Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (шести разширен състав)

13 ноември 2024 година*

„Защита на потребителите — Вещества, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или е в процес на оценка от страна на Съюза — Член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 и приложение III към него — Забрана за препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи производни на хидроксиантрацена — Член 1, точка 1, трето вписване от Регламент (ЕС) 2021/468“

Дело T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, установено в Амстердам (Нидерландия), представлявано от B. Van Vooren и P. Bogaert, avocats,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, представлявана от B. Rous Demiri, I. Galindo Martín и K. Mifsud-Bonnici,

ответник,

ОБЩИЯТ СЪД (шести разширен състав),

състоящ се от: M. J. Costeira, председател, M. Кънчева, U. Öberg (докладчик), P. Zilgalvis и E. Tichy-Fisslberger, съдии,

секретар: M. Zwozdziak-Carbonne, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

предвид изложеното в съдебното заседание от 26 юни 2023 г.,

постанови настоящото

* Език на производството: английски.

Решение

1 С жалбата си на основание член 263 ДФЕС жалбоподателят, Aloe Vera of Europe BV, иска отмяна на Регламент (ЕС) 2021/468 на Комисията от 18 март 2021 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ботаническите видове, съдържащи производни на хидроксиантрацена (ОВ L 96, 2021 г., стр. 6, наричан по-нататък „обжалваният регламент“), доколкото с член 1, точка 1, трето вписване от посочения регламент Европейската комисия включва „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи производни на хидроксиантрацена“ в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 2006 г., стр. 26; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 59, стр. 102).

Обстоятелствата по спора

2 Жалбоподателят е дружество по нидерландското право и е едно от дъщерните дружества в Европа на международната група Aloe vera of America, Inc. Тази група е специализирана в продукти на основата на *Aloe vera*. Жалбоподателят продава гел от това растение под формата на напитки, произведени от желе, получено от вътрешността на листата на *Aloe vera* (наричани по-нататък „продуктите на жалбоподателя“).

3 *Aloe vera* е вид *Aloe*, чийто лист има три слоя, като първият е дебела зелена външна кора, която защитава растението от лоши климатични условия, вторият — междинен слой от жълтеникав латекс, съдържащ производни на хидроксиантрацена (наричани по-нататък „ПХА“), а третият — вътрешен влажен и прозрачен слой от желатинеста течност, която съдържа хранителните вещества на растението (наричана по-нататък „гелът от вътрешността на листата на *Aloe vera*“).

4 ПХА образуват категория химически вещества с хетерогенна и разнообразна структура. Те се съдържат естествено в различни растителни видове, като например някои видове *Aloe*, както и някои плодове и зеленчуци. Използват се широко в хранителните добавки и растителните лекарствени продукти поради слабителното им действие.

5 На 29 юни 2016 г. Комисията иска от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да направи оценка на наличната информация относно безопасността на употребата на ПХА от всякакви източници в храните. Тя също така го приканва да препоръча дневен прием на ПХА, който не поражда опасения от евентуално вредно въздействие върху здравето на населението като цяло и евентуално на уязвимите подгрупи от населението.

6 За тази цел Комисията се основава по-специално на член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1925/2006, както и на Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 година за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент № 1925/2006 (ОВ L 102, 2012 г., стр. 2).

7 На 22 ноември 2017 г. ЕОБХ приема научно становище, озаглавено „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (Безопасност на производните на хидроксиантрацена за употреба в храни, наричано по-нататък „научното становище от 2017 г.“), в което заключава следното:

„Хидроксиантраценитe, емодинът, алое-емодинът и структурно свързаното вещество дантрон са доказано генотоксични in vitro. Екстрактите от *Aloe* също са доказано генотоксични in vitro, по всяка вероятност — поне частично — съгласно изводите на експертната група поради наличните в тях [ПХА]. Експертната група обаче отбелязва също, че екстрактите от *Aloe*, от които са били извлечени хидроксиантраценитe, съдържат една или повече допълнителни генотоксични съставки.

