BENDROJO TEISMO (šeštoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2024 m. lapkričio 13 d.*

„Vartotojų apsauga – Medžiagos, kurių naudojimas yra draudžiamas, ribojamas arba prižiūrimas Sąjungos – Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalys ir III priedas – Draudimas gaminti preparatus iš *Aleo* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių – Reglamento (ES) 2021/468 1 straipsnio 1 punkto trečias įrašas“

Byloje T-189/21

Aloe Vera of Europe BV, įsteigta Amsterdame (Nyderlandai), atstovaujama advokatų B. Van Vooren ir P. Bogaert,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą B. Rous Demiri, I. Galindo Martín ir K. Mifsud-Bonnici,

atsakovę,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija),

kurį sudaro pirmininkė M. J. Costeira, teisėjai M. Kancheva, U. Öberg (pranešėjas), P. Zilgalvis ir E. Tichy-Fisslberger,

posėdžio sekretorė M. Zwozdziak-Carbonne, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

įvykus 2023 m. birželio 26 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

1 SESV 263 straipsniu grindžiamu ieškiniu ieškovė *Aloe Vera of Europe BV* prašo panaikinti 2021 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentą (ES) 2021/468, kuriuo dėl augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas (OL L 96, 2021, p. 6; toliau – ginčijamas reglamentas), nes šio reglamento

* Proceso kalba: anglų.

1 straipsnio 1 punkto trečiu įrašu Europos Komisija į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006, p. 26) III priedo A dalį įtraukė „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“.

Ginčo aplinkybės

2 Ieškovė yra pagal Nyderlandų teisę įsteigta bendrovė, kuri yra viena iš tarptautinės grupės *Aloe vera of America, Inc*. (Arizona, Jungtinės Amerikos Valstijos) patronuojamųjų įmonių Europoje. Ši grupė specializuojasi produktų, pagamintų iš *Aloe vera* augalo, srityje. Ieškovė parduoda šio augalo želę kaip gėrimą, pagamintą iš vidinės *Aloe Vera* lapo dalies želės (toliau – ieškovės produktai).

3 *Aloe vera* yra alavijo rūšis, o augalo lapas sudarytas iš trijų sluoksnių: pirmasis – storas žalias išorinis sluoksnis, apsaugantis augalą nuo blogų oro sąlygų; antrasis – tarpinis sluoksnis, sudarytas iš gelsvo latekso, kurio sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių (toliau – HAD), ir trečiasis – vidinis drėgnas ir permatomos skystos želė sluoksnis, kuriame yra maistinių augalo medžiagų (toliau – vidinės *Aloe vera* lapo dalies želė).

4 HAD sudaro nevienalytės ir skirtingos struktūros cheminių medžiagų kategoriją. Jie natūraliai aptinkami įvairiose augalų rūšyse, pavyzdžiui, tam tikrų rūšių alavijuose ir tam tikruose vaisiuose bei daržovėse. Dėl vidurius laisvinančio poveikio jie plačiai naudojami maisto papilduose ir augaliniuose vaistuose.

5 2016 m. birželio 29 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) įvertinti turimą informaciją apie HAD iš visų šaltinių naudojimo maiste saugą. Ji taip pat paragino tarnybą rekomenduoti HAD paros dozę, kuri nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio plačiosios visuomenės sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų gyventojų grupių sveikatai.

6 Šiuo tikslu Komisija visų pirma rėmėsi Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalimis ir 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012, p. 2).

7 2017 m. lapkričio 22 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę „Safety of hidroksyanthracene derivates for use in food“ (Hidroksiantraceno darinių naudojimo maiste sauga) (toliau – 2017 m. mokslinė nuomonė) ir joje padarė šias išvadas:

„[H]idroksiantraceno dariniai, emodinas, aloemodinas ir gimininges struktūros medžiaga dantronas yra genotoksiški *in vitro*. Taip pat įrodyta, kad alavijo ekstraktai yra genotoksiški *in vitro* dėl, labai tikėtina – bent iš dalies, kaip teigiama ekspertų grupės išvadose, ekstrakte esančių hidroksiantraceno darinių. Tačiau ekspertų grupė taip pat pažymėjo, kad alavijo ekstraktuose, kuriuose yra mažas hidroksiantraceno kiekis, yra vienas ar keli papildomi genotoksiški komponentai.

