BREITHIÚNAS NA CÚIRTE GINEARÁLTA (an Séú Dlísheomra Méadaithe)

13 Samhain 2024*

(Cosaint tomhaltóirí – Substaintí atá faoi réir toirmisc, srianta nó rialaithe ag an Aontas Eorpach – Airteagal 8(1) agus (2), agus Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 – Toirmeasc ar ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine – An tríú tagairt d'Airteagal 1(1) de Rialachán (AE) 2021/468)

I gCás T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, atá lonnaithe in Amstardam (an Ísiltír), arna ionadú ag B. Van Vooren agus P. Bogaert, Dlíodóirí,

Iarratasóir,

v

an Coimisiún Eorpach, arna ionadú ag B. Rous Demiri, I. Galindo Martín agus M. K. Mifsud-Bonnici, i gcáil Gníomhairí,

cosantóir,

tugann AN CHÚIRT GHINEARÁLTA (an Séú Dlísheomra Méadaithe),

agus í comhdhéanta mar seo a leanas: M. J. Costeira, Uachtarán, M. Kancheva, U. Öberg (Rapóirtéir), P. Zilgalvis agus E. Tichy-Fisslberger, Breithiúna,

Cláraitheoir: M. Zwozdziak-Carbonne, Riarthóir,

ag féachaint don nós imeachta i scríbhinn,

agus tar éis éisteacht an 26 Meitheamh 2023,

an Breithiúnas seo a leanas:

Breithiúnas

1 Lena chaingean de bhun Airteagal 263 CFAE, iarrann an t-iarratasóir, Aloe Vera of Europe BV, go gcuirfí Rialachán (AE) 2021/468 ón gCoimisiún an 18 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

* Teanga an cháis: an Béarla.

maidir le speicis phlandaí *Aló* ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine (IO 2021 L 96, lch. 6, 'an Rialachán atá faoi chonspóid'), sa mhéid is gur scríobh an Coimisiún Eorpach 'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine' leis an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán sin, i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bianna (IO 2006 L 404, lch. 26).

Cúlra na díospóide

2 Is cuideachta atá corpraithe faoi dhlí na hÍsiltíre é an t-iarratasóir, ar ceann d'fhochuideachtaí Eorpacha an ghrúpa idirnáisiúnta Aloe Vera of America, Inc.. Déanann an grúpa sin speisialtóireacht i dtáirgí atá bunaithe ar aló íceach. Díolann an t-iarratasóir glóthach an phlanda sin i bhfoirm deochanna a dhéantar as glóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh ('táirgí an iarratasóra').

3 Is speiceas de aló é aló íceach a bhfuil a dhuille comhdhéanta de thrí shraith, an chéad cheann a fhreagraíonn do chraiceann tiubh seachtrach glas a chosnaíonn an gléasra i gcoinne drochaimsire; an dara ceann, a fhreagraíonn do chiseal idirmheánach arb é atá ann laitéis scothbhuí ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine ('HADanna') agus, an tríú ceann, a fhreagraíonn do chiseal intí bogthais agus trédhearcach de leacht geilitín ina bhfuil cothaithigh an phlanda ('glóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh').

4 Is catagóir ceimiceán iad HADanna a bhfuil struchtúr ilchineálach agus éagsúil acu. Tá siad i láthair go nádúrtha i speicis éagsúla plandaí, mar shampla speicis áirithe aló chomh maith le torthaí agus glasraí áirithe. Úsáidtear go forleathan iad i bhforbhianna agus i gcógais luibhe as a n-éifeacht purgóideach bheith mar thoradh orthu.

5 An 29 Meitheamh 2016, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) meastóireacht a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá ar fáil maidir le húsáid shábháilte HADanna ó aon fhoinse in earraí bia. D'iarr sé air freisin iontógáil laethúil a mholadh le haghaidh HADanna nár léirigh ábhair imní maidir le héifeachtaí díobhálacha sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann don phobal i gcoitinne agus, i gcás inarb iomchuí, d'fhoghrúpaí leochaileacha den phobal.

6 Chun é sin a dhéanamh, bhí an Coimisiún ag brath go háirithe ar Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán Uimh. 1925/2006 agus ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún an 11 Aibreán 2012 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 a chur chun feidhme (IO 2012 L 102, lch. 2).

7 An 22 Samhain 2017, ghlac EFSA tuairim eolaíoch dar teideal 'Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food' (sábháilteacht na ndíorthach hiodrocsa-antraicéine lena n-úsáid i mbia, 'tuairim eolaíoch 2017'), inar tháinig sé ar an gconclúid seo a leanas:

'Fuarthas go bhfuil hiodrocsa-antraicéin, eamóidin, aló-eamóidin agus an tsubstaint dantrón sa struchtúr gaolmhar géineatocsaineach *in vitro*. Fuarthas amach freisin go bhfuil eastóscanna aló géineatocsaineach *in vitro*, rud is dóichí – go páirteach ar a laghad – de réir chonclúidí an ghrúpa saineolaithe de bharr na (HADanna) atá ann. Mar sin féin, thug an ghrúpa saineolaithe faoi deara freisin go raibh comhábhar géineatocsaineach breise amháin nó níos mó in eastóscanna aló arna n-ídiú i hiodrocsa-antraicéin.

