Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (šesto prošireno vijeće)

13. studenog 2024.*

„Zaštita potrošača – Tvari koje su zabranjene, ograničene ili pod nadzorom Unije – Članak 8. stavci 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 i njezin Prilog III. – Zabrana pripravaka od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate – Članak 1. točka 1. treći unos Uredbe (EU) 2021/468”

U predmetu T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, sa sjedištem u Amsterdamu (Nizozemska), koju zastupaju B. Van Vooren i P. Bogaert, odvjetnici,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju B. Rous Demiri, I. Galindo Martín i K. Mifsud-Bonnici, u svojstvu agenata,

tuženika,

OPĆI SUD (šesto prošireno vijeće),

u sastavu: M. J. Costeira, predsjednica, M. Kancheva, U. Öberg (izvjestitelj), P. Zilgalvis i E. Tichy-Fisslberger, suci,

tajnik: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

nakon rasprave održane 26. lipnja 2023.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Tužbom na temelju članka 263. UFEU-a, tužitelj Aloe Vera of Europe BV zahtijeva poništenje Uredbe Komisije (EU) 2021/468 od 18. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu botaničkih vrsta koje sadržavaju

* Jezik postupka: engleski

hidroksiantracenske derivate (SL 2021., L 96, str. 6., u daljnjem tekstu: pobijana uredba), u dijelu kojem je Europska komisija člankom 1. točkom 1. trećim unosom uključila „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate" u dio A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL 2006., L 404, str. 26) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 29., str. 136.).

Okolnosti spora

2 Tužitelj je društvo osnovano u skladu s nizozemskim pravom koje je jedno od europskih društava kćeri međunarodne grupe Aloe vera of America, Inc. Ta je grupa specijalizirana u području proizvoda na bazi *Aloe vere*. Tužitelj prodaje gel te biljke u obliku pića proizvedenih od želea koji se nalazi unutar listova *Aloe vere* (u daljnjem tekstu: tužiteljevi proizvodi).

3 *Aloe vera* je vrsta aloje čiji se list sastoji od triju slojeva, od kojih je prvi debela vanjska zelena kora koja štiti biljku od vremenskih nepogoda; drugi, međusloj od žućkaste izlučine koji sadržava hidroksiantracenske derivate, a treći, vlažni i transparentni unutarnji sloj želatinozne tekućine koji sadržava hranjive tvari biljke (u daljnjem tekstu: gel iz unutrašnjosti lista *Aloe vere*).

4 Hidroksiantracenski derivati čine kategoriju kemijskih tvari heterogene i različite strukture. Prirodno su prisutni u različitim biljnim vrstama, poput određenih vrsta aloje i određenih vrsta voća i povrća. U velikoj ih se mjeri upotrebljava u dodacima prehrani i biljnim lijekovima zbog njihova laksativnog učinka.

5 Komisija je 29. lipnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) da ocijeni dostupne informacije o sigurnosti upotrebe hidroksiantracenskih derivata u hrani, iz bilo kojih izvora. Također ju je pozvala da pruži savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne izaziva zabrinutost u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje opće populacije i, prema potrebi, na zdravlje ranjivijih podskupina stanovništva.

6 Komisija se u tu svrhu osobito oslonila na članak 8. stavke 1. i 2. Uredbe br. 1925/2006 i na Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe br. 1925/2006 (SL 2012., L 102, str. 2.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 48., str. 156.).

7 EFSA je 22. studenoga 2017. donijela znanstveno mišljenje naslovljeno „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food" (Sigurnost hidroksiantracenskih derivata u hrani, u daljnjem tekstu: znanstveno mišljenje iz 2017.), u kojem je zaključila sljedeće:

„[P]okazalo se da [su] hidroksianthracenski derivati, emodin, aloe-emodin i strukturno srodna tvar dantron genotoksični *in vitro*. Pokazalo se i da su ekstrakti aloje genotoksični *in vitro* najvjerojatnije – barem djelomično – prema mišljenju stručne skupine, zbog hidroksiantracenskih derivata koje sadržavaju. Međutim, stručna skupina primijetila je i to da ekstrakti aloje siromašni hidroksiantracenskim derivatima sadržavaju jedan ili više dodatnih genotoksičnih sastojaka.

