Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (šesti razširjeni senat)

z dne 13. novembra 2024*

„Varstvo potrošnikov – Snovi, ki so prepovedane, omejene ali pod strogim nadzorom Unije – Člen 8(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 in Priloga III k tej uredbi – Prepoved in strogi nadzor nekaterih snovi in pripravkov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate – Člen 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, ter točka 2, Uredbe (EU) 2021/468 – Pojmi ‚snov', ‚sestavina' in ‚pripravki' – Napačna uporaba prava"

V zadevi T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr. s sedežem v Sansepolcru (Italija),

Coswell SpA s sedežem v Funo di Argelatu (Italija),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard) s sedežem v Lizboni (Portugalska),

ki jih zastopajo B. Kelly, solicitor, K. Ewert, odvetnica, ter D. Scannell in C. Thomas, barristers,

tožeče stranke,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopajo I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici in B. Rous Demiri, agenti,

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat),

v sestavi M. J. Costeira, predsednica, M. Kancheva, sodnica, U. Öberg (poročevalec), P. Zilgalvis, sodnika, in E. Tichy-Fisslberger, sodnica,

sodna tajnica: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorka,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 7. julija 2023

izreka naslednjo

* Jezik postopka: angleščina.

Sodbo

1 Tožeče stranke, družbi Aboca SpA Soc. agr. in Coswell SpA ter Associação portuguesa de suplementos Alimentares (Apard), s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlagajo razglasitev ničnosti Uredbe Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate (UL 2021, L 96, str. 6, v nadaljevanju: izpodbijana uredba) v delu, v katerem je Evropska komisija s členom 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, ter točka 2, navedene uredbe nekatere hidroksiantracenske derivate (v nadaljevanju: HAD) in nekatere pripravke vključila v Prilogo III, dela A in C, k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL 2006, L 404, str. 26).

Dejansko stanje

2 Aboca in Coswell sta italijanski družbi, ki sta specializirani za proizvodnjo in trženje prehranskih dopolnil in proizvodov, ki vsebujejo HAD, med katerimi so proizvodi, ki vsebujejo sok nekaterih vrst *Aloe*.

3 Z vidika sprejetja izpodbijane uredbe in prepovedi dodajanja pripravkov na osnovi listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo HAD, živilom ali uporabe pri proizvodnji živil sta družbi Aboca in Coswell spremenili sestavo svojih proizvodov. Po tem preoblikovanju so proizvodi družbe Aboca vsebovali ekstrakt sene (*Cassia angustifolia Vahl*) in rabarbare (*Rheum palmatum L*), proizvodi družbe Coswell pa so vsebovali ekstrakt sene (*Cassia angustifolia Vahl*), kaskaro (*Rhamnus purshiana DC*) in navadno krhliko, splošno imenovano krhlika (*Rhamnus frangula L*).

4 Apard je portugalsko strokovno združenje, ki ščiti interese industrije prehranskih dopolnil in katerega družbe članice proizvajajo in tržijo prehranska dopolnila, ki vsebujejo *Aloe*, tako v obliki celih rastlin kot v obliki naravnih rastlinskih ekstraktov, ki vsebujejo HAD.

5 HAD sestavljajo skupino kemikalij s heterogeno in različno strukturo. Naravno so prisotni v različnih rastlinskih vrstah, kot so nekatere vrste aloje ter nekatero sadje in zelenjava. Zaradi odvajalnega učinka se pogosto uporabljajo v prehranskih dopolnilih in zdravilih rastlinskega izvora.

6 Komisija je 29. junija 2016 Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) pozvala, naj oceni razpoložljive informacije o varnosti uporabe HAD iz katerega koli vira v živilih. Pozvala jo je tudi, naj priporoči dnevni vnos za HAD, ki ne vzbuja zaskrbljenosti glede morebitnih škodljivih učinkov za zdravje za splošno prebivalstvo in po potrebi za ranljive podskupine prebivalstva.

7 Komisija se je pri tem oprla zlasti na člen 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 in na Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 (UL 2012, L 102, str. 2).

8 EFSA je 22. novembra 2017 sprejela znanstveno mnenje z naslovom „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (varnost hidroksiantracenskih derivatov, ki se uporabljajo v prehrani, v nadaljevanju: znanstveno mnenje iz leta 2017), v katerem je ugotovila:

„[H]idroksiantraceni, emodin, aloja-emodin ter strukturno sorodna snov dantron [so] dokazano genotoksični in vitro. V skladu z ugotovitvami skupine strokovnjakov so bili tudi ekstrakti *Aloe* dokazano genotoksični in vitro, in sicer zelo verjetno – vsaj delno – zaradi [HAD], ki jih vsebujejo. Vendar je skupina strokovnjakov ugotovila tudi, da so ekstrakti *Aloe*, osiromašeni hidroksiantracenov, vsebovali eno ali več dodatnih genotoksičnih sestavin.

Poleg tega je bilo dokazano, da je aloja-emodin genotoksičen pri miših, da je ekstrakt celih listov *Aloe* rakotvoren za podgane in da obstajajo dokazi o rakotvornosti dantrona, ki je strukturno podobna oblika, pri obeh vrstah glodavcev. Ker lahko ekstrakti vsebujejo alojo-emodin in emodin, je skupina strokovnjakov presodila, da bi bilo treba [HAD] šteti za genotoksične in rakotvorne, razen če obstajajo posebni podatki, ki bi dokazovali, da to ni tako, kot pri rabarbari, in da povzročajo ekstrakti, ki vsebujejo [HAD], varnostno težavo, čeprav še vedno obstaja negotovost. Skupina strokovnjakov ni mogla oblikovati mnenj o vnosu [HAD] s hrano, ki ne vzbuja zaskrbljenosti glede škodljivih učinkov za zdravje, za splošno prebivalstvo in po potrebi za ranljive podskupine prebivalstva.“

