Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (šesti razširjeni senat)

z dne 13. novembra 2024*

„Varstvo potrošnikov – Snovi, ki so prepovedane, omejene ali pod strogim nadzorom Unije – Člen 8(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 in Priloga III k tej uredbi – Prepoved pripravkov iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate – Člen 1, točka 1, tretji vnos, Uredbe (EU) 2021/468“

V zadevi T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV s sedežem v Amsterdamu (Nizozemska), ki jo zastopata B. Van Vooren in P. Bogaert, odvetnika,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopajo B. Rous Demiri, I. Galindo Martín in K. Mifsud-Bonnici, agenti,

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat),

v sestavi M. J. Costeira, predsednica, M. Kancheva, sodnica, U. Öberg (poročevalec), P. Zilgalvis, sodnika, in E. Tichy-Fisslberger, sodnica,

sodna tajnica: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorka,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 26. junija 2023

izreka naslednjo

Sodbo

1 Tožeča stranka, družba Aloe Vera of Europe BV, s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlaga razglasitev ničnosti Uredbe Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate (UL 2021, L 96, str. 6, v nadaljevanju: izpodbijana uredba)

* Jezik postopka: angleščina.

v delu, v katerem je Evropska komisija s členom 1, točka 1, tretji vnos, navedene uredbe „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“ vključila v Prilogo III, del A, k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL 2006, L 404, str. 26).

Dejansko stanje

2 Tožeča stranka je družba nizozemskega prava, ki je ena od evropskih hčerinskih družb mednarodne skupine Aloe vera of America, Inc. Ta skupina je specializirana za proizvode iz *Aloe vere*. Tožeča stranka prodaja gel te rastline v obliki pijač, proizvedenih iz gela v notranjosti lista *Aloe vere* (v nadaljevanju: proizvodi tožeče stranke).

3 *Aloe vera* je vrsta *Aloe*, katere list je sestavljen iz treh plasti, in sicer iz prve, ki ustreza debeli zunanji zeleni lupini, ki rastlino varuje pred vremenskimi vplivi; druge, ki ustreza vmesni plasti rumenkastega lateksa, ki vsebuje hidroksiantracenske derivate (v nadaljevanju: HAD), in tretje, ki ustreza vlažni, prosojni notranji plasti želatinaste tekočine, ki vsebuje hranilne snovi rastline (v nadaljevanju: gel notranjega dela lista *Aloe vere*).

4 HAD sestavljajo skupino kemikalij s heterogeno in različno strukturo. Naravno so prisotni v različnih rastlinskih vrstah, kot so nekatere vrste *Aloe* ter nekatero sadje in zelenjava. Zaradi odvajalnega učinka se pogosto uporabljajo v prehranskih dopolnilih in zdravilih rastlinskega izvora.

5 Komisija je 29. junija 2016 Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) pozvala, naj oceni razpoložljive informacije o varnosti uporabe HAD iz katerega koli vira v živilih. Pozvala jo je tudi, naj priporoči dnevni vnos za HAD, ki ne vzbuja zaskrbljenosti glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje za splošno prebivalstvo in po potrebi za ranljive podskupine prebivalstva.

6 Komisija se je pri tem oprla zlasti na člen 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 in na Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 (UL 2012, L 102, str. 2).

7 Agencija EFSA je 22. novembra 2017 sprejela znanstveno mnenje z naslovom „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (varnost hidroksiantracenskih derivatov, ki se uporabljajo v prehrani, v nadaljevanju: znanstveno mnenje iz leta 2017), v katerem je ugotovila:

„[H]idroksiantraceni, emodin, aloja-emodin ter strukturno sorodna snov dantron [so] dokazano genotoksični in vitro. V skladu z ugotovitvami skupine strokovnjakov so bili tudi ekstrakti *Aloe* dokazano genotoksični in vitro, in sicer zelo verjetno – vsaj delno – zaradi [HAD], ki jih vsebujejo. Vendar je skupina strokovnjakov ugotovila tudi, da so ekstrakti *Aloe*, osiromašeni hidroksiantracenov, vsebovali eno ali več dodatnih genotoksičnih sestavin.

