, ktorým sa zakazuje pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín, pokiaľ ide o „všetky prípravky, v ktorých je [aloe-emodín] prítomn[ý]“, „všetky prípravky, v ktorých je [emodín] prítomn[ý]“ a „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúe [DHA]“.

59 V druhom rade tento záver platí tým viac, pokiaľ ide o zápis „prípravk[ov] z koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov obsahujúc[ich] [DHA]“, „prípravk[ov] z listov alebo plodov *Cassia senna* L obsahujúc[ich] [DHA]“ a „prípravk[ov] z kôry *Rhamnus frangula* L alebo *Rhamnus purshiana* DC obsahujúc[ich] [DHA]“, do časti C prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006 na základe článku 8 ods. 2 písm. b) uvedeného nariadenia, keďže toto ustanovenie umožňuje podrobiť skúmaniu Únie len „látky“ v zmysle uvedeného nariadenia.

60 Z vyššie uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 1 bodov 1 a 2 napadnutého nariadenia boli prijaté v rozpore s článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) a článkom 8 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 1925/2006, keďže toto ustanovenie neumožňuje zaradenie „prípravkov“ do zoznamov uvedených v častiach A alebo C prílohy III k tomuto poslednému uvedenému nariadeniu. Tvrdeniam žalobkýň v tejto súvislosti tak treba vyhovieť.

61 V dôsledku uvedeného je potrebné zrušiť článok 1 bod 1 prvé a druhé označenie napadnutého nariadenia v rozsahu, v akom sa týka slovného spojenia „a všetky prípravky, v ktorých je táto látka prítomná“, článok 1 bod 1 tretie označenie uvedeného nariadenia v rozsahu, v akom sa týka „prípravk[ov] z listov druhu *Aloe* obsahujúc[ich] [DHA]“, ako aj článok 1 bod 2 uvedeného nariadenia.

O žalobnom dôvode a tvrdeniach založených na tom, že nebola stanovená prahová hodnota rizika na účely zákazu pridávania určitých látok a prípravkov do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín, v súlade s článkom 8 ods. 1 a článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) nariadenia č. 1925/2006

62 V rámci tretieho žalobného dôvodu žalobkyne okrem iného tvrdia, že v záveroch vedeckého stanoviska z roku 2017 sa nezistili škodlivé účinky na ľudské zdravie, ktoré by umožnili zaradiť predmetné látky a prípravky, ktoré sú uvedené v článku 1 bode 1 prvom, druhom a treťom označení napadnutého nariadenia, do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006, a v tejto súvislosti nestanovujú presnú úroveň neškodného používania.

63 Podľa názoru žalobkýň nedostatočné údaje, ktoré mal EFSA k dispozícii, neumožnili tomuto orgánu odporučiť presnú úroveň neškodného používania. Komisia sa pritom údajne domnievala, že tieto nedostatočné údaje ju oprávňujú predpokladať, že neexistuje žiadna úroveň neškodného používania, a preto pridávanie predmetných látok a prípravkov do potravín alebo ich použitie pri

výrobe potravín jednoducho zakázala. Takýto prístup spočíva v obrátení dôkazného bremena, keďže sa žiada od žalobkýň, aby preukázali bezpečnosť svojich výrobkov, pričom je však úlohou Komisie splniť podmienky článku 8 nariadenia č. 1925/2006. Rozsah zákazu je teda nevhodný a neodôvodnený vzhľadom na predložené dôkazy a prístup Komisie v tejto súvislosti je neprimeraný a nespĺňa kritérium „nevyhnutnosti“ vyžadované nariadením č. 1925/2006.

64 Článok 1 bod 1 prvé, druhé a tretie označenie napadnutého nariadenia je preto založený na nesprávnom právnom posúdení.

65 Komisia tvrdí, že podľa vedeckého stanoviska z roku 2017 predstavujú DHA, ako sú okrem iného aloe-emodín a emodín, ako aj extrakty z *Aloe*, ktoré sa používajú ako potraviny alebo v potravinách, veľmi znepokojujúce riziko pre ľudské zdravie, a preukázalo sa, že všetky sú genotoxické *in vitro*. Keďže mal pritom EFSA obavy, pokiaľ ide o potenciálnu genotoxicitu DHA, nemohol určiť dennú dávku, ktorá by nevyvolávala obavy o ľudské zdravie. Komisia tak nemala iné riešenie než zakázať pridávanie predmetných látok a prípravkov do potravín alebo ich používanie pri výrobe potravín.

66 Zaradenie látok a prípravkov vymenovaných v článku 1 bode 1 prvom, druhom a treťom označení napadnutého nariadenia do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006 tak spĺňa normu a požiadavku vedeckého dôkazu stanovenú v článku 8 ods. 2 písm. a) bode i) tohto posledného uvedeného nariadenia.