9 Komisija je na podlagi ugotovitev znanstvenega mnenja iz leta 2017 22. junija 2018 predložila prvotni predlog uredbe za razpravo s skupino strokovnjakov za prehranska dopolnila in obogatena živila. V tem predlogu je predlagala, naj se na podlagi člena 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 na eni strani „list *Aloe* in pripravki iz vrste *Aloe*, uporabljeni v prehranskih dopolnilih za odvajanje“ vključi v seznam snovi, katerih dodajanje ali uporaba v živilih je predmet prepovedi, iz Priloge III, del A, k Uredbi št. 1925/2006 ter, na drugi strani, „korenina, korenika in pripravki iz *Rheum palmatum L*, *Rheum officinale Baillon* in njuni hibridi, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih za odvajalno uporabo“, „list sene plodovi in njihovi pripravki iz *Cassia senna L* [in] *Cassia angustifolia Vahl*, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih za odvajalno uporabo“ in „lubje krhlike in pripravki iz *Rhamnus frangula L* [in] *Rhamnus purshianus DC*, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih za odvajalno uporabo“ vključi v seznam snovi, katerih uporaba v živilih je pod strogim nadzorom Evropske unije, iz Priloge III, del C, k navedeni uredbi.

10 Predlog uredbe je bil 4. marca 2020 predložen v javno posvetovanje, da bi se vsem zainteresiranim osebam dala možnost, da podajo svoje mnenje. Na eni strani je določal, da se med drugim prepove dodajanje – živilom ali uporaba pri proizvodnji živil – „aloje-emodina in vseh ekstraktov, v katerih je ta snov prisotna“, „emodina in vseh ekstraktov, v katerih je ta snov prisotna“, in „ekstraktov iz listov *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, ter na drugi strani, da se dajo pod strogi nadzor Unije „ekstrakti korenine in korenike *Rheum palmatum L*, *Rheum officinale Baillon* ter njunih hibridov, ki vsebujejo [HAD]“, „ekstrakti iz listov in plodov *Cassia senna L*, ki vsebujejo [HAD]“ in „ekstrakti lubja *Rhamnus frangula L* [in] *Rhamnus purshiana DC*, ki vsebujejo [HAD]“.

11 Komisija je 10. junija 2020 pripravila zbirno poročilo o sestanku z oddelkom „Splošna živilska zakonodaja“ stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljevanju: odbor Scopaff).

12 Z odborom Scopaff se je 5. novembra 2020 posvetovalo v okviru pisnega postopka za izdajo mnenja o predlogu uredbe Komisije. Na podlagi pozitivnega mnenja, ki ga je ta odbor podal 12. novembra 2020, sta ta predlog uredbe preučila Evropski parlament in Svet Evropske unije.

13 Komisija je 18. marca 2021 sprejela izpodbijano uredbo, s katero je s členom 1, točka 1, prvi, drugi in četrti vnos, vključila alojo-emodin, emodin in dantron ter vse pripravke, v katerih so prisotne te snovi, s tretjim vnosom pa tudi pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo HAD, v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006. Prav tako je s členom 1, točka 2, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe vključila pripravke iz korenin ali korenik *Rheum palmatum L* in *Rheum officinale Baillon* ter njunih hibridov, ki vsebujejo HAD, pripravke iz listov ali plodov *Cassia senna L*, ki vsebujejo HAD, in pripravke iz lubja *Rhamnus frangula L* ali *Rhamnus purshiana DC*, ki vsebujejo HAD, v Prilogo III, del C, k Uredbi št. 1925/2006.

14 V zvezi s tem je Komisija v uvodni izjavi 7 izpodbijane uredbe navedla, da je „[EFSA] […] ugotovila, da so [HAD] aloja-emodin in emodin ter strukturno sorodna snov dantron dokazano genotoksični in vitro“, da so „[e]kstrakti iz aloje […] prav tako dokazano genotoksični in vitro, najverjetneje zaradi [HAD], ki so prisotni v ekstraktu“, da je „[p]oleg tega […] aloja-emodin dokazano genotoksičen in vivo“ in da sta „[e]kstrakt celih listov aloje in strukturno analogni dantron […] dokazano rakotvorna“.

15 V uvodni izjavi 8 izpodbijane uredbe je navedeno:

„Glede na to, da sta lahko v ekstraktih prisotna aloja-emodin in emodin, je [EFSA] sklenila, da je treba [HAD] obravnavati kot genotoksične in rakotvorne, razen če so na voljo podatki, ki dokazujejo nasprotno, ter da kljub negotovosti obstaja pomislek o varnosti ekstraktov, ki vsebujejo [HAD]. [EFSA] ni mogla dati priporočila o dnevnem vnosu [HAD], ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi.“

16 Komisija je v uvodni izjavi 9 izpodbijane uredbe pojasnila tudi, da „[o]b upoštevanju resnih škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo aloja-emodina, emodina, dantrona in ekstraktov aloje, ki vsebujejo [HAD], v živilih, in dejstva, da ni mogoče določiti dnevnega vnosa [HAD], ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi, bi bilo treba take snovi prepovedati“ in da bi bilo „[z]ato […] treba aloja-emodin, emodin, dantron in pripravke iz aloje, ki vsebujejo [HAD], vključiti v del A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006“.

17 V uvodni izjavi 10 izpodbijane uredbe je Komisija dodala, da se „[HAD] lahko med proizvodnjo odstranijo iz botaničnih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote“.