Be to, buvo įrodyta, kad alavijo emodinas yra genotoksiškas pelėms, viso alavijo lapų ekstraktas – kancerogeniškas žiurkėms ir kad yra įrodymų dėl gimininges struktūros dantrono kancerogeniškumo šių dviejų rūšių graužikams. Atsižvelgdama į tai, kad ekstraktuose gali būti aloemodino ir emodino, ekspertų grupės padarė išvadą, kad [HAD] turėtų būti laikomi genotoksiškais ir kancerogeniškais, jeigu nėra konkrečių priešingų duomenų, ir kad esama

susirūpinimo ekstraktų, kurių sudėtyje yra [HAD], sauga, nors netikrumas išlieka. Ekspertų grupė negalėjo pateikti nuomonės dėl su maistu suvartoto [HAD], kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio plačiosios visuomenės sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų gyventojų grupių sveikatai.“

8 Remdamasi 2017 m. mokslinės nuomonės išvadomis, 2018 m. birželio 22 d. Komisija pateikė pirminį pasiūlymą dėl reglamento, siekdama surengti diskusiją su maisto papildų ir papildytų maisto produktų ekspertų grupe. Visų pirma, remdamasi Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalimis, ji pasiūlė į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalyje pateiktą medžiagų, kurių draudžiama dėti į maisto produktus arba kurias draudžiama juose naudoti, sąrašą įtraukti „alavijo lapus ir jų preparatus iš alavijo rūšių, naudojamus vidurius laisvinančiuose maisto papilduose“.

9 2020 m. kovo 4 d. reglamento projektas buvo pateiktas viešoms konsultacijoms, siekiant suteikti visoms suinteresuotosioms šalims galimybę pareikšti savo nuomonę. Jame, be kita ko, buvo numatytas draudimas dėti į maisto produktus arba naudoti jų gamybai „ekstraktus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“.

10 2020 m. birželio 10 d. Komisija parengė posėdžio su Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto (toliau – *Scopaff*) skyriumi „Bendrieji maisto teisės aktai“ suvestinę ataskaitą.

11 2020 m. spalio 5 d. Komisija pateikė *Scopaff* komitetui peržiūrėto reglamento projektą.

12 Iš 2020 m. spalio 5 d. posėdžio suvestinės ataskaitos matyti, kad *Scopaff* komitetas pareiškime nurodė HAD kiekybinio nustatymo ribą (angl. *limit of quantification*, LOQ), pagal kurią 1 ppm ar didesnis aloemodino, emodino arba aloino A ir aloino B kiekis tam tikruose produktuose yra akivaizdus šių medžiagų buvimo minėtuose produktuose įrodymas.

13 2020 m. lapkričio 5 d. taikant rašytinę procedūrą buvo konsultuojamasi su *Scopaff* komitetu siekiant pateikti nuomonę dėl Komisijos reglamento projekto. 2020 m. lapkričio 12 d. Europos Parlamentui pateikus palankią nuomonę, šį reglamento projektą išnagrinėjo Europos Parlamentas ir Europos Sąjungos Taryba.

14 2021 m. kovo 18 d. Komisija priėmė ginčijamą reglamentą, kuriuo į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį trečiuoju įrašu įtraukė „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“.

15 Šiuo klausimu ginčijamo reglamento 7 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė, jog „[EFSA] nustatė, kad įrodyta, jog [HAD] aloemodinas ir emodinas bei gimininges struktūros medžiaga dantronas yra genotoksiški *in vitro*“, kad „alavijų ekstraktai veikiausiai yra genotoksiški *in vitro* dėl ekstrakte esančių [HAD]“, kad, „[b]e to, įrodyta, kad aloemodinas yra genotoksiškas *in vitro*“, ir kad „alavijų ekstraktas iš viso lapo ir gimininges struktūros dantronas yra kancerogeniški“.