Освен това е доказано, че алое-емодинът е генотоксичен при мишките, че екстрактът от цели листа на *Aloe* е канцерогенен за плъховете и че съществуват доказателства за канцерогенност на структурния аналог дантрон при двата вида гризачи. Поради възможността за наличие на алое-емодин и емодин в екстрактите експертната група стига до заключението, че [ПХА] следва да се считат за генотоксични и канцерогенни, освен ако няма конкретни данни за обратното, както за реина, и че съществуват опасения за безопасността на екстрактите, съдържащи [ПХА], въпреки че все още е налице несигурност в това отношение. Експертната група не е в състояние да изрази становище относно приема с храна на [ПХА], който не поражда опасения за вредното въздействие върху здравето на населението като цяло и евентуално на уязвимите подгрупи от населението“.

8 Въз основа на заключенията в научното становище от 2017 г., на 22 юни 2018 г. Комисията представя първоначално предложение за регламент за обсъждане с експертна група по хранителните добавки и обогатените храни. В него тя по-специално предлага на основание член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1925/2006 „листата от *Aloe* и препаратите от тях от видове *Aloe*, използвани в хранителните добавки за слабителни цели“ да бъдат включени в списъка на веществата, чието влагане или употреба в храните е забранено, съдържащ се в част A от приложение III към Регламент № 1925/2006.

9 На 4 март 2020 г. е проведена обществена консултация по проект за регламент, за да се даде възможност на всички заинтересовани лица да изразят становище. Той предвижда по-специално забрана за влагане в храни или за употреба при производството на храни на „екстракти от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“.

10 На 10 юни 2020 г. Комисията изготвя обобщаващ доклад за срещата със секция „Общо законодателство в областта на храните“ на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (наричан по-нататък „комитетът Scopaff“).

11 На 5 октомври 2020 г. Комисията представя на комитета Scopaff преработен проект на регламент.

12 От обобщаващия доклад за срещата от 5 октомври 2020 г. е видно, че комитетът Scopaff е посочил под формата на изявление граница на количествено определяне на ПХА, а именно че ниво, по-високо от или равно на 1 ppm алое-емодин, емодин или алоин A и алоин Б в някои продукти, е очевидно доказателство за наличието на тези вещества в посочените продукти.

13 На 5 ноември 2020 г. с комитета Scopaff е направена консултация по реда на писмената процедура, за да даде становище по проекта за регламент на Комисията. На 12 ноември 2020 г. комитетът дава положително становище, след което проектът за регламент е разгледан от Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз.

14 На 18 март 2021 г. Комисията приема обжалвания регламент, като съгласно член 1, точка 1, трето вписване от него „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“ са включени в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006.

15 В това отношение в съображение 7 от обжалвания регламент Комисията посочва, че „[ЕОБХ] установи, че [ПХА] алое-емодин и емодин, както и структурно свързаното вещество дантрон, са доказано генотоксични in vitro“, че „[е]кстрактите от [*Aloe*] също са доказано генотоксични in vitro, по всяка вероятност поради [ПХА], налични в екстракта“, че „[о]свен това е доказано, че алое-емодин е генотоксичен in vivo“ и че е „[д]оказано […], че екстрактът от цели листа на [*Aloe*] и структурният аналог дантрон са канцерогенни“.

16 Съображение 8 от обжалвания регламент гласи следното:

„Поради възможността за наличие на алое-емодин и емодин в екстракти [ЕОБХ] стигна до заключението, че [ПХА] следва да се считат за генотоксични и канцерогенни, освен ако няма конкретни данни за обратното, както и че съществуват опасения за безопасността на екстрактите, съдържащи [ПХА], въпреки че все още е налице несигурност в това отношение. [ЕОБХ] не беше в състояние да даде препоръки относно дневния прием на [ПХА], който не поражда опасения за здравето на човека“.

17 В съображение 9 от обжалвания регламент Комисията уточнява също, че „[с] оглед на сериозните вредни последици за здравето, свързани с употребата в храните на алое-емодин, емодин, дантрон и екстракти от [*Aloe*], съдържащи [ПХА], както и на факта, че не е определен дневен прием на [ПХА], който да не поражда опасения за здравето на човека, тези вещества следва да бъдат забранени. Поради това алое-емодин, емодин, дантрон и препаратите от [*Aloe*], съдържащи [ПХА], следва да бъдат включени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006“.

