Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (cinquième chambre)

30 avril 2014 *

« Protection des consommateurs — Règlement (CE) nº 1924/2006 — Allégations de santé portant sur les denrées alimentaires — Refus d'autoriser une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie — Désignation d'un facteur de risque — Légalité de la procédure d'autorisation des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie — Recours en annulation — Intérêt à agir — Affectation directe et individuelle — Recevabilité — Proportionnalité — Obligation de motivation »

Dans l'affaire T-17/12,

Moritz Hagenmeyer, demeurant à Hambourg (Allemagne),

Andreas Hahn, demeurant à Hanovre (Allemagne),

représentés par Me T. Teufer, avocat,

parties requérantes,

contre

Commission européenne, représentée par Mmes L. Pignataro-Nolin et S. Grünheid, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

soutenue par

Conseil de l'Union européenne, représenté par Mmes I. Šulce, Z. Kupčová et M. Simm, en qualité d'agents,

partie intervenante,

ayant pour objet une demande d'annulation partielle du règlement (UE) nº 1170/2011 de la Commission, du 16 novembre 2011, concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie (JO L 299, p. 1),

LE TRIBUNAL (cinquième chambre),

composé de MM. A. Dittrich (rapporteur), président, J. Schwarcz et Mme V. Tomljenović, juges,

greffier : Mme K. Andová, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 15 janvier 2014,

* Langue de procédure : l'allemand.

rend le présent

Arrêt

Antécédents du litige

1 Les requérants, MM. Moritz Hagenmeyer et Andreas Hahn, sont, pour le premier, avocat et chargé d'enseignement en droit alimentaire à l'université Leibniz de Hanovre (Allemagne) et, pour le second, professeur de sciences de l'alimentation et de nutrition humaine dans cette université.

2 En vertu de l'article 14, paragraphe 1, sous a), et de l'article 15 du règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404, p. 9), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) nº 116/2010 de la Commission du 9 février 2010 (JO L 37, p. 16) (ci-après le « règlement nº 1924/2006 »), les requérants ont demandé, le 11 février 2008, à l'autorité compétente allemande, à savoir le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Office fédéral allemand pour la protection des consommateurs et la sécurité alimentaire, ci-après le « Bundesamt »), d'autoriser l'allégation suivante relative à la réduction d'un risque de maladie : « La consommation régulière de quantités significatives d'eau peut réduire le risque de survenue d'une déshydratation et d'une baisse concomitante de performances » (ci-après l'« allégation en cause »). La demande s'étendait à toute autre allégation à laquelle le consommateur attribuerait selon toute probabilité la même signification.

3 Le 10 mars 2008, les requérants ont renvoyé leur demande d'autorisation au Bundesamt, après avoir été informés par ce dernier le 29 février 2008, en réponse à une question relative à l'état du dossier, que la demande envoyée le 11 février 2008 était introuvable dans le service compétent du Bundesamt.

4 Par courrier du 8 mai 2008, le Bundesamt a accusé réception de la demande envoyée le 11 février 2008.

5 Par lettre du 21 juillet 2008, le Bundesamt a attiré l'attention du premier requérant sur le fait que, le 18 avril 2008, la Commission des Communautés européennes a adopté le règlement (CE) nº 353/2008, fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement nº 1924/2006 (JO L 109, p. 11), et lui a demandé d'introduire à nouveau la demande d'autoriser l'allégation en cause en utilisant les formulaires édités par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à cet égard.

6 Par courrier du 21 août 2008 au Bundesamt, les requérants ont refusé d'introduire à nouveau leur demande en utilisant les formulaires édités par l'EFSA et ont demandé que leur demande fût transmise à l'EFSA sans délai.

7 Par lettre du 15 septembre 2008, le Bundesamt a transmis la demande d'autoriser l'allégation en cause à l'EFSA afin qu'elle donnât son avis sur celle-ci, en vertu de l'article 16 du règlement nº 1924/2006.

8 En réponse à une lettre des requérants du 20 octobre 2008 concernant les raisons du laps de temps écoulé entre l'introduction de la demande en cause et sa transmission à l'EFSA, le Bundesamt a indiqué au premier requérant, par lettre du 11 novembre 2008, qu'il n'était tenu de transmettre à l'EFSA que des demandes complètes et valables et que des exigences d'ordre formel et l'adoption entre-temps de mesures d'exécution avaient entraîné une augmentation du temps nécessaire à la vérification des demandes.

9 Par courrier du 10 novembre 2008, le Bundesamt a expliqué au premier requérant que l'EFSA lui avait fait part de ses doutes quant au point de savoir si la demande d'autoriser l'allégation en cause relevait de l'article 14 du règlement nº 1924/2006, dès lors qu'elle ne faisait ni directement ni indirectement de

lien avec une maladie. En outre, le Bundesamt a indiqué que, aux fins de l'examen en bonne et due forme de la demande en cause par l'EFSA, il était nécessaire de désigner, dans les documents accompagnant cette demande, la relation scientifique entre un facteur de risque et une ou plusieurs maladies.

10 Après que, par lettre du 28 novembre 2008, les requérants ont indiqué au Bundesamt que la demande d'autoriser l'allégation en cause portait sur une maladie, à savoir la « déshydratation et [la] baisse concomitante de performances », ce dernier a répondu, par courrier du 18 décembre 2008, que la transmission de la demande en cause requerrait encore l'indication d'un facteur de risque.

11 Par lettre du 10 février 2009, les requérants ont indiqué au Bundesamt que la désignation d'un facteur de risque n'était pas nécessaire, mais que la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus pourrait être comprise comme un facteur de risque, selon une interprétation exacte de l'allégation en cause. En outre, en rappelant que la demande d'autoriser l'allégation en cause s'étendait à toute autre allégation à laquelle le consommateur attribuerait selon toute probabilité la même signification, les requérants ont proposé d'autres libellés de l'allégation en cause dans lesquels la perte d'eau dans les tissus était mentionnée en tant que facteur de risque.

12 Par lettre du 20 mars 2009, le Bundesamt a transmis à l'EFSA les lettres des requérants des 28 novembre 2008 et 10 février 2009.

13 En réponse aux questions relatives à l'état du dossier et aux lettres des requérants des 15 juin, 27 juillet, 15 octobre 2009 et 15 janvier 2010, l'EFSA a fait savoir, par lettres des 21 juillet, 23 septembre, 23 novembre 2009 et 27 janvier 2010, que, avant de procéder à l'évaluation scientifique de l'allégation en cause, des questions relatives à l'interprétation des dispositions applicables devaient être éclaircies par la Commission et les États membres.

14 Par lettre du 9 juillet 2010, la Commission a informé le premier requérant qu'il ressortait des discussions du groupe informel de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé, menées le 12 avril 2010, que la demande d'autoriser l'allégation en cause ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 parce qu'elle ne désignait pas de facteur de risque.

15 En réponse à la lettre de l'EFSA du 1er octobre 2010 invitant les requérants à préciser le facteur de risque sur lequel ils proposaient d'agir afin de réduire le risque de maladie, les requérants ont maintenu, par lettre du 25 octobre 2010, leur position exprimée dans leur lettre du 10 février 2009.

16 Le 28 janvier 2011, l'EFSA a adopté son avis scientifique sur le fondement de l'allégation en cause, en vertu de l'article 16 du règlement nº 1924/2006. Dans cet avis, l'EFSA a conclu que les facteurs de risque proposés par les requérants étaient des mesures de déplétion hydrique et, partant, des mesures de la maladie. Par conséquent, l'allégation en cause ne satisfaisait pas, selon elle, aux exigences d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, en vertu de l'article 14 du règlement nº 1924/2006.

17 Le 16 février 2011, l'avis scientifique de l'EFSA a été rendu public, conformément à l'article 16, paragraphe 6, premier alinéa, du règlement nº 1924/2006. Dans les trente jours qui ont suivi cette publication, les requérants ainsi que des tiers intéressés ont formulé des observations relatives à l'avis de l'EFSA auprès de la Commission, conformément au paragraphe 6, second alinéa, de cet article.

18 Le 28 avril 2011, la Commission a soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après le « comité »), institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'EFSA et fixant des procédures relatives

à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31, p. 1), un projet de règlement relatif au refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie, et notamment l'allégation en cause.

19 Le 30 juin 2011, sur demande de la Commission, l'EFSA a produit un rapport technique répondant à certaines observations présentées par des tiers intéressés au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006.

20 Le 11 juillet 2011, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle, prévue à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 25, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006, le comité s'est prononcé à l'unanimité en faveur de l'adoption du projet de règlement de la Commission et, le 26 juillet 2011, ce projet a été soumis pour contrôle au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne, qui n'ont pas formulé d'objections.

21 Le 16 novembre 2011, la Commission a adopté le règlement (UE) nº 1170/2011, concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie (JO L 299, p. 1, ci-après le « règlement attaqué »). En vertu de l'article 1er lu en combinaison avec l'annexe de ce règlement, l'allégation en cause n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union européenne visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006. Afin de motiver ce refus d'autorisation, la Commission a notamment conclu, au considérant 6 du règlement attaqué, en se référant à l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006 et à l'avis scientifique de l'EFSA, que, la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie n'étant pas démontrée, l'allégation en cause ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 et ne pouvait pas être autorisée.

22 Par lettre du 28 novembre 2011, la Commission a informé les requérants de sa décision définitive sur la demande d'autoriser l'allégation en cause figurant dans le règlement attaqué.

Procédure et conclusions des parties

23 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 16 janvier 2012, les requérants ont formé le présent recours.

24 Par acte séparé, déposé au greffe du Tribunal le 30 mars 2012, la Commission a soulevé une exception d'irrecevabilité en vertu de l'article 114, paragraphe 1, du règlement de procédure du Tribunal. Le 14 mai 2012, les requérants ont déposé leurs observations sur l'exception d'irrecevabilité.

25 Par lettre déposée au greffe du Tribunal le 16 avril 2012, le Conseil a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la Commission. Le 16 mai 2012, le président de la septième chambre du Tribunal a décidé de suspendre le traitement de la demande d'intervention jusqu'à ce qu'il soit statué sur l'exception d'irrecevabilité.

26 Par ordonnance du Tribunal (septième chambre) du 23 novembre 2012, l'exception d'irrecevabilité a été jointe au fond et les dépens ont été réservés.

27 Par ordonnance du président de la septième chambre du Tribunal du 4 février 2013, il a été fait droit à la demande d'intervention du Conseil, les parties au principal ayant été entendues. Le Conseil a déposé son mémoire en intervention le 15 mars 2013. Par acte déposé au greffe du Tribunal le 17 mai 2013, les requérants ont présenté leurs observations sur ce mémoire. La Commission n'a pas présenté d'observations sur ce mémoire.

28 La composition des chambres du Tribunal ayant été modifiée, le juge rapporteur a été affecté à la cinquième chambre, à laquelle la présente affaire a, par conséquent, été attribuée.

29 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (cinquième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale.

30 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions posées par le Tribunal lors de l'audience du 15 janvier 2014. Au cours de cette audience, la Commission a retiré sa demande de non-lieu à statuer, ce dont il a été pris acte au procès-verbal.

31 Les requérants concluent à ce qu'il plaise au Tribunal :

— annuler le règlement attaqué pour autant qu'il concerne l'allégation en cause ;

— condamner la Commission aux dépens.

32 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

— rejeter le recours comme irrecevable ou, à titre subsidiaire, comme dénué de fondement ;

— condamner les requérants aux dépens.

33 Le Conseil conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

— rejeter le recours ;

— régler en conséquence les dépens.

En droit

34 Avant d'examiner les moyens et arguments des parties sur le fond, il y a lieu d'examiner l'exception d'irrecevabilité de la Commission.