Ina theannta sin, léiríodh go bhfuil aló-emodin géineatocsaineach i lucha, go bhfuil eastósc duille iomlán aló carcanaigineach le francaigh agus go raibh fianaise ar charcanaigineacht dantrón, ar analóg struchtúrach é, sa dá speiceas creimire. Ós rud é go [bhféadfadh] aló-eamóidin agus eamóidin le fáil sna heastóscanna, is é an chonclúid a bhí ag an ngrúpa saineolaithe gur cheart a mheas go bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine géineatocsaineach agus carcainigineach mura noch[adh] a mhalairt le sonraí ar leith, cosúil le rhein, agus gur ábhar imní sábháilteachta iad eastóscanna ina bhfuil (HADanna) cé go bhfuil roinnt éiginnteachta ann. Ní raibh an grúpa saineolaithe in ann comhairle a chur ar fáil maidir le hiontógáil chothaithe de (HADanna) nár chuir imní in iúl faoi éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte, don phobal i gcoitinne agus, i gcás inarb iomchuí, d'fhoghrúpaí leochaileacha den daonra.'

8 Ar bhonn chonclúidí thuairim eolaíoch 2017, thíolaic an Coimisiún togra tosaigh le haghaidh Rialachán lena phlé le grúpa saineolaithe maidir le forbhianna agus bianna treisithe an 22 Meitheamh 2018. Go háirithe, mhol sé go n-áireofaí, ar bhonn Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán 1925/2006, 'duille aló agus a ullmhóidí a dhíorthaítear ó speicis aló a úsáidtear i bhforbhianna chun críocha purgóideacha' ar liosta na substaintí a bhfuil toirmeasc ar a gcur leo nó a n-úsáid i mbianna, atá leagtha amach i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán 1925/2006.

9 An 4 Márta 2020, cuireadh dréacht-Rialachán faoi bhráid comhairliúchán poiblí chun deis a thabhairt do na páirtithe leasmhara uile a dtuairimí a chur in iúl. Rinneadh foráil leis, go háirithe, toirmeasc a chur ar 'eastóscánna ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)' a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna.

10 An 10 Meitheamh 2020, d'ullmhaigh an Coimisiún tuarascáil achomair ar an gcruinniú a tionóladh leis an roinn dar teideal 'Dlí Ghinearálta an Bhia' den Bhuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe ('an Coiste Scopaff').

11 An 5 Deireadh Fómhair 2020, chuir an Coimisiún dréacht-Rialachán athbhreithnithe faoi bhráid Choiste Scopaff.

12 Is léir ó thuarascáil achomair chruinniú an 5 Deireadh Fómhair 2020 gur thagair Coiste Scopaff, i bhfoirm dearbhaithe, do theorainn cainníochtaithe maidir le DHA, ar dá réir is fianaise shoiléir é leibhéal 1 ppm d'aló-eamóidin, d'eamóidin nó d'alóin A agus d'alóin B i dtáirgí áirithe go bhfuil na substaintí sin sna táirgí sin.

13 An 5 Samhain 2020, chuathas i gcomhairle leis an gCoiste Scopaff trí bhíthin nós imeachta scríofa chun tuairim a eisiúint ar dhréacht-Rialachán an Choimisiúin. Tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún an 12 Samhain 2020, scrúdaigh Parlaimint na hEorpa agus Comhairle an Aontais Eorpaigh an dréacht-Rialachán sin.

14 An 18 Márta 2021, ghlac an Coimisiún an Rialachán atá faoi chonspóid, lenar chuir sé san áireamh, leis an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán sin, 'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)' i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006.

15 I ndáil leis sin, in aithris 7 den Rialachán atá faoi chonspóid, dúirt an Coimisiún '(gur) chinn (EFSA) (go bhfuarthas amach go raibh (HADanna) (de) emodin alóagus emodin agus an tsubstaint struchtúir ghaolmhair dantrón géineatocsaineach *in vitro*', 'go bhfuarthas go raibh eastóscanna aló géineatocsaineach *in vitro* freisin, is dócha mar gheall ar na [HADanna]', 'ina

theannta sin, fuarthas (go raibh) aló-emodin géineatocsaineach *in vivo*" agus 'go bhfuarthas amach go raibh eastósc duille iomlán aló agus dantrón, a bhí ina analóg struchtúrach, carcanaigineach'.

16 Foráiltear mar a leanas le haithris 8 den Rialachán atá faoi chonspóid:

'Ós rud é go bhfuil aló-eamóidin agus eamóidin le fáil sna heastóscanna, is é an chonclúid a bhí ag EFSA gur cheart a mheas go bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine géineatocsaineach agus carcainigineach mura nochtar a mhalairt le sonraí ar leith, agus gur ábhar imní sábháilteachta iad eastóscanna ina bhfuil (HADanna) cé go bhfuil roinnt éiginnteachta ann. Ní raibh EFSA ábalta comhairle a chur ar fáil maidir le hiontógáil laethúil díorthach hiodrocsa-antraicéine nach ábhar imní maidir le sláinte an duine a bheidh i gceist léi.'