16 Ginčijamo reglamento 8 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„atsižvelgdama į tai, kad ekstraktuose gali būti aloemodino ir emodino, [EFSA] padarė išvadą, kad [HAD] turėtų būti laikomi genotoksiškais ir kancerogeniškais, jeigu nėra konkrečių priešingų duomenų, ir kad esama susirūpinimo ekstraktų, kurių sudėtyje yra [HAD], sauga, nors netikrumas išlieka. [EFSA] negalėjo pateikti rekomendacijos dėl [HAD] paros dozės, kuri nekeltų pavojaus žmonių sveikatai.“

17 Ginčijamo reglamento 9 konstatuojamojoje dalyje Komisija taip pat patikslino, kad, „atsižvelgiant į didelį žalingą poveikį sveikatai, susijusį su aloemodino, emodino, dantrono ir alavijų ekstraktų, kuriuose yra [HAD], naudojimu maiste, ir į tai, kad negalima nustatyti [HAD] paros dozės, kuri nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, tokios medžiagos turėtų būti uždraustos“ ir kad „[t]odėl aloemodino, emodino, dantrono ir alavijų preparatai, kuriuose yra [HAD], turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalį“.

18 Galiausiai ginčijamo reglamento 10 konstatuojamojoje dalyje Komisija pridūrė, kad „gamybos metu [HAD] gali būti pašalinti iš augalų preparatų taikant kelis filtravimo procesus, po kurių gaunami produktai, kuriuose tėra tik tokių medžiagų priemaišų pėdsakų“.

Šalių reikalavimai

19 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamą reglamentą tiek, kiek jo 1 straipsnio 1 punkto trečias įrašas susijęs su „preparatais iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

20 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti ieškinį,

– priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

Dėl vykstant procesui pateikto naujo argumento priimtinumo

21 Triplike Komisija išreiškė abejonių dėl dublike pateikto ieškovės „naujo pagrindo“ priimtinumo, kaip tai suprantama pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 84 straipsnį.

22 Taigi, pasak Komisijos, ieškovė ieškinyje teigė, kad 2017 m. mokslinėje nuomonėje nenurodyta jokio susirūpinimo, susijusio su vidinės *Aleo vera* lapo dalies žele, sauga, ir savo ieškinio pagrindą grindė jos produkte esančiu HAD kiekiu. Vis dėlto dublike ji pateikė naujų argumentų, susijusių su tuo, kad minėtoje nuomonėje nėra konkrečių įrodymų apie kai kurių HAD, esančių *Aloe vera* lapuose, t. y. aloino A ir aloino B, žalingą poveikį.

23 Bendrasis Teismas konstatuoja, kad, kaip nurodo Komisija, EFSA buvo paprašyta ištirti galimą ryšį tarp HAD, kaip medžiagų grupės, suvartojimo ir žalingo poveikio sveikatai. Tačiau jos nebuvo paprašyta nurodyti kiekvienos tiriamos augalų rūšies HAD konkrečios sudėties.

24 Vis dėlto 2017 m. mokslinės nuomonės 2.2 punkte EFSA nurodė, kad „*Aloe vera* (L) lapuose yra aloino A ir aloino B“, kurie yra du specifiniai HAD.

25 Ieškovės produktų sudėtyje yra želės iš vidinės *Aleo vera* lapo dalies. Šiuo klausimu ieškinyje ji tvirtino, kad draudimas į maisto produktus dėti produktų, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra vidinės *Aloe vera* lapo dalies želė, arba naudoti juos jų gamyboje neturi jokio mokslinio pagrindo ir kad jos produktuose esantys HAD yra tik aloinas A ir aloinas B. Todėl jos dublike pateikti argumentai, susiję su įrodymų dėl šių dviejų konkrečių HAD žalingo poveikio trūkumu 2017 m. mokslinėje nuomonėje, yra ieškinyje pateiktų teiginių patvirtinimas ir sukonkretinimas.

26 Vykstant rungimosi principu grindžiamam procesui argumentas, kuris papildo anksčiau tiesiogiai ar netiesiogiai ieškinyje nurodytą pagrindą ir yra glaudžiai su juo susijęs, neturi būti pripažintas nepriimtinu. Be to, argumentai, kurie iš esmės glaudžiai susiję su ieškinyje nurodytu pagrindu, negali būti laikomi naujais pagrindais pagal Procedūros reglamento 84 straipsnio 1 dalį ir jie gali būti nurodomi pateikiant dubliką ar per teismo posėdį (2018 m. lapkričio 8 d. Sprendimo “*Pro NGO!”/Komisija*, T-454/17, EU:T:2018:755, 70 punktas).