Sur la recevabilité

35 Au soutien de son exception d'irrecevabilité, la Commission soulève deux fins de non-recevoir. La première est tirée de l'absence d'intérêt à agir des requérants, tandis que la seconde concerne un défaut de qualité pour agir des requérants au motif que ces derniers ne seraient concernés par le règlement attaqué ni directement ni individuellement.

Sur la première fin de non-recevoir, tirée de l'absence d'intérêt à agir

36 La Commission fait valoir que les requérants n'ont pas d'intérêt à agir, étant donné que l'allégation en cause n'aurait été dictée que par un intérêt théorique pour le règlement nº 1924/2006. Cela ressortirait, d'une part, du fait que les requérants auraient engagé la procédure administrative relative à l'allégation en cause en invoquant leur activité potentielle d'exploitants du secteur alimentaire ou de représentants potentiels de ces exploitants et, d'autre part, du fait que les requérants auraient, lors de la présentation publique de cette procédure administrative dans une revue spécialisée, soutenu que la possibilité de solliciter une autorisation avait été offerte par le règlement nº 1924/2006 dans l'intérêt de l'humanité toute entière. Selon la Commission, même s'il est possible à tout individu d'engager une procédure en autorisation d'une allégation au sens de l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006, il ne s'ensuit pas que toute personne a aussi un intérêt à obtenir l'annulation d'un règlement par lequel est rejetée une demande d'inscrire une allégation sur la liste des allégations autorisées conformément à cette disposition. L'intérêt à agir ne découlerait notamment pas du fait que les requérants ont sollicité l'autorisation d'utiliser l'allégation en cause et qu'il a été mis fin à la procédure administrative avec l'adoption du règlement attaqué.

37 Les requérants affirment avoir un intérêt à agir en raison de leur droit de solliciter l'autorisation de l'allégation en cause, visée à l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006. Ils disposeraient d'un intérêt juridique direct propre qui pourrait également être utilisé à des fins économiques. Selon les requérants, ils ne disposent d'aucun autre moyen de recours juridictionnel pour obtenir l'annulation du règlement attaqué par lequel leur demande d'autorisation a été rejetée après un examen au fond de cette dernière par la Commission. La question de savoir si les requérants sont des exploitants du secteur alimentaire ou s'ils représentent de tels exploitants ne serait pas pertinente. Selon les requérants, une fois obtenue l'autorisation de leur allégation de santé, ils pourront devenir à tout moment de tels exploitants ou collaborer avec ces derniers afin d'utiliser commercialement cette allégation. Ils soutiennent que leur intérêt réside dans le fait d'obtenir l'autorisation de l'allégation en cause, de l'utiliser eux-mêmes et de la rendre par la même occasion utilisable pour d'autres.

38 Selon une jurisprudence constante, l'intérêt à agir d'un requérant doit, au vu de l'objet du recours, exister au stade de l'introduction de celui-ci sous peine d'irrecevabilité. Cet objet du litige doit perdurer, tout comme l'intérêt à agir, jusqu'au prononcé de la décision juridictionnelle sous peine de non-lieu à statuer, ce qui suppose que le recours soit susceptible, par son résultat, de procurer un bénéfice à la partie qui l'a intenté (voir arrêt de la Cour du 17 avril 2008, Flaherty e.a./Commission, C-373/06 P, C-379/06 P et C-382/06 P, Rec. p. I-2649, point 25, et la jurisprudence citée) et que celle-ci justifie d'un intérêt né et actuel à l'annulation de l'acte attaqué (voir arrêt du Tribunal du 19 juin 2009, Socratec/Commission, T-269/03, non publié au Recueil, point 36, et la jurisprudence citée). Cette exigence garantit en effet, au niveau procédural, que le juge de l'Union ne soit pas saisi de demandes d'avis ou de questions purement théoriques (arrêt Socratec/Commission, précité, point 38).

39 Il ressort également de la jurisprudence que c'est au requérant qu'il appartient d'apporter la preuve de son intérêt à agir, qui constitue la condition essentielle et première de tout recours en justice (ordonnance du président de la deuxième chambre de la Cour du 31 juillet 1989, S./Commission, 206/89 R, Rec. p. 2841, point 8 ; arrêt du Tribunal du 14 avril 2005, Sniace/Commission, T-141/03, Rec. p. II-1197, point 31). En outre, si l'intérêt dont se prévaut un requérant concerne une situation juridique future, celui-ci doit établir que l'atteinte à cette situation se révèle, d'ores et déjà, certaine. Dès lors, un requérant ne saurait invoquer des situations futures et incertaines pour justifier son intérêt à demander l'annulation de l'acte attaqué (arrêts du Tribunal du 17 septembre 1992, NBV et NVB/Commission, T-138/89, Rec. p. II-2181, point 33, et Sniace/Commission, précité, point 26).

40 Il y a lieu de relever, ainsi que l'allèguent les requérants, que le règlement attaqué revêt une nature hybride. En effet, ce règlement revêt à la fois un caractère normatif vis-à-vis de tous les exploitants du secteur alimentaire et un caractère décisionnel vis-à-vis des demandeurs de l'autorisation.

41 D'une part, en disposant que l'allégation en cause n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, le règlement attaqué vise à l'interdiction pour tous les exploitants du secteur alimentaire d'utiliser cette allégation. En effet, ainsi qu'il ressort de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement nº 1924/2006, ce dernier s'applique aux allégations formulées dans les communications à caractère commercial. En outre, l'article 6, paragraphe 2, de ce règlement vise l'exploitant du secteur alimentaire qui, lorsqu'il fait une allégation de santé, doit justifier l'emploi de celle-ci. De plus, selon l'article 17, paragraphe 5, dudit règlement, les allégations de santé figurant sur la liste prévue à l'article 14 du même règlement peuvent, en principe, être utilisées par tout exploitant du secteur alimentaire.

42 D'autre part, il convient de relever que, dans le présent litige, c'est une procédure d'autorisation concernant une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, visée à l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006, qui est en cause. La décision définitive sur la demande d'autorisation, introduite par les requérants conformément à l'article 15 de ce règlement, a été prise par la Commission dans le règlement attaqué, en vertu de l'article 17, paragraphe 3, du

règlement nº 1924/2006, ainsi qu'il ressort de l'article 1er et de l'annexe du règlement attaqué. Par ce dernier, qui constitue le point final de la procédure d'autorisation visée aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006, cette demande a donc été rejetée, ce qui est confirmé par la lettre de la Commission du 28 novembre 2011 aux requérants.

43 Cela ressort également des considérants 5, 6 et 9 du règlement attaqué, qui font expressément référence à la demande des requérants. Le considérant 5 dudit règlement indique à cet égard que, à la suite de cette demande, l'EFSA a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'eau et la réduction du risque de survenue d'une déshydratation et d'une baisse concomitante de performances. Ce considérant contient également le libellé de l'allégation en cause. Le considérant 6 du règlement attaqué résume la procédure d'autorisation relative à l'allégation en cause. Selon le considérant 9 de ce règlement, les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement nº 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures du règlement attaqué.

44 Il ressort de l'article 15 du règlement nº 1924/2006 que le législateur entendait permettre à toute personne physique ou morale de former une demande d'autorisation et qu'il n'a pas restreint le cercle des demandeurs d'une autorisation, ce que la Commission a d'ailleurs expressément admis lors de l'audience. En effet, les règles procédurales prévues aux articles 15 à 17 et 19 du règlement nº 1924/2006 ne prévoient pas, contrairement aux règles procédurales prévues à l'article 18 de ce règlement, qu'un exploitant du secteur alimentaire puisse demander à obtenir l'autorisation d'une telle allégation. Elles font simplement référence, de manière générale, à des demandeurs. Par ailleurs, il convient de constater que la Commission n'a pas rejeté la demande des requérants en raison du fait que ceux-ci n'étaient pas autorisés à demander l'autorisation de l'allégation en cause.

45 Dans ces conditions, une personne ayant sollicité, dans le respect des règles applicables à cet égard, une demande d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie a de manière évidente un intérêt à demander l'annulation d'une décision refusant l'autorisation correspondante. L'annulation d'une décision de la Commission refusant d'accorder l'autorisation demandée a, en effet, pour conséquence, pour toutes les personnes dont les demandes ont été rejetées, que la délivrance d'une autorisation redevient possible au terme du nouvel examen de ces demandes auquel la Commission est tenue de procéder [voir, en ce sens, arrêt Flaherty e.a./Commission, point 38 supra, points 32 et 33, et arrêt du Tribunal du 3 décembre 2009, Iranian Tobacco/OHMI – AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), T-245/08, non publié au Recueil, points 17 à 22].

46 Cette conclusion n'est pas remise en cause par l'argumentation de la Commission selon laquelle les requérants ne disposent que d'un intérêt théorique relatif au règlement nº 1924/2006. S'il est vrai que le juge de l'Union ne peut être saisi de questions purement théoriques, il n'en demeure pas moins que le cas d'espèce ne concerne pas de telles questions. En effet, le présent recours traite du rejet de la demande individuelle d'autorisation présentée par les requérants conformément à la procédure visée aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006.

47 Par conséquent, la première fin de non-recevoir doit être rejetée.

Sur la seconde fin de non-recevoir, tirée d'un défaut de qualité pour agir

48 La Commission fait valoir que les requérants n'ont pas qualité pour agir, étant donné qu'ils ne seraient concernés ni directement ni individuellement par le règlement attaqué.

– Sur l'affectation directe des requérants

49 La Commission soutient que les requérants ne sont pas directement concernés par le règlement attaqué, étant donné que la qualification de l'allégation dans le règlement attaqué ne concernerait directement que les exploitants du secteur alimentaire au sens du règlement nº 1924/2006, auxquels le règlement attaqué interdirait d'utiliser cette allégation dans le cadre de leurs activités économiques. Les requérants n'auraient ni affirmé qu'ils exerçaient eux-mêmes une activité d'exploitant du secteur alimentaire à la date de l'introduction de leur recours ni indiqué si, comment, dans quel contexte ou pour quels produits ils auraient, en tant que personnes concernées, utilisés eux-mêmes l'allégation en cause. Un intérêt purement intellectuel pour l'économie du règlement nº 1924/2006 et pour l'allégation en cause ne suffirait pas pour qu'une affectation directe soit admise.

50 Aux termes de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, toute personne physique ou morale peut former, dans les conditions prévues aux premier et deuxième alinéas dudit article, un recours contre les actes dont elle est le destinataire ou qui la concernent directement et individuellement ainsi que contre les actes réglementaires qui la concernent directement et qui ne comportent pas de mesures d'exécution.

51 En l'espèce, le règlement attaqué n'a pas été adressé aux requérants, qui ne sont donc pas destinataires de cet acte. S'il est vrai que, par lettre du 28 novembre 2011, la Commission a informé les requérants, en vertu de l'article 17, paragraphe 4, du règlement nº 1924/2006, de sa décision définitive sur la demande d'autorisation figurant dans le règlement attaqué, il n'en demeure pas moins que cette information ne permet pas de conclure que le règlement attaqué a été adressé aux requérants. En effet, un règlement ayant une portée générale et étant obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre, en vertu de l'article 288, deuxième alinéa, TFUE, il n'est pas adressé à un destinataire particulier, mais il est publié dans le *Journal officiel de l'Union européenne,* conformément à l'article 297, paragraphe 2, deuxième alinéa, TFUE. Ainsi, le règlement attaqué a été publié dans le Journal officiel le 17 novembre 2011, conformément à son article 2.

52 Dans cette situation, en vertu de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, les requérants pouvaient former un recours en annulation contre le règlement attaqué uniquement à la condition d'être directement concernés par celui-ci.