Poleg tega je bilo dokazano, da je aloja-emodin genotoksičen pri miših, da je ekstrakt celih listov *Aloe* rakotvoren za podgane in da obstajajo dokazi o rakotvornosti dantrona, ki je strukturno podobna oblika, pri obeh vrstah glodavcev. Ker lahko ekstrakti vsebujejo alojo-emodin in emodin, je skupina strokovnjakov presodila, da bi bilo treba [HAD] šteti za genotoksične in rakotvorne, razen če obstajajo posebni podatki, ki bi dokazovali, da to ni tako, kot pri rabarbari, in da povzročajo ekstrakti, ki vsebujejo [HAD], varnostno težavo, čeprav še vedno obstaja

negotovost. Skupina strokovnjakov ni mogla oblikovati mnenj o vnosu [HAD] s hrano, ki ne vzbuja zaskrbljenosti glede škodljivih učinkov na zdravje, za splošno prebivalstvo in po potrebi za ranljive podskupine prebivalstva.“

8 Komisija je 22. junija 2018 na podlagi ugotovitev znanstvenega mnenja iz leta 2017 predložila prvotni predlog uredbe za razpravo s skupino strokovnjakov za prehranska dopolnila in obogatena živila. V tem predlogu je med drugim predlagala, naj se na podlagi člena 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 „list *Aloe* in pripravki iz vrste *Aloe*, uporabljeni v prehranskih dopolnilih za odvajanje“ vključijo v seznam snovi, katerih dodajanje ali uporaba v živilih je predmet prepovedi, iz Priloge III, del A, k Uredbi št. 1925/2006.

9 Predlog uredbe je bil 4. marca 2020 predložen v javno posvetovanje, da bi se vsem zainteresiranim osebam dala možnost, da podajo svoje mnenje. Med drugim je določal, da se prepove dodajanje – živilom ali uporaba pri proizvodnji živil – „ekstraktov iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“.

10 Komisija je 10. junija 2020 pripravila zbirno poročilo o sestanku z oddelkom „Splošna živilska zakonodaja“ stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljevanju: odbor Scopaff).

11 Komisija je 5. oktobra 2020 odboru Scopaff predložila revidiran predlog uredbe.

12 Iz zbirnega poročila sestanka z dne 5. oktobra 2020 je razvidno, da je odbor Scopaff v obliki izjave navedel prag določljivosti HAD, v skladu s katerim naj bi raven 1 ppm ali več aloje-emodina, emodina ali aloina A in aloina B v nekaterih proizvodih pomenila očiten dokaz prisotnosti teh snovi v navedenih proizvodih.

13 Z odborom Scopaff se je 5. novembra 2020 posvetovalo v okviru pisnega postopka za izdajo mnenja o predlogu uredbe Komisije. Na podlagi pozitivnega mnenja, ki ga je ta odbor podal 12. novembra 2020, sta ta predlog uredbe preučila Evropski parlament in Svet Evropske unije.

14 Komisija je 18. marca 2021 sprejela izpodbijano uredbo, s katero je s členom 1, točka 1, tretji vnos, navedene uredbe „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“ vpisala v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006.

15 V zvezi s tem je Komisija v uvodni izjavi 7 izpodbijane uredbe navedla, da je „[EFSA] […] ugotovila, da so [HAD] aloja-emodin in emodin ter strukturno sorodna snov dantron dokazano genotoksični in vitro“, da so „[e]kstrakti iz [*Aloe*] […] prav tako dokazano genotoksični in vitro, najverjetneje zaradi [HAD], ki so prisotni v ekstraktu“, da je „[p]oleg tega […] aloja-emodin dokazano genotoksičen in vivo“ in da sta „[e]kstrakt celih listov aloje in strukturno analogni dantron […] dokazano rakotvorna“.