17 In aithris 9 den Rialachán atá faoi chonspóid, dúirt an Coimisiún freisin 'i bhfianaise na n-éifeachtaí díobhálacha tromchúiseacha ar an tsláinte a bhaineann le húsáid eastóscanna aló-eamóidine, emodin, dantrón agus aló ina bhfuil (HADanna) in earraí bia agus ós rud é nach bhféadfadh iontógáil laethúil ábhar imní maidir le sláinte an duine a bheith socraithe do (HADanna), ba ghá toirmeasc a chur ar na substaintí sin agus, dá bhrí sin, gur cheart aló-eamóidin, emodin, dantrón agus ullmhóidí aló ina bhfuil (HADanna) a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006'.

18 Ar deireadh, in aithris 10 den Rialachán atá faoi chonspóid, dúirt an Coimisiún freisin, 'le linn na monaraíochta, d'fhéadfaí (HADanna) a bhaint d'ullmhóidí plandaí trí bhíthin sraith próiseas scagtha lenar féidir táirgí a fháil nach bhfuil iontu ach rianta de na substaintí sin i bhfoirm eisíontas'.

Na hordaithe atá á lorg ag na páirtithe

19 Iarrann an t-iarratasóir ar an gCúirt Ghinearálta:

– an Rialachán atá faoi chonspóid a chur ar neamhní, a mhéid a thagraítear ann, sa tríú mír d'Airteagal 1(1), do 'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)';

– a ordú don Choimisiún na costais a íoc.

20 Iarrann an Coimisiún ar an gCúirt Ghinearálta:

– an chaingean a dhíbhe;

– a ordú don iarratasóir na costais a íoc.

An dlí lena mbaineann

Inghlacthacht argóinte nua le linn na n-imeachtaí

21 San athfhreagra, chuir an Coimisiún amhras in iúl maidir le hinghlacthacht, de réir bhrí Airteagal 84 de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta, 'phléadála nua' ón iarratasóir san athfhreagra.

22 Dá bhrí sin, de réir an Choimisiúin, shonraigh an t-iarratasóir san iarratas nár léiríodh aon ábhar imní sábháilteachta i dtuairim eolaíoch 2017 maidir le glóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh agus bhunaigh sé a phléadáil ar chainníocht HADanna atá ina tháirge. Sa athfhreagra, chuir sé argóintí nua chun cinn maidir le heaspa fianaise ar leith, sa tuairim sin, ar éifeachtaí díobhálacha HADanna áirithe atá i nduillí aló ícigh, eadhon alóin A agus alóin B.

23 Cinneann an Chúirt Ghinearálta, mar a deir an Coimisiún, gur iarradh ar EFSA scrúdú a dhéanamh ar an nasc a d'fhéadfadh a bheith ann idir ionsú HADanna, mar ghrúpa substaintí, agus éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte. Níor iarradh, áfach, comhdhéanamh sonrach HADanna a shonrú do gach speiceas plandaí a ndearnadh staidéar orthu.

24 Mar sin féin, i mír 2.2 de thuairim eolaíoch 2017, luaigh EFSA go bhfuil 'alóin A agus alóin B i nduillí aló íceach (L)', ar dhá HAD shonracha iad.

25 Tá glóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh i dtáirgí an iarratasóra. I ndáil leis sin, mhaígh sé, san iarratas, nach raibh an toirmeasc ar a tháirgí a chur le bianna nó a úsáid i monarú earraí bia bunaithe ar ghlóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh bunaithe ar aon bhunús eolaíoch agus nach raibh HAD ina tháirgí mar sin ach alóin A agus alóin B. Dá bhrí sin, is comhthacaíocht agus léiriú níos sonraí ar a dhearbhuithe san iarratas é a argóint, a ardaíodh san athfhreagra, a bhaineann leis an easpa fianaise maidir le héifeachtaí díobhálacha an dá HAD shonracha sin i dtuairim eolaíoch 2017.

26 In imeachtaí sáraíochta, ní féidir a dhearbhú go bhfuil argóint lena méadaítear pléadáil a cuireadh ar aghaidh roimhe sin, go díreach nó go hintuigthe, san iarratas agus a bhfuil dlúthbhaint aici leis, neamh-inghlactha. Thairis sin, ní féidir argóintí a bhfuil dlúthbhaint ag a substaint le pléadáil a leagtar amach san iarratas a mheas mar phléadálacha dlí nua faoi Airteagal 84(1) de na Rialacha Nós Imeachta agus ceadaítear a gcur isteach ag céim an athfhreagra nó na héisteachta (breithiúnas an 8 Samhain 2018, '*Pro NGO!*' v *an Coimisiún*, T-454/17, EU:T:2018:755, mír 70).

27 Dá bhrí sin, ní argóintí nua iad argóintí an iarratasóra san athfhreagra ar an bpléadáil a cuireadh ar aghaidh san iarratas.

28 Dá réir sin, ní mór diúltú don amhras a chuir an Coimisiún in iúl maidir le hinghlacthacht na n-argóintí sin toisc iad a bheith gan bhunús.

