



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-271/21

Ortis

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (έκτο πενταμελές τμήμα) της 13ης Νοεμβρίου 2024

«Προστασία των καταναλωτών – Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό ενωσιακή διερεύνηση – Άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, και παράρτημα III, του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 – Απαγόρευση και διερεύνηση ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου – Άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, και σημείο 2, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468 – Έννοια των όρων “ουσία”, “συστατικό” και “παρασκευάσματα” – Πλάνη περί το δίκαιο»

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Τρόφιμα – Προσθήκη βιταμινών, ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών – Κανονισμός 1925/2006 – Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό ενωσιακή διερεύνηση – Διερεύνηση ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (HAD) – Έννοια των όρων «ουσίες», «συστατικά» και «παρασκευάσματα» – Περιεχόμενο – Έλλειψη δυνατότητας της Επιτροπής να θέσει υπό ενωσιακή διερεύνηση ορισμένα παρασκευάσματα που περιέχουν HAD
(Κανονισμός 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 8 §§ 1 και 2, στοιχείο β', παράρτημα III, μέρος Γ· κανονισμός 2021/468 της Επιτροπής, άρθρο 1, σημείο 2, πρώτη και δεύτερη καταχώριση)

(βλ. σκέψεις 47-50, 52-56, 59-65)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Τρόφιμα – Προσθήκη βιταμινών, ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών – Κανονισμός 1925/2006 – Απόφαση της Επιτροπής να απαγορεύσει την προσθήκη μιας ουσίας σε τρόφιμα ή τη χρήση της στην παρασκευή τροφίμων – Περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές εκτιμήσεις – Ευρεία εξουσία εκτιμήσεως – Δικαστικός έλεγχος – Όρια
(Κανονισμός 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 8 §§ 1 και 2, στοιχείο α', σημείο i, παράρτημα III, μέρος Α· κανονισμός 2021/468 της Επιτροπής, άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση)

(βλ. σκέψεις 72-74)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Τρόφιμα – Προσθήκη βιταμινών, ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών – Κανονισμός 1925/2006 – Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με

περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό ενωσιακή διερεύνηση – Απόφαση της Επιτροπής να απαγορεύσει πλήρως την προσθήκη σε τρόφιμα ή τη χρήση στην παρασκευή τροφίμων ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (HAD) – Έλλειψη επιστημονικών δεδομένων βάσει των οποίων να μπορεί να καθοριστεί ένα ελάχιστο όριο κινδύνου πρόκλησης βλάβης – Πλάνη περί το δίκαιο (Κανονισμός 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 8 §§ 1 και 2, στοιχείο α', σημείο i, παράρτημα III, μέρος Α· κανονισμός 2021/468 της Επιτροπής, άρθρο. 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση)

(βλ. σκέψεις 77-79, 82-90, 94-96)

Σύνοψη

Το Γενικό Δικαστήριο, αποφαινόμενο πενταμελή σύνθεση, δέχεται την προσφυγή της Ortis με την οποία ζητείται η ακύρωση του κανονισμού 2021/468¹, ιδίως δε του άρθρου 1, με το οποίο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή περιέλαβε ορισμένα παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (στο εξής: HAD) και ορισμένα παρασκευάσματα που περιέχουν HAD στον κατάλογο του παραρτήματος III, μέρη Α και Γ, του κανονισμού 1925/2006². Το Γενικό Δικαστήριο διευκρινίζει, συνακόλουθα, το περιεχόμενο του όρου «παρασκευάσματα» κατά τον κανονισμό 2021/468 και αποφαινεται, για πρώτη φορά, επί των προϋποθέσεων υπό τις οποίες η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόσει το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006³ για να καταχωρίσει ουσίες ή συστατικά στο παράρτημα III, μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού.

Η προσφεύγουσα είναι εταιρία η οποία παρασκευάζει και εμπορεύεται συμπληρώματα διατροφής που αποτελούνται από σέννα⁴ και ραβέντι⁵, τα οποία περιέχουν HAD, συμπεριλαμβανομένων της εμοδίνης και της αλόης-εμοδίνης. Τα HAD είναι χημικές ουσίες οι οποίες απαντούν εκ φύσεως σε διάφορα φυτικά είδη, όπως ορισμένα φρούτα και λαχανικά, και χρησιμοποιούνται ευρέως στα συμπληρώματα διατροφής και στα φάρμακα φυτικής προελεύσεως λόγω της υπακτικής τους δράσης.