18 Nazadnje, v uvodni izjavi 11 izpodbijane uredbe je Komisija navedla, da ker obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo rabarbare, sene in krhlike ter pripravkov iz njih v živilih, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost glede tega, ali taki pripravki vsebujejo snovi iz Priloge III, del A, k Uredbi št. 1925/2006, bi morale biti take snovi pod strogim nadzorom Unije in bi jih bilo treba zato vključiti v Prilogo III, del C, k Uredbi št. 1925/2006.

Predlogi strank

19 Tožeče stranke Splošnemu sodišču predlagajo, naj:

– izpodbijano uredbo razglasi za nično;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

20 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožečim strankam naloži plačilo stroškov.

Pravo

Določitev predmeta tožbe

21 V okviru tega postopka med strankami ni sporno, da družbi Aboca in Coswell ter družbe, ki so članice združenja Apard, ne proizvajajo proizvodov, ki vsebujejo dantron.

22 Zato je treba šteti, da tožeče stranke predlagajo razglasitev ničnosti člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, ter točka 2, izpodbijane uredbe.

Vsebinska presoja

23 Tožeče stranke v utemeljitev tožbe navajajo tri tožbene razloge, od katerih sta zadnja dva navedena podredno.

24 Prvi tožbeni razlog se nanaša na nepristojnost, napačno uporabo prava ali bistveno kršitev postopka, ker naj se Komisija ne bi mogla sklicevati na člen 8 Uredbe št. 1925/2006 za sprejetje izpodbijane uredbe in za vključitev „pripravkov“, v katerih so prisotne nekatere snovi, v Prilogo III, dela A in C, k navedeni uredbi.

25 Drugi tožbeni razlog je razdeljen na dva dela. Prvi del se nanaša na to, da naj bi izpodbijana uredba kršila splošno načelo pravne varnosti, ker naj bi bili obseg in učinki njenih določb negotovi. Drugi del se nanaša na kršitev načela prepovedi diskriminacije, ker naj bi se trženje zadevnih snovi obravnavalo drugače kot trženje nekaterih rastlin, ki se prodajajo v njihovi naravni obliki ali kot element, dodan živilu zaradi arome.

26 Tretji tožbeni razlog se nanaša na napačno uporabo prava in kršitev načela sorazmernosti ali na bistveno kršitev postopka, ker naj sprejetje izpodbijane uredbe o uvrstitvi nekaterih snovi in pripravkov v Prilogo III, dela A in C, k Uredbi št. 1925/2006 ne bi bilo upravičeno glede na ugotovitve agencije EFSA in naj ne bi spoštovalo pogojev iz člena 8(2) Uredbe št. 1925/2006, saj v znanstvenem mnenju iz leta 2017 ni bil ugotovljen noben škodljiv učinek ali morebitni škodljivi učinek zadevnih snovi in pripravkov ter v njem ni bila ugotovljena nobena raven varnosti za uživanje HAD.

27 Splošno sodišče meni, da je treba na prvem mestu preučiti trditve tožečih strank, navedene v okviru prvega tožbenega razloga in prvega dela drugega tožbenega razloga, ki se nanašajo na to, da naj člen 8 Uredbe št. 1925/2006 ne bi omogočal uvrstitve „pripravkov“ na sezname iz Priloge III, dela A in C, k navedeni uredbi. Na drugem mestu, Splošno sodišče bo preučilo trditve tožečih strank, ki so jih navedle v okviru tretjega tožbenega razloga in ki se nanašajo na to, da naj ne bi bil določen prag tveganja za prepoved dodajanja zadevnih snovi in pripravkov živilom ali njihove uporabe pri proizvodnji živil, v skladu s členom 8(1) in (2)(a)(i) navedene uredbe.

Tožbeni razlog in trditve, ki se nanašajo na to, da naj člen 8 Uredbe št. 1925/2006 ne bi omogočal vključitve „pripravkov“ v seznane iz Priloge III, dela A in C, k navedeni uredbi

28 Tožeče stranke v okviru prvega tožbenega razloga in prvega dela drugega tožbenega razloga trdijo, da so v skladu s členom 8 Uredbe št. 1925/2006 samo snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine, ki jih vsebujejo, ki so ali bi bile lahko dodane živilu ali se lahko uporabijo pri proizvodnji živila, kadar to povzroči zaužitje količin teh snovi, ki znatno presegajo količine, za katere se razumno pričakuje, da bodo zaužite v običajnih pogojih, ali pomeni potencialno tveganje za potrošnike, lahko predmet prepovedi na podlagi te določbe. Navedena uredba pa naj ne bi omogočala prepovedi živila ali samega prehrambnega proizvoda ali celo celih rastlin.

29 Izpodbijana uredba pa naj se ne bi nanašala le na HAD kot snovi, ampak tudi z uporabo izraza „pripravki, v katerih je [zadevna] snov prisotna“, na cele rastline, rastlinske ekstrakte ali snovi, ki so prisotne v teh rastlinah v naravnem stanju, torej na živila kot taka. Tako naj bi prepovedovala dodajanje samih rastlinskih vrst živilom ali njihovo uporabo v proizvodnji živil. Enako naj bi veljalo za pripravke, na katere se nanaša dajanje pod strogi nadzor Unije.

30 Zato naj se Komisija za sprejetju izpodbijane uredbe ne bi mogla opreti na člen 8 Uredbe št. 1925/2006.

31 Komisija trdi, da so proizvodi tožečih strank predelani živilski proizvodi. Dejstvo, da so sestavljene le iz naravnih sestavin, naj teh ne bi moglo izključiti s področja uporabe Uredbe št. 1925/2006. Tako naj bi proizvod, ki vsebuje živilo, pridobljeno iz celih rastlin, izpolnjeval merilo „se dodaja živilom […] ali se uporablja pri proizvodnji živil“ v smislu člena 8 navedene uredbe. Pojasnjuje tudi, da čeprav nima splošnega pooblastila za abstraktno prepoved živila v skladu s členom 8 navedene uredbe, lahko ureja uživanje količin snovi, ki presegajo količine, ki se lahko zaužijejo v okviru ustrezne in raznovrstne prehrane in ki se lahko izkažejo za nevarne za zdravje ljudi, kar je s sprejetjem izpodbijane uredbe tudi storila.