Substaint

29 San iarratas, chuir an t-iarratasóir saincheist dlí aonair ar aghaidh, lena n-éilítear sárú ar phrionsabal an réamhchúraim. San iarratas, chuir an t-iarratasóir saincheist dlí aonair ar aghaidh, lena n-éilítear sárú ar phrionsabal an réamhchúraim. Ag an éisteacht,shonraigh an t-iarratasóir gur cheart a thuiscint leis an bpléadáil sin go líomhnaítear, go háirithe, sárú ar Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006, agus mar thoradh air sin nach raibh aon ghá don Chúirt rialú a thabhairt ar shárú ar phrionsabal an réamhchúraim ann féin. Shonraigh sí freisin go bhféadfaí a thuiscint go bhfuil ceithre shaincheist dlí i gceist leis an bpléadáil sin.

30 Dá bhrí sin, líomhnaítear leis an gcéad saincheist dlí, mar a athfhoirmlíodh í, sárú ar Airteagal 8(1) agus (2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006 agus earráid fhollasach mheasúnaithe, sa mhéid, ar an gcéad dul síos, nach bhfuil aon chinnteacht eolaíoch ann go bhfuil éifeacht dhíobhálach ar ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló, lena n-áirítear ullmhóidí atá bunaithe ar ghlóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh, agus, ar an dara dul síos, nár bunaíodh tairseach riosca ina leith sin.

31 Líomhnaítear leis an dara saincheist dlí, mar a athfhoirmlíodh í, go raibh an Coimisiún, agus an Rialachán atá faoi chonspóid á ghlacadh aige, ag brath go mícheart ar an nós imeachta i scríbhinn dá bhforáiltear in Airteagal 3(5) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO 2011 L 55, lch. 13).

32 Líomhnaítear leis an tríú agus an gceathrú saincheist dlí, mar a athfhoirmlíodh iad, faoi seach, go bhfuil toirmeasc iomlán treallach ar ullmhóidí aló ícigh i gceist le hAirteagal 1(1)(3) den Rialachán atá faoi chonspóid, lena n-áirítear ullmhóidí bunaithe ar ghlóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh, agus sárú ar phrionsabail na comhréireachta agus an neamh-idirdhealaithe.

33 Measann an Chúirt gurb iomchuí scrúdú a dhéanamh ar dtús ar argóint uile an iarratasóra nár aithníodh aon tairseach riosca d'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló, lena n-áirítear ullmhóidí atá bunaithe ar ghlóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006.

34 I ndáil leis sin, áitíonn an t-iarratasóir go bhféadfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 8(2)(a)(i) agus (b) de Rialachán Uimh. 1925/2006, cinneadh a dhéanamh substaintí nó comhábhair áirithe ina bhfuil siad a chur ar liosta a bheartaítear chun toirmeasc a chur ar iad a chur le bianna nó ar a n-úsáid i monarú bianna, nó ar liosta a bheartaítear chun iad a chur faoi rialú an Aontais.

35 Go háirithe, áitíonn an t-iarratasóir go gcuireann an Coimisiún mearbhall ar dhá choincheap ar leith, eadhon leibhéal HADanna is féidir a chur le bia d'aon ghnó gan ábhair imní sláinte a ardú agus leibhéal HADanna a d'fhéadfadh fanacht i mbia mar iarmhair gan ábhair imní sláinte a ardú.

36 Maidir leis an gcéad choincheap, ní raibh EFSA in ann iontógáil laethúil inghlactha a mholadh, ós rud é go raibh an mheicníocht taobh thiar de ghéineatocsaineacht HADanna áirithe fós le cinneadh. Maidir leis an dara coincheap, ní fhéadfaí dáileog den sórt sin a mholadh mar gheall ar easpa sonraí ábhartha. I ndáil leis sin, luaigh EFSA go sainráite go raibh an fhaisnéis a bhaineann le glóthach duilleog inmheánach aló íceach ar iarraidh. Dá bhrí sin, ní mar gheall ar ábhair imní maidir le géineatocsaineacht é nach bhfuil moladh ann maidir le hiontógáil shábháilte laethúil don ghlóthach sin, ach mar gheall ar an easpa sonraí.

37 Dá bhrí sin, trí 'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)', lena n-áirítear ullmhóidí bunaithe ar ghlóthach ón taobh istigh de dhuille aló ícigh, a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, gan tairseach riosca a leagan síos, theip ar an gCoimisiún Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006 a chomhlíonadh.

38 De réir an Choimisiúin, ar an gcéad dul síos, ní raibh an grúpa saineolaithe in ann comhairle a thabhairt maidir le hiontógáil laethúil HADanna nach gcuirfeadh ábhair imní in iúl maidir lena n-éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte, mar gheall ar an imní shonrach a bhaineann lena ngéineatocsaineacht. A mhéid a bhaineann le géineatocsaineacht, níl aon tairseach sábháilteachta socraithe, ós rud é go bhforáiltear leis an gcóras nach bhféadfar substaintí géineatocsaineacha a chur leis an mbiashlabhra d'aon ghnó.