Στις 29 Ιουνίου 2016 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) να αξιολογήσει τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης HAD⁶ και να συστήσει ημερήσια πρόσληψη HAD η οποία δεν εγείρει ανησυχίες ως προς πιθανή βλαβερή επίδραση στην υγεία για τον γενικό πληθυσμό.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (ΕΕ 2021, L 96, σ. 6), και ειδικότερα, άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του εν λόγω κανονισμού.

² Κανονισμός (ΕΚ) 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ 2006, L 404, σ. 26).

³ Δυνάμει της ως άνω διάταξης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει να συμπεριλάβει, εφόσον απαιτείται, μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, στο παράρτημα III, μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού, σε περίπτωση κατά την οποία η επίμαχη ουσία ή το επίμαχο συστατικό έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία. Συνεπεία της καταχώρισης αυτής/Λόγω της καταχώρισης, η προσθήκη της ουσίας ή του συστατικού σε τρόφιμα ή η χρήση της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων, θα απαγορεύεται/απαγορεύεται.

⁴ *Cassia angustifolia* Vahl.

⁵ Ιδίως *Rheum palmatum* L ή *Rheum officinale* Baillon.

⁶ Βάσει του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1925/2006.

Στις 22 Νοεμβρίου 2017 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη όπου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα HAD, ήτοι η εμοδίνη και η αλόη-εμοδίνη, αποδείχθηκαν γονιδιοτοξικά *in vitro*. Κατά την εν λόγω επιστημονική γνώμη, η αλόη-εμοδίνη αποδείχθηκε επίσης γονιδιοτοξική στα ποντίκια. Ως εκ τούτου, κρίθηκε ότι τα HAD θα πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά, ελλείψει συγκεκριμένων στοιχείων περί του αντιθέτου, και ότι υφίσταται ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν HAD, μολονότι εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Η EFSA δεν γνωμοδότησε σχετικά με το ποια είναι η διά της τροφής πρόσληψη HAD που δεν προκαλεί ανησυχίες για βλαβερή επίδραση στην υγεία όσον αφορά τον πληθυσμό εν γένει.

Στις 18 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό 2021/468, με τον οποίο έκρινε ότι πρέπει να απαγορευθούν η εμοδίνη και η αλόη-εμοδίνη, καθώς και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι συγκεκριμένες ουσίες, λόγω των σοβαρών επιβλαβών συνεπειών για την υγεία οι οποίες συνδέονται με τη χρήση τους στα τρόφιμα. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω ουσίες και τα εν λόγω παρασκευάσματα συμπεριλήφθηκαν στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006⁷. Επιπλέον, όσον αφορά το *rheum*, την *cassia*, το *rhamnus*, καθώς και τα παρασκευάσματα τους που περιέχουν HAD, η Επιτροπή αποφάσισε να θέσει τις εν λόγω ουσίες υπό διερεύνηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση, στο μέτρο που η χρήση τους καθώς και η χρήση των παρασκευασμάτων τους στα τρόφιμα μπορεί να έχει επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία, μολονότι εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το αν τα εν λόγω παρασκευάσματα περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω ουσίες συμπεριλήφθηκαν στο παράρτημα III, μέρος Γ, του κανονισμού 1925/2006⁸.

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου

Κατά πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο αποφαινεται επί του ζητήματος αν το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006 παρέχει δυνατότητα καταχώρισης «παρασκευασμάτων» στον κατάλογο του παραρτήματος III, μέρος Γ, του εν λόγω κανονισμού.

Στο ως άνω πλαίσιο, το Γενικό Δικαστήριο εξετάζει αν η έννοια των «παρασκευασμάτων» κατά τον κανονισμό 2021/468⁹ μπορεί να αντιστοιχεί στην έννοια της «ουσίας πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών» ή στην έννοια του «συστατικού που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών» κατά τον κανονισμό 1925/2006¹⁰. Στο πλαίσιο της εξέτασης, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει εκ προοιμίου ότι οι εν λόγω έννοιες δεν ορίζονται ρητώς στους προμνημονευθέντες κανονισμούς.

Πρώτον, όσον αφορά την έννοια της «ουσίας πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών», το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι αποτελεί συγκεκριμένη έκφανση της έννοιας της «άλλης ουσίας» που προβλέπεται στον κανονισμό 1925/2006¹¹. Υπογραμμίζει ότι η εν λόγω έννοια ορίζεται κατά τρόπο υπολειμματικό, καθόσον εξαιρούνται οι βιταμίνες ή τα ανόργανα συστατικά, που αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων του εν λόγω κανονισμού, και μνημονεύεται απλώς ότι πρόκειται για ουσία που επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

⁷ Άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τέταρτη καταχώριση, του κανονισμού 2021/468.