53 S'agissant de l'affectation directe, il est de jurisprudence constante que cette condition requiert, premièrement, que la mesure incriminée produise directement des effets sur la situation juridique du particulier et, deuxièmement, qu'elle ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires de cette mesure qui sont chargés de sa mise en œuvre, celle-ci ayant un caractère purement automatique et découlant de la seule réglementation de l'Union, sans application d'autres règles intermédiaires (arrêts de la Cour du 5 mai 1998, Dreyfus/Commission, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, point 43 ; du 29 juin 2004, Front national/Parlement, C-486/01 P, Rec. p. I-6289, point 34, et du 10 septembre 2009, Commission/Ente per le Ville vesuviane et Ente per le Ville vesuviane/Commission, C-445/07 P et C-455/07 P, Rec. p. I-7993, point 45).

54 Il convient donc d'examiner si le règlement attaqué produit directement des effets sur la situation juridique des requérants.

55 À cet égard, il y a lieu de rappeler que le règlement attaqué revêt une nature hybride (voir points 40 à 43 ci-dessus).

56 D'une part, étant donné que le législateur entendait permettre à toute personne physique ou morale de former une demande d'autorisation conformément à l'article 15 du règlement nº 1924/2006 et que la décision définitive de refus relative à la demande d'autorisation des requérants figure dans le règlement attaqué, qui constitue le point final de la procédure d'autorisation visée aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006, il y a lieu de constater que le règlement attaqué produit directement des

effets sur la situation juridique des requérants. D'autre part, il convient de relever que cette décision de refus a un caractère purement automatique et qu'elle découle du seul règlement attaqué, sans application d'autres règles intermédiaires.

57 Par conséquent, le règlement attaqué affecte directement les requérants au sens de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE.

– Sur l'affectation individuelle des requérants

58 La Commission fait valoir que les requérants ne sont pas individuellement concernés par le règlement attaqué, étant donné que ce dernier, en tant que réglementation qui se focaliserait sur les règles de fond et non sur les personnes, interdirait à toute personne d'utiliser l'allégation en cause. En outre, le simple dépôt d'une demande d'autorisation d'utiliser une allégation ainsi que la correspondance éventuellement échangée par la suite avec les autorités saisies ne sauraient suffire pour conférer au demandeur la qualité pour agir.

59 En vertu de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, le présent recours en annulation n'est recevable que si les requérants sont individuellement concernés par le règlement attaqué ou si ce dernier constitue un acte réglementaire qui ne comporte pas de mesures d'exécution.

60 Selon une jurisprudence constante, les sujets autres que les destinataires d'un acte ne sauraient prétendre être concernés individuellement que si cet acte les atteint en raison de certaines qualités qui leur sont particulières ou d'une situation de fait qui les caractérise par rapport à toute autre personne et, de ce fait, les individualise d'une manière analogue à celle dont le destinataire d'un acte le serait (voir arrêts de la Cour du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission, 25/62, Rec. p. 197, 223, et Flaherty e.a./Commission, point 38 supra, point 36, et la jurisprudence citée).

61 Pour les mêmes raisons que celles indiquées aux points 38 à 45 ci-dessus concernant l'intérêt à agir, il y a lieu de constater que le règlement attaqué affecte les requérants individuellement. En effet, dès lors qu'ils ont présenté une demande individuelle d'autorisation de l'allégation en cause, il suffit de relever que cela constitue une circonstance susceptible, conformément à la jurisprudence rappelée au point 60 ci-dessus, de les caractériser par rapport à toute autre personne et de les individualiser d'une manière analogue aux destinataires d'un acte (voir, en ce sens, arrêt Flaherty e.a./Commission, point 38 supra, point 41, et arrêt de la Cour du 13 octobre 2011, Deutsche Post et Allemagne/Commission, C-463/10 P et C-475/10 P, Rec. p. I-9639, point 74).

62 Il résulte de ce qui précède que l'argumentation de la Commission relative à l'affectation individuelle des requérants doit être écartée.

63 Il s'ensuit que la seconde fin de non-recevoir et, par conséquent, l'exception d'irrecevabilité de la Commission doivent être rejetées.

Sur le fond

64 Au soutien de leur recours, les requérants soulèvent neuf moyens. Les quatre premiers moyens sont tirés d'une violation du droit de l'Union en raison, premièrement, de l'absence de nécessité de désigner un facteur de risque, deuxièmement, du fait que la Commission n'aurait pas tenu compte de la désignation effective d'un facteur de risque, troisièmement, du fait que le règlement attaqué serait disproportionné et, quatrièmement, de l'absence de base juridique suffisante. Les quatre moyens suivants sont tirés d'une violation des formes substantielles en raison de l'adoption par la Commission d'un règlement au lieu d'une décision (cinquième moyen), d'un non-respect de la répartition des

compétences (sixième moyen), de l'absence de décision dans le délai imparti (septième moyen) et de l'absence d'une prise en compte complète des observations des requérants et des tiers intéressés (huitième moyen). Enfin, le neuvième moyen est tiré d'une violation de l'obligation de motivation.

Sur le premier moyen, tiré d'une erreur de droit en raison de l'absence de nécessité de désigner un facteur de risque

65 Les requérants font valoir que la Commission a violé le droit de l'Union en ce qu'elle aurait considéré comme impérative la désignation, dans la demande d'autorisation, d'un facteur de risque, alors qu'une telle exigence ne résulterait pas du règlement nº 1924/2006.

66 Il résulte du considérant 6 du règlement attaqué que la Commission a refusé d'autoriser l'allégation en cause au motif que cette dernière ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 étant donné que la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie n'était pas démontrée. Il s'ensuit que, selon la Commission, l'autorisation de l'allégation en cause nécessitait la désignation par le demandeur d'un facteur de risque de développement d'une maladie. La Commission considère qu'une telle désignation aurait pu être faite soit dans la proposition du libellé de l'allégation en cause soit dans les documents accompagnant la demande d'autorisation.

67 Il convient donc d'examiner si, lors de la demande d'autorisation de l'allégation en cause, les requérants devaient désigner, dans le libellé proposé pour cette allégation ou dans les documents accompagnant la demande d'autorisation, un facteur de risque de développement d'une maladie.

68 En vertu de l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006, les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie peuvent être faites si elles ont été autorisées conformément à la procédure prévue aux articles 15 à 17 et 19 de ce règlement aux fins de l'inscription sur une liste de l'Union des allégations autorisées, accompagnées de toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations. L'article 15, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 comporte les éléments que le demandeur doit inclure dans sa demande.

69 S'il est vrai, ainsi que l'allèguent les requérants, que le libellé de l'article 14, paragraphe 1, sous a), et celui de l'article 15, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 ne mentionnent pas les termes « facteur de risque », il n'en demeure pas moins que la notion d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie est définie à l'article 2, paragraphe 2, point 6, de ce règlement. Selon cette définition, cette notion comprend toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine.

70 À cet égard, les requérants font valoir que la notion d'« allégation relative à la réduction d'un risque de maladie », au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006, doit être interprétée d'une manière large et englobe toute réduction d'un risque de maladie qui serait suggérée ou impliquée, car le législateur n'aurait pas opéré de distinction entre cette notion et celle de « risque de maladie », au sens de l'article 14, paragraphe 1, sous a), de ce règlement, ainsi qu'il ressortirait également d'un communiqué de presse de la Commission et de l'arrêt de la Cour du 18 juillet 2013, Green Swan (C-299/12, point 25). En outre, les requérants soulignent que, selon les règles générales de compréhension linguistique et l'utilisation en pratique, il n'existe pas de distinction substantielle entre un risque et un facteur de risque.

71 Cette argumentation doit être rejetée. En effet, certes, le juge de l'Union a déjà dit pour droit qu'un certain élément de la notion d'allégation de santé, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 5, du règlement nº 1924/2006, à savoir le terme « relation » qui doit exister entre une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, d'une part, et la santé, d'autre part, doit être compris d'une manière large (arrêt de la Cour du 6 septembre 2012, Deutsches Weintor, C-544/10, point 34). Toutefois, il importe

de relever que, à supposer même que le législateur ait envisagé une interprétation large de la notion d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006, cela ne permettrait pas de ne pas tenir compte de son élément « facteur de risque ». En outre, en envisageant toute réduction d'un risque de maladie sans se fonder sur la nécessité de l'existence d'un facteur de risque, il ne lui aurait pas été nécessaire de définir cette notion, qui mentionne expressément l'exigence d'un facteur de risque de développement d'une maladie. Par ailleurs, dans la mesure où les requérants font référence, dans ce contexte, à un communiqué de presse de la Commission, il y a lieu de relever qu'un tel communiqué n'a aucune valeur juridique dans le cadre de l'examen de la présente affaire.

72 S'agissant de l'argumentation relative à l'arrêt Green Swan, point 70 supra, il convient de relever que la Cour a, dans la partie de cet arrêt à laquelle les requérants font référence, interprété l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006 en ce sens que, pour être qualifiée d'« allégation relative à la réduction d'un risque de maladie », au sens de cette disposition, une allégation de santé ne doit pas nécessairement indiquer explicitement que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit « sensiblement » un facteur de risque de développement d'une maladie humaine. Or, cette question n'étant pas pertinente en l'espèce, l'argumentation des requérants doit être rejetée.

73 L'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006, exige donc, premièrement, outre la désignation d'une maladie, celle d'un facteur de risque de développement de cette maladie et, deuxièmement, la constatation selon laquelle la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement ce facteur.

74 Il s'ensuit que, afin que la Commission pût procéder à l'examen de la demande d'autorisation de l'allégation en cause, il était nécessaire que les requérants désignent, outre une maladie, un facteur de risque de développement de cette maladie.

75 S'il était suffisant qu'une telle désignation ressortît, au moins implicitement, du libellé proposé pour cette allégation ou des documents accompagnant la demande d'autorisation, il n'en demeure pas moins que les requérants devaient désigner une maladie et un facteur de risque concret de développement de celle-ci qui, selon eux, serait sensiblement réduit. En effet, le législateur a reconnu, à l'article 14, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006, qu'une maladie a de multiples facteurs de risque. Selon cette disposition, l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, la présentation ou la publicité comporte également une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. Par conséquent, sans désignation d'une maladie et d'un facteur de risque concret par les requérants, la Commission n'était pas en mesure d'apprécier quel facteur de risque de développement de quelle maladie serait sensiblement réduit par la consommation régulière de quantités significatives d'eau.

76 Par ailleurs, il convient de relever, ainsi que l'allègue la Commission, qu'une telle interprétation de la notion d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie assure le respect du principe, visé à l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 et à l'article 2, paragraphe 1, sous b), de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 109, p. 29), selon lequel l'étiquetage et les modalités suivant lesquelles il est réalisé ne doivent pas attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention.

77 L'argumentation des requérants, selon laquelle la Commission a erronément considéré comme impérative la désignation d'un facteur de risque de développement d'une maladie, doit donc être rejetée.

78 Cette conclusion n'est pas remise en cause par les autres arguments avancés par les requérants.

79 Premièrement, les requérants font valoir qu'il n'était pas possible de rejeter leur demande d'autorisation au motif qu'elle ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 parce que, en vertu des dispositions combinées de l'article 17, paragraphe 1, de l'article 16, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, il aurait appartenu à la Commission de vérifier, sur la base du dossier de demande et de l'avis de l'EFSA, si l'allégation en cause se fondait sur des preuves scientifiques et si le libellé de l'allégation en cause répondait aux critères énoncés dans ce règlement. Pourtant, la Commission et l'EFSA se seraient abstenues de procéder à l'examen des preuves scientifiques apportées par les requérants au cours de la procédure d'autorisation. En outre, contrairement à ce qui est prévu à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, la Commission n'aurait fondé sa décision ni sur les dispositions applicables de la législation de l'Union ni sur d'autres facteurs légitimes et pertinents.