39 Ar an dara dul síos, áitíonn an Coimisiún go n-úsáidtear táirgí an iarratasóra le cur le hearraí bia, rud a d'fhéadfadh iontógáil níos airde den tsubstaint atá i gceist a bheith mar thoradh air ná mar a bheadh dá n-úsáidfí é go nádúrtha. Ina theannta sin, ní dhéanann EFSA idirdhealú de réir cibé ar

cuireadh HADanna le bia d'aon ghnó nó an raibh siad i láthair go nádúrtha i mbia. Fiú dá bhféadfadh EFSA idirdhealú a dhéanamh idir HADanna a chur isteach d'aon ghnó agus go neamhbheartaithe, ní chuirfeadh sé sin cosc air teacht ar a chonclúid maidir le HADanna mar chatagóir substaintí.

40 Dá bhrí sin, ní fhéadfaí aon chainníocht neamhdhíobhálach de na substaintí i gceist a shuí. Dá bhrí sin, ghníomhaigh an Coimisiún laistigh de theorainneacha na gcoinníollacha a leagtar síos le Rialachán Uimh. 1925/2006.

41 Meabhraíonn an Chúirt, de réir an chásdlí, i gcás ina n-iarrtar ar an gCoimisiún measúnuithe casta teicniúla nó eolaíocha a dhéanamh, go bhfuil lánrogha leathan ag an gCoimisiún. I gcás den sórt sin, tá athbhreithniú breithiúnach teoranta d'fhíorú ar comhlíonadh na rialacha nós imeachta ábhartha, ar luadh na fíorais ar a bhfuil an Coimisiún ag brath go cruinn agus an ndearnadh earráid fhollasach mheasúnaithe ar na fíorais sin nó ar mí-úsáid cumhachtaí. Mar sin féin, a mhéid a bhaineann le torthaí an Choimisiúin nach ndéanann measúnuithe casta teicniúla nó eolaíocha, tá athbhreithniú breithiúnach na Cúirte Ginearálta cuimsitheach. Ar an gcaoi chéanna, maidir le ceisteanna dlí, ní féidir le hathbhreithniú breithiúnach na Cúirte a bheith cuimsitheach ach amháin féach, chuige sin, breithiúnas an 23 Meán Fómhair 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate* v *an Coimisiún*, T-549/19, EU:T:2020:444, mír 47 (nár foilsíodh) agus an cásdlí dá dtagraítear

42 Chun a shuí go ndearna institiúid earráid fhollasach sa mheasúnú ar fhíorais chasta chun údar a thabhairt le gníomh a neamhniú, ní mór don fhianaise a thug an t-iarratasóir ar aird a bheith leordhóthanach chun na measúnuithe fíorasacha a úsáideadh sa ghníomh sin a dhéanamh dochreidte. Faoi réir an athbhreithnithe inchreidteachta sin, ní hé ról na Cúirte é a measúnú ar fhíorais chasta a chur in ionad an mheasúnaithe a rinne an institiúid a ghlac an cinneadh. Mar sin féin, ní dhéanann teorannú athbhreithnithe ag Cúirteanna an Aontais Eorpaigh difear dá ndualgas a shuíomh an bhfuil an fhianaise ar a bhfuiltear ag brath cruinn, iontaofa agus comhsheasmhach ó thaobh fíoras de, agus a sheiceáil an ionann na heilimintí sin agus na sonraí ábhartha go léir atá le cur san áireamh chun measúnú a dhéanamh ar chás casta a mheasúnú, agus an bhfuil sé in ann bunús a thabhairt leis na conclúidí a baineadh aisti (féach breithiúnas an 11 Feabhra 2015, *an Spáinn* v *an Coimisiún*, T-204/11, EU:T:2015:91, míreanna 32 agus 33 agus an cásdlí dá dtagraítear).

43 Ina theannta sin, ní bhaineann an discréid atá ag údaráis an Aontais, rud a thugann le tuiscint go bhfuil athbhreithniú breithiúnach teoranta á dhéanamh ar a fheidhmiú, le cineál agus raon feidhme na mbeart atá le déanamh amháin, ach tá feidhm aici freisin, go pointe áirithe, maidir le cinneadh na mbunfhíoras. Mar sin féin, ceanglaítear le hathbhreithniú breithiúnach den sórt sin, fiú má tá raon feidhme teoranta aige, nach mór d'údaráis an Aontais Eorpaigh a ghlac an gníomh atá i gceist a bheith in ann a shuíomh os comhair Chúirteanna an Aontais Eorpaigh gur glacadh an beart agus a lánrogha á feidhmiú acu, lena nglactar leis nach mór tosca agus imthosca ábhartha uile an cháis a raibh an gníomh sin beartaithe lena rialáil a chur san áireamh (féach breithiúnas an 8 Iúil 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, míreanna 33 agus 34 agus an cásdlí dá dtagraítear; breithiúnais an 30 Aibreán 2015, *Polynt agus Sitre* v *ECHA*, T-134/13, nár foilsíodh, EU:T:2015:254, mír 53, agus an 11 Bealtaine 2017, *Deza* v *ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, mír 164)

44 Maidir leis na ceisteanna dlí a ndéanann an Chúirt athbhreithniú iomlán ina leith, áirítear orthu an léiriú atá le tabhairt ar fhorálacha dlí ar bhonn tosca oibiachtúla agus fíorú an gcomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha chun foráil den sórt sin a chur i bhfeidhm (féach, chuige

sin agus de réir analaí, breithiúnais an 11 Iúil 1985, *Remia agus páirtithe eile* v *an Coimisiún*, 42/84, EU:C:1985:327, mír 34, agus an 9 Samhain 2022, *an Chambóid agus CRF* v *an Coimisiún*, T-246/19, EU:T:2022:694, mír 45)

45 Le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 leagtar síos an nós imeachta atá le cur i bhfeidhm chun substaint seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhar ina bhfuil substaint seachas vitimíní nó mianraí, a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin, ar substaint í ina bhfuil liostaí de na substaintí sin, ina bhfuil toirmeasc ar bhianna a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna nó ina bhfuil an tsubstaint sin faoi réir coinníollacha nó a bhfuil éiginnteacht eolaíoch ann ina leith.