32 Komisija dodaja, da je bil pojem „pripravki“ opredeljen v smernicah agencije EFSA z naslovom „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (Smernice za ocenjevanje varnosti rastlin in rastlinskih pripravkov, namenjenih za uporabo kot sestavine prehranskih dopolnil) z dne 10. septembra 2009 (v nadaljevanju: smernice EFSA iz leta 2009), v skladu s katerimi „ta terminologija zajema vse pripravke, pridobljene iz rastlinskih elementov z različnimi postopki (npr. stiskanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija)“. Ta pojem naj bi tako zajemal predelane proizvode, vendar naj se ne bi nanašal na končne proizvode.

33 Splošno sodišče opozarja, da člen 8(1) Uredbe št. 1925/2006 določa, da se postopek prepovedi, omejitev ali dajanja pod strogi nadzor Unije uporabi, če se dodaja živilom druga snov, kot so vitamini ali minerali, ali sestavina, ki vsebuje drugo snov, kot so vitamini ali minerali, ali se uporablja pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki lahko povzročijo zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod običajnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili in/ali bi kako drugače pomenile potencialno tveganje za potrošnike.

34 Poleg tega lahko Komisija v skladu s členom 8(2) Uredbe št. 1925/2006 na lastno pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic sprejme odločitev, potem ko v vsakem posameznem primeru agencija EFSA opravi oceno razpoložljivih informacij, da se po potrebi zadevna snov ali sestavina doda v Prilogo III k navedeni uredbi. Natančneje, člen 8(2)(a) in (b) Uredbe št. 1925/2006 določa:

„[…]

(a) če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje, se snov in/ali sestavino, ki to snov vsebuje:
   (i) doda v del A Priloge III in prepove dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil; ali
   (ii) doda v del B Priloge III in dovoli dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil le pod tam navedenimi pogoji;

(b) če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, se snov doda na seznam v del C Priloge III.“

35 Tako je v skladu s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 namen vpisa v del A Priloge III k navedeni uredbi prepovedati dodajanje „snovi“ ali „sestavine, ki to snov vsebuje“, živilom ali njeno uporabo pri proizvodnji živil, kadar je ugotovljen škodljiv učinek na zdravje.

36 Vključitev v Prilogo III, del C, k Uredbi št. 1925/2006, katere namen je dajanje snovi pod strogi nadzor Unije, je v skladu s členom 8(2)(b) navedene uredbe pridržana za „snovi“, če je ugotovljena možnost škodljivih učinkov na zdravje, vendar obstaja znanstvena negotovost.

37 Postopek iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 se tako uporabi, če se živilom doda ali se uporabi pri proizvodnji živil druga „snov“ kot so vitamini in minerali, ali „sestavina, ki vsebuje drugo snov“, kot so vitamini ali minerali.

38 Splošno sodišče najprej ugotavlja, da se izpodbijana uredba med drugim nanaša, prvič, na posebne HAD, kot sta aloja-emodin in emodin, in drugič, na pripravke, v katerih so te snovi prisotne, pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo HAD, in v bistvu pripravke iz delov nekaterih vrst rabarbare, sene in krhlike, ki vsebujejo HAD.

39 Iz elementov v spisu pa je razvidno, da je treba HAD, kot sta aloja-emodin in emodin, šteti za „snovi“ v smislu člena 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006. Ta HAD sta poleg tega v členu 1, točka 1, prvi in drugi vnos, izpodbijane uredbe kot taka opredeljena z uporabo izraza „vsi pripravki, v katerih je ta snov prisotna“.

40 Glede na besedilo člena 8 Uredbe št. 1925/2006 Komisija torej ni napačno uporabila prava, ker se je na to določbo oprla za vpis HAD, kot sta aloja-emodin in emodin, na seznam snovi, katerih dodajanje živilom ali uporaba v proizvodnji živil je prepovedana.

41 Preučiti je treba še, ali je člen 8 Uredbe št. 1925/2006 omogočal sprejetje določb izpodbijane uredbe v delu, v katerem se nanašajo na različne „pripravke“, ki vsebujejo HAD.

42 Na prvem mestu, Splošno sodišče bo preučilo, ali pojem „pripravki“ iz člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe lahko ustreza pojmu druga „snov“, kot so vitamini in minerali, ali pojmu „sestavina, ki vsebuje drugo snov“, kot so vitamini ali minerali, v smislu člena 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006.

43 Splošno sodišče ugotavlja, da pojma „snov“ ali „sestavina, ki vsebuje drugo snov“ iz člena 8(1) Uredbe št. 1925/2006, pojma „snov in/ali sestavina, ki to snov vsebuje“ iz člena 8(2)(a)(i) navedene uredbe in pojem „pripravki“ iz izpodbijane uredbe v teh uredbah niso izrecno opredeljeni.

44 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je treba pomen in obseg pojmov, ki jih pravo Unije nikakor ne opredeljuje, določiti glede na njihov običajni pomen v vsakdanjem jeziku, pri čemer je treba upoštevati kontekst, v katerem se uporabljajo, in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del so (sodbi z dne 9. novembra 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, točka 26, in z dne 26. oktobra 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, točka 18).