16 V uvodni izjavi 8 izpodbijane uredbe je navedeno:

„Glede na to, da sta lahko v ekstraktih prisotna aloja-emodin in emodin, je [EFSA] sklenila, da je treba [HAD] obravnavati kot genotoksične in rakotvorne, razen če so na voljo podatki, ki dokazujejo nasprotno, ter da kljub negotovosti obstaja pomislek o varnosti ekstraktov, ki vsebujejo [HAD]. [EFSA] ni mogla dati priporočila o dnevnem vnosu [HAD], ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi.“

17 Komisija je v uvodni izjavi 9 izpodbijane uredbe pojasnila tudi, da „[o]b upoštevanju resnih škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo aloja-emodina, emodina, dantrona in ekstraktov aloje, ki vsebujejo [HAD], v živilih, in dejstva, da ni mogoče določiti dnevnega vnosa [HAD], ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi, bi bilo treba take snovi prepovedati“ in da bi bilo „[z]ato […] treba aloja-emodin, emodin, dantron in pripravke iz aloje, ki vsebujejo [HAD], vključiti v del A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006“.

18 Nazadnje, v uvodni izjavi 10 izpodbijane uredbe je Komisija dodala, da se „[HAD] lahko med proizvodnjo odstranijo iz botaničnih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote“.

Predlogi strank

19 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano uredbo razglasi za nično v delu, v katerem se v členu 1, točka 1, tretji vnos, nanaša na „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

20 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

Pravo

Dopustnost nove trditve, podane med postopkom

21 Komisija je v dupliki izrazila pomisleke o dopustnosti – v smislu člena 84 Poslovnika Splošnega sodišča – „novega tožbenega razloga“, ki ga je tožeča stranka navedla v repliki.

22 Tako je po mnenju Komisije tožeča stranka v tožbi trdila, da znanstveno mnenje iz leta 2017 ne dokazuje nobene varnostne težave v zvezi z gelom v notranjosti lista *Aloe vere*, in je svoj tožbeni razlog oprla na količino HAD, ki jo vsebuje njen proizvod. V repliki pa naj bi navedla nove trditve, ki se nanašajo na to, da v navedenem mnenju ni posebnih dokazov o škodljivih učinkih nekaterih HAD, ki jih vsebujejo listi *Aloe vere*, in sicer, aloin A in aloin B.

23 Splošno sodišče ugotavlja, da je bila agencija EFSA, kot navaja Komisija, pozvana, naj preuči morebitno povezavo med absorpcijo HAD kot skupine snovi in škodljivimi učinki na zdravje. Ni pa bila pozvana, naj pojasni posebno sestavo HAD za vsako preučevano rastlinsko vrsto.

24 Vendar je agencija EFSA v točki 2.2 znanstvenega mnenja iz leta 2017 navedla, da „listi *Aloe vera* (L) vsebujejo aloin A in aloin B“, ki sta posebna HAD.

25 Proizvodi tožeče stranke pa vsebujejo gel iz notranjosti lista *Aloe vere*. V zvezi s tem je v tožbi trdila, da prepoved dodajanja njenih proizvodov na osnovi gela iz notranjosti lista *Aloe vere* živilom ali uporabe pri proizvodnji živil ne temelji na nobeni znanstveni podlagi in da sta edina HAD, prisotna v njenih proizvodih, aloin A in aloin B. Njene trditve, navedene v repliki, v zvezi z neobstojem dokazov o škodljivih učinkih teh dveh posebnih HAD v znanstvenem mnenju iz leta 2017, torej pomenijo potrditev in bolj specifično pojasnilo njenih trditev iz tožbe.