18 На последно място, в съображение 10 от обжалвания регламент Комисията добавя, че „[п]о време на производството [ПХА] могат да бъдат отстранени от ботаническите препарати чрез поредица от процеси на филтруване, в резултат на които се получават продукти, съдържащи само следи от посочените вещества под формата на онечиствания“.

Искания на страните

19 Жалбоподателят моли Общия съд:

– да отмени обжалвания регламент, доколкото член 1, точка 1, трето вписване от него се отнася до „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“,

– да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

20 Комисията моли Общия съд:

– да отхвърли жалбата,

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

От правна страна

По допустимостта на нов довод в хода на производството

21 В дупликата Комисията изразява съмнения относно допустимостта по смисъла на член 84 от Процедурния правилник на Общия съд на „ново основание“ на жалбоподателя, изложено в репликата.

22 Съответно според Комисията жалбоподателят посочва в жалбата, че научното становище от 2017 г. не доказва никакъв проблем от гледна точка на безопасността, що се отнася до гела от вътрешността на листата на *Aloe vera*, и основанието му почива на количеството ПХА, съдържащо се в неговия продукт. В репликата си обаче той изтъкнал нови доводи относно липсата в посоченото становище на конкретни доказателства за вредното въздействие на някои съдържащи се в листата на *Aloe vera* ПХА, а именно на алоин А и алоин Б.

23 Общият съд констатира, че както посочва Комисията, от ЕОБХ е поискано да разгледа евентуалната връзка между приема на ПХА като група вещества и вредното въздействие върху здравето. От него обаче не е поискано да уточни конкретния състав на ПХА за всеки изследван растителен вид.

24 Въпреки това в точка 2.2 от научното становище от 2017 г. ЕОБХ посочва, че „листата на *Aloe vera* (L) съдържат алоин А и алоин Б“, които са две конкретни ПХА.

25 Продуктите на жалбоподателя обаче съдържат гел от вътрешността на листата на *Aloe vera*. В това отношение той изтъква в жалбата, че за забраната за влагане в храни или за употреба при производството на храни на неговите продукти на основата на гел от вътрешността на листата на *Aloe vera* няма никакво научно основание и че единствените ПХА, налични в неговите продукти, са алоин А и алоин Б. Следователно изложените от него в репликата доводи относно липсата на доказателства в научното становище от 2017 г. за вредното въздействие на тези две конкретни ПХА са потвърждение и по-конкретен израз на твърденията му в жалбата.

26 В състезателно производство довод, който представлява допълнение към основание, което е изложено преди това пряко или имплицитно в жалбата, и който е в тясна връзка с последното, не би могъл да се обяви за недопустим. В допълнение доводите, които по същество имат тясна връзка с основание, посочено в жалбата, не могат да се считат за нови основания по смисъла на член 84, параграф 1 от Процедурния правилник и тяхното представяне на етапа на репликата или заседанието е допустимо (решение от 8 ноември 2018 г., “Pro NGO!”/Комисия, T-454/17, EU:T:2018:755, т. 70).

27 Следователно доводите на жалбоподателя, изложени в репликата, не са нови спрямо изложеното в жалбата основание.

28 Поради това изразените от Комисията съмнения относно допустимостта на тези доводи трябва да бъдат отхвърлени като неоснователни.

По същество

29 В жалбата си жалбоподателят изтъква едно-единствено основание, а именно нарушение на принципа на предпазните мерки. В съдебното заседание жалбоподателят уточнява, че трябва да се разбира, че като основание е изтъкнато по-специално нарушение на член 8 от Регламент № 1925/2006, поради което Общият съд не следва да се произнася по нарушение на самия принцип на предпазните мерки. Той уточнява също, че това основание може да се разбира като състоящо се от четири основания.

