SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża)

13 ta' Novembru 2024*

"Protezzjoni tal-konsumaturi – Sustanzi suġġetti għal projbizzjonijiet, għal restrizzjonijiet jew taħt il-kontroll tal-Unjoni – Artikolu 8(1) u (2) u l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 – Projbizzjoni ta' preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati tal-idrossiantraċen – It-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2021/468"

Fil-Kawża T-189/21,

**Aloe Vera of Europe BV**, stabbilita fi Amsterdam (Il-Pajjiżi l-Baxxi), irrappreżentata minn B. Van Vooren u P. Bogaert, avukati,

rikorrenti,

vs

**Il-Kummissjoni Ewropea**, irrappreżentata minn B. Rous Demiri, I. Galindo Martín u K. Mifsud-Bonnici, bħala aġenti,

konvenuta,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża),

komposta minn M. J. Costeira, Presidenta, M. Kancheva, U. Öberg (Relatur), P. Zilgalvis u E. Tichy-Fisslberger, Imħallfin,

Reġistratur: M. Zwozdziak-Carbonne, Amministratriċi,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura,

wara s-seduta tas-26 ta' Ġunju 2023,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

## Sentenza

1 Permezz tar-rikors tagħha bbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, Aloe Vera of Europe BV, titlob l-annullament tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/468 tat-18 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' speċijiet veġetali li fihom derivattivi idrossiantraċniċi (ĠU 2021, L 96, p. 6, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat"), sa fejn, permezz tat-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament, il-Kummissjoni Ewropea inkludiet il-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati tal-idrossiantraċen" fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU 2006, L 404, p. 26).

## Il-fatti li wasslu għall-kawża

2 Ir-rikorrenti hija kumpannija rregolata mid-dritt Olandiż li hija waħda mis-sussidjarji Ewropej tal-grupp internazzjonali Aloe vera of America, Inc.. Dan il-grupp huwa speċjalizzat fil-prodotti abbażi tal-*Aloe vera*. Ir-rikorrenti tbigħ ġell ta' din il-pjanta fil-forma ta' xarbiet immanifatturati mill-ġeli li joħroġ min-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera* (iktar 'il quddiem il-"prodotti tar-rikorrenti").

3 L-*Aloe vera* hija speċi ta' *Aloe* li l-werqa tagħha hija magħmula minn tliet saffi, jiġifieri, l-ewwel waħda, li tikkorrispondi għal kisja ħoxna ħadra esterna li tipproteġi l-pjanta kontra t-temp ħażin; it-tieni waħda, li tikkorrispondi għal saff intermedju magħmul minn latex safrani li fih derivati tal-idrossiantraċen (iktar 'il quddiem id-"DHA") u, it-tielet waħda, tikkorrispondi għal saff intern umdu u trasparenti ta' likwidu ġelatinuż li fih in-nutrijenti tal-pjanta (iktar 'il quddiem il-"ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera*").

4 Id-DHA jifformaw kategorija ta' sustanzi kimiċi bi struttura eteroġenja u differenti. Huma naturalment preżenti fi speċi veġetali differenti, bħal ċerti speċi ta' *Aloe* kif ukoll ċertu frott u ħaxix. Huma jintużaw ħafna fis-supplimenti tal-ikel u fil-prodotti mediċinali bbażati fuq pjanti għall-effett lassattiv tagħhom.

5 Fid-29 ta' Ġunju 2016, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) biex tevalwa l-informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tal-użu tad-DHA minn kwalunkwe sors fil-prodotti tal-ikel. Hija stednitha wkoll tirrakkomanda doża ta' kuljum għad-DHA li ma tqajjem l-ebda tħassib dwar l-effetti ta' ħsara possibbli fuq is-saħħa fuq il-popolazzjoni ġenerali u, fejn applikabbli, fuq is-sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.

6 Sabiex tagħmel dan, il-Kummissjoni bbażat ruħha b'mod partikolari fuq l-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1925/2006, kif ukoll fuq ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU 2012, L 102, p. 2).

7 Fit-22 ta' Novembru 2017, l-EFSA adottat opinjoni xjentifika intitolata "Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food" (Sigurtà tad-Derivati Idrossiantraċen użati fl-Ikel, iktar 'il quddiem l-"opinjoni xjentifika tal-2017"), li fiha kkonkludiet dan li ġej:

"[L]-idrossiantraċen, l-emodina u l-aloe-emodina u s-sustanza dantron strutturalment relatata magħhom instabu li [huma] ġentossiċi *in vitro*. L-estratti tal-*Aloe* instabu li huma wkoll ġentossiċi *in vitro*, minħabba, x'aktarx – jew għall-inqas parzjalment — skont il-konklużjonijiet tal-grupp ta' esperti, id-[DHA] li dawn jinkludu. Madankollu, il-grupp ta' esperti nnota wkoll li l-estratti tal-*Aloe* li jnaqqsu l-idrossiantraċen fihom komponent ġenotossiku supplimentari wieħed jew iktar.