26 V okviru kontradiktornega postopka je treba trditev, s katero se neposredno ali posredno razširja tožbeni razlog, ki je bil že naveden v tožbi, in ki je z njim tesno povezana, šteti za dopustno. Poleg tega trditev, katerih vsebina je tesno povezana z razlogom, navedenim v tožbi, ni mogoče šteti za nove razloge v smislu člena 84(1) Poslovnika, njihova predložitev pa je dovoljena v fazi replike ali obravnave (sodba z dne 8. novembra 2018, „Pro NGO!“/Komisija, T-454/17, EU:T:2018:755, točka 70).

27 Trditve tožeče stranke, navedene v repliki, torej niso nove glede na razlog, naveden v tožbi.

28 Zato je treba pomisleke, ki jih je Komisija navedla o dopustnosti teh trditev, zavrniti kot neutemeljene.

Vsebinska presoja

29 Tožeča stranka je v tožbi navedla en sam tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev previdnostnega načela. Tožeča stranka je na obravnavi pojasnila, da je treba ta tožbeni razlog razumeti tako, da se med drugim nanaša na kršitev člena 8 Uredbe št. 1925/2006, tako da se Splošnemu sodišču ni treba izreči o kršitvi previdnostnega načela kot takega. Pojasnila je tudi, da je ta tožbeni razlog mogoče razumeti tako, da je sestavljen iz štirih tožbenih razlogov.

30 Prvi tožbeni razlog, kakor je bil preoblikovan, se tako nanaša na kršitev člena 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 in na očitno napako pri presoji, ker naj na eni strani ne bi bilo nobene znanstvene gotovosti glede obstoja škodljivega učinka za pripravke iz listov vrste *Aloe*, med katerimi so pripravki na osnovi gela iz notranjosti lista *Aloe vere*, in ker naj, na drugi strani, v zvezi s tem ne bi bil določen prag tveganja.

31 Drugi tožbeni razlog, kakor je bil preoblikovan, se nanaša na to, da naj bi se Komisija za sprejetje izpodbijane uredbe neupravičeno oprla na pisni postopek iz člena 3(5) Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL 2011, L 55, str. 13).

32 Tretji in četrti tožbeni razlog, kakor sta bila preoblikovana, se nanašata na to, da je s členom 1, točka 1, tretji vnos, izpodbijane uredbe povzročena popolna samovoljna prepoved pripravkov iz *Aloe vere*, ki vključuje pripravke na osnovi gela iz notranjosti lista *Aloe vere*, ter kršeni načeli sorazmernosti in prepovedi diskriminacije.

33 Splošno sodišče meni, da je treba najprej preučiti trditve tožeče stranke, da ni bil ugotovljen noben prag tveganja za pripravke iz listov vrste *Aloe*, med katerimi so pripravki na osnovi gela iz notranjosti lista *Aloe vere*, v skladu s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006.

34 V zvezi s tem tožeča stranka trdi, da lahko Komisija v skladu s členom 8(2)(a)(i) in (b) Uredbe št. 1925/2006 sprejme sklep o vključitvi nekaterih snovi ali sestavin, ki vsebujejo te snovi, v seznam, s katerim se prepove dodajanje teh snovi ali sestavin živilom ali njihova uporaba pri proizvodnji živil, oziroma v seznam za njihovo dajanje pod strogi nadzor Unije.

35 Tožeča stranka tudi trdi, da Komisija zamenjuje dva različna pojma, in sicer raven HAD, ki se lahko namerno doda živilom, ne da bi to vzbujalo zaskrbljenost za zdravje, in raven HAD, ki lahko ostane v živilih kot ostanek, ne da bi to vzbujalo zaskrbljenost za zdravje.

36 V zvezi s prvim pojmom naj agencija EFSA ne bi mogla priporočiti dopustnega dnevnega vnosa, saj je bilo treba še ugotoviti mehanizem, ki povzroča genotoksičnost nekaterih HAD. Glede drugega pojma naj takega odmerka ne bi bilo mogoče priporočiti zaradi pomanjkanja upoštevnih podatkov. V zvezi s tem naj bi agencija EFSA izrecno navedla, da informacij v zvezi z gelom *Aloe vere* ni. Tako naj neobstoj priporočila za varen dnevni vnos za navedeni gel ne bi bil posledica pomislekov glede genotoksičnosti, ampak posledica neobstoja podatkov.