46 I ndáil leis sin, foráiltear le hAirteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 1925/2006 go bhfuil an nós imeachta maidir le toirmeasc, srianadh nó cur faoi rialú an Aontais le cur i bhfeidhm má dhéantar substaint seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhar ina bhfuil substaint seachas vitimíní nó mianraí, a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, agus é mar thoradh air sin go ndéanfaí méideanna na substainte sin a ionghabháil i bhfad níos mó ná na méideanna ar dócha, le réasún, go ndéanfaí iad a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le haiste chothrom ilchineálach bia nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca féideartha don tomhaltóir ar shlí eile.

47 Thairis sin, faoi Airteagal 8(2) de Rialachán Uimh. 1925/2006, féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar bhonn na faisnéise arna cur isteach ag na Ballstáit, cinneadh a dhéanamh, tar éis do EFSA meastóireacht a dhéanamh i ngach cás ar an bhfaisnéis atá ar fáil, chun an tsubstaint nó an comhábhar i dtrácht a áireamh, más gá, in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin. Go háirithe, luaitear an méid seo a leanas in Airteagal 8(2)(a) agus (b) de Rialachán Uimh. 1925/2006:

'[...]

a) má aithnítear éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte, déanfar an tsubstaint agus/nó an comhábhar ina bhfuil an tsubstaint;
   i) a áireamh i gCuid A d'Iarscríbhinn III agus beidh toirmisc ar an tsubstaint nó an comhábhar ina bhfuil an tsubstaint a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna;
   ii) a áireamh i gCuid B d'Iarscríbhinn III agus ní cheadófar an tsubstaint nó an comhábhar ina bhfuil an tsubstaint a chur le bianna ná a úsáid i monarú bianna ach amháin faoi na coinníollacha a shonrófar san Iarscríbhinn sin;

b) má aithnítear go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte a bheith ann ach go bhfuil neamhchinnteacht eolaíoch fós ann, áireofar an tsubstaint i gCuid C d'Iarscríbhinn III.'

48 Is léir freisin ó aithris 2 sa bhrollach a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006 gurb é is cuspóir don Rialachán sin 'rialú a dhéanamh ar vitimíní agus mianraí a chur le bianna agus ar úsáid roinnt substaintí nó comhábhar eile ina bhfuil substaintí seachas vitimíní nó mianraí a chuirtear le bianna nó a úsáidtear i monarú bianna, ionas go n-ionghabhfar méideanna atá i bhfad níos mó ná na méideanna ar dócha go réasúnta go n-ionghabhfar iad faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais faoi réim chothrom ilchineálach bia nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca féideartha don tomhaltóir ar shlí eile'.

49 Tugann an Chúirt Ghinearálta dá haire gurb iad saintréithe an nós imeachta a bunaíodh le hAirteagal 8 de Rialachán Uimh. 1925/2006 an ról ríthábhachtach a thugtar do mheasúnú eolaíoch a dhéanann EFSA ar an éifeacht a bhíonn ag substaint nó comhábhar ina bhfuil an tsubstaint nó an comhábhar sin a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna. Ós rud é nach bhfuil an Coimisiún in ann measúnuithe eolaíocha a dhéanamh maidir leis na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith acu ar an tsláinte a shainaithint, tá sé beartaithe leis an gcomhairliúchán éigeantach le EFSA an fhaisnéis eolaíoch is gá a sholáthar dó chun a chur ar a chumas na bearta is gá a chinneadh, agus láneolas aige ar na fíorais, chun ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú.

50 Ní mór Airteagal 8(2) de Rialachán Uimh. 1925/2006 a léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin, sa chaoi go bhféadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh toirmeasc nó údarú a chur, faoi choinníollacha sonraithe, ar shubstaint, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhar ina bhfuil an tsubstaint sin, a chur i mbianna nó a úsáid i monarú bianna, nó fiú substaint a chur faoi rialú an Aontais, faoi réir coinníollacha áirithe, go bunúsach i gcás ina gcruthaítear riosca; i gcás inarb iomchuí, an fhéidearthacht, go háirithe i gcás ina ndéantar cainníochtaí den tsubstaint atá i gceist a ionghabháil i bhfad níos mó ná na cainníochtaí ar dócha go réasúnta go ndéanfaí iad a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le haiste chothrom nó ilchineálach bia nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca féideartha don tomhaltóir ar shlí eile.