Barra minn hekk, intwera li l-aloe-emodina hija ġenotossika fil-ġrieden, li l-estratt tal-weraq sħaħ tal-*Aloe* kien karċinoġeniku għall-firien u li kien hemm evidenza ta' karċinoġeniċità tad-dantrone, li hija analoga strutturali, fiż-żewġ speċijiet ta' rodituri. Peress li l-estratti [jista' jkun] fihom aloe-emodina jew emodina, il-grupp tal-esperti qies li d-[DHA] għandhom jiġu meqjusa bħala ġenotossiċi u karċinoġeniċi, ħlief jekk [kienet] teżisti data speċifika li tistabbilixxi li dan ma [kienx] il-każ, bħal fil-każ tar-reina, u li l-estratti li jinkludu d-[DHA] joħolqu problema ta' sigurtà minkejja li l-inċertezza baqgħet tippersisti. Il-grupp tal-esperti ma kienx f'pożizzjoni li jifformula opinjonijiet dwar assorbiment tal-ikel tad-[DHA] li ma jqajjem l-ebda tħassib dwar l-effetti ta' ħsara fuq is-saħħa, għall-popolazzjoni ġenerali u, fejn applikabbli, għas-sottogruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

8 Abbażi tal-konklużjonijiet tal-opinjoni xjentifika tal-2017, il-Kummissjoni ppreżentat proposta inizjali għal regolament bl-għan ta' diskussjoni ma' grupp ta' esperti dwar is-supplimenti tal-ikel u l-ikel arrikkit, fit-22 ta' Ġunju 2018. Hija pproponiet b'mod partikolari li tinkludi, abbażi tal-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1925/2006, "il-werqa tal-*Aloe* u l-preparati tagħha li joriġinaw minn speċi ta' *Aloe* użati fis-supplimenti tal-ikel għal finijiet lassattivi" fil-lista ta' sustanzi li ż-żieda jew l-użu tagħhom fl-ikel kienu s-suġġett ta' projbizzjoni, li tinsab fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006.

9 Fl-4 ta' Marzu 2020, abbozz ta' regolament ġie suġġett għal konsultazzjoni pubblika sabiex il-partijiet ikkonċernati kollha jkollhom il-possibbiltà joffru l-opinjoni tagħhom. Huwa kien jipprevedi, b'mod partikolari, li tiġi pprojbita ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel "estratti mill-weraq tal-ispeċi ta' *Aloe* li fihom [DHA]".

10 Fl-10 ta' Ġunju 2020, il-Kummissjoni stabbilixxiet rapport sommarju tal-laqgħa li saret fit-taqsima intitolata "Leġiżlazzjoni Ġenerali dwar l-Ikel" tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali (iktar 'il quddiem il-"Kumitat Scopaff").

11 Fil-5 ta' Ottubru 2020, il-Kummissjoni ppreżentat abbozz ta' regolament rivedut lill-Kumitat Scopaff.

12 Mir-rapport sommarju tal-laqgħa tal-5 ta' Ottubru 2020 jirriżulta li l-Kumitat Scopaff semma', fil-forma ta' dikjarazzjoni, limitu ta' kwantifikazzjoni ta' DHA li abbażi tiegħu livell ogħla jew ekwivalenti għal 1 ppm ta' aloe-emodina, ta' emodina jew ta' aloina A u ta' aloina B f'ċerti prodotti jikkostitwixxi prova evidenti tal-preżenza ta' dawn is-sustanzi fl-imsemmija prodotti.

13 Fil-5 ta' Novembru 2020, il-Kumitat Scopaff ġie kkonsultat permezz tal-proċedura bil-miktub sabiex tingħata opinjoni dwar l-abbozz ta' regolament tal-Kummissjoni. Wara l-opinjoni favorevoli mogħtija minn dan tal-aħħar fit-12 ta' Novembru 2020, dan l-abbozz ta' regolament ġie eżaminat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

14 Fit-18 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ikkontestat, li permezz tiegħu, inkludiet fit-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament, il-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [d-DHA]" fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006.

15 F'dan ir-rigward, fil-premessa 7 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni indikat li "[l-EFSA] [kienet] sabet li [DHA] [li kienu l-]aloe-emodina u emodina u s-sustanza dantron relatata miegħu strutturalment, intwera li [kienu] ġenotossiċi *in vitro*", li "l-estratti tal-[*Aloe*] [kienu wkoll] ġenotossiċi *in vitro* x'aktarx minħabba d-derivati ta[d-DHA] li jinsabu fl-estratt", li "[b]arra minn hekk, intwera li l-aloe-emodina [kienet] ġenotossika *in vivo*" u li "l-estratt tal-werqa kollha tal-aloe u l-analogu strutturali dantron [intwera li kienu] karċinoġeniċi".

16 Il-premessa 8 tar-Regolament ikkontestat hija fformulata kif ġej:

"Billi teżisti l-possibbiltà li l-estratti jkun fihom l-aloe-emodina u l-emodina, l-[EFSA] kkonkludiet li jenħtieġ li d-[DHA] jitqiesu li huma ġenotossiċi u karċinoġeniċi sakemm ma jkunx hemm data speċifika li tindika l-kuntrarju, u li jeżisti tħassib dwar is-saħħa fil-każ ta[d-DHA], iżda għad ma hemmx ċertezza dwar dan. L-[EFSA] ma setgħetx tirrakkomanda doża ta' kuljum ta' [DHA] li ma tkunx tikkawża tħassib għas-saħħa tal-bniedem".

