Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (шести разширен състав)

13 ноември 2024 година*

„Защита на потребителите — Вещества, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или е в процес на оценка от страна на Съюза — Член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 и приложение III към него — Забрана и подлагане на контрол на някои вещества и препарати, които съдържат производни на хидроксиантрацена — Член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от Регламент (ЕС) 2021/468 — Понятията „вещество“, „съставка“ и „препарат“ — Грешка при прилагане на правото“

Дело T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., установено в Сансеполкро (Италия),

Coswell SpA, установено във Фуно ди Арджелато (Италия),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), установено в Лисабон (Португалия),

представлявани от B. Kelly, solicitor, K. Ewert, avocate, D. Scannell и C. Thomas, barristers,

жалбоподатели,

срещу

Европейска комисия, представлявана от I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici и B. Rous Demiri,

ответник,

ОБЩИЯТ СЪД (шести разширен състав),

състоящ се от: M. J. Costeira, председател, M. Кънчева, U. Öberg (докладчик), P. Zilgalvis и E. Tichy-Fisslberger, съдии,

секретар: M. Zwozdziak-Carbonne, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

предвид изложеното в съдебното заседание от 7 юли 2023 г.,

* Език на производството: английски.

постанови настоящото

Решение

1 С жалбата си на основание член 263 ДФЕС жалбоподателите, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA и Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), искат отмяна на Регламент (ЕС) 2021/468 на Комисията от 18 март 2021 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ботаническите видове, съдържащи производни на хидроксиантрацена (ОВ L 96, 2021 г., стр. 6, наричан по-нататък „обжалваният регламент“), доколкото с член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от посочения регламент Европейската комисия включва някои производни на хидроксиантрацена (наричани по-нататък „ПХА“) и някои препарати в части A и B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 2006 г., стр. 26; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 59, стр. 102).

Обстоятелствата по спора

2 Aboca и Coswell са италиански дружества, специализирани в производството на и търговията с хранителни добавки и съдържащи ПХА продукти, сред които и продукти, които съдържат сок от някои видове *Aloe*.

3 С оглед на приемането на обжалвания регламент и на забраната за влагане в храни или за използване при производството на храни на препарати на основата на листа от видовете *Aloe*, съдържащи ПХА, Aboca и Coswell изменят формулата на продуктите си. След това изменение на формулата продуктите на Aboca съдържат екстракти от сена (*Cassia angustifolia* Vahl) и ревен (*Rheum palmatum* L.), а продуктите на Coswell — екстракти от сена (*Cassia angustifolia* Vahl), американски зърнастец *(Rhamnus purshiana* DC.) и елшовиден зърнастец, известен и като дива боя (*Rhamnus frangula* L.).

4 Apard е португалско професионално сдружение, което защитава интересите на промишлеността в областта на хранителните добавки, като членуващите в него дружества произвеждат и търгуват с хранителни добавки, съдържащи *Aloe* както под формата на цели растения, така и на естествени растителни екстракти, съдържащи ПХА.

5 ПХА образуват категория химически вещества с хетерогенна и разнообразна структура. Те се съдържат естествено в различни растителни видове, като например някои видове *Aloe*, както и някои плодове и зеленчуци. Използват се широко в хранителните добавки и растителните лекарствени продукти поради слабителното им действие.

6 На 29 юни 2016 г. Комисията иска от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да направи оценка на наличната информация относно безопасността на използването на ПХА от всякакви източници в храните. Тя също така го приканва да препоръча дневен прием на ПХА, който не поражда опасения от евентуално вредно въздействие върху здравето на населението като цяло и евентуално на уязвимите подгрупи от населението.

7 За тази цел Комисията се основава по-специално на член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1925/2006, както и на Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 година за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент № 1925/2006 (ОВ L 102, 2012 г., стр. 2).

8 На 22 ноември 2017 г. ЕОБХ приема научно становище, озаглавено „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (Безопасност на производните на хидроксиантрацена за употреба в храни, наричано по-нататък „научното становище от 2017 г.“), в което заключава следното:

„Хидроксиантрацените, емодинът, алое-емодинът и структурно свързаното вещество дантрон са доказано генотоксични in vitro. Екстрактите от *Aloe* също са доказано генотоксични in vitro, по всяка вероятност — поне частично — съгласно изводите на експертната група поради наличните в тях [ПХА]. Експертната група обаче отбелязва също, че екстрактите от *Aloe*, от които са били извлечени хидроксиантрацените, съдържат една или повече допълнителни генотоксични съставки.

Освен това е доказано, че алое-емодинът е генотоксичен при мишките, че екстрактът от цели листа на *Aloe* е канцерогенен за плъховете и че съществуват доказателства за канцерогенност на структурния аналог дантрон при двата вида гризачи. Поради възможността за наличие на алое-емодин и емодин в екстрактите експертната група стига до заключението, че [ПХА] следва да се считат за генотоксични и канцерогенни, освен ако няма конкретни данни за обратното, както за реина, и че съществуват опасения за безопасността на екстрактите, съдържащи [ПХА], въпреки че все още е налице несигурност в това отношение. Експертната група не е в състояние да изрази становище относно приема с храна на [ПХА], който не поражда опасения за вредното въздействие върху здравето на населението като цяло и евентуално на уязвимите подгрупи от населението“.