Usto, utvrđena je genotoksičnost aloe-emodina kod miševa, kancerogenost ekstrakta cijelog lišća aloje za štakore te da postoje dokazi o kancerogenosti dantrona, koji je analogne strukture, kod dviju vrsta glodavaca. Budući da ekstrakti mogu sadržavati aloe-emodin i emodin, stručna je

skupina zaključila da bi hidroksiantracenske derivate trebalo smatrati genotoksičnima i kancerogenima, osim ako postoje posebni podaci koji upućuju na suprotno, kao u pogledu spoja rhein, te da u pogledu ekstrakata koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate unatoč nesigurnosti postoji zabrinutost za sigurnost. Stručna skupina nije mogla dati mišljenje o unosu hidroksiantracenskih derivata putem hrane koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje opće populacije i, prema potrebi, na zdravlje ranjivijih podskupina stanovništva.”

8 Na temelju nalaza znanstvenog mišljenja iz 2017., Komisija je 22. lipnja 2018. predstavila prvotni Prijedlog uredbe radi rasprave sa stručnom skupinom za dodatke prehrani i obogaćenu hranu. U njemu je, među ostalim, predložila da se na temelju članka 8. stavaka 1. i 2. Uredbe br. 1925/2006 na popis tvari čije su dodavanje ili uporaba u hrani zabranjeni, iz dijela A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006, uključi „list aloje i njegove pripravke od vrsta *Aloe* koje se upotrebljavaju u dodacima prehrani kao laksativ”.

9 Dana 4. ožujka 2020. Nacrt uredbe podnesen je na javno savjetovanje kako bi se svim zainteresiranim strankama pružila prilika da iznesu svoje mišljenje. Njime se, među ostalim, predviđala zabrana dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane „ekstrakata dobivenih od listova vrsta aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”.

10 Komisija je 10. lipnja 2020. izradila sažeto izvješće sa sastanka održanog s odjelom Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, pod nazivom „Opći propisi o hrani” (u daljnjem tekstu: odbor Scopaff).

11 Komisija je 5. listopada 2020. odboru Scopaff podnijela revidirani nacrt uredbe.

12 Iz sažetog izvješća sa sastanka od 5. listopada 2020. proizlazi da je odbor Scopaff naveo, u obliku izjave, granicu kvantifikacije hidroksiantracenskih derivata, prema kojoj razina aloe-emodina, emodina odnosno aloina A i aloina B u određenim proizvodima koja je veća ili jednaka 1 ppm predstavlja jasan dokaz o prisutnosti tih tvari u tim proizvodima.

13 S odborom Scopaff je 5. studenoga 2020. provedeno savjetovanje primjenom pisanog postupka radi davanja mišljenja o Komisijinom Nacrtu uredbe. Nakon njegova pozitivnog mišljenja od 12. studenoga 2020., taj su Nacrt uredbe ispitali Europski parlament i Vijeće Europske unije.

14 Komisija je 18. ožujka 2021. donijela pobijanu uredbu čijim je člankom 1. točkom 1. trećim unosom „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate” uključila u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006.

15 U tom pogledu, Komisija je u uvodnoj izjavi 7. pobijane uredbe navela da je „[EFSA] utvrdila da se pokazalo da su hidroksiantracenski derivati aloe-emodin i emodin te strukturno srodna tvar dantron genotoksični *in vitro*”, da su „ekstrakti aloje genotoksični *in vitro* najvjerojatnije zbog hidroksiantracenskih derivata prisutnih u ekstraktu”, da se, „[n]adalje, pokazalo […] da je aloe-emodin genotoksičan *in vivo*” i da su „ekstrakt cijelog lišća aloje i strukturno analogni dantron kancerogeni”.