80 À cet égard, il suffit de relever que, afin de pouvoir procéder, sur la base du dossier de demande et de l'avis de l'EFSA, à l'examen des preuves scientifiques apportées par les requérants et, par la suite, à l'adoption d'une décision définitive sur cette demande, en tenant compte de toutes les dispositions applicables de la législation de l'Union ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen, la Commission devait disposer d'une demande d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, et de l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006. Or, ainsi qu'il a déjà été constaté (voir point 75 ci-dessus), une telle demande exigeait la désignation par les requérants, outre de la maladie en cause, d'un facteur de risque concret de développement de celle-ci qui, selon eux, serait sensiblement réduit.

81 Pour autant que les requérants affirment à cet égard, en faisant valoir que l'allégation en cause n'est pas trompeuse, qu'il existe un consensus scientifique relatif à cette allégation de sorte qu'une preuve scientifique n'aurait pas été nécessaire et que, pour protéger les consommateurs, la Commission n'aurait pas dû adopter la restriction prévue dans le règlement attaqué, il y a lieu de rappeler que la Commission n'a pas refusé d'autoriser l'allégation en cause en se fondant sur l'absence de preuve scientifique relative au rapport entre la déshydratation et la baisse concomitante des performances. L'autorisation a été refusée parce que l'existence d'une réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie, nécessaire selon le système établi par le règlement nº 1924/2006, n'était pas démontrée. En outre, ainsi qu'il ressort de l'article 13 du règlement nº 1924/2006, le système établi par ce règlement permet l'autorisation des allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie, qui n'exigent pas la désignation d'un facteur de risque. Tel n'est pourtant pas le cas de la demande en cause. L'argumentation des requérants ne saurait donc être accueillie.

82 Deuxièmement, les requérants font valoir que le paragraphe 2.2.3 des directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, adoptées par la Commission du Codex alimentarius de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 1997, telles que révisées en 2004 et amendées, en dernier lieu, en 2008 (CAC/GL 23-1997), contient deux exemples d'allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie qui ne mentionnent pas expressément de facteur de risque spécifique.

83 À cet égard, d'une part, il y a lieu de constater que, certes, il ressort du considérant 7 du règlement nº 1924/2006 que le législateur a dûment pris en compte les définitions et les conditions figurant dans ces directives. Toutefois, afin de définir la notion d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, le législateur n'a pas simplement fait référence à la définition figurant dans lesdites directives, mais a inclus une définition propre à l'article 2, paragraphe 2, point 6, de ce règlement. D'autre part, il convient de relever que le paragraphe 2.2.3 de ces directives, en définissant l'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, mentionne l'existence d'un facteur de risque. En effet, selon cette définition, la réduction du risque signifie la modification substantielle d'un ou de plusieurs facteurs de

risque importants dans le développement d'une maladie ou d'un état spécifique. Ladite définition indique que les maladies ont de multiples facteurs de risque et que la modification d'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. Par conséquent, l'argumentation des requérants doit être rejetée.

84 Troisièmement, il y a lieu de rejeter l'argumentation des requérants selon laquelle, dans son règlement (CE) nº 1024/2009, du 29 octobre 2009, concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants (JO L 283, p. 22), la Commission a autorisé une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire, sans considérer comme nécessaire la désignation d'un facteur de risque. En effet, l'allégation autorisée par la Commission dans le règlement nº 1024/2009 indique clairement que la plaque dentaire constituait le facteur de risque pris en compte. En outre, la notion d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006, présentant un caractère juridique et devant être interprétée sur la base d'éléments objectifs, elle ne saurait dépendre d'une appréciation subjective de la Commission et doit être déterminée indépendamment de toute pratique antérieure de cette institution (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 20 mai 2010, Todaro Nunziatina & C., C-138/09, Rec. p. I-4561, point 21, et du Tribunal du 27 septembre 2012, Wam Industriale/Commission, T-303/10, point 82). De plus, il convient de rappeler que le principe d'égalité de traitement ne peut être invoqué pour justifier la répétition d'une interprétation incorrecte d'un acte (arrêt de la Cour du 24 mars 1993, CIRFS e.a./Commission, C-313/90, Rec. p. I-1125, point 45).

85 Le premier moyen doit donc être rejeté.

Sur le deuxième moyen, tiré d'une violation du droit en raison du fait que la Commission n'aurait pas tenu compte de la désignation effective d'un facteur de risque

86 Les requérants font valoir que la Commission a violé le droit de l'Union en ce qu'elle n'aurait pas tenu compte de la désignation effective d'un facteur de risque dans leurs propositions de libellé concernant l'allégation en cause. En effet, dans leur lettre du 28 novembre 2008, ils auraient déjà fait référence à la teneur en eau des tissus et, suivant le conseil du Bundesamt dans sa lettre du 18 décembre 2008, ils auraient évoqué, dans leur lettre du 10 février 2009, la perte d'eau dans les tissus comme un facteur de risque. En outre, le facteur de risque « déshydratation » figurerait déjà dans le libellé proposé de l'allégation en cause dans le contexte de la maladie « baisse de performances ». En tout état de cause, l'EFSA et la Commission auraient pu modifier le libellé de la proposition de l'allégation en cause dans le cadre de leur pouvoir d'appréciation ou interpréter, de manière large, cette proposition.

87 Premièrement, s'agissant de l'argumentation des requérants selon laquelle la Commission n'a pas tenu compte du fait qu'ils avaient évoqué la perte d'eau dans les tissus comme un facteur de risque, il convient de relever que l'EFSA et la Commission ont pris en compte cette désignation. En effet, d'une part, dans son avis scientifique du 28 janvier 2011, l'EFSA a conclu que les facteurs de risque proposés par les requérants, à savoir la perte d'eau dans les tissus ou la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus, étaient des mesures de déplétion hydrique et, partant, des mesures de la maladie « déshydratation » visée par les requérants. D'autre part, selon le considérant 6 du règlement attaqué, à la suite d'une demande d'éclaircissement, les requérants ont présenté la perte d'eau dans les tissus ou la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus comme des facteurs du risque de déshydratation. Sur la base de l'avis scientifique de l'EFSA, la Commission a ensuite conclu que la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie n'avait pas été démontrée.

88 À cet égard, il convient de relever, ainsi que l'allègue la Commission et qu'il résulte également de l'avis scientifique de l'EFSA du 28 janvier 2011, que la perte d'eau dans les tissus ne constitue pas un facteur de risque pour la maladie « déshydratation », mais décrit plutôt l'état de déshydratation et l'existence

de cet état selon la perte d'eau constatée. La Commission pouvait donc, au considérant 6 du règlement attaqué, à juste titre conclure, sur la base de l'avis scientifique de l'EFSA, que la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie n'avait pas été démontrée parce que la perte d'eau dans les tissus constitue une mesure de déplétion hydrique et, partant, une mesure de la maladie « déshydratation ».

89 S'agissant, dans ce contexte, de l'argument des requérants selon lequel l'EFSA et la Commission ont erronément pris en considération la « déshydratation » comme maladie et n'ont pas pris en considération la « déshydratation et [la] baisse concomitante de performances » comme maladie, tel qu'il est indiqué dans leur lettre du 28 novembre 2008, il importe de relever, à l'instar de la Commission, qu'une baisse concomitante de performances ne constitue pas, en soi, une maladie, mais la conséquence ou le symptôme d'une maladie. Par ailleurs, dans leur lettre du 28 novembre 2008, les requérants ont reconnu qu'une baisse de performances constituait un symptôme concomitant classique de la déshydratation et une conséquence de cette dernière. De même, dans leur lettre du 25 octobre 2010, les requérants ont considéré que la déshydratation constituait un état pathologique qui était accompagné d'une baisse de performances et que la consommation régulière de quantités significatives d'eau réduisait le risque de survenance d'une déshydratation, sans mentionner de baisse concomitante de performances.

90 En ce qui concerne l'argumentation des requérants selon laquelle ils ont désigné la perte d'eau dans les tissus comme un facteur de risque en suivant le conseil du Bundesamt, il y a lieu de constater que ce dernier a seulement indiqué, dans sa lettre du 18 décembre 2008, qu'il était envisageable que les requérants prennent en compte, afin de désigner un facteur de risque, la perte d'eau dans les tissus. Le Bundesamt n'a donc aucunement indiqué la perte d'eau dans les tissus comme un facteur de risque de la maladie « déshydratation ».

91 Deuxièmement, s'agissant de l'argumentation des requérants selon laquelle la Commission n'a erronément pas tenu compte du facteur de risque « déshydratation » pour la maladie « baisse de performances », qui figurerait expressément dans le libellé proposé de l'allégation en cause, il suffit de constater que les requérants ont, sur demande du Bundesamt dans sa lettre du 10 novembre 2008, expressément indiqué, dans leur lettre du 28 novembre 2008, qu'ils se référaient à la maladie « déshydratation et baisse concomitante de performances ». Outre le fait que la baisse des performances ne peut être considérée comme une maladie (voir point 89 ci-dessus), l'EFSA et la Commission ne pouvaient donc considérer la déshydratation comme un facteur de risque au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, et de l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006.

92 Troisièmement, en ce qui concerne l'argumentation des requérants selon laquelle l'EFSA et la Commission auraient dû, en application de leur pouvoir d'appréciation, reformuler le libellé de la proposition de l'allégation en cause, interpréter ce libellé de manière large ou conditionner l'utilisation de l'allégation en cause à l'indication d'autres facteurs, il a déjà été constaté (voir point 75 ci-dessus) que le demandeur est tenu de désigner, au moins implicitement, une maladie et un facteur de risque concret de développement de celle-ci qui, selon lui, serait sensiblement réduit. En l'absence d'une telle désignation, indépendamment du libellé concret de l'allégation en cause, ni l'EFSA ni la Commission n'étaient en mesure d'apprécier quel facteur de risque de développement de quelle maladie serait sensiblement réduit par la consommation d'une certaine denrée alimentaire ou de l'un de ses composants. Par ailleurs, ainsi qu'il ressort du dossier, le Bundesamt, l'EFSA et la Commission ont, à plusieurs reprises, attiré l'attention des requérants sur l'exigence de désigner un facteur de risque de développement d'une maladie (voir points 9, 10, 14 et 15 ci-dessus).

93 Quatrièmement, dans la mesure où les requérants mentionnent, dans le mémoire en réplique, l'apport insuffisant en eau comme un facteur de risque, il suffit de constater qu'il résulte d'une considération des requérants dans le même mémoire que cet apport insuffisant constitue, selon eux, un facteur de risque supplémentaire qui n'était pas visé dans la demande d'autorisation de l'allégation en cause.

94 Par conséquent, le deuxième moyen doit être rejeté.

Sur le troisième moyen, tiré d'une violation du principe de proportionnalité

95 Les requérants font valoir que la Commission a violé le principe de proportionnalité en adoptant le règlement attaqué. Selon les requérants, le rejet de la demande d'autoriser l'allégation en cause n'était ni approprié ni nécessaire afin d'atteindre l'objectif poursuivi par le règlement nº 1924/2006, à savoir assurer l'utilisation d'allégations de santé suffisamment étayées sur le plan scientifique. En effet, la Commission aurait pu modifier le libellé proposé de l'allégation en cause dans le respect de sa teneur essentielle. Ainsi, la Commission aurait pu faire apparaître suffisamment clairement dans ledit libellé le facteur de risque exigé par elle. Plus précisément, le rejet ne serait pas approprié dans la mesure où le règlement nº 1924/2006 n'aurait pas pour objet d'interdire de communiquer en utilisant des allégations de santé suffisamment fondées d'un point de vue scientifique. En outre, le rejet n'aurait pas été nécessaire parce que la relation décrite à l'appui de la demande d'autorisation disposerait incontestablement d'un fondement scientifique suffisant. De plus, le rejet serait disproportionné étant donné qu'il empêcherait de faire connaître aux consommateurs une information incontestable sur le fond. Selon les requérants, le règlement attaqué porte également atteinte à leurs libertés reconnues par les articles 6 et 16 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Par ailleurs, la Commission aurait violé le principe d'égalité de traitement en ce qu'elle aurait autorisé par le passé des allégations comparables relatives à la réduction d'un risque de maladie en l'absence de désignation de tout facteur de risque.