9 Въз основа на заключенията в научното становище от 2017 г., на 22 юни 2018 г. Комисията представя първоначално предложение за регламент за обсъждане с експертна група по хранителните добавки и обогатените храни. В него тя предлага на основание член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1925/2006, от една страна, „листата от *Aloe* и препаратите от тях от видове *Aloe*, използвани в хранителните добавки за слабителни цели“ да бъдат включени в списъка на веществата, чието влагане или употреба в храните е забранено, съдържащ се в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006, и от друга страна, „корените на ревен, коренищата на ревен и препаратите от тях от *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, използвани в хранителните добавки за слабителни цели“, „листата от касия, плодовете от касия и препаратите от тях от *Cassia senna* L. [и] *Cassia angustifolia* Vahl, използвани в хранителните добавки за слабителни цели“, и „кората на зърнастец и препаратите от него от *Rhamnus frangula* L. [и] *Rhamnus purshianus* DC., използвани в хранителните добавки за слабителни цели“, да бъдат включени в списъка на веществата, чиято употреба в храните се контролира от Европейския съюз, съдържащ се в част В от приложение III към посочения регламент.

10 На 4 март 2020 г. е проведена обществена консултация по проект за регламент, за да се даде възможност на всички заинтересовани лица да изразят становище. Той предвижда, от една страна, да се забрани по-специално влагането в храни или употребата при производството на храни на „алое-емодин и всички екстракти, в които присъства това вещество“, на „емодин и всички екстракти, в които присъства това вещество“, и на „екстракти от листа на

видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, както и от друга страна, подлагането на контрол от Съюза на „екстракти от корените и коренищата на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, съдържащи [ПХА]“, „екстракти от листа и плодове на *Cassia senna* L., съдържащи [ПХА]“, и „екстракти от кора на *Rhamnus frangula* L. [и] *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи [ПХА]“.

11 На 10 юни 2020 г. Комисията изготвя обобщаващ доклад за срещата със секция „Общо законодателство в областта на храните“ на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (наричан по-нататък „комитетът Scopaff“).

12 На 5 ноември 2020 г. с комитета Scopaff е направена консултация по реда на писмената процедура, за да даде становище по проекта за регламент на Комисията. На 12 ноември 2020 г. комитетът дава положително становище, след което проектът за регламент е разгледан от Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз.

13 На 18 март 2021 г. Комисията приема обжалвания регламент, като съгласно член 1, точка 1, първо, второ и четвърто вписване от него алое-емодинът, емодинът и дантронът, както и всички съдържащи тези вещества препарати, а съгласно член 1, точка 1, трето вписване — препаратите от листа на видовете *Aloe*, съдържащи ПХА, са включени в част A от приложение III към Регламент № 1925/2006. Също така с член 1, точка 2, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент тя включва препаратите от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, съдържащи ПХА, препаратите от листа или плодове на *Cassia senna* L., съдържащи ПХА, и препаратите от кората на *Rhamnus frangula* L. или *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи ПХА, в част B от приложение III към Регламент № 1925/2006.

14 В това отношение в съображение 7 от обжалвания регламент Комисията посочва, че „[ЕОБХ] установи, че [ПХА] алое-емодин и емодин, както и структурно свързаното вещество дантрон, са доказано генотоксични in vitro“, че „[е]кстрактите от [*Aloe*] също са доказано генотоксични in vitro, по всяка вероятност поради [ПХА], налични в екстракта“, че „[о]свен това е доказано, че алое-емодин е генотоксичен in vivo“ и че е „[д]оказано […], че екстрактът от цели листа на [*Aloe*] и структурният аналог дантрон са канцерогенни“.

15 Съображение 8 от обжалвания регламент гласи следното:

„Поради възможността за наличие на алое-емодин и емодин в екстракти [ЕОБХ] стигна до заключението, че [ПХА] следва да се считат за генотоксични и канцерогенни, освен ако няма конкретни данни за обратното, както и че съществуват опасения за безопасността на екстрактите, съдържащи [ПХА], въпреки че все още е налице несигурност в това отношение. [ЕОБХ] не беше в състояние да даде препоръки относно дневния прием на [ПХА], който не поражда опасения за здравето на човека“.

16 В съображение 9 от обжалвания регламент Комисията уточнява също, че „[с] оглед на сериозните вредни последици за здравето, свързани с употребата в храните на алое-емодин, емодин, дантрон и екстракти от [*Aloe*], съдържащи [ПХА], както и на факта, че не е определен дневен прием на [ПХА], който да не поражда опасения за здравето на човека, тези вещества следва да бъдат забранени“ и че „[п]оради това алое-емодин, емодин, дантрон и препаратите от [*Aloe*], съдържащи [ПХА], следва да бъдат включени в част A от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006“.

17 В съображение 10 от обжалвания регламент Комисията добавя, че „[п]о време на производството [ПХА] могат да бъдат отстранени от ботаническите препарати чрез поредица от процеси на филтруване, в резултат на които се получават продукти, съдържащи само следи от посочените вещества под формата на онечиствания“.