⁸ Άρθρο 1, σημείο 2, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του κανονισμού 2021/468.

⁹ Ειδικότερα, άρθρο 1, σημείο 2, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του κανονισμού 2021/468.

¹⁰ Ειδικότερα, άρθρο 8, παράγραφος 1, και παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, και στοιχείο β', του κανονισμού 1925/2006.

¹¹ Έννοια οριζόμενη ειδικότερα στο άρθρο 2, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006.

Δεύτερον, όσον αφορά την έννοια του «συστατικού» κατά τον κανονισμό 1925/2006, το Γενικό Δικαστήριο διευκρινίζει ότι παρουσιάζεται με αναφορά στην «ουσία» την οποία αυτό περιέχει, όπερ συνεπάγεται ότι ο μη ασφαλής χαρακτήρας του συστατικού που περιέχει την ουσία και, ως εκ τούτου, η ενδεχόμενη απαγόρευση της προσθήκης του σε τρόφιμα ή της χρήσης του στην παρασκευή τροφίμων, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8¹² του εν λόγω κανονισμού, οφείλονται στη βλαβερή επίδραση της περιεχόμενης ουσίας.

Τρίτον, όσον αφορά την έννοια του όρου «παρασκευάσματα», το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι αυτή ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές της EFSA, πλην όμως ο συγκεκριμένος ορισμός δεν δεσμεύει τον δικαστή της Ένωσης. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στον δικαστή της Ένωσης να παράσχει δεσμευτική ερμηνεία της έννοιας αυτής. Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει επίσης ότι ο κυκλικός ορισμός των «παρασκευασμάτων» που περιέχεται στις κατευθυντήριες γραμμές της EFSA του 2009 δεν καθιστά δυνατή μια ακριβή ερμηνεία του όρου.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, το Γενικό Δικαστήριο διευκρινίζει ότι η έννοια των «παρασκευασμάτων», κατά τον κανονισμό 2021/468, έχει ευρύτερο περιεχόμενο και ευρύτερη σημασία από την έννοια των όρων «ουσία» και «συστατικό» που προβλέπονται στον κανονισμό 1925/2006, στο μέτρο που ένα παρασκεύασμα μπορεί να περιέχει μια «ουσία» ή ένα «συστατικό». Εν προκειμένω, η εν λόγω έννοια δεν μπορεί να υποκαταστήσει τους δύο άλλους όρους, καθόσον μπορεί να καταλαμβάνει κάθε είδος μεταποιημένων τροφίμων. Δεδομένου ότι οι όροι εκφράζουν διαφορετικές έννοιες, το εύρος της ενωσιακής διερεύνησης των «παρασκευασμάτων» δεν μπορεί να είναι το ίδιο με εκείνο της διερεύνησης ουσιών ή, κατά περίπτωση, συστατικών.

Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει το άρθρο 1, σημείο 2, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του κανονισμού 2021/468, με το οποίο η Επιτροπή έθεσε υπό ενωσιακή διερεύνηση τα παρασκευάσματα από *rheum* και *cassia* που περιέχουν ΗΑΔ. Συγκεκριμένα, προκειμένου να θεσπίσει την οικεία διάταξη, η Επιτροπή δεν μπορούσε να στηριχθεί στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 1925/2006, το οποίο επιτρέπει μόνον την καταχώριση «ουσιών» στο παράρτημα ΙΙΙ, μέρος Γ, του εν λόγω κανονισμού.

Κατά δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο αποφαινεται επί των προϋποθέσεων υπό τις οποίες η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόσει το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006 για να καταχωρίσει μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, στο παράρτημα ΙΙΙ, μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.

Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει, προκαταρκτικώς, ότι, κατά τη νομολογία, η Επιτροπή διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τις περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές εκτιμήσεις, κάτι το οποίο συνεπάγεται ότι ο δικαιοδοτικός έλεγχος περιορίζεται στο να εξακριβώνεται ότι τηρήθηκαν οι διαδικαστικοί κανόνες, ότι τα πραγματικά περιστατικά που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή ήταν ακριβή, ότι δεν υπήρξε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως των πραγματικών αυτών περιστατικών ή ότι δεν συντρέχει περίπτωση κατάχρησης εξουσίας. Ωστόσο, όσον αφορά τα συμπεράσματα της Επιτροπής που δεν περιλαμβάνουν περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές εκτιμήσεις, ο δικαιοδοτικός έλεγχος στον οποίο προβαίνει το Γενικό Δικαστήριο είναι πλήρης.