17 Fil-premessa 9 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni ppreċiżat ukoll li, "[m]eta wieħed iqis l-effetti dannużi kefrin fuq is-saħħa li [kienu] assoċjati mal-użu tal-aloe-emodina, tal-emodina, tad-dantron u tal-estratti tal-aloe li fihom id-[DHA] li jinsabu fl-ikel, u li ma teżistix doża ta' kuljum li [setgħet] tiġi stabbilita, tad-[DHA] li ma tikkawżax tħassib għas-saħħa tal-bniedem, [kien] jenħtieġ li dawn is-sustanzi jiġu pprojbiti. Għalhekk [kien] jenħtieġ li l-aloe-emodina, l-emodina, id-dantron u preparati tal-aloe li fihom id-[DHA] jiddaħħlu fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006".

18 Fl-aħħar nett, fil-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni żiedet li, "d-[DHA] jistgħu jitneħħew mill-preparati botaniċi waqt il-manifattura permezz ta' sensiela ta' proċessi filtranti, u b'hekk il-prodotti li [rriżultaw għamluha possibbli li jinkisbu prodotti li kien] fihom biss traċċi ta' dawk is-sustanzi li jkunu impuritajiet".

## Talbiet tal-partijiet

19 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla r-Regolament ikkontestat sa fejn dan isemmi, fit-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tiegħu, l-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati ta[d-DHA]";

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

20 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

## Id-dritt

### *Fuq l-ammissibbiltà ta' argument ġdid fil-mori tal-kawża*

21 Fil-kontroreplika, il-Kummissjoni esprimiet dubji dwar l-ammissibbiltà, fis-sens tal-Artikolu 84 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, ta' "motiv ġdid" tar-rikorrenti ppreżentat fir-replika.

22 B'hekk, skont il-Kummissjoni, fir-rikors, ir-rikorrenti affermat li l-opinjoni xjentifika tal-2017 ma kienet turi ebda problema ta' sigurtà f'dak li jikkonċerna l-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera* u kienet ibbażat il-motiv tagħha fuq il-kwantità ta' DHA li tinsab fil-prodott tagħha. Issa, fir-replika, hija sostniet argumenti ġodda, dwar l-assenza ta' provi speċifiċi, f'din l-opinjoni, tal-effetti ta' ħsara ta' ċerti DHA preżenti fil-weraq ta' *Aloe vera*, jiġifieri tal-aloina A u tal-aloina B.

23 Il-Qorti Ġenerali tikkonstata li, kif tindika l-Kummissjoni, l-EFSA ntalbet teżamina r-rabta eventwali bejn l-assorbiment ta' DHA, bħala grupp ta' sustanzi, u l-effetti ta' ħsara fuq is-saħħa. Min-naħa l-oħra, hija ma ġietx mitluba tippreċiża l-kompożizzjoni partikolari tad-DHA għal kull speċi veġetali studjata.

24 Madankollu, fil-punt 2.2 tal-opinjoni xjentifika tal-2017, l-EFSA indikat li "l-weraq tal-*Aloe Vera* (L) [kienu] fihom l-aloina A u l-aloina B", li huma żewġ DHA speċifiċi.

25 Issa, il-prodotti tar-rikorrenti fihom l-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa ta' *Aloe vera*. F'dan ir-rigward, hija sostniet, fir-rikors, li l-projbizzjoni taż-żieda ma' ikel jew tal-użu fil-manifattura ta' ikel tal-prodotti tagħha abbażi tal-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa ta' *Aloe vera* ma kienet ibbażata fuq ebda bażi xjentifika u li l-uniċi DHA preżenti fil-prodotti tagħha kienu l-aloina A u l-aloina B. L-argument, imqajjem fir-replika, dwar l-assenza ta' provi dwar l-effetti ta' ħsara ta' dawn iż-żewġ DHA speċifiċi fl-opinjoni xjentifika tal-2017, jikkostitwixxi għalhekk korroborazzjoni u espressjoni iktar speċifika tal-affermazzjonijiet tagħha li jidhru fir-rikors.

26 Fil-kuntest ta' proċedura kontradittorja, argument li jikkostitwixxi l-estensjoni ta' motiv imsemmi preċedentement, direttament jew impliċitament, fir-rikors u li għandu rabta stretta miegħu, ma jistax jiġi ddikjarat inammissibbli. Barra minn hekk, l-argumenti li s-sustanza tagħhom għandha rabta stretta ma' motiv mogħti fir-rikors ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala motivi ġodda skont l-Artikolu 84(1) tar-Regoli tal-Proċedura u l-preżentazzjoni tagħhom hija ammessa fl-istadju tar-replika jew tas-seduta (sentenza tat-8 ta' Novembru 2018, "Pro NGO!" vs Il-Kummissjoni, T-454/17, EU:T:2018:755, punt 70).