30 Съответно първото основание, както е преформулирано, е нарушение на член 8, параграф 1 и параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006 и явна грешка в преценката, доколкото, от една страна, нямало ясно научно становище относно наличието на вредно въздействие на препаратите от листа на видовете на *Aloe*, сред които и препаратите на основата на гел от вътрешността на листата на *Aloe vera*, и от друга страна, не бил установен праг на риска в това отношение.

31 Второто основание, както е преформулирано, е свързано с това, че за да приеме обжалвания регламент, Комисията неправилно се основала на писмената процедура, предвидена в член 3, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 година за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 2011 г., стр. 13).

32 Третото и четвъртото основание, както са преформулирани, са свързани съответно с това, че член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент води до произволна пълна забрана на препаратите от *Aloe vera*, която включва препаратите на основата на гел от вътрешността на листата на *Aloe vera*, и до нарушение на принципите на пропорционалност и недопускане на дискриминация.

33 Общият съд счита за уместно да разгледа най-напред доводите на жалбоподателя за това, че не е бил установен никакъв праг на риска в съответствие с член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006 за препаратите от листа на видовете *Aloe*, включително препаратите на основата на гел от вътрешността на листата на *Aloe vera*.

34 В това отношение жалбоподателят поддържа, че съгласно член 8, параграф 2, буква а), подточка i) и буква б) от Регламент № 1925/2006 Комисията може да вземе решение за включване на някои вещества или съставки, които ги съдържат, в списък, с който се забранява влагането им в храни или употребата им при производството на храни, или в списък, с който те се подлагат на контрол (оценка) от страна на Съюза.

35 Жалбоподателят твърди по-специално, че Комисията смесва две отделни понятия, а именно равнището на ПХА, които може умишлено да се прибавят към храните, без да възникнат опасения за здравето, и равнището на ПХА, които могат да останат в храните като остатъчни вещества, без да възникнат опасения за здравето.

36 Що се отнася до първото понятие, ЕОБХ не бил в състояние да препоръча приемлива дневна доза, тъй като остава да се определи механизмът, който е в основата на генотоксичността на някои ПХА. Що се отнася до второто понятие, такава доза не можело да бъде препоръчана поради липса на релевантни данни. В това отношение ЕОБХ изрично заявил, че липсва информация относно гела от листата на *Aloe vera*. Съответно липсата на препоръка за безопасна дневна доза за посочения гел не се дължала на опасения, свързани с генотоксичността, а на липсата на данни.

37 Поради това, като включила в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006 „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, което включва препаратите на основата на гел от вътрешността на листата на *Aloe vera*, без да установи праг на риска, Комисията не спазила член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от Регламент № 1925/2006.

38 Според Комисията, от една страна, експертната група не е била в състояние да даде съвети относно ежедневния прием на ПХА, който не поражда опасения относно вредното им въздействие върху здравето, конкретно поради опасението за тяхната генотоксичност. Що се отнася до генотоксичността обаче, не бил определен никакъв праг на безопасност, тъй като системата предвижда, че в хранителната верига не могат умишлено да се добавят генотоксични вещества.

39 От друга страна, Комисията изтъква, че продуктите на жалбоподателя се използват, за да бъдат добавени към храни, което може да доведе до по-голям прием на разглежданото вещество, отколкото ако се консумира в естествено състояние. Освен това ЕОБХ не правел разграничение в зависимост от това дали ПХА са добавени умишлено или са налични естествено в храните. Дори да се приеме, че ЕОБХ можел да направи разграничение между умишленото и неумишленото влагане на ПХА, това нямало да му попречи да стигне до заключението си относно ПХА като категория вещества.

40 Следователно не могло да се установи никакво безобидно количество от разглежданите вещества. Ето защо Комисията действала в рамките на условията, установени с Регламент № 1925/2006.