18 На последно място, в съображение 11 от обжалвания регламент Комисията посочва, че тъй като съществува възможност за вредно въздействие върху здравето, свързана с употребата в храни на ревен, касиа и зърнастец и препарати от тях, но все още е налице научна несигурност относно това дали тези препарати съдържат веществата, изброени в част A от приложение III към Регламент № 1925/2006, посочените вещества следва да бъдат контролирани от Съюза, поради което следва да бъдат включени в част B от приложение III към Регламент № 1925/2006.

Искания на страните

19 Жалбоподателите молят Общия съд:

– да отмени обжалвания регламент,

– да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

20 Комисията моли Общия съд:

– да отхвърли жалбата,

– да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

От правна страна

Определяне на предмета на жалбата

21 В настоящото производство между страните няма спор по това, че Aboca и Coswell, както и членуващите в Apard дружества не произвеждат продукти, които съдържат дантрон.

22 Следователно трябва да се приеме, че жалбоподателите искат отмяната на член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от обжалвания регламент.

По същество

23 Жалбоподателите изтъкват три основания в подкрепа на жалбата, като последните две са изложени при условията на евентуалност.

24 Първото основание е липса на компетентност, грешка при прилагане на правото или съществено процесуално нарушение, тъй като Комисията не можела да се основе на член 8 от Регламент № 1925/2006, за да приеме обжалвания регламент и за да включи „препарати“, които съдържат някои вещества, в части A и B от приложение III към посочения регламент.

25 Второто основание се подразделя на две части. Първата част е свързана с това, че обжалваният регламент нарушавал общия принцип на правна сигурност, тъй като обхватът на и последиците от неговите разпоредби били неясни. Втората част е нарушение на принципа на недопускане на дискриминация, тъй като пускането в продажба на разглежданите вещества се третирало различно от пускането в продажба на някои растения, продавани в естествената им форма или като добавка към хранителен продукт с цел ароматизиране.

26 Третото основание е грешка при прилагане на правото, както и нарушение на принципа на пропорционалност или съществено процесуално нарушение, тъй като приемането на обжалвания регламент за включване на някои вещества и препарати в части A и B от приложение III към Регламент № 1925/2006 не било обосновано с оглед на заключенията на ЕОБХ и не отговаряло на условията по член 8, параграф 2 от Регламент № 1925/2006, тъй като в научното становище от 2017 г. не се установявало никакво вредно въздействие или възможност за вредно въздействие на разглежданите вещества и препарати, нито се установявало равнище на безопасност за консумацията на ПХА.

27 Общият съд счита за уместно да разгледа, на първо място, доводите на жалбоподателите, изложени в рамките на първото основание и на първата част от второто основание, за това, че член 8 от Регламент № 1925/2006 не позволявал включването на „препарати“ в списъците, съдържащи се в части A и B от приложение III към посочения регламент. На второ място, Общият съд ще разгледа доводите на жалбоподателите, изтъкнати в рамките на третото основание, за това, че не бил установен праг на риска, за да се забрани влагането в храни или употребата при производството на храни на разглежданите вещества и препарати в съответствие с член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от посочения регламент.

По основанието и доводите, свързани с това, че член 8 от Регламент № 1925/2006 не позволява включването на „препарати“ в списъците, съдържащи се в части A и B от приложение III към посочения регламент

28 В рамките на първото основание и на първата част от второто основание жалбоподателите поддържат, че съгласно член 8 от Регламент № 1925/2006 могат да бъдат забранени на основание на тази разпоредба само вещества, различни от витамини или минерали, или съдържащи ги съставки, които са или могат да бъдат вложени в храни или използвани при производството на храни, когато това води до приемането на количества от тези вещества, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия, или които представляват потенциален риск за потребителите. Посоченият регламент обаче не позволявал да се забрани даден хранителен продукт или самата храна, или дори цели растения.

29 Обжалваният регламент обаче не се отнасял само до ПХА като вещества, но и — чрез употребата на израза „препарати, в които присъства [разглежданото] вещество“ — до цели растения, екстракти от растения или вещества, съдържащи се в тези растения в естествено състояние, следователно до хранителни продукти сами по себе си. Съответно той забранявал влагането в храни или употребата при производството на храни на самите растителни видове. Същото се отнасяло и до препаратите, които се подлагат на контрол от страна на Съюза.

30 Поради това Комисията не можела да се основе на член 8 от Регламент № 1925/2006, за да приеме обжалвания регламент.

31 Комисията поддържа, че продуктите на жалбоподателите са преработени хранителни продукти. Те не можело да бъдат изключени от приложното поле на Регламент № 1925/2006, поради това че съдържат само естествени съставки. Съответно продукт, съдържащ храна, получена от цели растения, отговарял на критерия „вложен[…] в храни или се използва при производството на храни“ по смисъла на член 8 от посочения регламент. Тя уточнява също, че макар да няма общо правомощие да забранява абстрактно дадена храна в съответствие с член 8 от посочения регламент, тя може да регламентира консумацията на количества вещества, по-високи от тези, които биха могли да бъдат консумирани в рамките на подходящ и разнообразен режим, които се оказват опасни за човешкото здраве, което и е направила с приемането на обжалвания регламент.