27 L-argument tar-rikorrenti ppreżentat fir-replika ma huwiex ġdid meta mqabbel mal-motiv ippreżentat fir-rikors.

28 Għaldaqstant, id-dubji espressi mill-Kummissjoni dwar l-ammissibbiltà ta' dawn l-argumenti għandhom jiġu miċħuda bħala infondati.

***Fuq il-mertu***

29 Fir-rikors, ir-rikorrenti invokat motiv wieħed, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Waqt is-seduta, ir-rikorrenti ppreċiżat li dan il-motiv għandu jiġi mifhum bħala li huwa bbażat, b'mod partikolari, fuq ksur tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006, b'tali mod li ma kienx hemm lok għal Qorti Ġenerali li tiddeċiedi dwar il-ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni bħala tali. Hija ppreċiżat ukoll li dan il-motiv seta' jinftiehem bħala li huwa kompost minn erba' motivi.

30 B'hekk, l-ewwel motiv, kif ifformulat mill-ġdid, huwa bbażat fuq ksur tal-Artikolu 8(1) u (2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006 u fuq żball manifest ta' evalwazzjoni, sa fejn, minn naħa, ma teżisti ebda ċertezza xjentifika fir-rigward tal-eżistenza ta' effett dannuż għall-preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe*, fosthom il-preparati abbażi tal-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera*, u li, min-naħa l-oħra, livell ta' riskju f'dan ir-rigward ma ġiex stabbilit.

31 It-tieni motiv, kif ifformulat mill-ġdid, huwa bbażat fuq il-fatt li l-Kummissjoni, sabiex tadotta r-Regolament ikkontestat, ibbażat ruħha b'mod żbaljat fuq il-proċedura bil-miktub prevista fl-Artikolu 3(5) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU 2011, L 55, p. 13).

32 It-tielet motiv u r-raba' motiv, kif ifformulati mill-ġdid, huma bbażati, rispettivament, fuq il-fatt li t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat twassal għal projbizzjoni arbitrarja totali tal-preparati ta' *Aloe vera*, li tinkludi l-preparati abbażi tal-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera*, u fuq ksur tal-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' nondiskriminazzjoni.

33 Il-Qorti Ġenerali tqis li huwa xieraq li qabel kollox teżamina l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-fatt li ebda limitu ta' riskju ma ġie identifikat għall-preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe*, fosthom il-preparati abbażi tal-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera*, skont l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006.

34 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti ssostni li, skont l-Artikolu 8(2)(a)(i) u (b) tar-Regolament Nru 1925/2006, il-Kummissjoni tista' tieħu d-deċiżjoni li tinkludi ċerti sustanzi jew ingredjenti li tinkludihom f'lista intiża sabiex tipprojbixxi ż-żieda tagħhom ma' ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel, jew f'lista intiża sabiex tqegħedhom taħt il-kontroll tal-Unjoni.

35 Ir-rikorrenti ssostni b'mod partikolari li l-Kummissjoni tħawwad żewġ kunċetti distinti, jiġifieri l-livell ta' DHA li jista' jiżdied intenzjonalment mal-ikel mingħajr ma tqajjem tħassib għas-saħħa u l-livell ta' DHA li jista' jibqa' fl-ikel bħala residwi mingħajr ma tqajjem tħassib għas-saħħa.

36 Fir-rigward tal-ewwel kunċett, l-EFSA ma kinitx f'pożizzjoni li tirrakkomanda doża aċċettabbli ta' kuljum, peress li l-mekkaniżmu li wassal għall-ġenotossiċità ta' ċerti DHA kien għad irid jiġi ddeterminat. Fir-rigward tat-tieni kunċett, doża bħal din ma setgħetx tiġi rrakkomandata minħabba nuqqas ta' data rilevanti. F'dan ir-rigward, l-EFSA ddikjarat espressament li l-informazzjoni dwar il-ġeli ta' *Aloe vera* kienet nieqsa. Għalhekk, l-assenza ta' rakkomandazzjoni ta' doża ta' kuljum sigura għall-imsemmi ġeli ma hijiex dovuta għal tħassib marbut mal-ġenotossiċità, iżda għan-nuqqas ta' data.

37 Għaldaqstant, billi inkludiet il-"preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [d-DHA]", li jinkludu l-preparati abbażi tal-ġeli tan-naħa ta' ġewwa tal-werqa tal-*Aloe vera*, fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006, mingħajr ma stabbilixxiet limitu ta' riskju, il-Kummissjoni ma osservatx l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006.

38 Skont il-Kummissjoni, minn naħa, il-grupp ta' esperti ma kienx f'pożizzjoni li jagħti pariri dwar assorbiment ta' kuljum ta' DHA li ma joħloqx tħassib dwar l-effetti ta' ħsara tagħhom fuq is-saħħa, minħabba l-preokkupazzjoni speċifika tal-ġenotossiċità tagħhom. Issa, f'dak li jirrigwarda l-ġenotossiċità, l-ebda limitu ta' sigurtà ma huwa stabbilit, peress li s-sistema tipprevedi li sustanzi ġenotossiċi ma jistgħux jiġu miżjuda intenzjonalment fil-katina tal-ikel.