41 Общият съд припомня, че съгласно съдебната практика, когато Комисията трябва да извършва сложни технически или научни преценки, тя разполага с широко право на преценка. В подобна хипотеза съдебният контрол се свежда до проверка дали са спазени процесуалните правила, дали Комисията точно е установила фактите и дали не е налице явна грешка в преценката на тези факти или злоупотреба с власт. При все това по отношение на констатациите на Комисията, които не са свързани с извършването на сложни технически или научни преценки, Общият съд упражнява пълен съдебен контрол. Освен това, що се отнася до правните въпроси, Общият съд може да упражнява само пълен съдебен контрол (вж. в този смисъл решение от 23 септември 2020 г., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Комисия, T-549/19, EU:T:2020:444, т. 47 (непубликувано) и цитираната съдебна практика).

42 За да се установи допусната от институция явна грешка в преценката на сложни факти, с която може да се обоснове отмяната на даден акт, представените от жалбоподателя доказателства трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност съдържащите се в този акт фактически изводи. С изключение на този преглед на правдоподобността, Общият съд не следва да замества преценката на автора на решението със своята преценка на сложните факти. При все това ограничаването на контрола на съда на Европейския съюз

не засяга задължението му да провери дали представените доказателства установяват действителното положение и дали същите са достоверни и съгласувани, а също и да провери дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид, за да се прецени дадена сложна ситуация, и дали те са от такъв характер, че да подкрепят изведените от тях заключения (вж. решение от 11 февруари 2015 г., Испания/Комисия, T-204/11, EU:T:2015:91, т. 32 и 33 и цитираната съдебна практика).

43 Освен това правото на преценка на органите на Съюза, което предполага ограничен съдебен контрол върху упражняването му, се отнася не само до естеството и обхвата на мерките, които следва да бъдат приети, но в определена степен се отнася и до установяването на основните факти. При все това, макар да има ограничен обхват, съдебният контрол налага органите на Съюза, които са издали съответния акт, да бъдат в състояние да докажат пред съда на Съюза, че при приемането му действително са упражнили правото си на преценка, което предполага да са взели предвид всички фактори и обстоятелства от значение за положението, което този акт има за цел да регламентира (вж. решение от 8 юли 2010 г., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, т. 33 и 34 и цитираната съдебна практика, решения от 30 април 2015 г., Polynt и Sitre/ECHA, T-134/13, непубликувано, EU:T:2015:254, т. 53, и от 11 май 2017 г., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, т. 164).

44 Що се отнася до правните въпроси, по отношение на които Общият съд упражнява пълен контрол, те включват тълкуването, което следва да се даде на правни разпоредби въз основа на обективни критерии, както и проверката дали са изпълнени условията за прилагане на такава разпоредба (вж. в този смисъл и по аналогия решения от 11 юли 1985 г., Remia и др./Комисия, 42/84, EU:C:1985:327, т. 34, и от 9 ноември 2022 г., Cambodge и CRF/Комисия, T-246/19, EU:T:2022:694, т. 45).

45 Член 8 от Регламент № 1925/2006 предвижда процедурата, която се прилага за включване на различно от витамини или минерали вещество или на съставка, съдържаща различно от витамини или минерали вещество, в приложение III към посочения регламент, което съдържа списъци на тези вещества, чието влагане в храни или употреба при производството на храни е забранено или трябва да отговаря на определени условия или за което няма ясно научно становище.

46 В това отношение член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006 предвижда, че процедурата за забрана, ограничаване или контрол от страна на Съюза се прилага, когато вещество, различно от витамините или минералите, или съставка, съдържаща вещество, различно от витамините или минералите, е вложено в храни или се използва при производството на храни при условия, които биха довели до приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

47 Освен това съгласно член 8, параграф 2 от Регламент № 1925/2006 Комисията може по своя инициатива или въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, след като се съобрази с оценката на наличната информация за всеки конкретен случай, извършена от

ЕОБХ, да включи, ако е необходимо, съответното вещество или съставка в приложение III към посочения регламент. По-конкретно в член 8, параграф 2, букви а) и б) от Регламент № 1925/2006 се предвижда следното:

„[…]

а) ако е било установено вредно въздействие върху здравето, веществото и/или съставката, съдържаща веществото, се:
   i) включва в приложение III, част А, а влагането ѝ в храни или употребата ѝ при производството на храни се забранява; или
   ii) включва в приложение III, част Б, а влагането ѝ в храни или употребата ѝ при производството на храни се разрешава единствено при условията, определени в посоченото приложение;

б) ако е било установено вредно въздействие върху здравето, но все още няма научно становище по този въпрос, веществото се включва в приложение III, част В“.