67 Všeobecný súd pripomína, že v zmysle judikatúry platí, že ak má Komisia vykonať komplexné technické alebo vedecké posúdenia, disponuje širokou mierou voľnej úvahy. V takomto prípade sa súdne preskúmanie obmedzuje na overenie toho, či boli dodržané procesné pravidlá, či sú skutkové zistenia, ktoré Komisia zohľadnila, vecne správne a či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení alebo k zneužitiu právomoci. Pokiaľ však ide o závery Komisie, v rámci ktorých nedochádza ku komplexným technickým alebo vedeckým posúdeniam, súdne preskúmanie zo strany Všeobecného súdu je úplné. Rovnako platí, že pokiaľ ide o právne otázky, súdne preskúmanie vykonávané Všeobecným súdom môže byť len úplné [pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. septembra 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisia, T-549/19, EU:T:2020:444, bod 47 (neuverejnený) a citovanú judikatúru].

68 Na preukázanie zjavného pochybenia inštitúcie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie určitého aktu, musia byť dôkazy, ktoré predložil žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným. S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprináleží, aby svojím posúdením komplexného skutkového stavu nahradil posúdenie inštitúcie, ktorá toto rozhodnutie vydala. Obmedzenie preskúmania súdom Únie však nemá vplyv na jeho povinnosť preveriť vecnú správnosť predložených dôkazov a ich hodnovernosť a koherenciu, ako aj preskúmať, či tieto dôkazy predstavujú súhrn relevantných údajov, ktoré musia byť zohľadnené pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé odôvodniť závery, ktoré z nich boli vyvodené (pozri rozsudok z 11. februára 2015, Španielsko/Komisia, T-204/11, EU:T:2015:91, body 32 a 33 a citovanú judikatúru).

69 Okrem toho platí, že miera voľnej úvahy orgánov Únie, s ktorou je spojené obmedzené súdne preskúmanie jej výkonu, sa nevzťahuje len na povahu a dosah prijímaných predpisov, ale v určitej miere aj na určenie východiskových údajov. Aj keď má takéto súdne preskúmanie obmedzenú pôsobnosť, je potrebné, aby boli orgány Únie, autori predmetného aktu, schopné Súdnemu dvoru

preukázať, že akt bol prijatý na základe efektívneho výkonu ich voľnej úvahy, čo predpokladá zohľadnenie všetkých relevantných skutočností a okolností situácie, ktoré mal tento akt upravovať (pozri rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, body 33 a 34 a citovanú judikatúru; rozsudky z 30. apríla 2015, Polynt a Sitre/ECHA, T-134/13, neuverejnený, EU:T:2015:254, bod 53, a z 11. mája 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 164).

70 Pokiaľ ide o právne otázky, vo vzťahu ku ktorým Všeobecný súd vykonáva úplné preskúmanie, tieto zahŕňajú to, ako sa majú vykladať právne ustanovenia na základe objektívnych skutočností, ako aj overenie toho, či sú alebo nie sú splnené podmienky uplatnenia takéhoto ustanovenia (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudky z 11. júla 1985, Remia a i./Komisia, 42/84, EU:C:1985:327, bod 34, a z 9. novembra 2022, Kambodžské kráľovstvo a CRF/Komisia, T-246/19, EU:T:2022:694, bod 45).

71 Tak ako je pripomenuté v bodoch 33 a 34 vyššie, článok 8 nariadenia č. 1925/2006 stanovuje postup, ktorý sa má uplatňovať na účely zaradenia inej látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky, ktorá obsahuje inú látku ako vitamíny a minerálne látky, do prílohy III k uvedenému nariadeniu, ktorá obsahuje zoznamy týchto látok, ktorých pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín je zakázané alebo je podrobené skúmaniu Únie.

72 Okrem toho z odôvodnenia 2 nariadenia č. 1925/2006 vyplýva, že cieľom tohto nariadenia je „regulovať pridávanie vitamínov a minerálnych látok do potravín a regulovať používanie niektorých ďalších látok alebo zložiek s obsahom iných látok, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, ktoré sa pridávajú do potravín alebo používajú pri ich výrobe za podmienok, v dôsledku ktorých dochádza ku značne zvýšenému príjmu týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy a/alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať potenciálne riziko“.

73 Všeobecný súd uvádza, že postup zavedený článkom 8 nariadenia č. 1925/2006 sa vyznačuje základnou úlohou, ktorá sa priznáva vedeckému posúdeniu zo strany EFSA, pokiaľ ide o účinok pridania látky alebo zložky, ktorá ju obsahuje, do potravín alebo účinok jej použitia pri výrobe potravín. Keďže totiž Komisia nie je schopná vykonať vedecké posúdenie, pokiaľ ide o zistenie ich prípadných škodlivých účinkov na zdravie, povinná konzultácia s EFSA je určená na to, aby jej poskytla potrebné prvky vedeckého posúdenia, ktoré jej umožnia s plnou znalosťou veci určiť vhodné opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia.