16 Uvodna izjava 8. pobijane uredbe glasi:

„S obzirom na to da ekstrakti mogu sadržavati aloe-emodin i emodin, [EFSA] je zaključila da bi hidroksiantracenske derivate trebalo smatrati genotoksičnima i kancerogenima, osim ako postoje posebni podaci koji upućuju na suprotno, te da unatoč nesigurnosti postoji zabrinutost za sigurnost u pogledu ekstrakata koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate. [EFSA] nije mogla pružiti savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi."

17 U uvodnoj izjavi 9. pobijane uredbe Komisija je također pojasnila da bi „[s] obzirom na ozbiljne štetne učinke na zdravlje povezane s uporabom aloe-emodina, emodina, dantrona i ektrakata aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate u hrani i s obzirom na to da se ne može odrediti dnevni unos hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, takve […] tvari trebalo zabraniti" i da bi „[s]toga […] aloe-emodin, emodin, dantron i pripravke aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate trebalo uvrstiti u dio A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006".

18 Naposljetku, u uvodnoj izjavi 10. pobijane uredbe Komisija je dodala da se „[t]ijekom proizvodnje, hidroksiantracenski derivati mogu […] ukloniti iz botaničkih pripravaka nizom postupaka filtriranja, čime se dobivaju proizvodi koji te tvari sadržavaju samo u tragovima u obliku nečistoće".

Zahtjevi stranaka

19 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu uredbu u dijelu u kojem se odnosi, u članku 1. točki 1. trećem unosu, na „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate";

– naloži Komisiji snošenje troškova.

20 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije tužbu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

Pravo

Dopuštenost novog argumenta iznesenog tijekom postupka

21 U odgovoru na repliku Komisija je izrazila sumnje u dopuštenost „novog tužbenog razloga", u smislu članka 84. Poslovnika Općeg suda, koji je tužitelj iznio u replici.

22 Tako je, prema Komisijinu mišljenju, tužitelj u tužbi tvrdio da se u znanstvenom mišljenju iz 2017. ne izražava nikakva zabrinutost za sigurnost kad je riječ o gelu iz unutrašnjosti lista *Aloe vere* te je svoj tužbeni razlog temeljio na količini hidroksiantracenskih derivata u svojem proizvodu.

Međutim, u replici je istaknuo nove argumente o tome da u navedenom mišljenju ne postoje posebni dokazi o štetnim učincima određenih hidroksiantracenskih derivata prisutnih u lišću *Aloe vere*, odnosno aloina A i aloina B.

23 Opći sud utvrđuje da je od EFSA-e bilo zatraženo, kao što to navodi Komisija, da ispita eventualnu vezu između apsorpcije hidroksiantracenskih derivata, kao skupine tvari, i štetnih učinaka na zdravlje. S druge strane, od njega se nije tražilo da precizira konkretan sastav hidroksiantracenskih derivata za svaku ispitivanu biljnu vrstu.

24 Međutim, EFSA je u točki 2.2. znanstvenog mišljenja iz 2017. navela da „listovi *Aloe vere* (L) sadržava[ju] aloin A i aloin B”, što su dva posebna hidroksiantracenska derivata.

25 Tužiteljevi proizvodi sadržavaju gel iz unutrašnjosti lista *Aloe vere*. U tom je pogledu tužitelj u tužbi istaknuo da se zabrana dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane njegovih proizvoda na bazi gela iz unutrašnjosti lista *Aloe vere* ne temelji ni na kakvoj znanstvenoj osnovi i da su jedini hidroksiantracenski derivati koji su prisutni u njegovim proizvodima aloin A i aloin B. Njegova argumentacija, istaknuta u replici, koja se odnosi na to da u znanstvenom mišljenju iz 2017. ne postoje dokazi o štetnim učincima tih dvaju konkretnih hidroksiantracenskih derivata stoga predstavlja potkrepljivanje i konkretniji izraz njegovih tvrdnji koje su iznesene u tužbi.