48 Освен това от съображение 2 от Регламент № 1925/2006 следва, че този регламент има за цел да „регулира влагането на витамини и минерали в храните, както и употребата на някои други вещества или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, които се влагат в храните или се използват при производството на храни при условия, които водят до приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се очаква да бъдат приети при нормални условия на консумация при един балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите“.

49 Общият съд отбелязва, че процедурата, установена с член 8 от Регламент № 1925/2006, се характеризира със съществената роля, която се отдава на научната оценка от ЕОБХ на ефекта от влагането в храни или употребата при производството на храни на вещество или съставка, която го съдържа. Всъщност, тъй като Комисията не е в състояние да направи научни изводи във връзка с установяването на евентуалното им вредно за здравето въздействие, задължителната консултация с ЕОБХ има за цел да ѝ осигури необходимите данни за научна преценка, за да може при пълно познаване на фактите да определи какви мерки са подходящи за осигуряване на високо равнище на защита на общественото здраве.

50 Член 8, параграф 2 трябва да се тълкува във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, така че Комисията може да вземе решение да забрани или да разреши при определени условия влагането в храни или употребата при производството на храни на вещество, различно от витамини или минерали, или на съставка, която го съдържа, и дори да реши, че дадено вещество ще бъде подложено на контрол от страна на Съюза, ако са изпълнени някои условия, главно когато е възникнал риск, дори и потенциален, по-специално в случай на прием на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

51 Така по-специално съгласно член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006 има две условия, за да може внасянето в храни или употребата при производството на храни на вещество или на съставка, която го съдържа, да бъдат забранени, а именно, от една страна, това да води до „приемането на количества

от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите“, и от друга страна, да „е било установено вредно въздействие върху здравето“.

52 В подкрепа на такова тълкуване е съображение 20 от Регламент № 1925/2006, в което се прави разграничение между приема на вещества, различни от витамини или минерали, или на съставки при нормални условия, който не трябва да бъде регулиран, и приема на такива вещества или на съдържащи такива вещества съставки, които се влагат в храните под формата на екстракти или концентрати и могат да доведат до „приеми, които значително превишават количествата, които обикновено се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим“.

53 В случая Комисията се е основала на научното становище от 2017 г., чиито изводи, изложени в точка 7 по-горе, са възпроизведени в съображения 7 и 8 от обжалвания регламент, за да бъдат включени „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“ в част А от приложение III към Регламент № 1925/2006 на основание член 8, параграф 2, буква а), подточка i) от него, поради което влагането им в храни или употребата им при производството на храни са забранени.

54 Що се отнася до първото условие, което трябва да бъде изпълнено, за да се забрани влагането в храни на вещество или на съставка, съдържаща това вещество, или употребата му при производството на храни, а именно приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация, или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите, Общият съд констатира, че с член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент се забраняват всички „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, независимо от количеството ПХА, което съдържат.

55 В това отношение в съображения 8 и 9 от обжалвания регламент Комисията посочва, че ЕОБХ не е бил в състояние да даде препоръки относно дневния прием на ПХА, който не поражда опасения за здравето на човека, което впрочем е видно от заключението на научното становище от 2017 г., възпроизведено в точка 7 по-горе. В раздел 2.7.2 от научното становище от 2017 г., озаглавен „Exposure via normal diet“ (Експозиция при нормален хранителен режим), ЕОБХ посочва също, че частите от растения, съдържащи ПХА, могат да бъдат част от нормален хранителен режим, но че след поканата за представяне на данни заинтересованите лица не са предоставили никакви данни за концентрациите на ПХА в тези консумирани части от растения.

56 Освен това, видно от съображение 10 от обжалвания регламент, по време на производството ПХА могат да бъдат отстранени от ботаническите препарати чрез поредица от процеси на филтруване, в резултат на които се получават продукти, съдържащи само следи от посочените вещества под формата на онечиствания.