45 V zvezi s tem Splošno sodišče ugotavlja, da je pojem „druga snov, kot so vitamini in minerali“ iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 konkreten prevod pojma „druga snov“, ki je v členu 2, točka 2, navedene uredbe opredeljen kot „snov, ki ni vitamin ali mineral s hranilnim ali fiziološkim učinkom“. Pojem „druga snov“ je torej opredeljen podredno, z izključitvijo vitaminov ali mineralov, ki so predmet posebnih določb iste uredbe, in zgolj z navedbo, da imajo hranilni ali fiziološki učinek.

46 Pojem „sestavina“ iz Uredbe št. 1925/2006 pa je takoj predstavljen s sklicevanjem na „snov“, ki jo vsebuje. Tako so v členu 8(1) in (2)(a)(i) navedene uredbe navedene le sestavine, ki vsebujejo zadevno snov. Povedano drugače, škodljivi učinek snovi kot take povzroči neobstoj varnosti sestavine, ki jo vsebuje, in s tem morebitno prepoved dodajanja te snovi živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil v skladu s členom 8(2)(a)(i) navedene uredbe.

47 V uvodni izjavi 1 Uredbe št. 1925/2006 je poleg tega navedeno, da se „[p]ri proizvodnji živil […] lahko uporabijo številne hranilne snovi in druge sestavine, med drugim tudi vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, telesu nujno potrebne (esencialne) maščobne kisline, vlaknina, razne rastline in zeliščni ekstrakti“. Iz tega tako izhaja, da so vitamini, minerali, med katerimi so elementi v sledovih, aminokisline, esencialne maščobne kisline, vlaknina, različne rastline in rastlinski ekstrakti, primeri tega, kar je mogoče šteti za hranilno snov ali sestavino v smislu navedene uredbe.

48 Pojem „pripravki“, kot je pravilno navedla Komisija, je bil v opombi k smernicam agencije EFSA iz leta 2009 opredeljen tako, da zajema „vse pripravke, pridobljene iz rastlinskih elementov z različnimi postopki (npr. stiskanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija)“.

49 Vendar je v skladu z izrecno navedbo v smernicah agencije EFSA iz leta 2009 njihov namen le opredeliti splošni okvir za znanstveno oceno varnosti rastlin in rastlinskih pripravkov, namenjenih uporabi v prehranskih dopolnilih. Čeprav se smernice organov Unije res lahko uporabijo kot element razlage akta prava Unije, pa taki dokumenti za to niso pravno zavezujoči (glej v tem smislu sodbo z dne 5. maja 2022, Association France Nature Environnement (Začasni vplivi na površinske vode), C-525/20, EU:C:2022:350, točka 31). Zato opredelitev pojma „pripravki“, ki naj bi izhajala iz smernic agencije EFSA iz leta 2009, sodišča Unije ne zavezuje, saj je to edino pristojno, da poda zavezujočo razlago prava Unije.

50 Splošno sodišče ugotavlja tudi, da je opredelitev „pripravkov“ v smernicah agencije EFSA iz leta 2009 krožna in zgolj našteva različne postopke, ki omogočajo pridobiti pripravek določene rastline, z neizčrpnim navajanjem primerov teh postopkov, kot so stiskanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija. Ne omogoča pa natančne razlage tega, kaj je treba razumeti kot „pripravke“.

51 Vsekakor je treba po eni strani glede na besedilo določb izpodbijane uredbe, zlasti člena 1, točka 1, prvi in drugi vnos, navedene uredbe, ki se nanaša na nekatere HAD kot snovi in pripravke, v katerih so te snovi prisotne, ugotoviti, da je pomen, ki ga je treba pripisati pojmu „pripravek“, širši od pomena pojma „snov“. Komisija sama je priznala, da je namen teh določb z uporabo izraza „pripravki“ prepovedati dodajanje živilom ali uporabo pri proizvodnji živil ne le snovi kot takih, ampak tudi pripravkov, ki vsebujejo te snovi, pridobljenih iz rastlinskih vrst z različnimi postopki, kot so stiskanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija.

52 Iz tega izhaja, da je pripravek, ki vsebuje snov, širši pojem od pojma „snov“ v smislu Uredbe št. 1925/2006 in ga torej ni mogoče nadomestiti.

53 Po drugi strani Splošno sodišče navaja, da je Komisija na obravnavi pojasnila, da se izraz „pripravki“ „nanaša na proizvodni postopek, tako da če je sestavina proizvedena, ta sestavina in to, kar je rezultat proizvodnega postopka, nista isto“. Torej je priznala, da se pomen, ki ga je treba pripisati pojmu „pripravki“, razlikuje od pomena pojma „sestavina“.

54 Poleg tega v nasprotju s tem, kar je Komisija navedla v odgovoru na vprašanja, ki jih je Splošno sodišče postavilo v okviru ukrepov procesnega vodstva in na obravnavi, nikakor ni mogoče ugotoviti, da izraz „pripravki“ iz določb izpodbijane uredbe med drugim ne more zajemati končnih proizvodov, ki bi izhajali iz proizvodnega postopka.

55 Zato, ne da bi bilo treba natančno opredeliti pojme „snov“, „sestavina“ in „sestavina, ki vsebuje snov“, iz člena 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006, iz navedenega izhaja, da ima v obravnavanem primeru pojem „pripravki“ iz člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, in točka 2, izpodbijane uredbe, širši obseg in pomen kot pojma „snovi“ in „sestavine“ v smislu navedenega člena in ju ne more nadomestiti.

56 Ker se pojmi „snov“, „sestavina“ in „sestavina, ki vsebuje snov“ iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 tako sklicujejo na pojme, ki se razlikujejo od pojma „pripravki“, na katerega se nanašajo določbe izpodbijane uredbe, obseg prepovedi dodajanja „pripravkov“ v proizvodnji živil ali njihove uporabe pri proizvodnji živil ne more biti enak kot pri snoveh ali sestavinah, ki jih vsebujejo.