¹² Άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006.

Στο ως άνω πλαίσιο, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει τον ουσιώδη ρόλο που αποδίδεται στην εκ μέρους της EFSA επιστημονική εκτίμηση των συνεπειών της προσθήκης μιας ουσίας, ή ενός συστατικού που την περιέχει, σε τρόφιμα ή της χρήσης της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων. Πράγματι, η υποχρεωτική διαβούλευση με την EFSA αποσκοπεί στο να παράσχει στην Επιτροπή τα στοιχεία επιστημονικής εκτίμησης που είναι απαραίτητα προκειμένου η δεύτερη να έχει τη δυνατότητα να καθορίσει, έχοντας πλήρη γνώση της κατάστασης, τα κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

Το Γενικό Δικαστήριο διευκρινίζει τις προϋποθέσεις, ιδίως κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, υπό τις οποίες η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να απαγορεύσει την προσθήκη σε τρόφιμα ή τη χρήση στην παρασκευή τροφίμων μιας ουσίας, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ενός συστατικού που την περιέχει. Οι εν λόγω προϋποθέσεις αφορούν, αφενός, την πρόσληψη ποσοτήτων της συγκεκριμένης ουσίας οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής και, αφετέρου, τον προσδιορισμό βλαβερής επίδρασης για την υγεία.

Όσον αφορά την πρώτη από τις ανωτέρω προϋποθέσεις, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι η EFSA δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η ημερήσια πρόσληψη HAD που δεν προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία. Ωστόσο, ο κανονισμός 2021/468 απαγορεύει την αλόη-εμοδίνη, την εμοδίνη, καθώς και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι ουσίες αυτές, ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που περιέχουν. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή φαίνεται να έκρινε ότι η ανεπάρκεια στοιχείων σχετικών με την ημερήσια πρόσληψη η οποία δεν προκαλεί ανησυχία για την υγεία της επέτρεπε να θεωρήσει ότι δεν υφίσταται επίπεδο ακίνδυνης χρήσης των HAD και ότι, ως εκ τούτου, μπορούσε να τα απαγορεύσει στο σύνολό τους. Πλην όμως, η ανωτέρω έλλειψη ελάχιστου ορίου αντιβαίνει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006. Συγκεκριμένα, η εν λόγω διάταξη προβλέπει ότι η διαδικασία απαγόρευσης προϋποθέτει ότι έχει εντοπιστεί βλαβερή επίδραση στην υγεία σε περίπτωση κατά την οποία ουσίες, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή τα συστατικά που περιέχουν τέτοιες ουσίες προστίθενται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες οι οποίες θα επέφεραν την πρόσληψη ποσοτήτων αυτών των ουσιών που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που αναμένεται να προσληφθούν υπό συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής.

Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι η γενική απαγόρευση της προσθήκης σε τρόφιμα ή της χρήσης, στην παρασκευή τροφίμων όλων των επίμαχων ουσιών και παρασκευασμάτων, ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που περιέχουν, δεν είναι σύμφωνη με τις προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να τηρούνται βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006. Ελλείψει στοιχείων σχετικά με τις ποσότητες μιας ουσίας που μπορούν «να ληφθούν μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής» ή σχετικά με τις ποσότητες που «ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής», κατά την έννοια του κανονισμού 1925/2006¹³, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, οι οποίοι φέρουν την ευθύνη για την ασφάλεια των τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά, δεν είναι σε θέση να προβούν σε προσήκουσα σύγκριση μεταξύ,

¹³ Κατά την έννοια της αιτιολογικής σκέψης 20 και του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1925/2006.

αφενός, των ποσοτήτων μιας ουσίας υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης και, αφετέρου, των ποσοτήτων της ίδιας ουσίας υπό τις συνθήκες χρήσης και προσθήκης με τη μορφή συμπυκνωμάτων.

Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του κανονισμού 2021/468. Συγκεκριμένα, κρίνει ότι η διάταξη αυτή προσκρούει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, κατά το μέρος που η επιβαλλόμενη με αυτήν απαγόρευση προσθήκης σε τρόφιμα ή χρήσης στην παρασκευή τροφίμων αφορά τα HAD αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη, καθώς και τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι ουσίες αυτές, ανεξαρτήτως της περιεχόμενης ποσότητας HAD.