74 Článok 8 ods. 2 nariadenia č. 1925/2006 sa má vykladať v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia, a teda Komisia môže prijať rozhodnutie o zákaze alebo za presne stanovených podmienok o povolení pridávať do potravín – alebo používať pri výrobe potravín – iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky ich obsahujúce, alebo o tom, že tieto látky podliehajú skúmaniu Únie, a to za splnenia určitých podmienok, hlavne pokiaľ vznikne ohrozenie, prípadne len potenciálne, a predovšetkým v dôsledku značne zvýšeného príjmu predmetnej látky v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, alebo príjmu spôsobilého predstavovať pre spotrebiteľov potenciálne ohrozenie z iných dôvodov.

75 Konkrétne podľa článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia existujú dve podmienky na to, aby sa pridanie látok alebo zložiek, ktoré ich obsahujú, do potravín alebo ich použitie pri výrobe potravín mohlo zakázať, a to po prvé skutočnosť, že z toho vyplýva „značne zvýšený príjem [predmetných látok] v porovnaní

s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy a/alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie“, a po druhé skutočnosť, že „bol zistený škodlivý účinok na zdravie“.

76 Takýto výklad potvrdzuje znenie odôvodnenia 20 nariadenia č. 1925/2006, v ktorom sa rozlišuje medzi príjmom iných látok, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky za bežných podmienok, ktorý nemusí byť regulovaný, a príjmom takýchto látok alebo zložiek, ktoré ich obsahujú a ktoré sa pridávajú do potravín vo forme extraktov alebo koncentrátov, výsledkom čoho môže byť „oveľa vyšší príjem týchto látok ako v rámci primeranej a pestrej stravy“.

77 V prejednávanej veci Komisia vychádzala z vedeckého stanoviska z roku 2017, ktorého závery sú uvedené v bode 8 vyššie a v odôvodneniach 7 a 8 napadnutého nariadenia, keď na základe článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 zaradila okrem iného do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006 „aloe-emodín“ a „emodín“, ako aj „všetky prípravky, v ktorých [sú] tieto látk[y] prítomn[é]“, a rovnako aj „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“, a tým je ich pridávanie do potravín alebo ich použitie pri výrobe potravín zakázané.

78 Pokiaľ ide o prvú podmienku vyžadovanú na to, aby sa zakázalo pridávanie látky alebo zložky, ktorá ju obsahuje, do potravín, alebo jej použitie pri výrobe potravín, t. j. značne zvýšený príjem v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie, Všeobecný súd konštatuje, že na základe článku 1 bodu 1 prvého, druhého a tretieho označenia a článku 1 bodu 2 napadnutého nariadenia sú zakázané všetky predmetné látky a prípravky, a to bez ohľadu na množstvo DHA, ktoré obsahujú.

79 V tejto súvislosti Komisia v odôvodneniach 8 a 9 napadnutého nariadenia uviedla, že EFSA nebol schopný poskytnúť odporúčanie týkajúce sa denného príjmu DHA, ktorý by nevyvolával obavy o ľudské zdravie, čo napokon vyplýva zo záveru vedeckého stanoviska z roku 2017, ktorý je uvedený v bode 8 vyššie. V oddiele 2.7.2 vedeckého stanoviska z roku 2017 s názvom „Exposure via normal diet“ (Vystavenie prostredníctvom bežnej stravy) EFSA taktiež uviedol, že časti rastlín obsahujúce DHA môžu byť súčasťou bežnej stravy, ale v nadväznosti na výzvu na predloženie údajov zainteresované strany nesprístupnili žiadne údaje o koncentráciách DHA prítomných v týchto častiach konzumovaných rastlín.

80 Navyše z odôvodnenia 10 napadnutého nariadenia vyplýva, že DHA možno počas výroby odstrániť z prípravkov rastlinného pôvodu sériou filtrovacích procesov, ktorých výsledkom sú výrobky obsahujúce tieto látky len v stopových množstvách ako nečistoty.

81 Napriek týmto úvahám sa ustanovenia napadnutého nariadenia týkajú „aloe-emodín[u]“ a „emodín[u]“, ako aj „všetk[ých] prípravk[ov], v ktorých [sú] t[ie]to látk[y] prítomn[é]“, a všetkých prípravkov z listov druhu *Aloe* obsahujúcich DHA, a to bez ohľadu na množstvo DHA, ktoré sa v nich nachádza.