57 Kot pa je bilo opozorjeno v točki 35 zgoraj, člen 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 omogoča, da se v Prilogo III, del A, k navedeni uredbi vključi le „snov“ ali „sestavina, ki vsebuje snov“.

58 Zato se Komisija za sprejetje člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe, katerega namen je prepoved dodajanja živilom ali uporabe pri proizvodnji živil „vseh pripravkov, v katerih je [aloja-emodin] prisoten“, „vseh pripravkov, v katerih je [emodin] prisoten“ in „pripravkov iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, ni mogla opreti na člen 8 Uredbe št. 1925/2006.

59 Na drugem mestu, ta ugotovitev velja še toliko bolj v zvezi z vpisom „pripravkov iz korenin ali korenik *Rheum palmatum L* in *Rheum officinale Baillon* ter njunih hibridov, ki vsebujejo [HAD]“, „pripravkov iz listov ali plodov *Cassia senna L*, ki vsebujejo [HAD]“, in „pripravkov iz

lubja *Rhamnus frangula L* ali *Rhamnus purshiana DC*, ki vsebujejo [HAD],„v Prilogo III, del C, k Uredbi št. 1925/2006 na podlagi člena 8(2)(b) navedene uredbe, pri čemer ta določba omogoča dajanje pod strogi nadzor Unije le za „snovi“ v smislu navedene uredbe.

60 Iz vsega navedenega izhaja, da so bile določbe člena 1, točki 1 in 2, izpodbijane uredbe sprejete v nasprotju s členom 8(2)(a)(i) in (b) Uredbe št. 1925/2006, saj ta določba ne omogoča vpisa „pripravkov“ na sezname iz Priloge III, del A ali C, k zadnjenavedeni uredbi. Trditve tožeče stranke v zvezi s tem je torej treba sprejeti.

61 Zato je treba člen 1, točka 1, prvi in drugi vnos, izpodbijane uredbe v delu, v katerem se nanaša na izraz „in vsi pripravki, v katerih je ta snov prisotna“, člen 1, točka 1, tretji vnos, navedene uredbe v delu, v katerem se nanaša na „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“ ter člen 1, točka 2, navedene uredbe razglasiti za ničen.

Tožbeni razlog in trditve, ki se nanašajo na to, da naj ne bi bil določen prag tveganja za prepoved dodajanja nekaterih snovi in pripravkov živilom ali uporabe pri proizvodnji živil v skladu s členom 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006

62 Tožeče stranke v okviru tretjega tožbenega razloga med drugim trdijo, da v ugotovitvah znanstvenega mnenja iz leta 2017 ni opredeljen škodljiv učinek za zdravje ljudi, na podlagi katerega bi bilo mogoče zadevne snovi in pripravke iz člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe uvrstiti v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006, in da v zvezi s tem ni določena natančna raven neškodljive uporabe.

63 Tožeče stranke menijo, da agencija EFSA zaradi nezadostnih podatkov, ki jih je imela na voljo, ni mogla priporočiti natančne ravni neškodljive uporabe. Komisija pa je menila, da je zaradi te nezadostnosti podatkov lahko domnevala, da ni bilo nobene ravni neškodljive uporabe in je zato zgolj prepovedala dodajanje zadevnih snovi in pripravkov živilom in uporabo pri proizvodnji živil. Tak pristop naj bi pomenil prevalitev dokaznega bremena, tako da se od tožečih strank zahteva, naj dokažejo varnost svojih proizvodov, medtem ko bi morala Komisija izpolniti pogoje iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006. Obseg prepovedi naj bi bil torej glede na predložene dokaze neprimeren in neutemeljen, pristop Komisije v zvezi s tem pa naj ne bi bil sorazmeren in naj ne bi izpolnjeval preizkusa „nujnosti“, ki se zahteva z Uredbo št. 1925/2006.

64 Zato naj bi bilo v členu 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe napačno uporabljeno pravo.

65 Komisija trdi, da so v skladu z znanstvenim mnenjem iz leta 2017 HAD, kot sta med drugim aloja-emodin in emodin ter ekstrakti *Aloe*, ki se uporabljajo kot živila ali v živilih, zelo zaskrbljujoči za zdravje ljudi in da je bilo dokazano, da so vsi genotoksični in vitro. Ker pa je agencija EFSA izrazila zaskrbljenost glede morebitne genotoksičnosti HAD, naj ne bi mogla določiti dnevnega vnosa, ki ne vzbuja zaskrbljenosti za zdravje ljudi. Komisija naj torej ne bi imela druge možnosti, kot da prepove dodajanje zadevnih snovi in pripravkov živilom ali njihovo uporabo v proizvodnji živil.

66 Vključitev snovi in pripravkov iz člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006 naj bi bila torej v skladu s standardom in zahtevo po znanstvenem dokazu iz člena 8(2)(a)(i) zadnjenavedene uredbe.

67 Splošno sodišče opozarja, da ima v skladu s sodno prakso Komisija na področjih, na katerih mora sprejeti zapletene tehnične ali znanstvene ocene, široko diskrecijsko pravico. V takem primeru mora biti sodni nadzor te diskrecijske pravice zato omejen na preverjanje, ali so bila spoštovana postopkovna pravila, ali je Komisija pravilno ugotovila dejansko stanje, ali ni obstajala očitna napaka pri presoji tega dejanskega stanja oziroma ali niso bila zlorabljena pooblastila. Vendar je sodni nadzor Splošnega sodišča v zvezi z ugotovitvami Komisije, ki ne vključujejo zapletenih tehničnih ali znanstvenih ocen, celovit. Prav tako je lahko sodni nadzor, ki ga izvaja Splošno sodišče, kar zadeva pravna vprašanja, le celovit (glej v tem smislu sodbo z dne 23. septembra 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija, T-549/19, EU:T:2020:444, točka 47 (neobjavljena) in navedena sodna praksa).