37 Zato naj Komisija s tem, da je vpisala „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, kar vključuje pripravke na osnovi gela iz notranjosti lista *Aloe vere*, v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006, ne da bi določila prag tveganja, ne bi spoštovala člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006.

38 Po mnenju Komisije na eni strani skupina strokovnjakov ni mogla dati mnenja o dnevnem vnosu HAD, ki ne bi vzbujal pomislekov o njihovih škodljivih učinkih na zdravje zaradi posebne zaskrbljenosti glede njihove genotoksičnosti. Glede genotoksičnosti pa naj ne bi bil določen noben varnostni prag, saj sistem določa, da genotoksičnih snovi ni mogoče namerno dodati v prehransko verigo.

39 Komisija na drugi strani trdi, da se proizvodi tožeče stranke uporabljajo za dodajanje živilom, kar lahko povzroči višje vnose zadevne snovi, kot če bi se uživala v naravnem stanju. Agencija EFSA naj poleg tega ne bi razlikovala glede na to, ali so bili HAD dodani namerno ali so naravno prisotni v živilih. Tudi če bi agencija EFSA lahko razlikovala med namernim in nenamernim dodajanjem HAD, ji to ne bi preprečilo priti do ugotovitve glede HAD kot skupine snovi.

40 Zato naj ne bi bilo mogoče določiti nobene neškodljive količine zadevnih snovi. Komisija naj bi torej ravnala v mejah pogojev, določenih z Uredbo št. 1925/2006.

41 Splošno sodišče opozarja, da ima Komisija, kadar mora opraviti zapletene tehnične ali znanstvene ocene, široko polje proste presoje. V takem primeru je sodni nadzor omejen na preverjanje, ali so bila spoštovana postopkovna pravila, ali je bilo pravilno ugotovljeno dejansko stanje, ali ni obstajala očitna napaka pri presoji tega dejanskega stanja oziroma ali niso bila zlorabljena pooblastila. Vendar je sodni nadzor Splošnega sodišča v zvezi z ugotovitvami Komisije, ki se ne nanašajo na zapletene tehnične ali znanstvene ocene, celovit. Prav tako je lahko sodni nadzor, ki ga izvaja Splošno sodišče v zvezi s pravnimi vprašanji, le celovit (glej v tem smislu sodbo z dne 23. septembra 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija, T-549/19, EU:T:2020:444, točka 47 (neobjavljena) in navedena sodna praksa).

42 Za ugotovitev, da je institucija storila očitno napako pri presoji kompleksnega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti akta, morajo biti dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna. Ob upoštevanju te preučitve verjetnosti Splošno sodišče ne sme nadomestiti presoje avtorja te odločitve s svojo presojo

kompleksnega dejanskega stanja. Toda omejitev nadzora sodišča Evropske unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji kompleksnega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej sodbo z dne 11. februarja 2015, Španija/Komisija, T-204/11, EU:T:2016:91, točki 32 in 33 ter navedena sodna praksa).

43 Poleg tega se polje proste presoje organov Unije, ki vključuje omejen sodni nadzor nad njegovim izvajanjem, ne nanaša le na naravo in obseg predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno velja tudi za ugotavljanje osnovnih podatkov. Vendar tak sodni nadzor, čeprav ima omejen obseg, zahteva, da lahko organi Unije, ki so avtorji zadevnega akta, pred sodiščem Unije dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevnih elementov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (glej sodbo z dne 8. julija 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, točki 33 in 34 ter navedena sodna praksa; sodbi z dne 30. aprila 2015, Polynt in Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, točka 53, in z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 164).