27 Taigi ieškovės dublike pateikti argumentai nėra nauji, palyginti su ieškinyje nurodytu pagrindu.

28 Vadinasi, Komisijos išreikštas abejones dėl šių argumentų priimtinumo reikia atmesti kaip nepagrįstas.

Dėl esmės

29 Ieškinyje ieškovė nurodė vienintelį pagrindą, susijusį su atsargumo principo pažeidimu. Per posėdį ji patikslino, kad šį pagrindą reikia suprasti kaip grindžiamą, be kita ko, Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio pažeidimu, todėl Bendrasis Teismas neturi priimti sprendimo dėl paties atsargumo principo pažeidimo. Ieškovė taip pat patikslino, kad šį pagrindą galima suprasti kaip sudarytą iš keturių pagrindų.

30 Taigi performuluotas pirmasis ieškinio pagrindas grindžiamas Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalies ir 2 dalies a punkto i papunkčio pažeidimu ir akivaizdžia vertinimo klaida, nes, pirma, nebuvo jokio mokslinio tikrumo dėl žalingo preparatų iš alavijo rūšių augalų lapų, įskaitant preparatus, sudarytus daugiausia iš vidinės *Aleo vera* lapo dalies želė, poveikio ir, antra, šiuo aspektu nebuvo nustatyta rizikos riba.

31 Performuluotas antrasis ieškinio pagrindas grindžiamas tuo, kad priimdama ginčijamą reglamentą Komisija klaidingai rėmėsi 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011, p. 13), 3 straipsnio 5 dalyje numatyta rašytine procedūra.

32 Performuluoti trečiasis ir ketvirtasis ieškinio pagrindai atitinkamai susiję su tuo, kad pagal ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečią įrašą savavališkai visiškai uždraudžiami *Aloe vera* preparatai, įskaitant tuos, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra vidinės *Aleo vera* lapo dalies želė, ir su proporcingumo bei nediskriminavimo principų pažeidimu.

33 Bendrasis Teismas mano, kad pirmiausia reikia išnagrinėti ieškovės argumentus, susijusius su tuo, kad pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį preparatams, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra vidinės *Aleo vera* lapo dalies želė, nebuvo nustatyta jokia rizikos riba.

34 Šiuo klausimu ieškovė teigia, kad pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį ir b punktą Komisija gali priimti sprendimą įtraukti tam tikras medžiagas ar jų sudedamąsias dalis į sąrašą, kuriuo siekiama uždrausti jas dėti į maisto produktus ar naudoti jų gamybai, arba į sąrašą, kuriuo siekiama joms taikyti Sąjungos priežiūrą.

35 Ieškovė, be kita ko, tvirtina, kad Komisija painioja dvi skirtingas sąvokas, t. y. HAD kiekį, kuris gali būti sąmoningai dedamas į maisto produktus nesukeliant susirūpinimo dėl sveikatos, ir HAD kiekį, kurio kaip likučių gali likti maisto produktuose nekeliant susirūpinimo dėl sveikatos.

36 Kalbant apie pirmąją sąvoką, EFSA negalėjo rekomenduoti leistinos paros dozės, nes dar reikėjo nustatyti tam tikrų HAD genotoksiškumą lemiantį mechanizmą. Dėl antrosios sąvokos pažymėtina, kad tokia dozė negalėjo būti rekomenduojama dėl atitinkamų duomenų trūkumo. Šiuo klausimu EFSA aiškiai nurodė, kad trūksta informacijos apie *Aloe vera* želę. Taigi rekomendacijos dėl saugios minėtos želės paros dozės nebuvimą lėmė ne susirūpinimas dėl genotoksiškumo, o duomenų trūkumas.

37 Taigi į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį įtraukusi „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, t. y. preparatus, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra vidinės *Aleo vera* lapo dalies želė, ir nenustačiusi rizikos ribos, Komisija nesilaikė Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunkčio.

38 Komisijos teigimu, pirma, esant konkrečiam susirūpinimui dėl HAD genotoksiškumo ekspertų grupė negalėjo suformuluoti patarimų dėl suvartojamos HAD paros dozės, kuri nekeltų susirūpinimo dėl jų žalingo poveikio sveikatai. Kalbant apie genotoksiškumą, nėra nustatyta jokios saugos ribos, nes sistemoje numatyta, kad genotoksinių medžiagų negali būti sąmoningai dedama į maisto grandinę.