68 Za ugotovitev, da je institucija storila očitno napako pri presoji kompleksnega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti akta, morajo biti dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna. Ob upoštevanju te preučitve verjetnosti Splošno sodišče ne sme nadomestiti presoje avtorja te odločitve s svojo presojo kompleksnega dejanskega stanja. Toda omejitev nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji kompleksnega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej sodbo z dne 11. februarja 2015, Španija/Komisija, T-204/11, EU:T:2016:91, točki 32 in 33 in navedena sodna praksa).

69 Poleg tega se polje proste presoje organov Unije, ki vključuje omejen sodni nadzor nad njegovim izvajanjem, ne nanaša le na naravo in obseg predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno velja tudi za ugotavljanje osnovnih podatkov. Vendar tak sodni nadzor, čeprav ima omejen obseg, zahteva, da lahko institucije Unije, ki so avtorice zadevnega akta, pred sodiščem Unije dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevnih podatkov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (glej sodbo z dne 8. julija 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, točki 33 in 34 ter navedena sodna praksa; sodbi z dne 30. aprila 2015, Polynt in Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, točka 53, in z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 164).

70 Pravna vprašanja, glede katerih Splošno sodišče izvaja celovit nadzor, vključujejo razlago, ki jo je treba podati glede pravnih določb na podlagi objektivnih elementov, in preverjanje, ali so pogoji za uporabo take določbe izpolnjeni (glej v tem smislu in po analogiji sodbi z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija, 42/84, EU:C:1985:327, točka 34, in z dne 9. novembra 2022, Kambodža in CRF/Komisija, T-246/19, EU:T:2022:694, točka 45).

71 Kot je bilo opozorjeno v točkah 33 in 34 zgoraj, člen 8 Uredbe št. 1925/2006 opredeljuje postopek za uvrstitev snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine, ki vsebuje drugo snov, kot so vitamini ali minerali, v Prilogo III k navedeni uredbi, ki vsebuje sezname teh snovi, katerih dodajanje živilom ali uporaba v proizvodnji živil sta prepovedana ali dana pod strogi nadzor Unije.

72 Poleg tega iz uvodne izjave 2 Uredbe št. 1925/2006 izhaja, da je namen te uredbe „urediti dodajanje vitaminov in mineralov živilom ter uporabo nekaterih drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki povzročijo uživanje količin, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile v normalnih pogojih prehranjevanja z uravnoteženo in raznoliko prehrano, in/ali bi kako drugače predstavljale možno tveganje za potrošnike“.

73 Splošno sodišče ugotavlja, da je za postopek, uveden s členom 8 Uredbe št. 1925/2006, značilna bistvena vloga, ki jo ima znanstvena ocena agencije EFSA o učinku dodajanja snovi ali sestavine, ki vsebuje to snov, živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil. Ker namreč Komisija ne more podati znanstvene presoje v zvezi z opredelitvijo njihovih morebitnih škodljivih učinkov za zdravje, je obvezno posvetovanje z agencijo EFSA namenjeno temu, da se Komisiji zagotovijo elementi znanstvene presoje, ki so nujno potrebni, da lahko ob popolnem poznavanju zadeve določi ustrezne ukrepe za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja.

74 Člen 8(2) Uredbe št. 1925/2006 je treba razumeti v povezavi s členom 8(1) te uredbe, tako da lahko Komisija sprejme odločitev o prepovedi ali odobritvi dodajanja snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine, ki vsebuje to snov, živilom ali uporabe pri proizvodnji živil pod določenimi pogoji, ali da snov celo da pod strogi nadzor Unije, ob upoštevanju nekaterih pogojev, predvsem kadar pride do tveganja, morda potencialnega, zlasti ob zaužitju količin zadevne snovi, ki znatno presegajo količine, za katere se razumno pričakuje, da se bodo zaužile v običajnih pogojih uživanja, povezanih z uravnoteženo ali raznoliko prehrano, ali bi lahko iz drugih razlogov pomenile potencialno tveganje za potrošnika.

75 Natančneje, v skladu s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe tako obstajata dva pogoja za to, da se lahko prepove dodajanje snovi ali sestavine, ki vsebuje to snov, živilom ali uporabo pri proizvodnji živil, in sicer, prvič, dejstvo, da to povzroči „zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike“, in dejstvo, da „se pokažejo škodljivi učinki na zdravje“.

76 Taka razlaga je potrjena z besedilom uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006, v kateri se razlikuje med zaužitjem snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine v običajnih pogojih, ki ga ni treba urejati, in zaužitjem takih snovi ali sestavin, ki vsebujejo te snovi, ki so dodane živilom v obliki ekstraktov ali koncentratov in ki lahko povzročijo „vnos, znatno višji od tistega, ki se lahko zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano“.

77 V obravnavanem primeru se je Komisija oprla na znanstveno mnenje iz leta 2017, katerega ugotovitve, navedene v točki 8 zgoraj, so povzete v uvodnih izjavah 7 in 8 izpodbijane uredbe, da je v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006 med drugim vpisala „alojo-emodin“ in „emodin“ ter „vse pripravke, v katerih so te snovi prisotne“, in „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, na podlagi člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006, tako da je njihovo dodajanje živilom ali njihova uporaba v proizvodnji živil prepovedana.

78 Glede prvega pogoja, ki se zahteva za prepoved dodajanja snovi ali sestavine, ki jo ta snov vsebuje, živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil, in sicer zaužitja količin, ki znatno presegajo količine, za katere se razumno pričakuje, da bodo zaužite v običajnih pogojih uporabe, ali ki bi lahko iz drugih razlogov pomenile potencialno tveganje za potrošnika, Splošno sodišče ugotavlja, da so s členom 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, in točka 2, izpodbijane uredbe prepovedane vse zadevne snovi in pripravki, ne glede na količino HAD, ki jo vsebujejo.