51 Dá bhrí sin, go sonrach, faoi Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i bhfianaise Airteagal 8(1) den Rialachán sin, tá dhá choinníoll ann faoina bhféadfar toirmeasc a chur ar shubstaint nó ar chomhábhar ina bhfuil an tsubstaint sin a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, eadhon, ar an gcéad dul síos, go n-ionghabhtar 'cainníochtaí den tsubstaint atá i gceist atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí sin ar dócha go réasúnta go ndéanfaí iad a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le haiste chothrom agus ilchineálach bia (nó) a d'fhéadfadh, ar chúiseanna eile, a bheith ina riosca féideartha don tomhaltóir' agus, ar an dara dul síos, go n-aithnítear 'éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte'.

52 Deimhnítear an léiriú sin trí aithris 20 a léamh sa bhrollach a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, ina ndéantar idirdhealú idir ionghabháil substaintí, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair faoi ghnáthchoinníollacha, nár cheart a rialáil, agus ionghabháil substaintí den sórt sin nó comhábhair ina bhfuil substaintí den sórt sin a chuirtear le bianna i bhfoirm eastóscanna nó tiúchan, agus a bhféadfadh 'iontógálacha atá i bhfad níos mó ná na hiontógálacha a d'fhéadfaí a ionghabháil faoi réim bia iomchuí ilchineálach' a bheith mar thoradh uirthi.

53 Sa chás seo, bhí an Coimisiún ag brath ar thuairim eolaíoch 2017, a bhfuil a conclúidí léirithe i mír 7 thuas in aithrisí 7 agus 8 den Rialachán atá faoi chonspóid, chun go n-áireofaí, i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, 'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)', ar bhonn Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, agus mar thoradh air sin tá toirmeasc ar iad a chur le bianna nó iad a úsáid i monarú bianna.

54 Maidir leis an gcéad choinníoll is gá chun toirmeasc a chur ar shubstaint nó ar chomhábhar ina bhfuil an tsubstaint nó an comhábhar sin a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna, eadhon ionghabháil cainníochtaí atá i bhfad níos mó ná na cainníochtaí ar dócha go réasúnta go ndéanfaí iad a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais nó a d'fhéadfadh a bheith ina riosca féideartha don tomhaltóir, cinneann an Chúirt, le hAirteagal 1(1)(3), go bhfuil toirmeasc ar gach 'ullmhóid ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)', beag beann ar chainníocht HADanna atá iontu.

55 I ndáil leis sin, shonraigh an Coimisiún, in aithrisí 8 agus 9 den Rialachán atá faoi chonspóid, nach raibh EFSA in ann iontógáil laethúil a mholadh, i gcás HADanna, nach cúis imní í maidir le sláinte an duine, rud is léir freisin ó chonclúid thuairim eolaíoch 2017, mar a atáirgtear i mír 7 thuas. I Roinn 2.7.2 de thuairim eolaíoch 2017, dar teideal 'Neamhchosaint trí ghnáthaiste bia', luaigh EFSA freisin go bhféadfadh codanna de phlandaí ina bhfuil HADanna a bheith mar chuid de ghnáthaiste bia, ach nár chuir páirtithe leasmhara aon sonraí ar fáil maidir le tiúchan HADanna atá sna codanna sin de phlandaí ídithe tar éis an ghlao ar shonraí.

56 Thairis sin, is léir ó aithris 10 den Rialachán atá faoi chonspóid gur féidir, le linn na monaraíochta, HADanna a bhaint d'ullmhóidí plandaí trí bhíthin sraith próiseas scagtha lena dtáirgtear táirgí nach bhfuil iontu ach rianta de na substaintí sin i bhfoirm eisíontas.

57 In ainneoin na mbreithnithe sin, déantar tagairt sa Rialachán atá faoi chonspóid, sa tríú mír d'Airteagal 1(1) de, do gach 'ullmhóid ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)', gan beann ar an líon HADanna atá ann.

58 Is cosúil, dá bhrí sin, gur mheas an Coimisiún gur chuir neamhdhóthanacht na sonraí maidir le dáileog laethúil nach cúis imní sláinte í ar a chumas glacadh leis nach raibh aon leibhéal úsáide sábháilte HADanna ann, ionas go bhféadfadh sé iad a thoirmeasc ina n-iomláine.

59 Tá an easpa tairsí sin contrártha d'Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin, ónar léir, mar a luaitear i mír 33 thuas, go dtuigtear leis an nós imeachta toirmisc dá bhforáiltear ann gur sainaithníodh éifeacht dhíobhálach ar an tsláinte i gcás ina gcuirtear substaintí seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair ina bhfuil siad, le monarú bianna nó ina n-úsáidtear iad i monarú bianna, agus mar thoradh air sin 'gur mó go mór an meastachán ar mhéideanna na substainte sin ná na méideanna ar dócha go réasúnta go n-ionghabhfar iad faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais atá nasctha le haiste chothrom agus ilchineálach bia'.

60 Ina theannta sin, ní léir ó thuairim eolaíoch 2017 ná ó aon fhianaise sa chomhad gur glacadh an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid toisc go raibh riosca féideartha don tomhaltóir ag baint leis na hullmhúcháin atá i gceist, ar chúiseanna eile.