26 U kontekstu kontradiktornog postupka, argument koji predstavlja dopunu tužbenog razloga prethodno, izravno ili implicitno, iznesenog u tužbi i koji je s njim usko povezan, ne može se proglasiti nedopuštenim. Osim toga, argumenti čiji je sadržaj usko povezan s tužbenim razlogom navedenim u tužbi ne mogu se smatrati novim tužbenim razlozima iz članka 84. stavka 1. Poslovnika, a njihovo iznošenje dopušteno je u fazi replike ili rasprave (presuda od 8. studenoga 2018., „Pro NGO!”/Komisija, T-454/17, EU:T:2018:755, t. 70.).

27 Argumentacija tužitelja iznesena u replici stoga nije nova u odnosu na tužbeni razlog iznesen u tužbi.

28 Slijedom toga, sumnje koje je Komisija izrazila u pogledu dopuštenosti tih argumenata treba odbiti kao neosnovane.

Meritum

29 Tužitelj je u tužbi istaknuo samo jedan tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela opreznosti. Tužitelj je na raspravi pojasnio da taj tužbeni razlog treba shvatiti na način da se temelji, među ostalim, na povredi članka 8. Uredbe br. 1925/2006, tako da Opći sud ne treba odlučivati o povredi načela opreznosti kao takvog. Također je pojasnio da se taj tužbeni razlog može shvatiti na način da se sastoji od četiriju tužbenih razloga.

30 Tako se prvi tužbeni razlog, kako je preoblikovan, temelji na povredi članka 8. stavka 1. i stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006 i na očitoj pogrešci u ocjeni jer, s jedne strane, ne postoji nikakva znanstvena sigurnost u pogledu postojanja štetnog učinka pripravaka od lišća vrsta *Aloe*, među kojima su pripravci od gela iz unutrašnjosti lista *Aloe vere*, te jer, s druge strane, u tom pogledu nije utvrđen prag rizika.

31 Drugi tužbeni razlog, kako je preoblikovan, temelji se na tome da se Komisija za donošenje pobijane uredbe pogrešno oslonila na pisani postupak predviđen člankom 3. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i

općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL 2011., L 55, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 5., str. 291. i ispravak SL 2016., L 6, str. 13.).

32 Treći i četvrti tužbeni razlog, kako su preoblikovani, temelje se na tome da članak 1. točka 1. treći unos pobijane uredbe dovodi do potpune arbitrarne zabrane pripravaka *Aloe vere*, koja uključuje pripravke od gela iz unutrašnjosti lista *Aloe vere*, te na povredi načela proporcionalnosti i nediskriminacije.

33 Opći sud smatra svrsishodnim najprije ispitati tužiteljevu argumentaciju koja se temelji na tome da nije utvrđen nikakav prag rizika za pripravke od lišća vrsta *Aloe*, među kojima su pripravci od gela iz unutrašnjosti lista *Aloe vere*, u skladu s člankom 8. stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. Uredbe br. 1925/2006.

34 U tom pogledu tužitelj tvrdi da, u skladu s člankom 8. stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. i točkom (b) Uredbe br. 1925/2006, Komisija može donijeti odluku o uključenju određenih tvari ili sastojaka koji ih sadržavaju na popis radi zabrane njihova dodavanja hrani ili njihove uporabe u proizvodnji hrane ili na popis kojim ih se stavlja pod nadzor Unije.

35 Tužitelj osobito tvrdi da Komisija miješa dva različita koncepta, odnosno razinu hidroksiantracenskih derivata koja se može namjerno dodati hrani a da pritom ne izaziva zabrinutost za zdravlje i razinu hidroksiantracenskih derivata koja može ostati u hrani kao ostaci a da pritom ne izaziva zabrinutost za zdravlje.

36 Kad je riječ o prvom konceptu, EFSA nije mogla pružiti savjet o prihvatljivom dnevnom unosu jer je još potrebno utvrditi mehanizam koji dovodi do genotoksičnosti određenih hidroksiantracenskih derivata. Kad je riječ o drugom konceptu, takva se doza nije mogla preporučiti zbog nedostatka relevantnih podataka. U tom pogledu EFSA je izričito izjavila da nedostaju informacije o gelu *Aloe vere*. Tako nepostojanje savjeta o sigurnom dnevnom unosu za navedeni gel nije posljedica zabrinutosti u pogledu genotoksičnosti, nego nedostatka podataka.