39 Antra, Komisija tvirtina, kad ieškovės produktai naudojami kaip priedai dėti į maisto produktus, o tai gali lemti didesnį nagrinėjamos medžiagos kiekį nei tuo atveju, jei ji būtų vartojama natūraliu pavidalu. Be to, EFSA neskirsto HAD pagal tai, ar jų buvo sąmoningai pridėta, ar natūraliai yra maisto produktuose. Net darant prielaidą, kad EFSA galėjo atskirti sąmoningą ir nesąmoningą HAD papildymą, tai nesutrukdė jai padaryti išvados dėl HAD kaip medžiagų kategorijos.

40 Taigi nebuvo galima nustatyti nekenksmingo nagrinėjamų medžiagų kiekio. Todėl Komisija veikė laikydamasi Reglamente Nr. 1925/2006 nustatytų sąlygų.

41 Bendrasis Teismas primena, jog jurisprudencijoje nustatyta, kad jeigu Komisija turi atlikti kompleksinius techninius arba mokslinius vertinimus, ji turi didelę diskreciją. Tokiu atveju vykdant teisminę kontrolę reikia tik patikrinti, ar buvo laikytasi procedūros taisyklių, ar tikslios Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės, ar nepadaryta akivaizdžios klaidos vertinant šias aplinkybes ir ar nebuvo piktnaudžiauta įgaliojimais. Tačiau, kalbant apie Komisijos išvadas, kurios nėra susijusios su kompeksiniais techniniais ar moksliniais vertinimais, Bendrasis Teismas vykdo visapusišką teisminę kontrolę. Be to, kiek tai susiję su teisės klausimais, Bendrojo Teismo vykdoma teisminė kontrolė gali būti tik visapusiška (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate / Komisija*, T-549/19, EU:T:2020:444, 47 punktą (nepaskelbtas) ir jame nurodytą jurisprudenciją).

42 Siekiant nustatyti, kad institucija, vertindama sudėtingas faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, galinčią pateisinti akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti šiame akte esančio faktinių aplinkybių vertinimo įtikinamumui paneigti. Jei atliekamas šis įtikinamumo

vertinimas, Bendrasis Teismas negali pakeisti šio sprendimo autoriaus atlikto sudėtingų aplinkybių vertinimo savuoju. Tačiau Europos Sąjungos teismo kontrolės ribojimas neturi įtakos to teismo pareigai patikrinti nurodytų įrodymų faktinį tikslumą, jų patikimumą ir nuoseklumą, taip pat tai, ar šie įrodymai yra visi svarbūs duomenys, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant sudėtingą padėtį, ir ar jie gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (2015 m. vasario 11 d. Sprendimo *Ispanija / Komisija*, T-204/11, EU:T:2015:91, 32 ir 33 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

43 Be to, Sąjungos institucijų plati diskrecija, kuri reiškia, kad vykdoma teisminė kontrolė yra ribota, susijusi ne tik su nuostatų, kurias reikia priimti, pobūdžiu ir apimtimi, bet iš dalies ir su bazinių duomenų nustatymu. Vis dėlto pagal tokią teisminę kontrolę, net jeigu ji ribota, reikalaujama, jog Sąjungos institucijos, priėmusios nagrinėjamą aktą, Sąjungos teisme galėtų įrodyti, kad priėmė aktą veiksmingai naudodamosi diskrecija, kurią įgyvendinant būtina atsižvelgti į visus šiai situacijai, kurią šiuo aktu siekiama reglamentuoti, svarbius duomenis ir aplinkybes (žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 33 ir 34 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją; 2015 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Polynt et Sitre / ECHA*, T-134/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:254, 53 punktą ir 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 164 punktą).

44 Kiek tai susiję su teisės klausimais, dėl kurių Bendrasis Teismas vykdo visapusišką kontrolę, pažymėtina, kad jie apima teisės nuostatų aiškinimą, grindžiamą objektyviais kriterijais, ir patikrinimą, ar įvykdytos tokios nuostatos taikymo sąlygos (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 1985 m. liepos 11 d. Sprendimo *Remia ir kt. / Komisija*, 42/84, EU:C:1985:327, 34 punktą ir 2022 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Kambodža ir CRF/Komisija*, T-246/19, EU:T:2022:694, 45 punktą).