32 Комисията добавя, че понятието „препарати“ е определено в насоките на ЕОБХ, озаглавени „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food suplements“ (Ръководство за оценка на безопасността на растенията и на растителните препарати, предназначени за употреба като съставки в хранителни добавки) от 10 септември 2009 г. (наричани по-нататък „насоките на ЕОБХ от 2009 г.“), съгласно които „това понятие обхваща всички препарати, получени от растителни елементи чрез различни способи (например пресоване, извличане, фракциониране, дестилация, концентрация, изсушаване и ферментация)“. Съответно това понятие обхващало преработените продукти, но за сметка на това не се отнасяло до крайните продукти.

33 Общият съд припомня, че член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006 предвижда, че процедурата за забрана, ограничаване или контрол от страна на Съюза се прилага, когато вещество, различно от витамините или минералите, или съставка, съдържаща вещество, различно от витамините или минералите, е вложено в храни или се използва при производството на храни при условия, които биха довели до приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

34 Освен това съгласно член 8, параграф 2 от Регламент № 1925/2006 Комисията може по своя инициатива или въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, след като се съобрази с оценката на наличната информация за всеки конкретен случай, извършена от ЕОБХ, да включи, ако е необходимо, веществото или съставката в приложение III към посочения регламент. По-конкретно в член 8, параграф 2, букви а) и б) от Регламент № 1925/2006 се предвижда следното:

„[…]

а) ако е било установено вредно въздействие върху здравето, веществото и/или съставката, съдържаща веществото, се:
   i) включва в приложение III, част А, а влагането ѝ в храни или употребата ѝ при производството на храни се забранява; или
   ii) включва в приложение III, част Б, а влагането ѝ в храни или употребата ѝ при производството на храни се разрешава единствено при условията, определени в посоченото приложение;

б) ако е било установено вредно въздействие върху здравето, но все още няма научно становище по този въпрос, веществото се включва в приложение III, част B“.

35 Така съгласно член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006 включването в част A от приложение III към посочения регламент има за цел да се забрани влагането в храни или употребата при производството на храни на „веществото“ или „съставката, съдържаща веществото“, ако е било установено вредно въздействие върху здравето.

36 Включването в част B от приложение III към Регламент № 1925/2006, което има за цел да подложи вещество на контрол от страна на Съюза, от своя страна се прави само за „вещества“, ако е било установено вредно въздействие върху здравето, но все още няма научно становище по този въпрос, в съответствие с член 8, параграф 2, буква б) от посочения регламент.

37 Съответно процедурата по член 8 от Регламент № 1925/2006 се прилага, ако „вещество“, различно от витамините или минералите, или „съставка, съдържаща вещество“, различно от витамините или минералите, се влага в храни или се използва при производството на храни.

38 Като начало Общият съд констатира, че обжалваният регламент се отнася по-специално, от една страна, до конкретни ПХА, а именно алое-емодин и емодин, и от друга страна, до препаратите, в които са налице тези вещества, препаратите от листа на видовете *Aloe*, съдържащи ПХА, както и по същество препаратите от части от някои видове ревен, касиа и зърнастец, които съдържат ПХА.

39 От материалите по делото обаче е видно, че ПХА алое-емодин и емодин трябва да се считат за „вещества“ по смисъла на член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006. Освен това тези две ПХА са квалифицирани като такива в член 1, точка 1, първо и второ вписване от обжалвания регламент чрез употребата на израза „всички препарати, в които присъства това вещество“.

40 Следователно с оглед на текста на член 8 от Регламент № 1925/2006 Комисията не е допуснала грешка при прилагане на правото, като се е основала на тази разпоредба за целите на включването на ПХА алое-емодин и емодин в списъка на веществата, чието влагане в храни или употреба при производството на храни са забранени.

41 Остава да се провери дали член 8 от Регламент № 1925/2006 допуска приемането на разпоредбите от обжалвания регламент, доколкото те се отнасят до различни „препарати“, съдържащи ПХА.

42 На първо място, Общият съд ще разгледа дали понятието „препарати“, използвано в член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент, може да съответства на понятието „вещество“, различно от витамините или минералите, или на понятието „съставка, съдържаща вещество“, различно от витамините или минералите, по смисъла на член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006.

43 Общият съд констатира, че понятията „вещество“ или „съставка, съдържаща вещество“, използвани в член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, понятията „веществото и/или съставката, съдържаща веществото“, използвани в член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от посочения регламент, както и понятието „препарати“, употребено в обжалвания регламент, не са изрично определени в тези регламенти.

44 Съгласно постоянната практика на Съда смисълът и обхватът на понятията, на които не е дадено определение в правото на Съюза, следва да се определят в съответствие с обичайното им значение в общоупотребимия език, като се държи сметка за контекста, в който се използват, и за целите, преследвани от правната уредба, от която са част (решения от 9 ноември 2016 г., Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, т. 26, и от 26 октомври 2017 г., The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, т. 18).