96 En premier lieu, s'agissant de l'argumentation des requérants selon laquelle la Commission aurait violé le principe de proportionnalité en adoptant le règlement attaqué, il convient de relever que la Commission a refusé d'autoriser l'allégation en cause en raison du non-respect d'une exigence obligatoire de la procédure d'autorisation prévue au règlement nº 1924/2006. En effet, selon le considérant 6 du règlement attaqué, la Commission n'a pas autorisé l'allégation en cause parce que les requérants n'avaient pas démontré la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie, les facteurs de risque proposés par eux étant des mesures de la maladie. Ainsi qu'il a déjà été constaté (voir point 75 ci-dessus), une demande d'autorisation d'une telle allégation exigeait la désignation, outre de la maladie en cause, d'un facteur de risque concret de développement de celle-ci qui, selon les requérants, serait sensiblement réduit. En outre, il résulte de l'examen du deuxième moyen que les requérants n'ont pas désigné un tel facteur de risque. Dans un tel cas, la Commission n'était donc pas en mesure d'apprécier quel facteur de risque de développement de la maladie en question serait sensiblement réduit par la consommation régulière de quantités significatives d'eau. Contrairement à ce qu'allèguent les requérants, le refus d'autoriser l'allégation en cause n'était donc pas lié à la formulation concrète du libellé proposé pour l'allégation en cause. En l'absence d'une désignation d'un facteur de risque par les requérants, une éventuelle modification de ce libellé n'aurait, en tout état de cause, pas pu aboutir à l'autorisation demandée. Par conséquent, l'argumentation des requérants selon laquelle, en adoptant le règlement attaqué, la Commission a violé le principe de proportionnalité doit être rejetée.

97 Cette conclusion n'est pas remise en cause par l'affirmation des requérants selon laquelle, en vertu de l'arrêt de la Cour du 15 juillet 2004, Douwe Egberts (C-239/02, Rec. p. I-7007), une interdiction absolue de publicité excéderait ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection des consommateurs contre les tromperies. En effet, le cas d'espèce ne concerne justement pas une interdiction absolue de l'allégation en cause, mais le respect des exigences de la procédure d'autorisation visée aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006.

98 Par ailleurs, dans la mesure où les requérants font valoir que le rejet de leur demande était disproportionné parce qu'il aurait empêché de faire connaître aux consommateurs une information incontestable sur le fond, il convient de rappeler que le règlement nº 1924/2006 prévoit également, en vertu de son article 13, l'autorisation d'allégations de santé autres que celles faisant référence à la

réduction d'un risque de maladie, qui n'exigent pas la désignation d'un facteur de risque, et par lesquelles il est possible d'attirer l'attention sur l'effet positif d'une consommation suffisante d'eau sur le corps humain et sur ses fonctions.

99 En deuxième lieu, s'agissant de l'argumentation des requérants selon laquelle le règlement attaqué porte atteinte aux libertés reconnues par les articles 6 et 16 de la charte des droits fondamentaux, relatifs au droit à la liberté et à la sûreté ainsi qu'à la liberté d'entreprise, il convient de relever que les requérants se bornent à énumérer la violation desdites dispositions de façon abstraite dans le cadre du présent moyen. Or, une violation des articles 6 et 16 de la charte des droits fondamentaux constitue un moyen propre et indépendant du présent moyen qui est tiré d'une violation du principe de proportionnalité. Conformément à l'article 21, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, applicable à la procédure devant le Tribunal conformément à l'article 53, premier alinéa, du même statut, et à l'article 44, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure, la requête doit, notamment, contenir un exposé sommaire des moyens invoqués. Elle doit, de ce fait, expliciter en quoi consiste le moyen sur lequel le recours est basé, de sorte que sa seule énonciation abstraite ne répond pas aux exigences du statut de la Cour et du règlement de procédure (voir, en ce sens, arrêt du Tribunal du 14 février 2008, Provincia di Imperia/Commission, T-351/05, Rec. p. II-241, point 87, et la jurisprudence citée). Il s'ensuit que l'argumentation des requérants relative à une violation des articles 6 et 16 de la charte des droits fondamentaux doit être écartée comme étant irrecevable.

100 En troisième lieu, il y a lieu de rejeter l'argumentation des requérants selon laquelle la Commission aurait violé les principes de proportionnalité et d'égalité de traitement en ce qu'elle aurait autorisé par le passé des allégations de santé en l'absence de désignation de tout facteur de risque. En effet, il suffit de relever, d'une part, que les requérants font référence à des allégations de santé différentes de celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie, autorisées par la Commission au titre de l'article 13 du règlement nº 1924/2006. Or, il a déjà été constaté (voir points 81 et 98 ci-dessus) que l'autorisation de ces allégations n'exige pas la désignation d'un facteur de risque. D'autre part, ils font référence à l'autorisation, dans le règlement nº 1024/2009, d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire. Cette argumentation a déjà été rejetée dans le cadre du premier moyen (voir point 84 ci-dessus).

101 Par conséquent, le troisième moyen doit être rejeté.

Sur le quatrième moyen, tiré de l'absence de base juridique suffisante

102 Les requérants font valoir que le règlement attaqué doit être annulé parce qu'il ne serait pas fondé sur une base juridique suffisante. Ce règlement serait fondé sur l'article 17, paragraphe 1, lu en combinaison avec l'article 14, paragraphe 1, sous a), et l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006. Selon les requérants, ces dispositions sont contraires au droit de l'Union en ce qu'elles violeraient le principe de proportionnalité, visé à l'article 5, paragraphe 4, TUE. Par le présent moyen, les requérants soulèvent donc une exception d'illégalité à l'encontre de l'article 17, paragraphe 1, lu en combinaison avec l'article 14, paragraphe 1, sous a), et l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006.

103 Il convient de rappeler que le principe de proportionnalité exige que les actes des institutions de l'Union ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés (voir arrêt de la Cour du 9 mars 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie et Natuur en Milieu, C-174/05, Rec. p. I-2443, point 28, et la jurisprudence citée).

104 En ce qui concerne le contrôle juridictionnel des conditions mentionnées au point précédent, il y a lieu de rappeler que le règlement nº 1924/2006 a comme base juridique l'article 95 CE, selon lequel le législateur arrête les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. En vertu du paragraphe 3 de cet article, le législateur doit, notamment en matière de santé et de protection des consommateurs, s'efforcer de prendre pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans ce cadre, afin de pouvoir poursuivre efficacement l'objectif qui lui est assigné, il convient de reconnaître au législateur de l'Union un large pouvoir d'appréciation dans un domaine tel que celui de l'espèce, qui implique de sa part des choix de nature politique, économique et sociale, et dans lequel il est appelé à effectuer des appréciations complexes. Seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que les institutions compétentes entendent poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure [voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 10 décembre 2002, British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, Rec. p. I-11453, point 123 ; du 14 décembre 2004, Swedish Match, C-210/03, Rec. p. I-11893, point 48 ; du 6 décembre 2005, ABNA e.a., C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04, Rec. p. I-10423, point 69, et du 12 décembre 2006, Allemagne/Parlement et Conseil, C-380/03, Rec. p. I-11573, point 145 ; arrêt du Tribunal du 9 septembre 2011, Dow AgroSciences e.a./Commission, T-475/07, Rec. p. II-5937, point 150].

105 S'agissant des objectifs poursuivis par le règlement nº 1924/2006, il convient de rappeler qu'il ressort de l'article 1er, paragraphe 1, et des considérants 1 et 36 de ce règlement que l'objectif dudit règlement est de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les allégations nutritionnelles et de santé tout en assurant aux consommateurs un niveau élevé de protection. Ainsi qu'il ressort des considérants 1 et 18 du règlement nº 1924/2006, la protection de la santé figure parmi les principales finalités de ce règlement (arrêt Deutsches Weintor, point 71 supra, point 45). Le considérant 1 dudit règlement précise à cet égard que les produits mis sur le marché, y compris après importation, devraient être sûrs et adéquatement étiquetés. Selon le considérant 9 de ce règlement, les principes établis par ce dernier devraient assurer au consommateur un niveau élevé de protection, lui fournir les informations nécessaires pour faire des choix en connaissance de cause et créer des conditions de concurrence égales pour l'industrie alimentaire. À cet égard, le considérant 23 du règlement nº 1924/2006 énonce que le recours, dans l'Union, à des allégations de santé ne devrait être autorisé qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées et que, pour garantir une évaluation scientifique harmonisée de ces allégations, il conviendrait que ladite évaluation soit effectuée par l'EFSA.

106 En premier lieu, les requérants font valoir que la procédure d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, visée à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 1, sous a), et à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, n'est pas apte à permettre d'atteindre l'objectif d'harmonisation de l'utilisation des allégations de santé tout en garantissant un niveau élevé de protection des consommateurs. Selon les requérants, la procédure d'évaluation scientifique au sein de l'EFSA est dénuée de toute transparence et débouche sur des résultats incohérents.

107 Premièrement, au soutien de cette affirmation, les requérants soulignent que les allégations du type de celle en cause ne peuvent pas être utilisées dans la communication destinée aux consommateurs, bien que l'EFSA ait déjà admis, dans un avis scientifique distinct, que les liens scientifiques qui sous-tendrent l'allégation en cause pouvaient être considérés comme suffisamment étayés sur le plan scientifique. En outre, l'EFSA aurait exigé, en l'espèce, la désignation d'un facteur de risque, alors qu'elle n'aurait pas considéré comme nécessaire la désignation d'un tel facteur dans une autre affaire concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire, ce qui aurait été approuvé par la Commission.

108 À cet égard, d'une part, il convient de relever que ces critiques formulées par les requérants visent, en substance, la manière dont la procédure d'autorisation en cause a été appliquée par l'EFSA. Or, de tels éléments ne sont, en tant que tels, pas de nature à affecter la légalité de cette procédure (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 12 juillet 2005, Alliance for Natural Health e.a., C-154/04 et C-155/04, Rec. p. I-6451, points 87 et 88). D'autre part, il importe de constater que l'avis scientifique, pris en compte par les requérants, porte généralement sur les valeurs diététiques de référence relatives à l'eau et qu'il ne traite donc pas des effets d'une consommation régulière de quantités significatives d'eau sur un facteur de risque de développement d'une maladie. En ce qui concerne l'argument relatif à la prétendue incohérence par rapport à l'affaire concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire, celui-ci a déjà été rejeté (voir point 84 ci-dessus).

109 Deuxièmement, pour autant que les requérants font valoir, sans donner de précisions supplémentaires, que le cadre juridique régissant la procédure d'autorisation en cause n'est pas apte étant donné que des dispositions spécifiques relatives à l'évaluation scientifique menée par l'EFSA font défaut, il suffit de relever que le chapitre III du règlement nº 178/2002 régit en détail la méthode de travail de l'EFSA. En outre, l'article 16 du règlement nº 1924/2006 contient des dispositions relatives à l'avis de l'EFSA et, en adoptant le règlement nº 353/2008, la Commission a établi les règles de mise en œuvre de l'article 15 du règlement nº 1924/2006, y compris des règles concernant la préparation et la présentation d'une demande d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie. Cet argument doit donc être rejeté.

110 Par conséquent, au vu de l'argumentation des requérants, il n'apparaît pas que la procédure d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, visée à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 1, sous a), et à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, n'est pas apte à permettre d'atteindre les objectifs de ce règlement.