57 Въпреки тези съображения член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент визира всички „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, независимо от наличното в тях количество ПХА.

58 Следователно Комисията, изглежда, е приела, че липсата на достатъчно данни относно дневния прием, който не поражда опасения за здравето, ѝ позволява да предположи, че няма равнище на безобидна употреба на ПХА, поради което тя може изцяло да ги забрани.

59 Тази липса на праг обаче е в противоречие с член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, от който следва, както бе посочено в точка 33 по-горе, че предвидената в него процедура за забрана предполага да е било установено вредно въздействие върху здравето, когато вещества, различни от витамини или минерали, или съставките, които ги съдържат, се влагат в храни или се използват при производството им, което води до „приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим“.

60 Освен това нито от научното становище от 2017 г., нито от материалите по делото е видно, че член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент е бил приет, тъй като разглежданите препарати по някакъв друг начин са представлявали потенциален риск за потребителите.

61 Член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006 действително предоставя на Комисията правомощието да включва в приложение III към този регламент вещества, различни от витамини или минерали, или съставки, съдържащи тези вещества, но тя трябва да изпълни предвидените в тази разпоредба условия.

62 При все това общата забрана за влагане в храни или за използване при производството на храни на препарати, съдържащи някои вещества, като посочените в член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент, независимо от количеството на тези вещества в посочените препарати, не отговаря на условията по член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006.

63 От съображение 20 от Регламент № 1925/2006 наистина следва, че ръководителите на хранителни предприятия, отговорни за безопасността на храните, които пускат на пазара, са задължени да предоставят доказателства по отношение на безопасността на тези храни. Съгласно същото съображение обаче ръководителите на хранителни предприятия носят тази тежест на доказване само когато влагането на това вещество под формата на екстракти или концентрати може да доведе до приеми, които значително превишават количествата, които обикновено се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим.

64 Този извод е потвърден в член 3, параграф 3 от Регламент за изпълнение № 307/2012, съгласно който за целите на този регламент условията, които биха довели до приемането на количества от веществото, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, трябва да са налице при действителни обстоятелства и се оценяват за всеки отделен случай чрез съпоставяне със средното ниво на прием на веществото от възрастното население като цяло или от други групи от населението, за чието здраве са изразени опасения.

65 При липсата обаче на данни за количествата вещество, които могат да „се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим“ по смисъла на съображение 20 от Регламент № 1925/2006, или за количествата, „които се предполага, че могат да бъдат приети при

нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим“ по смисъла на член 8, параграф 1 от посочения регламент, ръководителят на хранително предприятие не е в състояние да направи подходящо сравнение между, от една страна, количествата от дадено вещество при нормални условия на консумация, и от друга страна, количествата на същото вещество при условията на употреба и влагане под формата на концентрати.

66 Следователно член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент нарушава член 8, параграф 2, буква а), подточка i) във връзка с член 8, параграф 1 от Регламент № 1925/2006, доколкото забранява всички „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи [ПХА]“, независимо от количеството ПХА, което съдържат, да бъдат влагани в храни или използвани при производството на храни.

67 Видно от изложеното по-горе, следва да се приеме, че е налице първото основание, а именно нарушение на член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1925/2006 и явна грешка в преценката, и да се отмени член 1, точка 1, трето вписване от обжалвания регламент, без да е необходимо Общият съд да се произнася по другите основания и доводи на жалбоподателя.

По съдебните разноски

68 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

69 След като Комисията е загубила делото, следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски в съответствие с искането на жалбоподателя, включително тези по обезпечителното производство.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (шести разширен състав)

реши:

1) **Отменя член 1, точка 1, трето вписване от Регламент (ЕС) 2021/468 на Комисията от 18 март 2021 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ботаническите видове, съдържащи производни на хидроксиантрацена, с който „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи производни на хидроксиантрацена“ са включени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните.**

2) **Осъжда Европейската комисия да заплати съдебните разноски, включително тези по обезпечителното производство.**

Costeira Кънчева Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 13 ноември 2024 година.

Подписи