79 V zvezi s tem je Komisija v uvodnih izjavah 8 in 9 izpodbijane uredbe navedla, da agencija EFSA, kar zadeva HAD, ni mogla priporočiti dnevnega vnosa, ki ne vzbuja zaskrbljenosti za zdravje ljudi, kar poleg tega izhaja iz ugotovitve znanstvenega mnenja iz leta 2017, kot je povzeta v točki 8 zgoraj. Agencija EFSA je v oddelku 2.7.2 znanstvenega mnenja iz leta 2017, naslovljenem „Exposure via normal diet“ (izpostavljenost prek običajne prehrane), navedla tudi, da so deli

rastlin, ki vsebujejo HAD, lahko del običajne prehrane, vendar zainteresirane stranke po pozivu za predložitev podatkov niso dale na voljo nobenih podatkov o koncentracijah HAD, prisotnih v teh zaužitih delih rastlin.

80 Poleg tega iz uvodne izjave 10 izpodbijane uredbe izhaja, da se lahko HAD med proizvodnjo odstranijo iz rastlinskih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote.

81 Kljub tem ugotovitvam se določbe izpodbijane uredbe nanašajo na „alojo-emodin“ in „emodin“ ter na „vse pripravke, v katerih [so] t[e] snov[i] prisotn[e]“, in na vse pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo HAD, ne glede na količino HAD, ki je v njih prisotna.

82 Torej je Komisija očitno menila, da je zaradi nezadostnih podatkov o dnevnem odmerku, ki ne povzročajo zaskrbljenosti za zdravje, upravičena domnevati, da ni bilo nobene ravni neškodljive uporabe HAD, tako da jih je lahko v celoti prepovedala.

83 Ta neobstoj praga pa je v nasprotju s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe, iz katerega izhaja, kot je navedeno v točki 75 zgoraj, da postopek prepovedi, ki je v njem določen, predpostavlja, da je bil ugotovljen škodljiv učinek na zdravje, če so snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine, ki vsebujejo te snovi, dodane živilom ali se uporabijo pri proizvodnji živil, tako da to povzroči „zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili“.

84 Poleg tega niti iz znanstvenega mnenja iz leta 2017 niti iz nobenega elementa iz spisa ni razvidno, da bi bile določbe izpodbijane uredbe sprejete, ker naj bi zadevne snovi in pripravki iz drugih razlogov pomenili potencialno tveganje za potrošnika.

85 Člen 8(1) Uredbe št. 1925/2006 Komisiji sicer podeljuje pooblastilo za uvrstitev snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavin, ki vsebujejo te snovi, v Prilogo III k tej uredbi, vendar mora izpolniti pogoje iz te določbe.

86 Splošna prepoved dodajanja snovi in pripravkov, ki vsebujejo nekatere snovi, kot so snovi iz člena 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe, živilom ali uporaba pri proizvodnji živil ne glede na prisotno količino teh snovi pa ni v skladu s pogoji iz člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe.

87 Iz uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006 sicer izhaja, da nosilci živilskih dejavnosti, odgovorni za varnost živil, ki jih dajejo v promet, prevzamejo breme dokazovanja glede njihove varnosti. Vendar v skladu z isto uvodno izjavo nosilci živilskih dejavnosti to dokazno breme nosijo le v primerih, v katerih bi zaradi dodajanja te snovi v obliki ekstraktov ali koncentratov lahko prišlo do vnosa, ki je bistveno večji od tistega, ki bi ga bilo mogoče zaužiti v okviru ustrezne in raznolike prehrane.

88 Ta ugotovitev je potrjena s členom 3(3) Izvedbene uredbe št. 307/2012, ki določa, da se v tej uredbi pogoji, ki bi povzročili zaužitje količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod običajnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili, pojavljajo v dejanskih okoliščinah in določijo za vsak primer posebej v primerjavi s povprečno stopnjo vnosa zadevne snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali drugih posebnih skupinah prebivalstva, pri katerih so se pojavile zdravstvene težave.

89 Ker pa ni podatkov o količini snovi, ki se lahko „zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano“ v smislu uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006 ali o količinah, ki „naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili“ v smislu člena 8(1) navedene uredbe, nosilec živilske dejavnosti ne more ustrezno primerjati količine snovi v običajnih pogojih prehranjevanja na eni strani in količine iste snovi v pogojih uporabe in dodajanja v obliki koncentratov na drugi.

90 Zato je člen 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe v nasprotju s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) navedene uredbe, ker prepoveduje, da bi se HAD, kot sta „aloja-emodin“ in „emodin“, ter pripravki, v katerih sta ti snovi prisotni, in pripravki iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo HAD, dodajali živilom ali uporabili pri proizvodnji živil, ne glede na količino zadevnega HAD. Trditve tožečih strank v zvezi s tem je torej treba sprejeti.

91 Iz navedenega izhaja, da je treba člen 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, in točka 2, izpodbijane uredbe razglasiti za ničen, ne da bi se moralo Splošno sodišče izreči o drugih tožbenih razlogih in trditvah tožečih strank.

Stroški

92 V skladu s členom 134(1) Poslovnika Splošnega sodišča se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

93 Ker Komisija ni uspela, se ji v skladu s predlogi tožečih strank naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat)

razsodilo:

1. **Člen 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, in točka 2, Uredbe Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate se razglasi za ničen.**

2. **Evropski komisiji se naloži plačilo stroškov.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 13. novembra 2024.

Podpisi