45 Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje apibrėžta procedūra, taikytina siekiant medžiagą, kuri nėra vitaminai ar mineralai, arba sudedamąją dalį, kurios sudėtyje yra kitų nei vitaminai ar mineralai medžiagų, įtraukti į šio reglamento III priedą, kuriame pateikti šių medžiagų, kurių draudžiama dėti į maisto produktus ar kurias draudžiama naudoti jų gamybai arba dėl kurių esama mokslinio netikrumo, sąrašai.

46 Šiuo klausimu Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Sąjungos vykdomo draudimo, ribojimo ar priežiūros procedūra yra taikoma, kai kitos negu vitaminai ar mineralai medžiagos arba sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra kitų nei vitaminai ar mineralai medžiagų, yra dedama į maisto produktus arba ji naudojama jų gamybai tokiu būdu, kad suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius ir (arba) kitaip keltų potencialų pavojų vartotojams.

47 Be to, pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį Komisija savo iniciatyva arba remdamasi valstybių narių pateikta informacija, kiekvieną kartą atsižvelgdama į EFSA turimos informacijos vertinimą, gali priimti sprendimą dėl medžiagos ar sudedamosios dalies įtraukimo į minėto reglamento III priedą. Konkrečiai kalbant, Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodyta:

„<…>

a) jei buvo nustatytas žalingas poveikis sveikatai, medžiaga ir (arba) ingredientas, kurio sudėtyje yra tos medžiagos:

i) įtraukiami į III priedo A dalį ir yra draudžiama jais papildyti maisto produktus ar juos naudoti gaminant maisto produktus; arba
ii) įtraukiami į III priedo B dalį ir yra leidžiama jais papildyti maisto produktus ar juos naudoti gaminant maisto produktus tik ten nurodytomis sąlygomis;

b) jei nustatoma žalingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau yra abejonių moksliniu požiūriu, medžiaga įtraukiama į III priedo C dalį.“

48 Be to, iš Reglamento Nr. 1925/2006 2 konstatuojamosios dalies matyti, kad „šiuo reglamentu siekiama reglamentuoti maisto produktų papildymą vitaminais ir mineralais bei tam tikrų kitų medžiagų arba sudedamųjų dalių, turinčių kitų medžiagų negu vitaminai ir mineralai, kurios dedamos į maisto produktus arba naudojamos jų gamybai taip, kad tų medžiagų suvartojamas kiekis gerokai viršija kiekius, kuriuos pagrįstai tikimasi suvartoti esant įprastai subalansuotai ir įvairiai mitybai, ir (arba) dėl kitų priežasčių sukeliančių potencialią riziką vartotojams, naudojimą“.

49 Bendrasis Teismas pažymi, kad Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje nustatytai procedūrai būdinga tai, kad esminis vaidmuo tenka EFSA moksliniam vertinimui dėl medžiagos ar jos turinčios sudedamosios dalies pridėjimo į maisto produktus arba naudojimo jų gamybai poveikio. Iš tiesų, kadangi Komisija negali pateikti mokslinių vertinimų dėl galimo jų kenksmingo poveikio sveikatai nustatymo, privaloma konsultacija su EFSA yra skirta tam, kad ji gautų būtinus mokslinio vertinimo duomenis, kurie leistų jai, žinant visas aplinkybes, nustatyti priemones, tinkamas aukštam visuomenės sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti.

50 Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama kartu su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, todėl Komisija gali priimti sprendimą uždrausti arba leisti konkrečiomis sąlygomis papildyti maisto produktus medžiaga, kuri nėra vitaminai ar mineralai, ar sudedamąja dalimi, kurios sudėtyje yra šios medžiagos, arba ją naudoti jų gamybai, arba net leisti ją kontroliuoti Sąjungoje, laikantis tam tikrų sąlygų, iš esmės tais atvejais, kai kyla pavojus, prireikus potencialus pavojus, būtent tada, kai suvartojami atitinkamos medžiagos kiekiai gerokai viršija tuos, kurie pagrįstai gali būti suvartoti įprastomis vartojimo sąlygomis, susijusiomis su subalansuota ar įvairia mityba, arba kurie dėl kitų priežasčių gali kelti potencialų pavojų vartotojui.