44 Pravna vprašanja, glede katerih Splošno sodišče izvaja celovit nadzor, vključujejo razlago, ki jo je treba podati glede pravnih določb na podlagi objektivnih elementov, in preverjanje, ali so pogoji za uporabo take določbe izpolnjeni (glej v tem smislu in po analogiji sodbi z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija, 42/84, EU:C:1985:327, točka 34, in z dne 9. novembra 2022, Kambodža in CRF/Komisija, T-246/19, EU:T:2022:694, točka 45).

45 Člen 8 Uredbe št. 1925/2006 določa postopek za vključitev snovi, ki ni vitamin ali mineral, ali sestavine, ki vsebuje snov, ki ni vitamin ali mineral, v Prilogo III k navedeni uredbi, ki vsebuje sezname teh snovi, katerih dodajanje živilom ali uporaba v proizvodnji živil sta prepovedani ali zanju veljajo pogoji ali v zvezi z njima obstaja znanstvena negotovost.

46 V zvezi s tem člen 8(1) Uredbe št. 1925/2006 določa, da se postopek prepovedi, omejitev ali dajanja pod strogi nadzor Unije uporabi, če se snov, ki ni vitamin ali mineral, ali sestavina, ki vsebuje snov, ki ni vitamin ali mineral, doda živilom ali se uporabi pri proizvodnji živil, tako da bi to povzročilo zaužitje količin te snovi, ki znatno presegajo količine, za katere je razumno pričakovati, da bodo zaužite v običajnih pogojih uživanja, ki so povezani z uravnoteženo in raznoliko prehrano, ali ki bi lahko kako drugače pomenile potencialno tveganje za potrošnika.

47 Poleg tega lahko Komisija v skladu s členom 8(2) Uredbe št. 1925/2006 na lastno pobudo ali na podlagi informacij, ki jih sporočijo države članice, sprejme odločitev, potem ko agencija EFSA v vsakem posameznem primeru oceni razpoložljive informacije, da po potrebi zadevno snov ali sestavino vključi v Prilogo III k navedeni uredbi. Natančneje, člen 8(2)(a) in (b) Uredbe št. 1925/2006 določa:

„[…]

(a) če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje, se snov in/ali sestavino, ki to snov vsebuje:
   (i) doda v del A Priloge III in prepove dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil; ali
   (ii) doda v del B Priloge III in dovoli dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil le pod tam navedenimi pogoji;

(b) če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, se snov doda na seznam v del C Priloge III.“

48 Iz uvodne izjave 2 Uredbe št. 1925/2006 izhaja, da je namen te uredbe „urediti dodajanje vitaminov in mineralov živilom ter uporabo nekaterih drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki povzročijo uživanje količin, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile v normalnih pogojih prehranjevanja z uravnoteženo in raznoliko prehrano, in/ali bi kako drugače predstavljale možno tveganje za potrošnike“.

49 Splošno sodišče ugotavlja, da je za postopek, uveden s členom 8 Uredbe št. 1925/2006, značilna bistvena vloga, ki jo ima znanstvena ocena agencije EFSA o učinku dodajanja snovi ali sestavine, ki vsebuje to snov, živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil. Ker namreč Komisija ne more opraviti znanstvene presoje v zvezi z opredelitvijo njihovih morebitnih škodljivih učinkov na zdravje, je obvezno posvetovanje z agencijo EFSA namenjeno temu, da se ji zagotovijo elementi znanstvene presoje, ki so nujno potrebni, da lahko ob popolnem poznavanju zadeve določi ustrezne ukrepe za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja.

50 Člen 8(2) Uredbe št. 1925/2006 je treba razumeti v povezavi s členom 8(1) te uredbe, tako da lahko Komisija sprejme odločitev o prepovedi ali odobritvi dodajanja snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine, ki vsebuje to snov, živilom ali uporabe pri proizvodnji živil pod določenimi pogoji, ali da snov celo da pod strogi nadzor Unije, ob upoštevanju nekaterih pogojev, predvsem kadar pride do tveganja, morda potencialnega, zlasti ob zaužitju količin zadevne snovi, ki znatno presegajo količine, za katere se razumno pričakuje, da se bodo zaužile v običajnih pogojih uživanja, povezanih z uravnoteženo ali raznoliko prehrano, ali bi lahko iz drugih razlogov pomenile potencialno tveganje za potrošnika.