111 En deuxième lieu, les requérants font valoir que la procédure d'autorisation en cause n'est pas nécessaire afin d'atteindre les objectifs du règlement nº 1924/2006. Cette procédure prévoirait une interdiction absolue de publicité assortie d'une possibilité d'autorisation. La liberté de promotion et de communication des intéressés serait pourtant moins limitée en maintenant le principe de l'interdiction de l'abus, prévu à l'article 2 de la directive 2000/13, qui aurait prévalu jusqu'à l'adoption du règlement nº 1924/2006. Selon les requérants, le législateur aurait pu faire usage de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2000/13, selon lequel l'interdiction de la publicité au moyen d'allégations liées à une maladie pourrait être limitée. Les dispositions de cette directive, qui permettraient d'exercer, au cas par cas, au niveau national un contrôle a posteriori sur l'utilisation d'allégations de santé, auraient été suffisantes. De plus, étant donné que le critère scientifique serait resté le même, la raison pour laquelle les objectifs du règlement nº 1924/2006 pourraient être mieux atteints par l'examen réalisé par l'EFSA que par celui réalisé par les autorités nationales ne serait pas évidente.

112 À cet égard, il convient de relever que le législateur a motivé la nécessité du règlement nº 1924/2006, et plus précisément de la procédure d'autorisation concernant les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie, par rapport aux objectifs de ce règlement, par les considérations suivantes. Au considérant 2 du règlement nº 1924/2006, il a indiqué que les divergences entre les dispositions nationales concernant de telles allégations, qui pouvaient entraver la libre circulation des denrées alimentaires et créer des conditions de concurrence inégales, avaient une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Selon le considérant 10 dudit règlement, l'utilisation des critères, au niveau national, pour déterminer si un produit peut faire l'objet d'allégations est susceptible d'entraver les échanges dans l'Union et doit donc être harmonisée. Cela est précisé au considérant 14 de ce règlement, selon lequel une grande variété d'allégations actuellement utilisées dans certains États membres pour l'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci se rapporte à des substances dont les avantages n'ont pas été prouvés ou qui ne bénéficient pas d'un consensus scientifique suffisant. À cet égard, le considérant 17 du règlement nº 1924/2006 prévoit, d'une part, que la justification scientifique doit être le principal aspect à prendre en compte lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé et, d'autre part, que les exploitants du secteur

alimentaire faisant des allégations les justifient. Selon ce considérant, une allégation devrait être scientifiquement justifiée en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve. En outre, le considérant 28 du règlement nº 1924/2006 énonce que, étant donné que le régime alimentaire n'est que l'un des nombreux facteurs influant sur l'apparition de certaines maladies humaines et que d'autres facteurs peuvent aussi jouer un rôle dans l'apparition de ces maladies, des exigences spécifiques en matière d'étiquetage devraient s'appliquer en ce qui concerne les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie.

113 Eu égard aux arguments avancés par les requérants, il n'apparaît pas que ces considérations ne sont pas de nature à motiver la nécessité des dispositions en cause relatives à la procédure d'autorisation concernant les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie par rapport aux objectifs du règlement nº 1924/2006. Certes, la liberté de promotion et de communication des intéressés aurait peut-être été moins limitée si le régime prévu par la directive 2000/13 qui prévalait jusqu'à l'adoption du règlement nº 1924/2006 avait été maintenu. Toutefois, eu égard aux motifs figurant dans les considérants indiqués au point 112 ci-dessus, il n'apparaît pas que des mesures prises sur la base du régime prévu par la directive 2000/13 dans le domaine des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie seraient, par rapport aux objectifs mentionnés au point 105 ci-dessus, toutes aussi appropriées que les dispositions en cause du règlement nº 1924/2006. Cela est dû, en particulier, au fait que, en raison de l'introduction par le règlement nº 1924/2006 du principe de l'interdiction de ces allégations de santé, assorti d'une possibilité d'autorisation, des contrôles préalables de celles-ci doivent être menés.

114 En ce qui concerne le transfert de l'examen des allégations de santé en cause des autorités nationales à l'EFSA, la considération figurant au considérant 23 du règlement nº 1924/2006, selon laquelle, pour garantir une évaluation scientifique harmonisée, il convient que l'évaluation scientifique des allégations de santé en cause soit effectuée par l'EFSA, n'apparaît pas erronée. En effet, même si les autorités nationales doivent appliquer les mêmes critères aux fins d'évaluer ces allégations, l'accomplissement des évaluations scientifiques par une seule entité constitue un élément supplémentaire susceptible de garantir l'harmonisation. En outre, ainsi qu'il ressort de l'article 22, paragraphes 2, 3 et 6, du règlement nº 178/2002, l'EFSA a, en particulier, pour mission de fournir des avis scientifiques qui constituent la base scientifique à prendre en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures de l'Union dans les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires, et elle contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé.

115 L'argumentation des requérants relative à l'absence de nécessité de la procédure d'autorisation des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie doit donc être rejetée.

116 En troisième lieu, les requérants font valoir que la procédure d'autorisation en cause, établie par le règlement nº 1924/2006, n'est pas adéquate parce qu'elle mettrait à la charge des intéressés une procédure longue et coûteuse ainsi que dénuée de transparence. La question d'une éventuelle interprétation différente par les autorités nationales compétentes du critère de fondement scientifique suffisant, sous le régime de la directive 2000/13, aurait pu, selon eux, être abordée par le biais de la procédure de renvoi préjudiciel à la Cour.

117 En ce qui concerne l'affirmation selon laquelle la procédure d'autorisation en cause est longue et dénuée de transparence, il suffit de relever que cette procédure prévoit des délais et est réglée, en détail, aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006. En particulier, il ressort de l'article 15, paragraphe 2, de ce règlement qu'une demande est envoyée à l'autorité nationale compétente d'un État membre, laquelle accuse réception de cette demande dans les quatorze jours suivant sa réception et informe l'EFSA sans délai. En vertu de l'article 16, paragraphe 1, dudit règlement, l'EFSA rend son avis dans un délai de cinq moins suivant la date de réception d'une demande valable et ce délai peut être prorogé d'un maximum de deux mois chaque fois que l'EFSA invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires. Enfin, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, la Commission soumet au comité, dans les deux mois qui suivent la réception de l'avis

de l'EFSA, un projet de décision sur les listes des allégations de santé autorisées. L'article 17, paragraphe 3, de ce règlement prévoit que la décision sur la demande est adoptée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle.

118 S'agissant de l'argument des requérants selon lequel la procédure en cause est coûteuse, il importe de constater que ni l'EFSA ni la Commission ne perçoivent de rétribution pour les coûts de la procédure. En outre, les requérants n'ont pas établi que la procédure en cause est excessivement coûteuse par rapport aux objectifs du règlement nº 1924/2006.

119 Au vu de ce qui précède, l'argument des requérants relatif à une harmonisation par le biais de la procédure de renvoi préjudiciel à la Cour ne saurait être accueilli.

120 Par conséquent, au vu de l'argumentation des requérants, il n'apparaît pas que la procédure d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie soit inadéquate par rapport aux objectifs du règlement nº 1924/2006.

121 Il résulte des considérations qui précèdent que l'article 10, paragraphe 1, l'article 14, paragraphe 1, sous a), et l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 ne sont pas manifestement inappropriés au sens de la jurisprudence mentionnée au point 104 ci-dessus par rapport aux objectifs que les institutions entendent poursuivre et que, par conséquent, ces dispositions ne sont pas illégales en raison d'une violation du principe de proportionnalité.

122 Pour autant que les requérants font valoir, dans le mémoire en réplique, sans précisions supplémentaires, une violation de l'article 14, paragraphe 1, de l'article 15, paragraphe 1, et de l'article 16 de la charte des droits fondamentaux, relatifs au droit à l'éducation et aux libertés professionnelle et d'entreprise, cette argumentation doit être écartée comme irrecevable. En effet, d'une part, la seule énonciation abstraite d'une telle violation ne répond pas aux exigences du statut de la Cour et du règlement de procédure (voir point 99 ci-dessus). D'autre part, conformément à l'article 48, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement de procédure, la production de moyens nouveaux en cours d'instance est interdite à moins que ces moyens ne se fondent sur des éléments de droit et de fait qui se sont révélés pendant la procédure, ce qui n'est manifestement pas le cas en l'espèce. En outre, l'affirmation d'une violation des dispositions de la charte des droits fondamentaux ne constitue pas l'ampliation d'un moyen énoncé antérieurement, directement ou implicitement, dans la requête introductive d'instance. En tout état de cause, il convient de relever que l'interdiction d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie découlant de l'accomplissement de la procédure prévue aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006 ne viole pas les libertés professionnelle et d'entreprise (voir, en ce sens, arrêt Deutsches Weintor, point 71 supra, points 42 à 59).

123 Le quatrième moyen doit donc être rejeté.

Sur le cinquième moyen, tiré d'une violation des formes substantielles en raison de l'adoption d'un règlement

124 Les requérants font valoir que la Commission a commis une violation des formes substantielles en ce qu'elle a adopté un règlement au lieu d'une décision pour refuser l'autorisation de l'allégation en cause. En vertu de l'article 17, paragraphes 1 à 4, du règlement nº 1924/2006, il appartiendrait à la Commission de se prononcer sur l'autorisation ou non d'allégations de santé par voie de décision au sens de l'article 288, premier alinéa, TFUE. Selon les requérants, l'adoption d'un règlement est contraire à l'économie de la procédure prévue aux articles 15 et suivants du règlement nº 1924/2006 parce que le législateur aurait conçu celle-ci comme une procédure de demande individuelle.

125 La Commission conteste l'argumentation des requérants. S'agissant de la question de la recevabilité de ce moyen, la Commission fait valoir que ce dernier est irrecevable dans la mesure où les requérants n'auraient pas été lésés en raison de la forme juridique de l'acte rejetant leur demande. En effet, ceux-ci affirmeraient également être affectés directement par un règlement.

126 Cette argumentation de la Commission est contradictoire. En effet, la Commission ne saurait, d'une part, affirmer que le recours est irrecevable et, d'autre part, s'appuyer, afin de démontrer l'irrecevabilité du présent moyen, sur l'argumentation des requérants selon laquelle le recours est recevable.

127 Toutefois, le présent moyen n'est pas fondé, ainsi que l'allègue la Commission. Il ne ressort pas de l'article 17, paragraphes 1 à 4, du règlement nº 1924/2006 que la Commission devait adopter une décision au sens de l'article 288 TFUE pour refuser l'autorisation de l'allégation en cause. L'utilisation du terme « décision » à l'article 17 du règlement nº 1924/2006 signifie seulement que la Commission doit statuer de manière positive ou négative sur la demande en cause.

128 En effet, selon une jurisprudence constante, il y a lieu, pour l'interprétation d'une disposition de droit de l'Union, de tenir compte à la fois de ses termes, de son contexte et de ses objectifs (voir arrêt de la Cour du 18 novembre 1999, Pharos/Commission, C-151/98 P, Rec. p. I-8157, point 19, et la jurisprudence citée). En l'espèce, s'il est vrai que l'article 17, paragraphes 1 à 4, du règlement nº 1924/2006 contient le même terme que l'article 288 TFUE, il n'en demeure pas moins que l'interprétation du terme « décision » à l'article 17 du règlement nº 1924/2006 doit être effectuée en tenant compte du contexte dans lequel ce terme est utilisé et de la finalité de cette disposition.

129 À cet égard, il convient de relever que l'article 17 du règlement nº 1924/2006 contient des dispositions relatives à la fin de la procédure d'autorisation des allégations de santé visées à l'article 14 de ce règlement, une fois que l'EFSA a rendu son avis scientifique, en vertu de l'article 16 dudit règlement. Ainsi, l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 prévoit que, dans les deux mois qui suivent la réception de l'avis de l'EFSA, la Commission soumet au comité un « projet de décision » sur les listes des allégations de santé autorisées et que, lorsque le « projet de décision » n'est pas conforme à l'avis, elle en fournit les raisons. Le paragraphe 2 de cet article précise le contenu du « projet de décision ». Son paragraphe 3 détermine la procédure pour adopter la « décision définitive » dont, notamment la « décision » d'autoriser ou non l'allégation, lorsque, sur une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, la Commission a l'intention de restreindre l'emploi de l'allégation en faveur de celui-ci. L'article 17, paragraphe 4, du règlement nº 1924/2006 contient l'obligation d'information de la « décision prise » et l'obligation de publication de la « décision » au Journal officiel.