51 Konkrečiai kalbant, pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį, siejamą su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, egzistuoja dvi sąlygos, kad būtų galima uždrausti dėti į maisto produktus medžiagos ar sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra tos medžiagos, arba naudoti ją tų produktų gamybai: pirmoji sąlyga yra ta, kad „suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius ir (arba) kitaip keltų potencialų pavojų vartotojams“, o antroji sąlyga – „buvo nustatytas žalingas poveikis sveikatai“.

52 Tokį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 1925/2006 20 konstatuojamoji dalis, kurioje įprastinis medžiagų, kurios nėra vitaminai ir mineralai, arba jų turinčių sudedamųjų dalių vartojimas, kurio nereikia reglamentuoti, yra atskiriamas nuo tokių medžiagų ar jų turinčių sudedamųjų dalių, kurių dedama į maisto produktus kaip ekstraktų arba koncentratų ir kurių gali būti suvartojama „gerokai daugiau negu būtų suvartojama maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais“, vartojimo.

53 Nagrinėjamu atveju Komisija rėmėsi 2017 m. moksline nuomone, kurios 7 punkte pateiktos išvados pakartotos ginčijamo reglamento 7 ir 8 konstatuojamosiose dalyse, siekdama pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį į Reglamento Nr. 1925/2006 III priedo A dalį įtraukti „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, todėl jais papildyti maisto produktus arba juos naudoti maisto produktų gamybai yra draudžiama.

54 Dėl pirmosios sąlygos, būtinos siekiant uždrausti į maisto produktus dėti medžiagos ar sudedamosios dalies, kurios sudėtyje yra šios medžiagos, ar naudoti ją jų gamybai, t. y. suvartoti gerokai didesnį šios medžiagos kiekį nei tas, kuris, tikėtina, būtų suvartotas įprastomis vartojimo sąlygomis arba kitaip keltų potencialų pavojų vartotojui, Bendrasis Teismas konstatuoja, kad pagal ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečią įrašą yra draudžiami visi „preparatai iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, neatsižvelgiant į juose esantį HAD kiekį.

55 Šiuo klausimu ginčijamo reglamento 8 ir 9 konstatuojamosiose dalyse Komisija nurodė, kad EFSA negalėjo rekomenduoti HAD paros dozės, kuri nekeltų susirūpinimo dėl žmonių sveikatos, o tai, be kita ko, matyti iš 2017 m. mokslinės nuomonės išvados, pateiktos šio sprendimo 7 punkte. 2017 m. mokslinės nuomonės 2.7.2 skirsnyje „Poveikis taikant įprastą dietą“ (patikslinimas taikant įprastą mitybą) EFSA taip pat nurodė, kad augalų dalys, kuriose yra HAD, gali būti įprastos mitybos dalis, tačiau po kvietimo pateikti informacijos suinteresuotosios šalys nepateikė jokių duomenų apie HAD koncentraciją šiose vartojamose augalų dalyse.

56 Be to, iš ginčijamo reglamento 10 konstatuojamosios dalies matyti, kad gamybos metu HAD gali būti pašalinti iš augalų preparatų taikant kelis filtravimo procesus, po kurių gaunami produktai, kuriuose tėra tik tokių medžiagų priemaišų pėdsakų.

57 Nepaisant šių samprotavimų, ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečias įrašas apima visus „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, neatsižvelgiant į juose esantį HAD kiekį.

58 Taigi atrodo, kad Komisija manė, jog duomenų apie paros dozę, kuri nekeltų susirūpinimo dėl sveikatos, nepakankamumas leidžia daryti prielaidą, kad nėra nekenksmingo HAD naudojimo kiekio, todėl ji galėjo juos visiškai uždrausti.

59 Tai, kad nėra nustatyta ribos, prieštarauja Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunkčiui, siejamam su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, iš kurios, kaip nurodyta šio sprendimo 33 punkte, matyti, jog jame numatyta draudimo procedūra reiškia, kad turi būti nustatytas žalingas poveikis sveikatai tuo atveju, kai kitų medžiagų nei vitaminai ar mineralai arba sudedamųjų dalių, kurių sudėtyje jų yra, yra dedama į maisto produktus arba jos naudojamos jų gamybai taip, kad „suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius“.