51 Natančneje, v skladu s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe tako obstajata dva pogoja za to, da se lahko prepove dodajanje snovi ali sestavine, ki vsebuje to snov, živilom ali uporabo pri proizvodnji živil, in sicer, prvič, dejstvo, da to povzroči „zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike“, in drugič, dejstvo, da „se pokažejo škodljivi učinki na zdravje“.

52 Taka razlaga je potrjena z besedilom uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006, v kateri se razlikuje med zaužitjem snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine v običajnih pogojih, ki ga ni treba urejati, in zaužitjem takih snovi ali sestavin, ki vsebujejo te snovi, ki so dodane živilom v obliki ekstraktov ali koncentratov in ki lahko povzročijo „vnos, znatno višji od tistega, ki se lahko zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano“.

53 V obravnavanem primeru se je Komisija oprla na znanstveno mnenje iz leta 2017, katerega ugotovitve, navedene v točki 7 zgoraj, so povzete v uvodnih izjavah 7 in 8 izpodbijane uredbe, da je v Prilogo III, del A, k Uredbi št. 1925/2006 vpisala „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, na podlagi člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006, tako da je njihovo dodajanje živilom ali njihova uporaba v proizvodnji živil prepovedana.

54 Glede prvega pogoja, ki se zahteva za prepoved dodajanja snovi ali sestavine, ki jo ta snov vsebuje, živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil, in sicer zaužitja količin, ki znatno presegajo količine, za katere se razumno pričakuje, da bodo zaužite v običajnih pogojih uporabe, ali ki bi

lahko iz drugih razlogov pomenile potencialno tveganje za potrošnika, Splošno sodišče ugotavlja, da so s členom 1, točka 1, prvi, drugi in tretji vnos, izpodbijane uredbe prepovedani vsi „pripravki iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, ne glede na količino HAD, ki jo vsebujejo.

55 V zvezi s tem je Komisija v uvodnih izjavah 8 in 9 izpodbijane uredbe navedla, da agencija EFSA, kar zadeva HAD, ni mogla priporočiti dnevnega vnosa, ki ne vzbuja zaskrbljenosti za zdravje ljudi, kar poleg tega izhaja iz ugotovitve znanstvenega mnenja iz leta 2017, kot je povzeta v točki 7 zgoraj. Agencija EFSA je v oddelku 2.7.2 znanstvenega mnenja iz leta 2017, naslovljenem „Exposure via normal diet“ (izpostavljenost prek običajne prehrane), navedla tudi, da so deli rastlin, ki vsebujejo HAD, lahko del običajne prehrane, vendar zainteresirane stranke po pozivu za predložitev podatkov niso dale na voljo nobenih podatkov o koncentracijah HAD, prisotnih v teh zaužitih delih rastlin.

56 Poleg tega iz uvodne izjave 10 izpodbijane uredbe izhaja, da se lahko HAD med proizvodnjo odstranijo iz rastlinskih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote.

57 Kljub tem ugotovitvam se izpodbijana uredba v členu 1, točka 1, tretji vnos, nanaša na vse „pripravke iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, ne glede na količino HAD, ki je v njih prisotna.

58 Torej je Komisija očitno menila, da je zaradi nezadostnih podatkov o dnevnem odmerku, ki ne povzroča zaskrbljenosti za zdravje, upravičena domnevati, da ni bilo nobene ravni neškodljive uporabe HAD, tako da jih je lahko v celoti prepovedala.