39 Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni ssostni li l-prodotti tar-rikorrenti jintużaw sabiex jiżdiedu mal-prodotti tal-ikel, li jista' jwassal għal konsum ogħla tas-sustanza inkwistjoni milli kieku din kienet ikkonsmata fi stat naturali. Barra minn hekk, l-EFSA ma tagħmilx distinzjoni bejn jekk id-DHA ġewx intenzjonalment miżjuda jew humiex preżenti b'mod naturali fl-ikel. Anki jekk jitqies li l-EFSA setgħet tistabbilixxi distinzjoni bejn iż-żieda intenzjonali u mhux intenzjonali ta' DHA, dan ma kienx jipprekludiha milli tasal għall-konklużjoni tagħha dwar id-DHA bħala kategorija ta' sustanzi.

40 Għaldaqstant, ebda kwantità li ma tagħmilx ħsara lis-sustanzi inkwistjoni ma setgħet tiġi stabbilita. Il-Kummissjoni għalhekk aġixxiet fil-limiti tal-kundizzjonijiet stabbiliti mir-Regolament Nru 1925/2006.

41 Il-Qorti Ġenerali tfakkar li, skont il-ġurisprudenza, meta l-Kummissjoni hija mitluba twettaq evalwazzjonijiet tekniċi jew xjentifiċi kumplessi, din għandha setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa. F'tali ipoteżi, l-istħarriġ ġudizzjarju huwa limitat għall-verifika tal-osservanza tar-Regoli tal-Proċedura, tal-eżattezza materjali tal-fatti kkunsidrati mill-Kummissjoni, tal-assenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni ta' dawn il-fatti jew tal-assenza ta' użu ħażin ta' poter. Madankollu, fir-rigward tal-konklużjonijiet tal-Kummissjoni li ma twettaqx evalwazzjonijiet tekniċi jew xjentifiċi kumplessi, l-istħarriġ ġudizzjarju tal-Qorti Ġenerali huwa sħiħ. Bl-istess mod, f'dak li jirrigwarda l-kwistjonijiet ta' dritt, l-istħarriġ ġudizzjarju eżerċitat mill-Qorti Ġenerali jista' jkun biss sħiħ. (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Settembru 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate vs Il-Kummissjoni, T-549/19, EU:T:2020:444, punt 47 (mhux ippubblikata) u l-ġurisprudenza ċċitata).

42 Sabiex jiġi stabbilit jekk istituzzjoni wettqitx żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi, li huwa ta' natura li jiġġustifika l-annullament ta' att, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu biżżejjed sabiex iċaħħdu mill-plawżibbiltà l-evalwazzjonijiet tal-fatti stabbiliti f'dan l-att. Bla ħsara għal dan l-eżami tal-plawżibbiltà, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-fatti kumplessi flok dik tal-awtur ta' din id-deċiżjoni. Madankollu, il-limitazzjoni tal-istħarriġ mill-qorti tal-Unjoni Ewropea ma taffettwax l-obbligu ta' din il-qorti li tivverifika l-eżattezza materjali tal-provi invokati, il-kredibbiltà tagħhom u l-koerenza tagħhom, kif ukoll li tistħarreġ jekk dawn l-elementi jikkostitwixxux id-data kollha rilevanti li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn humiex tali li jsostnu l-konklużjonijiet li jirriżultaw minnha (ara s-sentenza tal-11 ta' Frar 2015, Spanja vs Il-Kummissjoni, T-204/11, EU:T:2015:91, punti 32 u 33 u l-ġurisprudenza ċċitata).

43 Barra minn hekk, il-marġni ta' evalwazzjoni tal-awtoritajiet tal-Unjoni, li jimplika stħarriġ ġudizzjarju limitat tal-eżerċizzju tagħhom, ma jikkonċernax esklużivament in-natura u l-portata tad-dispożizzjonijiet li għandhom jittieħdu, iżda japplika wkoll, sa ċertu punt,

għall-konstatazzjoni tal-fatti bażiċi. Madankollu, tali stħarriġ ġudizzjarju, anki jekk għandu portata limitata, jirrikjedi li l-awtoritajiet tal-Unjoni, awturi tal-att inkwistjoni, ikunu f'pożizzjoni li jistabbilixxu quddiem il-qorti tal-Unjoni li l-att kien ġie adottat permezz ta' eżerċizzju effettiv tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħhom, li jippresupponi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi kollha u taċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiż sabiex jirregola (ara s-sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punti 33 u 34 u l-ġurisprudenza ċċitata; is-sentenzi tat-30 ta' April 2015, Polynt u Sitre vs ECHA, T-134/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:254, punt 53, u tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 164).

44 Fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' liġi li fir-rigward tagħhom il-Qorti Ġenerali teżerċita stħarriġ sħiħ, dawn jinkludu l-interpretazzjoni li għandha ssir ta' dispożizzjonijiet legali abbażi ta' elementi oġġettivi kif ukoll il-verifika dwar jekk il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' tali dispożizzjoni humiex issodisfatti jew le (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1985, Remia *et*. vs Il-Kummissjoni, 42/84, EU:C:1985:327, punt 34, u tad-9 ta' Novembru 2022, Il-Kambodja u CRF vs Il-Kummissjoni, T-246/19, EU:T:2022:694, punt 45).