45 В това отношение Общият съд отбелязва, че понятието „вещество, различно от витамините или минералите“, използвано в член 8 от Регламент № 1925/2006, представлява конкретен израз на понятието „друго вещество“, определено в член 2, точка 2 от посочения регламент като „вещество, различно от витамин или минерал, което има хранителен или физиологичен ефект“. Следователно понятието „друго вещество“ е определено субсидиарно чрез изключване на витамините или минералите, за които се прилагат специални разпоредби от същия регламент, и само чрез указание, че то има хранителен или физиологичен ефект.

46 Понятието „съставка“, употребено в Регламент № 1925/2006, от своя страна е представено пряко с оглед на съдържащото се в нея „вещество“. Съответно член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от посочения регламент се отнасят само до съставките, които съдържат разглежданото вещество. С други думи, именно вредното въздействие на веществото като такова води до липсата на безопасност на съставката, която го съдържа, а оттам и до евентуалната забрана за влагането ѝ в храни или за употребата ѝ при производството на храни в съответствие с член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от посочения регламент.

47 Освен това в съображение 1 от Регламент № 1925/2006 се посочва, че „[с]ъществува голям набор от хранителни вещества и други съставки, които могат да бъдат използвани при производството на храни, включително, но не само витамини, минерали, в това число микроелементи, аминокиселини, етерични мастни киселини, влакнини, различни растителни и билкови екстракти“. От това следва, че витамините, минералите, в това число микроелементи, аминокиселини, етерични мастни киселини, влакнини, различни растителни и билкови екстракти, са примери за това какво може да представлява хранително вещество или съставка по смисъла на посочения регламент.

48 Що се отнася до понятието „препарати“, както правилно посочва Комисията, то е определено в бележка под линия в насоките на ЕОБХ от 2009 г. в смисъл, че обхваща „всички препарати, получени от растителни елементи чрез различни способи (например пресоване, извличане, фракциониране, дестилация, концентрация, изсушаване и ферментация)“.

49 Както обаче изрично е посочено в насоките на ЕОБХ от 2009 г., те целят само да определят обща рамка за научната оценка на безопасността на растенията и растителните препарати, предназначени за употреба в хранителни добавки. Документите, с които органите на Съюза дават насоки, действително могат да служат като средство за тълкуване на даден

акт от правото на Съюза, но те не пораждат задължително правно действие за тази цел (вж. в този смисъл решение от 5 май 2022 г., Association France Nature Environnement (Временни въздействия върху повърхностните води), C-525/20, EU:C:2022:350, т. 31). Следователно определение на понятието „препарати“, изведено от насоките на ЕОБХ от 2009 г., не обвързва съда на Съюза, тъй като единствено той е компетентен да дава задължително тълкуване на правото на Съюза.

50 Общият съд констатира също, че определението за „препарати“, дадено в насоките на ЕОБХ от 2009 г., е кръгово и в него само се изброява списък на различни способи, които позволяват да се получи препарат от дадено растение, като се посочват неизчерпателни примери за тези способи, например пресоване, извличане, фракциониране, дестилация, концентрация, изсушаване и ферментация. За сметка на това то не позволява точно тълкуване на това какво следва да се разбира под „препарати“.

51 При всички положения, от една страна, с оглед на текста на разпоредбите на обжалвания регламент, и по-специално на член 1, точка 1, първо и второ вписване от посочения регламент, който се отнася до някои ПХА като вещества, както и препаратите, в които са налични тези вещества, се налага изводът, че смисълът, който следва да се даде на понятието „препарат“, е по-широк от този на понятието „вещество“. Самата Комисия признава, че с употребата на понятието „препарати“ тези разпоредби имат за цел да се забрани влагането в храни или употребата при производството на храни не само на веществата сами по себе си, но и на съдържащите тези вещества препарати, получени от растителни видове чрез различни способи, като пресоване, извличане, фракциониране, дестилация, концентрация, изсушаване и ферментация.

52 От това следва, че препарат, който съдържа дадено вещество, е по-широко понятие от понятието „вещество“ по смисъла на Регламент № 1925/2006 и следователно не може да го замести.

53 От друга страна, Общият съд отбелязва, че в хода на съдебното заседание Комисията е уточнила, че понятието „препарати“ „препраща към производствен процес, поради което, когато се произвежда съставка, тази съставка и това, което излиза от производството, не са едно и също нещо“. Следователно тя признава, че смисълът, който следва да се даде на понятието „препарати“, се различава от този на понятието „съставка“.

54 Освен това, противно на поддържаното от Комисията в отговор на въпросите, поставени от Общия съд в рамките на процесуално-организационните действия, както и в хода на съдебното заседание, нищо не позволява да се приеме, че в обхвата на понятието „препарати“, използвано в разпоредбите на обжалвания регламент, не може да попадат по-специално крайните продукти, получени в резултат на производствен процес.

55 Ето защо, без да е необходимо да се установява точно определение на понятията „вещество“, „съставка“ и „съставка, съдържаща вещество“, използвани в член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006, от гореизложеното следва, че в случая понятието „препарати“, употребено в член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от обжалвания регламент, има по-широк обхват и смисъл от тези на понятията „вещества“ и „съставки“ по смисъла на посочения член и не може да ги замести.