59 Ta neobstoj praga pa je v nasprotju s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe, iz katerega izhaja, kot je navedeno v točki 33 zgoraj, da postopek prepovedi, ki je v njem določen, predpostavlja, da je bil ugotovljen škodljiv učinek na zdravje, če so snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavine, ki vsebujejo te snovi, dodane živilom ali se uporabijo pri proizvodnji živil, tako da to povzroči „zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili“.

60 Poleg tega niti iz znanstvenega mnenja iz leta 2017 niti iz nobenega elementa iz spisa ni razvidno, da bi bil člen 1, točka 1, tretji vnos, izpodbijane uredbe sprejet, ker naj bi zadevni pripravki iz drugih razlogov pomenili potencialno tveganje za potrošnika.

61 Člen 8(1) Uredbe št. 1925/2006 Komisiji sicer podeljuje pooblastilo za uvrstitev snovi, ki niso vitamini ali minerali, ali sestavin, ki vsebujejo te snovi, v Prilogo III k tej uredbi, vendar mora izpolniti pogoje iz te določbe.

62 Splošna prepoved dodajanja pripravkov, ki vsebujejo nekatere snovi, kot so snovi iz člena 1, točka 1, tretji vnos, izpodbijane uredbe, živilom ali uporaba pri proizvodnji živil ne glede na prisotno količino teh snovi v navedenih pripravkih pa ni v skladu s pogoji iz člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe.

63 Iz uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006 sicer izhaja, da nosilci živilskih dejavnosti, odgovorni za varnost živil, ki jih dajejo v promet, prevzamejo breme dokazovanja glede varnosti svojih proizvodov. Vendar v skladu z isto uvodno izjavo nosilci živilskih dejavnosti to dokazno breme

nosijo le v primerih, v katerih bi zaradi dodajanja te snovi v obliki ekstraktov ali koncentratov lahko prišlo do vnosa, ki je bistveno večji od tistega, ki bi ga bilo mogoče zaužiti v okviru ustrezne in raznolike prehrane.

64 Ta ugotovitev je potrjena s členom 3(3) Izvedbene uredbe št. 307/2012, ki določa, da se v tej uredbi pogoji, ki bi povzročili zaužitje količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod običajnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili, pojavljajo v dejanskih okoliščinah in določijo za vsak primer posebej v primerjavi s povprečno stopnjo vnosa zadevne snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali drugih posebnih skupinah prebivalstva, pri katerih so se pojavile zdravstvene težave.

65 Ker pa ni podatkov o količini snovi, ki se lahko „zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano“ v smislu uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006 ali o količinah, ki „naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili“ v smislu člena 8(1) navedene uredbe, nosilec živilske dejavnosti ne more ustrezno primerjati količine snovi v običajnih pogojih prehranjevanja na eni strani in količine iste snovi v pogojih uporabe in dodajanja v obliki koncentratov na drugi.

66 Zato je člen 1, točka 1, tretji vnos, izpodbijane uredbe v nasprotju s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) navedene uredbe, ker prepoveduje, da bi se vsi „pripravki iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo [HAD]“, ne glede na količino HAD, ki ga vsebujejo, dodajali živilom ali uporabili pri proizvodnji živil.

67 Iz navedenega izhaja, da je treba prvi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 in na očitno napako pri presoji, sprejeti ter člen 1, točka 1, tretji vnos, izpodbijane uredbe razglasiti za ničen, ne da bi se moralo Splošno sodišče izreči o drugih tožbenih razlogih in trditvah tožeče stranke.

Stroški

68 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

69 Ker Komisija ni uspela, se ji v skladu s predlogi tožeče stranke naloži plačilo stroškov, vključno s tistimi, ki se nanašajo na postopek za izdajo začasne odredbe.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat)

razsodilo:

1. **Člen 1, točka 1, tretji vnos, Uredbe Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, s katerim so bili „pripravki iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“, vpisani v Prilogo III, del A, k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, se razglasi za ničen.**

2. Evropski komisiji se naloži plačilo stroškov, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 13. novembra 2024.

Podpisi