45 L-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 jiddefinixxi l-proċedura li għandha tiġi applikata għall-inklużjoni ta' sustanza għajr vitamini jew minerali, jew ingredjent li fih sustanza li ma hijiex vitamini jew minerali, fl-Anness III tal-imsemmi regolament, li fih listi ta' dawn is-sustanzi, li ż-żieda tagħhom mal-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel huma pprojbiti jew huma suġġetti għal kundizzjonijiet jew li fir-rigward tagħhom hemm inċertezza xjentifika.

46 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1925/2006 jipprovdi li l-proċedura ta' projbizzjoni, ta' restrizzjoni jew ta' tqegħid taħt kontroll tal-Unjoni hija applikata jekk sustanza għajr vitamini jew minerali, jew ingredjent li fih sustanza li ma hijiex vitamini jew minerali, hija miżjuda mal-ikel jew hija użata fil-manifattura tal-ikel, b'tali mod li tirriżulta inġestjoni ta' kwantitajiet ta' din is-sustanza li taqbeż b'mod kunsiderevoli dawk li huma raġonevolment probabbli li jiġu inġeriti fil-kundizzjonijiet normali ta' konsum marbut mad-dieta ekwilibrata u varjata u li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħra riskju potenzjali għall-konsumatur.

47 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 1925/2006, il-Kummissjoni tista', fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, tieħu deċiżjoni, wara evalwazzjoni f'kull każ mill-EFSA tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi, jekk ikun meħtieġ, is-sustanza jew l-ingredjent inkwistjoni fl-Anness III tal-imsemmi regolament. B'mod partikolari, l-Artikolu 8(2)(a) u (b) tar-Regolament Nru 1925/2006 jindika dan li ġej:

" […]

(a) jekk ġie identifikat effett dannuż għas-saħħa, is-sustanza u/jew l-ingredjent li fih is-sustanza għandhom:
   (i) jitqiegħdu fl-Anness III, Parti A, u ż-żieda tagħhom ma' l-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandha tkun projbita; jew
   (ii) jitqiegħdu fl-Anness III, Parti B, u ż-żieda tagħhom ma' l-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandha tkun permessa biss taħt il-kondizzjonijiet speċifikati hemm;

(b) jekk tkun identifikata l-possibbiltà ta' effetti dannużi għas-saħħa imma tippersisti inċertezza xjentifika, is-sustanza għandha titqiegħed fil-Parti Ċ ta' l-Anness III".

48 Barra minn hekk jirriżulta mill-premessa 2 tar-Regolament Nru 1925/2006 li dan ir-regolament għandu bħala għan li "jirregola ż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel u l-użu ta' ċerti sustanzi jew ingredjenti oħra li fihom sustanzi oħra barra vitamini jew minerali li huma miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' ikel taħt kondizzjonijiet li jirriżultaw fl-inġestjoni ta' ammonti li jaqbżu b'ħafna dawk raġonevolment mistennija li jiġu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw riskju identifikat għall-konsumaturi".

49 Il-Qorti Ġenerali tirrileva li l-proċedura stabbilita mill-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1925/2006 hija kkaratterizzata mir-rwol essenzjali attribwit lil evalwazzjoni xjentifika mill-EFSA tal-effett taż-żieda ta' sustanza jew ta' ingredjent li jkun fih tali sustanza ma' ikel jew mill-użu tagħha fil-manifattura tal-ikel. Fil-fatt, peress li l-Kummissjoni ma hijiex f'pożizzjoni li tagħmel evalwazzjonijiet xjentifiċi dwar l-identifikazzjoni tal-effetti eventwali tagħhom ta' ħsara għas-saħħa, il-konsultazzjoni obbligatorja tal-EFSA hija intiża sabiex tipprovdilha l-elementi ta' evalwazzjoni xjentifika indispensabbli sabiex tkun tista' tiddetermina, b'għarfien sħiħ tal-fatti, il-miżuri xierqa sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

50 L-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 1925/2006 għandu jinqara flimkien mal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, b'tali mod li l-Kummissjoni tista' tieħu d-deċiżjoni li tipprojbixxi jew li tawtorizza taħt kundizzjonijiet speċifiċi ż-żieda ma' ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel ta' sustanza, minbarra vitamini jew minerali, jew ta' ingredjent li jinkludiha, jew li tqiegħed sustanza taħt il-kontroll tal-Unjoni, bla ħsara għal ċerti kundizzjonijiet, essenzjalment meta jinħoloq riskju, fejn xieraq potenzjali, b'mod partikolari fil-każ ta' inġestjoni ta' kwantitajiet tas-sustanza kkonċernata li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk raġonevolment mistennija li jiġu inġeriti taħt kundizzjonijiet normali ta' konsum relatati ma' dieta bilanċjata jew varjata jew li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskji potenzjali għall-konsumatur.