56 Тъй като понятията „вещество“, „съставка“ и „съставка, съдържаща вещество“, използвани в член 8 от Регламент № 1925/2006, изразяват различни концепции спрямо понятието „препарати“, употребено в разпоредбите на обжалвания регламент, обхватът на забраната за влагане в храни или за употреба при производството на храни на „препарати“ не може да бъде същият като тази за веществата или съставките, които ги съдържат.

57 Както обаче бе припомнено в точка 35 по-горе, член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006 допуска включването в част А от приложение III към посочения регламент само на „веществото“ или „съставката, съдържаща веществото“.

58 Следователно Комисията не е можела да се основе на член 8 от Регламент № 1925/2006, за да приеме член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент, който забранява влагането в храни или употребата в производството на храни на „всички препарати, в които присъства [алое-емодин], „всички препарати, в които присъства [емодин]“, и „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“.

59 На второ място, този извод се налага на още по-силно основание, що се отнася до включването на „препарати от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, съдържащи [ПХА]“, „препарати от листа или плодове на *Cassia senna* L., съдържащи [ПХА]“, „препарати от кората на *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи [ПХА]“, в част В от приложение III към Регламент № 1925/2006 съгласно член 8, параграф 2, буква б) от посочения регламент, тъй като тази разпоредба допуска подлагането на контрол от страна на Съюза само на „вещества“ по смисъла на посочения регламент.

60 От всичко изложено по-горе следва, че разпоредбите на член 1, точки 1 и 2 от обжалвания регламент са приети в нарушение на член 8, параграф 2, буква а), подточка i) и буква б) от Регламент № 1925/2006, тъй като тази разпоредба не допуска включването на „препарати“ в списъците, съдържащи се в част А или В от приложение III към последния регламент. Следователно доводите на жалбоподателите в това отношение трябва да бъдат приети.

61 При това положение следва да се отмени член 1, точка 1, първо и второ вписване от обжалвания регламент в частта, в която е употребен изразът „и всички препарати, в които присъства това вещество“, член 1, точка 1, трето вписване от посочения регламент — в частта относно „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, както и член 1, точка 2 от посочения регламент.

По основанието и доводите, свързани с това, че не бил установен праг на риска, за да се забрани влагането в храни или употребата при производството на храни на някои вещества и препарати в съответствие с член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006

62 В рамките на третото основание жалбоподателите по-специално твърдят, че в заключенията от научното становище от 2017 г. не се установява вредно въздействие върху човешкото здраве, позволяващо включването на разглежданите вещества и препарати, посочени в член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент, в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006, и не се установява точно равнище на безобидна употреба в това отношение.

63 Според жалбоподателите ЕОБХ не е разполагал с достатъчно данни, за да може да препоръча точно равнище на безобидна употреба. Комисията обаче приела, че тази липса на достатъчно данни ѝ позволява да предположи, че няма никакво равнище на безобидна употреба, и следователно просто забранила влагането в храни или употребата при производството на храни на разглежданите вещества и препарати. Подобен подход се изразявал в обръщане на тежестта на доказване, като се искало от жалбоподателите да докажат безопасността на продуктите си, при положение че Комисията трябвало да изпълни условията по член 8 от Регламент № 1925/2006. Следователно обхватът на забраната бил нецелесъобразен и необоснован с оглед на представените доказателства и подходът на Комисията в това отношение бил непропорционален и не отговарял на критерия за „необходимост“, изискван от Регламент № 1925/2006.

64 Следователно член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент бил опорочен поради грешка при прилагане на правото.

65 Комисията поддържа, че съгласно научното становище от 2017 г. ПХА, и по-специално алое-емодин и емодин, както и екстрактите от *Aloe*, които се използват като храни или в храни, будят много опасения за човешкото здраве и че е доказано, че всички те са генотоксични in vitro. Тъй като обаче ЕОБХ имал опасения относно потенциала на генотоксичност на ПХА, той не могъл да определи дневен прием, който не поражда безпокойство за човешкото здраве. Следователно Комисията не е имала друго разрешение, освен да забрани влагането в храни или употребата при производството на храни на разглежданите вещества и препарати.

66 Следователно включването на веществата и препаратите, изброени в член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006, отговаряло на стандарта и на изискването за научни доказателства, установено в член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от последния регламент.

67 Общият съд припомня, че съгласно съдебната практика, когато Комисията трябва да извършва сложни технически или научни преценки, тя разполага с широко право на преценка. В подобна хипотеза съдебният контрол се свежда до проверка дали са спазени процесуалните правила, дали Комисията точно е установила фактите и дали не е налице явна грешка в преценката на тези факти или злоупотреба с власт. При все това по отношение на констатациите на Комисията, които не са свързани с извършването на сложни технически или научни преценки, Общият съд упражнява пълен съдебен контрол. Освен това, що се отнася до правните въпроси, Общият съд може да упражнява само пълен съдебен контрол (вж. в този смисъл решение от 23 септември 2020 г., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Комисия, T-549/19, EU:T:2020:444, т. 47 (непубликувано) и цитираната съдебна практика).