61 Cé go dtugtar le hAirteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 1925/2006 an chumhacht don Choimisiún substaintí, seachas vitimíní nó mianraí, nó comhábhair ina bhfuil na substaintí sin, a áireamh in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin, ní mór dó na coinníollacha a leagtar síos leis an bhforáil sin a chomhlíonadh.

62 Ní chomhlíonann toirmeasc ginearálta ar ullmhóidí ina bhfuil substaintí áirithe a chur le bianna nó a úsáid i monarú earraí bia, amhail an toirmeasc dá dtagraítear sa tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid, beag beann ar chainníocht na substaintí sin atá sna hullmhóidí sin, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin.

63 Is fíor go leanann sé ó aithris 20 sa bhrollach a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006 go bhfuil an dualgas cruthúnais maidir le sábháilteacht a dtáirgí ar oibreoirí gnólachtaí bia, atá freagrach as sábháilteacht na dtáirgí bia a chuireann siad ar an margadh. Mar sin féin, de réir na haithrise céanna sin, is i gcásanna ina bhféadfadh iontógáil atá i bhfad níos airde ná an iontógáil a

d'fhéadfaí a ionghabháil faoi chóras iomchuí éagsúil a bheith mar thoradh ar an tsubstaint sin a chur isteach i bhfoirm eastóscanna nó tiúchán, agus sna cásanna sin amháin, gur ar oibreoirí gnó bia atá an dualgas cruthúnais sin.

64 Deimhnítear an chonclúid sin le hAirteagal 3(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme Uimh. 307/2012, ar dá réir, chun críocha an Rialacháin sin, a tharlaíonn coinníollacha as a n-eascraíonn ionghabháil na substainte lena mbaineann i gcainníochtaí atá i bhfad níos mó ná na coinníollacha a bhféadfaí a bheith ag súil leo go réasúnach faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais i gcomhthéacs aiste chothrom ilchineálach bia i bhfíor-imthosca agus atá le measúnú ar bhonn cás ar chás, i gcomparáid le meánchainníocht na substainte sin arna hionghabháil ag an bpobal fásta i gcoitinne nó ag grúpaí áirithe daonra eile inar ardaíodh fadhbanna sláinte.

65 In éagmais sonraí maidir leis na cainníochtaí substainte 'a d'fhéadfaí a ionghabháil faoi réim bia atá iomchuí agus éagsúil', de réir bhrí aithris 20 sa bhrollach a ghabhann le Rialachán Uimh. 1925/2006, nó maidir leis na cainníochtaí substainte sin 'ar dócha go réasúnta go ndéanfaí iad a ionghabháil faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais a bhaineann le haiste bia atá cothrom agus éagsúil', de réir bhrí Airteagal 8(1) den Rialachán sin, níl oibreoir gnó bia in ann comparáid leordhóthanach a dhéanamh idir, ar thaobh amháin, na cainníochtaí substainte faoi ghnáthchoinníollacha tomhaltais agus, ar an taobh eile, na cainníochtaí den tsubstaint sin faoi na coinníollacha úsáide agus sa bhreis i bhfoirm tiúcháin.

66 Dá réir sin, sáraítear Airteagal 8(2)(a)(i) de Rialachán Uimh. 1925/2006 le hAirteagal 1(1)(3) den Rialachán atá faoi chonspóid, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 8(1) den Rialachán sin, sa mhéid go dtoirmisctear léi gach 'ullmhóid ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil (HADanna)', beag beann ar an méid HADanna atá iontu, a chur le bianna nó a úsáid i monarú bianna.

67 Leanann sé ón méid sin roimhe seo nach mór seasamh leis an gcéad saincheist dlí, lena n-éilítear sárú ar Airteagal 8(1) agus (2) de Rialachán Uimh. 1925/2006 agus earráid fhollasach mheasúnaithe, agus nach mór an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) den Rialachán atá faoi chonspóid a neamhniú, gan é a bheith riachtanach don Chúirt rialú a thabhairt ar phléadálacha agus argóintí eile an iarratasóra.

Costais

68 Faoi Airteagal 134(1) de na Rialacha Nós Imeachta, ordófar don pháirtí caillteach na costais a íoc, má iarrtar iad i bpléadálacha an pháirtí a n-éireoidh leis.

69 Ós rud é nár éirigh leis an gCoimisiún, ní mór a ordú dó na costais a íoc, i gcomhréir leis an ordú atá á lorg ag an iarratasóir, lena n-áirítear na costais sin a bhaineann leis na himeachtaí idirlinne.

Ar na forais sin,

rialaíonn an Chúirt Ghinearálta (an Séú Dlísheomra Méadaithe)

mar seo a leanas:

1. **Cuirtear an tríú tagairt d'Airteagal 1(1) de Rialachán (AE) 2021/468 ón gCoimisiún an 18 Márta 2021, lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ar neamhní, a mhéid a bhaineann le speicis phlandaí ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine, lena n-áirítear 'ullmhóidí ó dhuillí speiceas aló ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine' i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bianna.**

2. **Ordaítear don Choimisiún Eorpach na costais a íoc, lena n-áirítear na costais sin a bhaineann leis na himeachtaí eatramhacha.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Arna léamh amach i gcúirt oscailte i Lucsamburg an 13 Samhain 2024.

Sínithe