51 B'hekk, b'mod iktar speċifiku, skont l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri fid-dawl tal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, jeżistu żewġ kundizzjonijiet sabiex iż-żieda mal-ikel jew l-użu fil-manifattura ta' ikel ta' sustanza jew ta' ingredjent li jkun fih tali sustanza tkun tista' tiġi pprojbita, jiġifieri, minn naħa, il-fatt li minn dan jirriżulta "inġestjoni ta' ammonti ta' din is-sustanza li jaqbżu sew dawk raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw bi kwalunkwe mod ieħor riskju potenzjali għall-konsumaturi" u, min-naħa l-oħra, il-fatt li "ġie identifikat effett dannuż għas-saħħa".

52 Tali interpretazzjoni hija kkonfermata mill-qari tal-premessa 20 tar-Regolament Nru 1925/2006, li fiha ssir distinzjoni bejn l-inġestjoni ta' sustanzi, minbarra vitamini jew minerali, jew ta' ingredjenti taħt kundizzjonijiet normali, li ma għandhiex tiġi rregolata, u l-inġestjoni ta' tali sustanzi jew ingredjenti li jinkludu tali sustanzi li huma miżjuda mal-ikel fil-forma ta' estratti jew konċentrati, u li jistgħu jwasslu għal "inġestjoni li hija ogħla b'mod sinifikanti minn dawk li jistgħu jiġu inġeriti meta wieħed jiekol dieta adegwata u varjata".

53 F'dan il-każ, il-Kummissjoni bbażat ruħha fuq l-opinjoni xjentifika tal-2017, li l-konklużjonijiet tagħha huma riprodotti fil-punt 7 iktar 'il fuq, li huma min-naħa tagħhom riprodotti fil-premessi 7 u 8 tar-Regolament ikkontestat, sabiex tinkludi, fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament Nru 1925/2006, il-"preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [DHA]", abbażi tal-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, b'tali mod li ż-żieda tagħhom mal-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel hija pprojbita.

54 Fir-rigward tal-ewwel kundizzjoni meħtieġa sabiex tipprojbixxi ż-żieda ta' sustanza jew ta' ingredjent li jkun fih tali sustanza mal-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura tal-ikel, jiġifieri l-inġestjoni ta' kwantitajiet li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk li raġonevolment jistgħu jiġu inġeriti f'kundizzjonijiet normali ta' konsum jew li jistgħu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħra riskju potenzjali għall-konsumatur, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li, permezz tat-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat, il-"preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [DHA]" huma pprojbiti, indipendentement mill-kwantità ta' DHA li dawn jinkludu.

55 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni indikat, fil-premessi 8 u 9 tar-Regolament ikkontestat, li l-EFSA ma kinitx f'pożizzjoni li tirrakkomanda, għad-DHA, doża ta' kuljum li ma tqajjimx tħassib għas-saħħa tal-bniedem, fatt li jirriżulta barra minn hekk mill-konklużjoni tal-opinjoni xjentifika tal-2017, kif riprodotta fil-punt 7 iktar 'il fuq. Fit-taqsima 2.7.2 tal-opinjoni xjentifika tal-2017, intitolata "Exposure via normal diet" (Espożizzjoni permezz ta' dieta normali), l-EFSA indikat ukoll li l-partijiet ta' pjanti li fihom id-DHA setgħu jagħmlu parti minn dieta normali, iżda li ebda data dwar il-konċentrazzjonijiet ta' DHA preżenti f'dawn il-partijiet ta' pjanti kkonsmati ma kienet saret disponibbli mill-partijiet ikkonċernati wara s-sejħa għal data.

56 Barra minn hekk, mill-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta li, waqt il-manifattura, id-DHA jistgħu jiġu eliminati mill-preparati veġetali permezz ta' sensiela ta' proċessi ta' filtrazzjoni li jippermettu li jinkisbu prodotti li fihom biss traċċi ta' dawn is-sustanzi fil-forma ta' impuritajiet.

57 Minkejja dawn il-kunsiderazzjonijiet, ir-Regolament ikkontestat jirreferi, fit-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tiegħu, għall-"preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [DHA]", indipendentement mill-kwantità ta' DHA preżenti fihom.

58 Għaldaqstant, il-Kummissjoni tidher li kkunsidrat li l-insuffiċjenza tad-data li tirrigwarda doża ta' kuljum li ma toħloqx tħassib għas-saħħa kienet tawtorizzaha tippreżumi li ma kien jeżisti ebda livell ta' użu mhux dannuż tad-DHA, b'tali mod li hija setgħet tipprojbixxihom fit-totalità tagħhom.

59 Issa, din l-assenza ta' limitu tmur kontra l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, li minnu jirriżulta, kif imsemmi fil-punt 33 iktar 'il fuq, li l-proċedura ta' projbizzjoni prevista fih tippreżupponi li effett ta' ħsara għas-saħħa jkun ġie identifikat fil-każ fejn sustanzi oħra minbarra l-vitamini jew il-minerali, jew l-ingredjenti li jkun fihom dawn is-sustanzi, jiġu miżjuda mal-ikel jew jintużaw fil-manifattura tagħhom, b'tali mod li tirriżulta "inġestjoni ta' ammonti ta' din is-sustanza li jaqbżu sew dawk raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata".