68 За да се установи допусната от институция явна грешка в преценката на сложни факти, с която може да се обоснове отмяната на даден акт, представените от жалбоподателя доказателства трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност съдържащите се в този акт фактически изводи. С изключение на този преглед на правдоподобността, Общият съд не следва да замества преценката на автора на решението със своята преценка на сложните факти. При все това ограничаването на контрола на съда на Съюза не засяга задължението му да провери дали представените доказателства установяват действителното положение и дали същите са достоверни и съгласувани, а също и да провери дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да

бъдат взети предвид, за да се прецени дадена сложна ситуация, и дали те са от такъв характер, че да подкрепят изведените от тях заключения (вж. решение от 11 февруари 2015 г., Испания/Комисия, T-204/11, EU:T:2015:91, т. 32 и 33 и цитираната съдебна практика).

69 Освен това правото на преценка на органите на Съюза, което предполага ограничен съдебен контрол върху упражняването му, се отнася не само до естеството и обхвата на мерките, които следва да бъдат приети, но в определена степен се отнася и до установяването на основните факти. При все това, макар да има ограничен обхват, съдебният контрол налага органите на Съюза, които са издали съответния акт, да бъдат в състояние да докажат пред съда на Съюза, че при приемането му действително са упражнили правото си на преценка, което предполага да са взели предвид всички фактори и обстоятелства от значение за положението, което този акт има за цел да регламентира (вж. решения от 8 юли 2010 г., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, т. 33 и 34 и цитираната съдебна практика, от 30 април 2015 г., Polynt и Sitre/ECHA, T-134/13, непубликувано, EU:T:2015:254, т. 53, и от 11 май 2017 г., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, т. 164).

70 Що се отнася до правните въпроси, по отношение на които Общият съд упражнява пълен контрол, те включват тълкуването, което следва да се даде на правни разпоредби въз основа на обективни критерии, както и проверката дали са изпълнени условията за прилагане на такава разпоредба (вж. в този смисъл и по аналогия решения от 11 юли 1985 г., Remia и др./Комисия, 42/84, EU:C:1985:327, т. 34, и от 9 ноември 2022 г., Cambodge и CRF/Комисия, T-246/19, EU:T:2022:694, т. 45).

71 Както бе припомнено в точки 33 и 34 по-горе, член 8 от Регламент № 1925/2006 предвижда процедурата, която се прилага за включване на различно от витамини или минерали вещество или на съставка, съдържаща различно от витамини или минерали вещество, в приложение III към посочения регламент, което съдържа списъци на тези вещества, чието влагане в храни или употреба при производството на храни е забранено или е подложено на контрол от страна на Съюза.

72 Освен това от съображение 2 от Регламент № 1925/2006 следва, че този регламент има за цел да „регулира влагането на витамини и минерали в храните, както и употребата на някои други вещества или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, които се влагат в храните или се използват при производството на храни при условия, които водят до приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се очаква да бъдат приети при нормални условия на консумация при един балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите“.

73 Общият съд отбелязва, че процедурата, установена с член 8 от Регламент № 1925/2006, се характеризира със съществената роля, която се отдава на научната оценка от ЕОБХ на ефекта от влагането в храни или употребата при производството на храни на вещество или съставка, която го съдържа. Всъщност, тъй като Комисията не е в състояние да направи научни изводи във връзка с установяването на евентуалното им вредно за здравето въздействие, задължителната консултация с ЕОБХ има за цел да ѝ предостави необходимите данни за научна преценка, които да ѝ позволят да определи, като разполага с цялата необходима информация, мерките, годни да гарантират високо равнище на закрила на общественото здраве.

74 Член 8, параграф 2 трябва да се тълкува във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, така че Комисията може да вземе решение да забрани или да разреши при определени условия влагането в храни или употребата при производството на храни на вещество, различно от витамини или минерали, или на съставка, която го съдържа, и дори да реши, че дадено вещество ще бъде подложено на контрол от страна на Съюза, ако са изпълнени някои условия, главно когато е възникнал риск, дори и потенциален, по-специално в случай на прием на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

75 Така по-специално съгласно член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006 има две условия, за да може внасянето в храни или употребата при производството на храни на вещество или на съставка, която го съдържа, да бъдат забранени, а именно, от една страна, това да води до „приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите“, и от друга страна, да „е било установено вредно въздействие върху здравето“.

76 В подкрепа на такова тълкуване е съображение 20 от Регламент № 1925/2006, в което се прави разграничение между приема на вещества, различни от витамини или минерали, или на съставки при нормални условия, който не трябва да бъде регулиран, и приема на такива вещества или на съдържащи такива вещества съставки, които се влагат в храните под формата на екстракти или концентрати и могат да доведат до „приеми, които значително превишават количествата, които обикновено се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим“.

77 В случая Комисията се е основала на научното становище от 2017 г., чиито изводи, изложени в точка 8 по-горе, са възпроизведени в съображения 7 и 8 от обжалвания регламент, за да бъдат включени по-специално „алое-емодин“ и „емодин“ и „всички препарати, в които присъства[т] [тези] веществ[а]“, както и „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006 на основание член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от него, поради което влагането им в храни или употребата им при производството на храни са забранени.

78 Що се отнася до първото условие, което трябва да бъде изпълнено, за да се забрани влагането в храни на вещество или на съставка, съдържаща това вещество, или употребата му при производството на храни, а именно приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация, или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите, Общият съд констатира, че с член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от обжалвания регламент се забраняват всички разглеждани вещества и препарати, независимо от количеството ПХА, което съдържат.