37 Stoga je Komisija povrijedila članak 8. stavak 2. točku (a) podtočku (i) Uredbe br. 1925/2006 time što je „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, što uključuje pripravke od gela iz unutrašnjosti lista *Aloe vere*, uključila u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006, a da pritom nije utvrdila prag rizika.

38 Prema navodima Komisije, stručna skupina nije mogla pružiti savjete o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu njihovih štetnih učinaka na zdravlje zbog posebne zabrinutosti o njihovoj genotoksičnosti. Međutim, kad je riječ o genotoksičnosti, nikakav sigurnosni prag nije utvrđen jer sustav predviđa da se genotoksične tvari ne smiju namjerno dodavati u prehrambeni lanac.

39 S druge strane, Komisija tvrdi da se tužiteljevi proizvodi upotrebljavaju za dodavanje hrani, što može dovesti do većih unosa predmetne tvari nego kad bi se ona konzumirala u prirodnom stanju. Osim toga, EFSA ne čini razliku ovisno o tome jesu li hidroksiantracenski derivati dodani namjerno ili su prirodno prisutni u hrani. Čak i pod pretpostavkom da je EFSA mogla razlikovati namjerno i nenamjerno dodavanje hidroksiantracenskih derivata, to je ne bi spriječilo da donese zaključak o hidroksiantracenskim derivatima kao kategoriji tvari.

40 Slijedom toga, nije bilo moguće utvrditi nikakvu neškodljivu količinu predmetnih tvari. Komisija je stoga djelovala u granicama uvjeta utvrđenih Uredbom br. 1925/2006.

41 Općі sud podsjeća na to da, u skladu sa sudskom praksom, kada Komisija treba provesti složene tehničke ili znanstvene procjene, ona raspolaže širokom diskrecijskom ovlašću. U takvom je slučaju sudski nadzor ograničen na provjeru poštovanja postupovnih pravila, materijalne točnosti činjenica koje je utvrdila Komisija, postojanja očite pogreške u ocjeni tih činjenica ili nepostojanja zlouporabe ovlasti. Međutim, kad je riječ o Komisijinim nalazima koji nisu posljedica složenih tehničkih ili znanstvenih procjena, Općі sud provodi puni sudski nadzor. Isto tako, kad je riječ o pitanjima koja se tiču prava, sudski nadzor koji provodi Općі sud može biti samo puni (vidjeti u tom smislu presudu od 23. rujna 2020., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija, T-549/19, EU:T:2020:444, t. 47. (neobjavljenu) i navedenu sudsku praksu).

42 Kako bi se utvrdilo da je institucija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta ne čini vjerodostojnom. Podložno tom ispitivanju vjerodostojnosti, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu donositelja te odluke. Međutim, ograničavanje nadzora suda Europske unije ne utječe na njegovu dužnost da provjeri materijalnu točnost istaknutih dokaza kao i njihovu pouzdanost i dosljednost te da ispita predstavljaju li navedeni dokazi sve relevantne podatke koje treba uzeti u obzir pri ocjeni složene situacije te jesu li oni takve naravi da podupiru zaključke koji su iz njih izvedeni (vidjeti presudu od 11. veljače 2015., Španjolska/Komisija T-204/11, EU:T:2015:91, t. 32. i 33. i navedenu sudsku praksu).

43 Usto, diskrecijska ovlast tijela Unije, koja podrazumijeva ograničeni sudski nadzor njezina izvršavanja, ne odnosi se isključivo na prirodu i doseg mjera koje treba donijeti, već se u određenoj mjeri također primjenjuje na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takav sudski nadzor, iako ograničenog dosega, zahtijeva da tijela Unije, donositelji akta o kojemu je riječ, budu u stanju pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavala svoje diskrecijske ovlasti, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti slučaja koji taj akt namjerava regulirati (vidjeti presudu od 8. srpnja 2010., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 33. i 34. i navedenu sudsku praksu; presude od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljenu, EU:T:2015:254, t. 53. i od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, t. 164.).