130 Il ressort de l'utilisation du terme « décision » et, en particulier, de celle des termes « projet », « définitive » et « prise » dans le contexte de la notion de « décision » que l'article 17 du règlement nº 1924/2006 envisage les différentes étapes de la procédure que la Commission doit suivre pour rendre une décision finale sur une demande au titre de l'article 14 de ce règlement. En revanche, rien n'est précisé sur la forme juridique de cette décision. Le choix de la forme juridique de l'acte à adopter est plutôt laissé par le législateur à l'appréciation de la Commission. S'il est vrai qu'il ne découle pas de l'article 17 du règlement nº 1924/2006 que le législateur envisageait l'adoption d'un règlement par la Commission, rien ne permet de considérer que cette disposition exclut l'adoption d'un tel acte.

131 Enfin, il y a lieu de rejeter l'argumentation des requérants selon laquelle l'adoption d'un règlement est contraire à l'économie de la procédure prévue aux articles 15 et suivants du règlement nº 1924/2006 parce que le législateur aurait conçu celle-ci comme une procédure de demande individuelle. En effet, s'il est vrai que la procédure d'autorisation en cause a pour objet une demande individuelle, il n'en demeure pas moins que, conformément à l'article 17, paragraphe 5, de ce règlement, les allégations de santé autorisées par la Commission peuvent être utilisées par tout exploitant du secteur alimentaire. Dès lors que cette disposition prévoit des effets erga omnes, la procédure d'autorisation en cause a

donc un double caractère, à savoir un caractère individuel et un caractère général. Il s'ensuit que l'adoption d'un règlement, qui a une portée générale, n'est pas contraire à l'économie de la procédure en cause.

132 Par ailleurs, dans la mesure où les requérants font valoir, dans ce contexte, que c'est à tort que la Commission n'a pas mentionné leur adresse dans le règlement attaqué, il convient de relever qu'une telle obligation n'existe, en vertu de l'article 17, paragraphe 2, lu en combinaison avec l'article 16, paragraphe 4, sous a), du règlement nº 1924/2006, qu'en cas de décision visant à modifier les listes des allégations de santé autorisées, conformément à l'article 19 de ce règlement. Or, tel n'est pas le cas en l'espèce.

133 Le cinquième moyen doit donc être rejeté.

Sur le sixième moyen, tiré d'un non-respect de la répartition des compétences

134 Les requérants font valoir que la Commission a commis une violation des formes substantielles en ce que la répartition des compétences entre celle-ci, l'EFSA et le Bundesamt n'aurait pas été respectée par la Commission au cours de la procédure administrative. Selon les requérants, en vertu du règlement nº 1924/2006, la compétence en vue de résoudre les questions juridiques d'interprétation portant sur le champ d'application de ce règlement revient exclusivement à la Commission, le Bundesamt n'étant qu'une « boîte aux lettres » pour déposer une demande et l'EFSA n'étant chargée que de procéder à l'examen scientifique des données fournies et de la proposition de libellé au regard des critères prévus par ledit règlement. Or, au cours de la procédure administrative, l'EFSA et le Bundesamt se seraient prononcés sur deux questions juridiques, à savoir celle de l'exigence de la désignation d'un facteur de risque et celle de la qualité d'entreprise du secteur alimentaire pour pouvoir introduire une demande d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, ce qui aurait entraîné un retard considérable dans le déroulement de cette procédure.

135 En premier lieu, s'agissant de l'argumentation selon laquelle le Bundesamt aurait dépassé le cadre de ses compétences, il y a lieu de relever que, contrairement à ce qu'allèguent les requérants, le rôle de l'autorité nationale compétente n'est pas seulement celui d'être une simple « boîte aux lettres » pour déposer une demande. En effet, il est vrai que la demande d'autorisation d'une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie doit être déposée auprès de l'autorité nationale compétente, conformément à l'article 15, paragraphe 2, sous a), du règlement nº 1924/2006, qui prévoit que la demande est envoyée à l'autorité nationale compétente d'un État membre, qui accuse réception de cette demande par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception, informe l'EFSA sans délai et met la demande ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à la disposition de l'EFSA.

136 Toutefois, il résulte de l'article 16, paragraphe 1, première phrase, du règlement nº 1924/2006 que la responsabilité de l'existence d'une demande valable incombe, à tout le moins également, à l'autorité nationale compétente. En effet, en vertu de cette disposition, l'EFSA rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception d'une demande valable. Cela présuppose que la demande transmise par l'autorité nationale compétente à l'EFSA soit valable pour pouvoir passer à la prochaine étape de la procédure, à savoir l'élaboration d'un avis scientifique par l'EFSA. Cette demande doit donc satisfaire aux exigences de forme et de fond visées par le règlement nº 1924/2006, et notamment l'exigence de désigner un facteur de risque, sans lequel l'EFSA ne peut pas rendre son avis (voir le premier moyen à cet égard).

137 Contrairement à ce qu'allèguent les requérants, cette considération n'est pas contredite par la seconde phrase de l'article 16, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, selon laquelle chaque fois que l'EFSA invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires, comme le prévoit le paragraphe 2 dudit article, ce délai est prorogé d'un maximum de deux mois à compter de la date de réception des

renseignements requis du demandeur. En effet, cette phrase ne remet pas en cause l'exigence de transmission d'une demande valable par l'autorité nationale compétente, à partir de laquelle le délai de cinq mois au cours duquel l'EFSA est ensuite obligée de rendre son avis scientifique commence à courir.

138 Par conséquent, le fait que le Bundesamt s'est prononcé, au cours de la procédure administrative, sur les exigences relatives à la validité de la demande d'autorisation de l'allégation en cause ne constitue pas une irrégularité de la procédure.

139 En second lieu, s'agissant de l'argumentation selon laquelle l'EFSA a dépassé le cadre de ses compétences en se prononçant sur des questions d'interprétation juridique des dispositions du règlement nº 1924/2006, il convient de relever que, dans ses lettres du 23 novembre 2009 et du 27 janvier 2010 au premier requérant, l'EFSA a clairement fait connaître qu'elle n'était pas compétente pour interpréter les dispositions du droit de l'Union. Elle a, à cet égard, fait référence à la Commission et aux États membres. En outre, dans la mesure où l'EFSA, dans son avis scientifique, est partie du principe que la désignation d'un facteur de risque par les requérants était nécessaire, il convient de relever qu'il ressortait déjà des discussions du groupe informel de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé, menées le 12 avril 2010, que la demande d'autoriser l'allégation en cause ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 parce qu'elle ne désignait pas de facteur de risque (voir point 14 ci-dessus). Par conséquent, l'argumentation des requérants doit être rejetée.

140 À supposer même que le Bundesamt ou l'EFSA aient dépassé le cadre de leurs compétences en se prononçant sur des questions d'interprétation juridique du règlement nº 1924/2006, il convient de rappeler qu'une irrégularité de procédure n'entraîne l'annulation en tout ou en partie d'un acte que s'il est établi que, en l'absence de celle-ci, cet acte aurait pu avoir un contenu différent (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 29 octobre 1980, van Landewyck e.a./Commission, 209/78 à 215/78 et 218/78, Rec. p. 3125, point 47 ; du 21 mars 1990, Belgique/Commission, C-142/87, Rec. p. I-959, point 48, et du 25 octobre 2005, Allemagne et Danemark/Commission, C-465/02 et C-466/02, Rec. p. I-9115, point 37).

141 Selon les requérants, la Commission s'est abstenue d'exercer sa compétence relative à l'interprétation juridique portant sur l'exigence de désignation d'un facteur de risque, mais a seulement repris l'interprétation figurant dans l'avis scientifique de l'EFSA. Il serait probable que la Commission aurait rendu une décision positive au sujet de leur demande, si l'EFSA s'était limitée à exercer ses compétences.

142 À cet égard, d'une part, il convient de relever qu'il ressort déjà de la lettre de la Commission du 9 juillet 2010 que, selon les discussions du groupe informel de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé menées le 12 avril 2010, la désignation d'un facteur de risque était nécessaire (voir point 14 ci-dessus). D'autre part, il ne ressort d'aucun élément du dossier que la Commission a seulement repris l'avis scientifique de l'EFSA en s'abstenant d'interpréter elle-même les exigences prévues aux articles 14 à 17 du règlement nº 1924/2006. Au contraire, la procédure d'autorisation de l'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire, mentionnée par les requérants en tant qu'exemple de la pratique de la Commission, constitue plutôt un indice du fait que la Commission ne reprend pas, dans tous les cas, l'avis scientifique de l'EFSA. En effet, il ressort des considérants 7 et 8 du règlement nº 1024/2009, par lequel la Commission a autorisé cette allégation, qu'elle a révisé le libellé de cette allégation, après que l'EFSA a rendu son avis.

143 Par conséquent, les requérants ne sont pas parvenus à démontrer que, en l'absence du prétendu dépassement par le Bundesamt et par l'EFSA de leurs compétences, le règlement attaqué aurait pu avoir un contenu différent.

144 Le sixième moyen doit donc être rejeté.

Sur le septième moyen, tiré d'un non-respect des délais impartis

145 Les requérants font valoir que la Commission a violé les formes substantielles en ne respectant pas les délais impartis par le règlement nº 1924/2006 aux fins de la transmission de leur demande d'autorisation, de l'élaboration de l'avis scientifique et de l'adoption de la décision relative à leur demande d'autorisation.

146 En premier lieu, les requérants soutiennent que, contrairement à ce qui serait prévu à l'article 15, paragraphe 2, sous a), i) et ii), du règlement nº 1924/2006, le Bundesamt aurait omis d'accuser réception de leur demande d'autorisation par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception et, à la suite de l'instruction de la Commission selon laquelle il incombait au Bundesamt d'examiner toute question juridique d'interprétation concernant le champ d'application dudit règlement, ce dernier n'aurait pas transmis à l'EFSA cette demande sans délai.

147 À cet égard, premièrement, il convient de relever qu'il ressort du dossier que, par courrier du 8 mai 2008, le Bundesamt a accusé réception de la demande des requérants envoyée le 11 février 2008 (voir point 4 ci-dessus). Même en prenant comme point de départ du délai en cause le second envoi de la demande par lettre du 10 mars 2008, effectué en raison du fait que, selon le Bundesamt, le premier envoi était introuvable, il y a lieu de constater que le Bundesamt n'a pas respecté le délai de quatorze jours suivant la réception de la demande pour accuser réception de cette dernière, en vertu de l'article 15, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1924/2006.

148 Deuxièmement, en ce qui concerne l'obligation pour le Bundesamt de transmettre la demande des requérants à l'EFSA, il convient de relever que, en vertu de l'article 15, paragraphe 2, sous a), ii) et iii), du règlement nº 1924/2006, le Bundesamt doit, d'une part, informer l'EFSA sans délai et, d'autre part, mettre la demande ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à la disposition de l'EFSA. À cet égard, force est de constater que, contrairement à ce qui est le cas pour l'obligation d'information prévue à l'article 15, paragraphe 2, sous a), ii), du règlement nº 1924/2006, aucun délai particulier n'est prévu pour la transmission de la demande et des renseignements complémentaires à l'EFSA, en vertu de l'article 15, paragraphe 2, sous a), iii), de ce règlement.