79 В това отношение в съображения 8 и 9 от обжалвания регламент Комисията посочва, че ЕОБХ не е бил в състояние да даде препоръки относно дневния прием на ПХА, който не поражда опасения за здравето на човека, което впрочем е видно от заключението на научното становище от 2017 г., възпроизведено в точка 8 по-горе. В раздел 2.7.2 от

научното становище от 2017 г., озаглавен „Exposure via normal diet“ (Експозиция при нормален хранителен режим), ЕОБХ посочва също, че частите от растения, съдържащи ПХА, могат да бъдат част от нормален хранителен режим, но че след поканата за представяне на данни заинтересованите лица не са предоставили никакви данни за концентрациите на ПХА в тези консумирани части от растения.

80 Освен това, видно от съображение 10 от обжалвания регламент, по време на производството ПХА могат да бъдат отстранени от ботаническите препарати чрез поредица от процеси на филтруване, в резултат на които се получават продукти, съдържащи само следи от посочените вещества под формата на онечиствания.

81 Въпреки тези съображения разпоредбите на обжалвания регламент се отнасят до „алое-емодин“ и „емодин“, както и до „всички препарати, в които присъства[т] [тези] веществ[а]“, и до всички препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи ПХА, независимо от наличното в тях количество ПХА.

82 Следователно Комисията, изглежда, е приела, че липсата на достатъчно данни относно дневния прием, който не поражда опасения за здравето, ѝ позволява да предположи, че няма равнище на безобидна употреба на ПХА, поради което тя може изцяло да ги забрани.

83 Тази липса на праг обаче е в противоречие с член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, от който следва, както бе посочено в точка 75 по-горе, че предвидената в него процедура за забрана предполага да е било установено вредно въздействие върху здравето, когато вещества, различни от витамини или минерали, или съставките, които ги съдържат, се влагат в храни или се използват при производството им, което води до „приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим“.

84 Освен това нито от научното становище от 2017 г., нито от материалите по делото е видно, че разпоредбите на обжалвания регламент са били приети, тъй като разглежданите вещества и препарати по някакъв друг начин са представлявали потенциален риск за потребителите.

85 Член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006 действително предоставя на Комисията правомощието да включва в приложение III към този регламент вещества, различни от витамини или минерали, или съставки, съдържащи тези вещества, но тя трябва да изпълни предвидените в тази разпоредба условия.

86 При все това общата забрана за влагане в храни или за използване при производството на храни на вещества и препарати, съдържащи някои вещества, като посочените в член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент, независимо от наличното количество на тези вещества, не отговаря на условията по член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006.

87 От съображение 20 от Регламент № 1925/2006 наистина следва, че ръководителите на хранителни предприятия, отговорни за безопасността на храните, които пускат на пазара, са задължени да предоставят доказателства по отношение на безопасността на тези храни. Съгласно същото съображение обаче ръководителите на хранителни предприятия носят тази тежест на доказване само когато влагането на това вещество под формата на

екстракти или концентрати може да доведе до приеми, които значително превишават количествата, които обикновено се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим.

88 Този извод е потвърден в член 3, параграф 3 от Регламент за изпълнение № 307/2012, съгласно който за целите на този регламент условията, които биха довели до приемането на количества от веществото, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, трябва да са налице при действителни обстоятелства и се оценяват за всеки отделен случай чрез съпоставяне със средното ниво на прием на веществото от възрастното население като цяло или от други групи от населението, за чието здраве са изразени опасения.

89 При липсата обаче на данни за количествата вещество, които могат да „се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим“ по смисъла на съображение 20 от Регламент № 1925/2006 или за количествата, „които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим“ по смисъла на член 8, параграф 1 от посочения регламент, ръководителят на хранително предприятие не е в състояние да направи подходящо сравнение между, от една страна, количествата от дадено вещество при нормални условия на консумация, и от друга страна, количествата на същото вещество при условията на употреба и влагане под формата на концентрати.

90 Следователно член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване от обжалвания регламент нарушава член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, доколкото забранява ПХА „алое-емодин“ и „емодин“ и препаратите, в които присъстват тези вещества, както и препаратите от листа на видовете *Aloe*, съдържащи ПХА, независимо от количеството ПХА, което съдържат, да бъдат влагани в храни или използвани при производството на храни. Следователно доводите на жалбоподателите в това отношение трябва да бъдат приети.

91 От всичко изложено по-горе следва, че член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от обжалвания регламент трябва да бъдат отменени, без да е необходимо Общият съд да се произнася по другите основания и доводи на жалбоподателите.

По съдебните разноски

92 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

93 След като Комисията е загубила делото, следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски в съответствие с искането на жалбоподателите.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (шести разширен състав)

реши:

1) **Отменя член 1, точка 1, първо, второ и трето вписване и точка 2 от Регламент (ЕС) 2021/468 на Комисията от 18 март 2021 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ботаническите видове, съдържащи производни на хидроксиантрацена.**

2) **Осъжда Европейската комисия да заплати съдебните разноски.**

Costeira Кънчева Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 13 ноември 2024 година.

Подписи