44 Kad je riječ o pravnim pitanjima u pogledu kojih Općі sud izvršava puni nadzor, ona uključuju tumačenje koje treba dati pravnim odredbama na temelju objektivnih elemenata kao i provjeru jesu li ispunjeni uvjeti za primjenu takve odredbe ili ne (vidjeti u tom smislu, po analogiji, presude od 11. srpnja 1985., Remia i dr./Komisija, 42/84, EU:C:1985:327, t. 34. i od 9. studenoga 2022., Kambodža i CRF/Komisija, T-246/19, EU:T:2022:694, t. 45.).

45 Člankom 8. Uredbe br. 1925/2006 utvrđuje se postupak za uključivanje tvari koja nije vitamin ili mineral odnosno sastojka koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral u Prilog III. toj uredbi, koji sadržava popise tih tvari čije je dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane zabranjeno ili uvjetovano odnosno u pogledu kojih postoji znanstvena nesigurnost.

46 U tom pogledu, člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 1925/2006 propisano je da se postupak za zabranu, ograničenje ili stavljanje pod nadzor Unije koristi ako se tvar koja nije vitamin ili mineral, ili sastojak koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral, dodaje hrani ili se koristi u

proizvodnji hrane pod uvjetima koji bi doveli do unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače.

47 Usto, na temelju članka 8. stavka 2. Uredbe br. 1925/2006, Komisija može, na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice, donijeti odluku – nakon što u svakom pojedinom slučaju EFSA ocijeni dostupne informacije – o uključivanju, ako je to potrebno, tvari ili sastojka o kojemu je riječ u Prilog III. navedenoj uredbi. Konkretno, u članku 8. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe br. 1925/2006 navodi se:

„[…]

(a) ako je utvrđen štetni učinak na zdravlje, tvar i/ili sastojak koji sadrži tvar se:
   i. uvrštava u Prilog III., dio A, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane se zabranjuje; ili se
   ii. uvrštava u Prilog III., dio B, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane dopušta samo pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu;

(b) ako je utvrđeno moguće štetno djelovanje na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, tvar se uvrštava u Prilog III., dio C.”

48 Usto, iz uvodne izjave 2. Uredbe br. 1925/2006 proizlazi da je cilj te uredbe „urediti dodavanje vitamina i minerala hrani, kao i korištenje određenih drugih tvari ili sastojaka koji sadrže tvari koje nisu vitamini ili minerali koji se dodaju hrani ili se koriste u proizvodnji hrane pod uvjetima koji dovode do unosa količina koje znatno premašuju one koje je razumno očekivati da će biti unesene pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na drugi način predstavljale moguću opasnost za potrošače”.

49 Opći sud ističe da postupak uspostavljen člankom 8. Uredbe br. 1925/2006 obilježava ključna uloga EFSA-ine znanstvene procjene učinka dodavanja hrani neke tvari ili sastojka koji sadržava tu tvar odnosno njegove upotrebe u proizvodnji hrane. Naime, budući da Komisija ne može donijeti znanstvene ocjene kad je riječ o utvrđivanju njihovih mogućih štetnih učinaka na zdravlje, cilj obveznog savjetovanja s EFSA-om jest pružiti Komisiji elemente znanstvene ocjene koji su nužni kako bi, uz potpuno poznavanje činjenica, mogla utvrditi mjere kojima se može osigurati visoka razina zaštite javnog zdravlja.

50 Članak 8. stavak 2. Uredbe br. 1925/2006 treba tumačiti u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1., na način da Komisija može donijeti odluku o zabrani dodavanja hrani ili upotrebe u proizvodnji hrane neke tvari koja nije vitamin ili mineral odnosno sastojka koji sadržava tu tvar odnosno o dopuštenju dodavanja hrani ili upotrebe u proizvodnji hrane takve tvari odnosno sastojka pod određenim uvjetima, ili čak o stavljanju tvari pod nadzor Unije, podložno ispunjenju određenih uvjeta, u biti kada postoji rizik odnosno – ovisno o slučaju, potencijalni rizik – konkretno od unosa predmetne tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje se razumno očekuje da će biti unesene u uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače.