82 Zdá sa teda, že Komisia sa domnievala, že nedostatok údajov týkajúcich sa dennej dávky, ktorá by nevyvolávala obavy týkajúce sa zdravia, ju oprávňuje predpokladať, že neexistuje žiadna úroveň neškodného používania DHA, a teda ich mohla úplne zakázať.

83 Táto neexistencia prahovej hodnoty je pritom v rozpore s článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia, z ktorého vyplýva, tak ako je uvedené v bode 75 vyššie, že postup smerujúci k zákazu, ktorý je v ňom stanovený, predpokladá,

že bol zistený škodlivý účinok na zdravie v prípade, že sa látky – iné ako vitamíny alebo minerálne látky – alebo zložky obsahujúce tieto látky pridávajú do potravín alebo sa používajú pri ich výrobe, a teda z toho vyplýva „značne zvýšený príjem týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy“.

84 Okrem toho z vedeckého stanoviska z roku 2017 ani zo žiadneho údaja v spise nevyplýva, že by ustanovenia napadnutého nariadenia boli prijaté z toho dôvodu, že by predmetné látky a prípravky inak mohli pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie.

85 Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 1925/2006 síce priznáva Komisii právomoc zaradiť do prílohy III k tomuto nariadeniu iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky obsahujúce tieto látky, no Komisia musí splniť podmienky uvedené v tomto ustanovení.

86 Všeobecný zákaz pridávania látok a prípravkov obsahujúcich určité látky do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín, t. j. látok, ktoré sú uvedené v článku 1 bode 1 prvom, druhom a treťom označení napadnutého nariadenia, bez ohľadu na prítomné množstvo týchto látok, pritom nie je v súlade s požiadavkami článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia.

87 Je pravda, že z odôvodnenia 20 nariadenia č. 1925/2006 vyplýva, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú zodpovední za bezpečnosť potravín, ktoré uvádzajú na trh, nesú dôkazné bremeno o ich bezpečnosti. Podľa tohto istého odôvodnenia však prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesú toto dôkazné bremeno len v prípadoch, keď dôsledkom pridania tejto látky vo forme extraktov alebo koncentrátov môže byť oveľa vyšší príjem tejto látky, ako je príjem v rámci primeranej a pestrej stravy.

88 Tento záver je potvrdený článkom 3 ods. 3 vykonávacieho nariadenia č. 307/2012, podľa ktorého na účely tohto nariadenia musia podmienky, ktoré by vyplynuli z podstatne prekročeného príjmu množstva látky v porovnaní s prijatým množstvom, ktoré možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, nastať za skutočných okolností a mali by sa vyhodnocovať jednotlivo v porovnaní s priemernou úrovňou príjmu látky v strave bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých bolo zdravotné riziko zvýšené.

89 Pri neexistencii údajov o množstvách látky, ktoré môžu byť „[prijaté] v rámci primeranej a pestrej stravy“, v zmysle odôvodnenia 20 nariadenia č. 1925/2006, alebo o množstvách, ktorých „[príjem] možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy“, v zmysle článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia, pritom prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nie je schopný vykonať primerané porovnanie medzi množstvami látky za bežných podmienok konzumácie na jednej strane a množstvami tejto istej látky za podmienok používania a pridávania vo forme koncentrátov na druhej strane.

90 Článok 1 bod 1 prvé, druhé a tretie označenie napadnutého nariadenia teda porušuje článok 8 ods. 2 písm. a) bod i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 uvedeného nariadenia, keď zakazuje, aby sa DHA, ktorými sú „aloe-emodín“ a „emodín“, ako aj prípravky, v ktorých sú tieto látky prítomné, a rovnako aj prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce DHA, pridávali do potravín alebo sa používali na výrobu potravín, a to bez ohľadu na množstvo dotknutého DHA. Tvrdeniam žalobkýň v tejto súvislosti tak treba vyhovieť.

91 Z vyššie uvedeného vyplýva, že článok 1 bod 1 prvé, druhé a tretie označenie a článok 1 bod 2 napadnutého nariadenia treba zrušiť, pričom nie je potrebné, aby Všeobecný súd rozhodol o ostatných žalobných dôvodoch a tvrdeniach žalobkýň.

O trovách

92 Podľa článku 134 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

93 Keďže Komisia nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť jej povinnosť nahradiť trovy konania v súlade s návrhom žalobkýň.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta rozšírená komora)

rozhodol takto:

1. **Článok 1 bod 1 prvé, druhé a tretie označenie a článok 1 bod 2 nariadenia Komisie (EÚ) 2021/468 z 18. marca 2021, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o botanické druhy obsahujúce deriváty hydroxyantracénu, sa zrušuje.**

2. **Európska komisia je povinná nahradiť trovy konania.**

Costeira Kăncheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 13. novembra 2024.

Podpisy