60 Be to, nei iš 2017 m. mokslinės nuomonės, nei iš bylos medžiagoje esančios informacijos nematyti, kad ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečias įrašas buvo priimtas dėl to, kad nagrinėjami preparatai dėl kitų priežasčių galėjo kelti pavojų vartotojui.

61 Nors pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalį Komisijai suteikiami įgaliojimai į šio reglamento III priedą įtraukti kitas nei vitaminai ar mineralai medžiagas arba sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, ji turi įvykdyti šioje nuostatoje numatytas sąlygas.

62 Vis dėlto bendras draudimas į maisto produktus dėti preparatų, kurių sudėtyje yra tam tikrų medžiagų, kaip antai nurodytų ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto pirmame, antrame ir trečiame įrašuose, neatsižvelgiant į šių medžiagų kiekį, arba naudoti juos tų produktų gamybai neatitinka Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktyje, siejamame su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, reikalaujamų sąlygų.

63 Žinoma, iš Reglamento Nr. 1925/2006 20 konstatuojamosios dalies matyti, kad maisto verslo operatoriams, kurie atsako už jų tiekiamų rinkai maisto produktų saugą, tenka pareiga įrodyti savo produktų saugą. Tačiau pagal tą pačią konstatuojamąją dalį ši įrodinėjimo pareiga tenka maisto verslo operatoriams tik tais atvejais, kai tos medžiagos, pridėtos kaip ekstraktų ar koncentratų, gali būti suvartojama gerokai daugiau, negu būtų suvartojama maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais.

64 Šią išvadą patvirtina Įgyvendinimo reglamento Nr. 307/2012 3 straipsnio 3 dalis, pagal kurią, taikant šį reglamentą, faktinės sąlygos, kuriomis būtų suvartojamas medžiagos kiekis, gerokai viršijantis kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis, turėtų būti įvertintos atsižvelgiant į konkretų atvejį ir palyginant su bendrai suaugusiųjų asmenų arba kitos gyventojų grupės, kurios sveikatai kyla pavojus, suvartojamu vidutiniu šios medžiagos kiekiu.

65 Nesant duomenų apie medžiagos kiekį, kuris gali būti „suvartojamas maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1925/2006 20 konstatuojamąją dalį, arba apie kiekį, kuris „pagrįstai [galėtų būti suvartojamas įprastomis vartojimo sąlygomis, susijusiomis su subalansuota ir įvairia mityba]“, kaip tai suprantama pagal minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalį, maisto verslo operatorius negali tinkamai palyginti, pirma, medžiagos kiekio įprastomis vartojimo sąlygomis ir, antra, tos pačios medžiagos kiekio, kai ji naudojama kaip koncentratas ir jos pridedama kaip koncentrato.

66 Taigi ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečiu įrašu pažeidžiamas Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis, siejamas su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalimi, nes pagal jį draudžiama dėti į maisto produktus arba naudoti jų gamybai visus „preparatus iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra [HAD]“, neatsižvelgiant į juose esantį HAD kiekį.

67 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad reikia pritarti pirmajam ieškinio pagrindui, grindžiamam Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalių pažeidimu ir akivaizdžia vertinimo klaida, ir panaikinti ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punkto trečią įrašą, nesant reikalo Bendrajam Teismui priimti sprendimo dėl kitų ieškovės pagrindų ir argumentų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

68 Pagal [Bendrojo Teismo] procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.

69 Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, ji turi padengti ieškovės bylinėjimosi išlaidas pagal šios pateiktus reikalavimus, įskaitant tas, kurios buvo patirtos procedūroje dėl laikinųjų apsaugos priemonių.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2021 m. kovo 18 d. Komisijos reglamento (ES) 2021/468, kuriuo dėl augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas, 1 straipsnio 1 punkto trečią įrašą, kuriuo į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis III priedo A dalį buvo įtraukti „preparatai iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“.**

2. **Priteisti iš Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidas, įskaitant susijusias su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Paskelbtas 2024 m. lapkričio 13 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.