51 Stoga, konkretnije, na temelju članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1., postoje dva uvjeta za zabranu dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane tvari ili sastojka koji je sadržava, odnosno, s jedne strane, da to dovodi do

„unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače” i, s druge strane, da je „utvrđen štetni učinak na zdravlje”.

52 Takvo tumačenje potvrđuje tekst uvodne izjave 20. Uredbe br. 1925/2006, u kojoj se pravi razlika između unosa tvari koje nisu vitamini i minerali odnosno sastojaka koji ih sadržavaju u uobičajenim uvjetima, koji ne treba regulirati, i unosa tih tvari odnosno sastojaka koji se dodaju hrani u obliku ekstrakta ili koncentrata, a koji mogu dovesti do „unosa koji su znatno viši od onih koji se mogu unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane”.

53 U ovom se slučaju Komisija oslonila na znanstveno mišljenje iz 2017., čiji su nalazi navedeni u točki 7. ove presude i preuzeti u uvodnim izjavama 7. i 8. pobijane uredbe, kako bi na temelju članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006 u dio A Priloga III. Uredbi br. 1925/2006 uključila „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, tako da je njihovo dodavanje hrani ili njihova uporaba u proizvodnji hrane zabranjena.

54 Kad je riječ o prvom uvjetu za zabranu dodavanja tvari ili sastojka koji sadržava tu tvar hrani odnosno njihove uporabe u proizvodnji hrane, to jest uvjetu koji se odnosi na unos količina koje znatno premašuju one koje je razumno očekivati da će biti unesene pod uobičajenim uvjetima prehrane ili koje bi na drugi način predstavljale moguću opasnost za potrošače, Opći sud utvrđuje da su člankom 1. točkom 1. trećim unosom pobijane uredbe zabranjeni svi „pripravci od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, neovisno o količini hidroksiantracenskih derivata koju sadržavaju.

55 U tom pogledu, Komisija je u uvodnim izjavama 8. i 9. pobijane uredbe navela da EFSA nije mogla pružiti savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, što osim toga proizlazi iz nalaza znanstvenog mišljenja iz 2017., kako je reproducirano u točki 7. ove presude. EFSA je u odjeljku 2.7.2. znanstvenog mišljenja iz 2017., naslovljenom „Exposure via normal diet” (Izloženost putem uobičajene prehrane), također navela da dijelovi biljaka koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate mogu biti sastavni dio uobičajene prehrane, ali da zainteresirane stranke nakon poziva na dostavu podataka nisu stavile na raspolaganje nikakve podatke o koncentracijama hidroksiantracenskih derivata koje su prisutne u tim dijelovima biljaka koje se konzumiraju.

56 Osim toga, iz uvodne izjave 10. pobijane presude proizlazi da se hidroksiantracenski derivati tijekom proizvodnje mogu ukloniti iz botaničkih pripravaka nizom postupaka filtriranja, čime se dobivaju proizvodi koji te tvari sadržavaju samo u tragovima u obliku nečistoće.

57 Unatoč tim razmatranjima, pobijana se uredba, u svojem članku 1. točki 1. trećem unosu, odnosi na sve „priprav[ke] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, neovisno o količinama hidroksiantracenskih derivata koje su tamo prisutne.

58 Čini se, dakle, da je Komisija smatrala da zbog nedostatka informacija o dnevnom unosu koji ne izaziva zabrinutost za zdravlje ima pravo pretpostaviti da ne postoji nikakva razina neškodljive uporabe hidroksiantracenskih derivata, tako da ih je mogla zabraniti u cijelosti.

59 Međutim, to nepostojanje praga protivno je članku 8. stavku 2. točki (a) podtočki i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1., iz kojeg proizlazi, kao što je to navedeno u točki 33. ove presude, da postupak zabrane koji je u njemu predviđen pretpostavlja da je utvrđen

štetan učinak na zdravlje u slučaju u kojem se tvar koja nije vitamin ili mineral odnosno sastojak koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral dodaje hrani ili upotrebljava u njezinoj proizvodnji pod uvjetima koji bi doveli do „unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane”.