60 Barra minn hekk, la mill-opinjoni xjentifika tal-2017 u lanqas minn xi element tal-proċess ma jirriżulta li t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat ġiet adottata minħabba l-fatt li l-preparati inkwistjoni kienu jirrappreżentaw għal raġunijiet oħrajn riskju potenzjali għall-konsumatur.

61 Jekk l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1925/2006 jagħti lill-Kummissjoni s-setgħa li tinkludi sustanzi, minbarra vitamini jew minerali, jew ingredjenti li fihom dawn is-sustanzi, fl-Anness III ta' dan ir-regolament, hija għandha tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti minn din id-dispożizzjoni.

62 Issa, il-projbizzjoni ġenerali taż-żieda mal-ikel jew l-użu fil-manifattura tal-ikel ta' preparati li jkun fihom ċerti sustanzi, bħal dawk imsemmija mir-Regolament ikkontestat fit-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tiegħu, indipendentement mill-kwantità ta' dawn is-sustanzi preżenti fl-imsemmija preparati, ma hijiex konformi mal-kundizzjonijiet meħtieġa mill-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament Nru 1925/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament.

63 Ċertament, jirriżulta mill-premessa 20 tar-Regolament Nru 1925/2006 li l-operaturi tas-settur tal-ikel, responsabbli għas-sigurtà tal-prodotti tal-ikel li huma jqiegħdu fis-suq, jassumu l-oneru tal-prova rigward is-sigurtà tal-prodotti tagħhom. Madankollu, skont din l-istess premessa, huwa biss fil-każijiet fejn iż-żieda ta' din is-sustanza fil-forma ta' estratti jew ta' konċentrati tista' twassal għal kontribuzzjonijiet ferm ogħla minn dawk li jistgħu jiġu inġeriti fil-kuntest ta' dieta adegwata u varjata li dan l-oneru tal-prova jaqa' fuq l-operaturi tas-settur tal-ikel.

64 Din il-konklużjoni hija kkonfermata mill-Artikolu 3(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 307/2012, skont liema, għall-finijiet ta' dan ir-regolament, il-kundizzjonijiet li jwasslu għall-inġestjoni tas-sustanza kkonċernata fi kwantitajiet li jaqbżu b'mod kunsiderevoli dawk li wieħed jista' raġonevolment jistenna f'kundizzjonijiet normali ta' konsum fil-kuntest ta' dieta ekwilibrata u varjata li sseħħ f'ċirkustanzi reali u li huma evalwati fuq bażi ta' każ b'każ, b'paragun mal-kwantità medja ta' din is-sustanza inġerita mill-popolazzjoni adulta b'mod ġenerali jew minn gruppi partikolari oħrajn tal-popolazzjoni li fihom tqajjem tħassib dwar il-problemi tas-saħħa.

65 Issa, fl-assenza ta' data dwar il-kwantitajiet ta' sustanza li jistgħu "jiġu inġeriti meta wieħed jiekol dieta adegwata u varjata", fis-sens tal-premessa 20 tar-Regolament Nru 1925/2006, jew dwar dawk li huma "raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata", fis-sens tal-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament, operatur fis-settur tal-ikel ma huwiex f'pożizzjoni li jwettaq paragun adegwat bejn, minn naħa, il-kwantitajiet ta' sustanza f'kundizzjonijiet normali ta' konsum u, min-naħa l-oħra, il-kwantitajiet ta' din l-istess sustanza fil-kundizzjonijiet ta' użu u ta' żieda fil-forma ta' konċentrati.

66 Għaldaqstant, it-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat tikser l-Artikolu 8(2)(a)(i) tar-Regolament 1925/2006, moqrija flimkien mal-Artikolu 8(1) tal-istess regolament, fis-sens li tipprojbixxi l-"preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom [DHA]", indipendentement mill-kwantità ta' DHA li fihom, li jiġu miżjuda mal-ikel jew li jiġu użati fil-manifattura tal-ikel.

67 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1925/2006 u fuq żball manifest ta' evalwazzjoni, għandu jintlaqa' u t-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat għandha tiġi annullata, mingħajr ma huwa neċessarju għall-Qorti Ġenerali li tiddeċiedi dwar il-motivi u l-argumenti l-oħra tar-rikorrenti.

## Fuq l-ispejjeż

68 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

69 Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż, skont it-talbiet tar-rikorrenti, inkluż għal dawk marbuta mal-proċedura għal miżuri proviżorji.

Għal dawn ir-raġunijiet,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla Estiża),

taqta' u tiddeċiedi:

1) **It-tielet entrata tal-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/468 tat-18 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' speċijiet veġetali li fihom derivattivi idrossiantraċniċi, li permezz tagħha l-"preparati magħmulin minn weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati tal-idrossiantraċen" ġew inklużi fl-Anness III tal-Parti A tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel, hija annullata.**

2) **Il-Kummissjoni Ewropea hija kkundannata għall-ispejjeż, inkluż għal dawk marbuta mal-proċedura għal miżuri provvizorji.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-13 ta' Novembru 2024.

Firem