60 Osim toga, ni iz znanstvenog mišljenja iz 2017. ni iz bilo kojeg elementa spisa ne proizlazi da je članak 1. točka 1. treći unos pobijane uredbe donesen jer predmetni pripravci na drugi način predstavljaju moguću opasnost za potrošača.

61 Iako se člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 1925/2006 Komisiji dodjeljuje ovlast za uključenje tvari koje nisu vitamini ili minerali odnosno sastojaka koji sadržavaju te tvari u Prilog III. toj uredbi, ona mora poštovati uvjete koji su predviđeni tom odredbom.

62 Međutim, opća zabrana dodavanja hrani ili uporabe u proizvodnji hrane pripravaka koji sadržavaju određene tvari, poput one na koju se odnosi članak 1. točka 1. treći unos pobijane uredbe, neovisno o količini tih tvari u navedenim pripravcima, nije u skladu s uvjetima iz članka 8. stavka 2. točke (a) podtočke i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 1.

63 Točno je da iz uvodne izjave 20. Uredbe br. 1925/2006 proizlazi da je u takvim slučajevima na subjektima u poslovanju s hranom, koji su odgovorni za sigurnost hrane koju stavljaju na tržište, teret dokazivanja u pogledu njezine sigurnosti. Međutim, na temelju te iste uvodne izjave, taj je teret dokazivanja na subjektima u poslovanju s hranom samo u slučajevima u kojima dodavanje te tvari u obliku ekstrakta ili koncentrata može dovesti do unosa koji su znatno viši od onih koji se mogu unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane.

64 Taj zaključak potvrđuje članak 3. stavak 3. Provedbene uredbe br. 307/2012 u skladu s kojim se, za potrebe te uredbe, uvjeti koji bi doveli do unosa tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane moraju javljati u stvarnim okolnostima te se moraju procijeniti od slučaja do slučaja, u usporedbi s prosječnim unosom dotične tvari kod opće odrasle populacije ili druge posebne populacijske skupine u vezi s kojom se pojavila zabrinutost u pogledu zdravlja.

65 Međutim, ako ne postoje podaci o količinama tvari koje se mogu „unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane”, u smislu uvodne izjave 20. Uredbe br. 1925/2006, ili o količinama za koje bi se „razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače”, u smislu članka 8. stavka 1. navedene uredbe, subjekt u poslovanju s hranom ne može provesti odgovarajuću usporedbu između, s jedne strane, količine tvari u uobičajenim uvjetima prehrane i, s druge strane, količine te iste tvari u uvjetima uporabe i dodavanja u obliku koncentrata.

66 Stoga se člankom 1. točkom 1. trećim unosom pobijane uredbe povređuje članak 8. stavak 2. točka (a) podtočka i. Uredbe br. 1925/2006, u vezi s člankom 8. stavkom 1. navedene uredbe, jer se njome zabranjuje dodavanje hrani ili upotreba u proizvodnji hrane svih „priprav[aka] od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”, neovisno o količini hidroksiantracenskih derivata koju sadržavaju.

67 Iz prethodno navedenog proizlazi da valja prihvatiti prvi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 8. stavaka 1. i 2. Uredbe br. 1925/2006 i očitoj pogrešci u ocjeni, te poništiti članak 1. točku 1. treći unos pobijane uredbe a da pritom nije potrebno da Opći sud odluči o drugim tužiteljevim tužbenim razlozima i argumentima.

Troškovi

68 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

69 Budući da Komisija nije uspjela u postupku, treba joj naložiti snošenje troškova u skladu s tužiteljevim zahtjevom, uključujući troškove postupka privremene pravne zaštite.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (šesto prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Poništava se članak 1. točka 1. treći unos Uredbe Komisije (EU) 2021/468 od 18. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate kojima su „pripravci od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate” uključeni u dio A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani.**

2. **Europskoj komisiji nalaže se snošenje troškova, uključujući troškove postupka privremene pravne zaštite.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 13. studenoga 2024.

Potpisi