149 Cela étant, il convient de rappeler que, en vertu d'un principe général de droit de l'Union, dans le cadre de procédures administratives de l'Union, un délai raisonnable doit être respecté (voir, en ce sens, arrêt du Tribunal du 22 octobre 1997, SCK et FNK/Commission, T-213/95 et T-18/96, Rec. p. II-1739, point 56, et la jurisprudence citée). Le caractère raisonnable d'un délai doit être apprécié en fonction des circonstances propres à chaque affaire et, notamment, de l'enjeu pour l'intéressé, de la complexité de l'affaire ainsi que du comportement des parties (voir, en ce sens et par analogie, arrêt de la Cour du 25 janvier 2007, Sumitomo Metal Industries et Nippon Steel/Commission, C-403/04 P et C-405/04 P, Rec. p. I-729, point 116, et la jurisprudence citée).

150 En l'espèce, un délai d'environ sept mois s'est écoulé entre l'envoi de la demande d'autorisation de l'allégation en cause le 11 février 2008 et sa transmission à l'EFSA le 15 septembre 2008. Ainsi qu'il ressort du dossier et, en particulier, de la lettre du Bundesamt du 11 novembre 2008, ce délai était dû, d'une part, au fait que la demande des requérants était d'abord introuvable dans le service compétent du Bundesamt et, d'autre part, au fait que le Bundesamt a examiné, sur demande de la Commission, la validité de la demande en cause avant de la transmettre à l'EFSA.

151 Dans les circonstances de l'espèce, ce délai apparaît excessif. En effet, s'il ne ressort pas du dossier que l'enjeu pour les requérants, qui ne sont pas des exploitants du secteur alimentaire (voir point 1 ci-dessus), ait été très grand, il n'en demeure pas moins que, à la suite de la question des requérants du 29 février 2008 relative à l'état de leur demande et après le renvoi de celle-ci par lettre du 10 mars 2008, le Bundesamt a, après avoir accusé réception de la demande par lettre du 8 mai 2008, seulement attiré l'attention des requérants sur l'adoption du règlement nº 353/2008 et il leur a demandé d'introduire à nouveau cette demande en utilisant les formulaires édités par l'EFSA par lettre

du 21 juillet 2008 (voir points 3 à 7 ci-dessus). En outre, même s'il convient de tenir compte du fait que la Commission a demandé au Bundesamt de ne transmettre que des demandes valables à l'EFSA et du fait que la responsabilité de l'existence d'une demande valable lui incombe à tout le moins également en vertu du règlement nº 1924/2006, ainsi qu'il a déjà été constaté (voir point 136 ci-dessus), il importe de rappeler que l'article 15, paragraphe 2, sous a), i) et ii), l'article 16, paragraphe 1, et l'article 17, paragraphe 1, de ce règlement prévoient des délais pour les étapes de la procédure d'autorisation en cause. Ainsi, l'autorité nationale doit accuser réception d'une demande dans les quatorze jours suivant sa réception et en informer l'EFSA sans délai. Cette dernière doit, en principe, rendre son avis dans un délai de cinq mois. La Commission, quant à elle, doit soumettre au comité un projet de décision sur les listes des allégations de santé autorisées dans les deux mois qui suivent la réception de l'avis de l'EFSA. Il résulte de l'économie de ces dispositions que le contrôle du caractère valable d'une demande par l'autorité nationale ne saurait en aucun cas durer sept mois. Par conséquent, le délai qui a été nécessaire au Bundesamt pour transmettre la demande des requérants à l'EFSA n'apparaît pas raisonnable.

152 Au vu de ce qui précède, l'argumentation des requérants, selon laquelle le Bundesamt n'a pas respecté le délai pour accuser réception de leur demande, ni celui pour transmettre la demande à l'EFSA, doit être accueillie.

153 En deuxième lieu, les requérants font valoir que, contrairement à l'article 16, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, l'EFSA n'a pas respecté le délai de cinq mois pour rendre son avis, mais a eu besoin pour ce faire d'un délai de 29 mois.

154 À cet égard, il convient de relever que, en vertu de l'article 16, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, l'EFSA rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception d'une demande valable. Afin qu'une telle demande soit valable, elle doit remplir les exigences de forme et de fond visées par le règlement nº 1924/2006, dont notamment l'exigence de désigner un facteur de risque, sans lequel l'EFSA ne peut pas rendre son avis (voir le premier moyen à cet égard et le point 136 ci-dessus).

155 En l'espèce, il ressort du dossier que, après la transmission de la demande à l'EFSA le 15 septembre 2008, le Bundesamt a demandé aux requérants, par lettres du 10 novembre et du 18 décembre 2008, de désigner un facteur de risque. Par lettre du 10 février 2009, les requérants ont indiqué au Bundesamt que la désignation d'un facteur de risque n'était pas nécessaire, mais que la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus pourrait être comprise comme un facteur de risque. En outre, les requérants ont proposé d'autres libellés pour l'allégation en cause dans lesquels la perte d'eau dans les tissus était mentionnée en tant que facteur de risque (voir point 11 ci-dessus). Il s'ensuit que les requérants ont, dans leur lettre du 10 février 2009, présenté la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus ou la perte d'eau dans les tissus comme des facteurs de risque, ce qui ressort d'ailleurs également du considérant 6 du règlement attaqué. D'autres exigences de forme ou de fond relatives à la validité de la demande des requérants n'étant pas en cause en l'espèce, force est de constater que la demande des requérants est devenu valable après la désignation des facteurs de risque dans la lettre du 10 février 2009.

156 Cette considération n'est pas remise en cause par l'argumentation de la Commission selon laquelle c'est seulement après la lettre des requérants du 25 octobre 2010 en réponse à la lettre de l'EFSA du 1er octobre 2010 que la demande est devenu valable et complète. En effet, il ressort du dossier que les questions qui, pendant la période allant de mars 2009 à septembre 2010, ont empêché l'EFSA de rendre son avis concernaient l'interprétation juridique des dispositions du règlement nº 1924/2006, et notamment l'exigence de désigner un facteur de risque (voir points 13 et 14 ci-dessus). En outre, il importe de constater que, en réponse à la demande de l'EFSA, par lettre du 1er octobre 2010, de préciser le facteur de risque, les requérants se sont bornés à maintenir leur position exprimée dans leur lettre du 10 février 2009, ce qui n'a pourtant pas empêché l'EFSA de rendre son avis scientifique.

157 Ainsi qu'il ressort du dossier, la lettre des requérants du 10 février 2009 a été transmise à l'EFSA par le Bundesamt par courrier du 20 mars 2009 (voir point 12 ci-dessus). Par conséquent, le délai de cinq mois, prévu à l'article 16, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 a commencé à courir à partir de la date de la réception du courrier du Bundesamt du 20 mars 2009. L'EFSA ayant rendu son avis scientifique le 28 janvier 2011, cette dernière n'a donc pas respecté le délai de cinq mois.

158 L'argumentation des requérants relative au non-respect du délai de cinq mois, prévu à l'article 16, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, doit donc être accueillie.

159 En troisième lieu, les requérants font valoir que la Commission n'a pas respecté le délai prévu à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 pour adopter la décision relative à la demande d'autorisation. À cet égard, il convient de relever que cette disposition prévoit que la Commission soumet au comité un projet de décision sur les listes des allégations de santé autorisées dans les deux mois qui suivent la réception de l'avis de l'EFSA. En l'espèce, l'EFSA a rendu son avis le 28 janvier 2011 et celui-ci a été publié le 16 février 2011. La soumission d'un projet de décision au comité le 28 avril 2011 n'a donc pas respecté le délai prévu à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006. Par conséquent, l'argumentation des requérants doit être accueillie.

160 En quatrième lieu, s'agissant des conséquences juridiques du non-respect des délais prévus à l'article 15, paragraphe 2, sous a), i), à l'article 16, paragraphe 1, et à l'article 17, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006, il convient de constater que ce règlement ne prévoit aucune sanction en cas de dépassement des délais en cause. Dans un tel cas, il y a lieu de rappeler la jurisprudence selon laquelle, en l'absence d'une disposition prévoyant soit expressément, soit implicitement, les conséquences du dépassement des délais procéduraux tels que ceux de l'espèce, le dépassement en question ne peut entraîner l'annulation en tout ou en partie de l'acte dont le processus d'adoption comprend les délais en cause que s'il est établi que, en l'absence de cette irrégularité, ledit acte aurait pu avoir un contenu différent (voir arrêt Dow AgroSciences e.a./Commission, point 104 supra, point 203, et la jurisprudence citée).

161 Or, les requérants n'ont pas établi que, en l'absence du dépassement des délais en cause, la Commission aurait adopté un règlement ayant un contenu différent. En effet, ils font seulement valoir que le non-respect des délais en cause est, en substance, imputable à la mauvaise répartition des compétences entre la Commission, l'EFSA et le Bundesamt. Selon eux, si la procédure avait été menée correctement, des ressources auraient été disponibles pour examiner de manière suffisante la motivation de leur demande et la Commission aurait donc autorisé l'allégation en cause. À cet égard, il convient de constater que les questions ayant empêché l'EFSA, pendant la période allant de mars 2009 à septembre 2010, de rendre son avis concernaient l'interprétation juridique des dispositions du règlement nº 1924/2006, et notamment l'exigence de désigner un facteur de risque. La désignation d'un tel facteur avait pourtant déjà été considérée comme nécessaire avant l'adoption de l'avis scientifique par l'EFSA (voir point 155 ci-dessus).

162 Au vu de ce qui précède, le septième moyen doit être rejeté.

Sur le huitième moyen, tiré de l'absence d'une prise en compte complète des observations des requérants et des tiers intéressés

163 Les requérants font valoir que la Commission a violé les formes substantielles en ce qu'elle n'aurait pas tenu compte, dans sa décision relative à l'autorisation de l'allégation en cause, d'une partie importante de leurs observations et de celles des tiers intéressés intervenus à la procédure devant la Commission, au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006. Selon les requérants, la Commission n'a pas répondu aux arguments développés dans ces observations et le règlement attaqué ne permet pas de savoir si la Commission a examiné ces observations.

164 Il convient de relever que les requérants font valoir, de manière générale, que la Commission n'a pas pris en compte les observations présentées au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006. Ils ne se réfèrent, dans le cadre du présent moyen, à aucune observation particulière qui n'aurait pas été prise en compte par la Commission.

165 En vertu de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006, le demandeur ou toute autre personne peut formuler des observations auprès de la Commission dans les trente jours qui suivent la publication de l'avis scientifique de l'EFSA. Ce droit implique la prise en compte des observations dans le processus menant à l'adoption de la décision définitive sur la demande en cause, mais ne crée pas à la charge de la Commission une obligation de mise en œuvre des propositions contenues dans ces observations (voir, en ce sens, ordonnance de la Cour du 5 mai 2009, WWF-UK/Conseil, C-355/08 P, non publiée au Recueil, point 45).

166 Il ressort du dossier que la Commission a reçu, outre les observations des requérants, huit observations de tiers intéressés. Ainsi qu'il ressort des lettres de réponse de la Commission aux expéditeurs de ces observations confirmant la réception de celles-ci, la Commission les a informés de la manière dont leurs observations seraient traitées dans le cadre de la procédure d'autorisation. Ainsi, selon ces lettres, elle a transmis les observations relatives à des questions de gestion des risques et à l'avis scientifique de l'EFSA aux autorités compétentes des États membres afin de faciliter l'examen de ces questions dans le cadre de la procédure d'autorisation, conformément à l'article 17 du règlement nº 1924/2006. En outre, il ressort d'une de ces lettres qu'elle a directement répondu à certaines questions soulevées par un tiers intéressé et d'une autre de ces lettres que, dans la mesure où les observations concernaient l'avis scientifique de l'EFSA, celles-ci ont également été transmises à l'EFSA, qui a produit le 30 juin 2011 un rapport technique répondant à ces observations.

167 Ainsi qu'il ressort du compte rendu de la réunion du comité du 11 juillet 2011, les observations présentées au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006 ont été examinées par ce comité, qui a approuvé à l'unanimité le projet du règlement attaqué.

168 Au vu de ce qui précède, la Commission pouvait, à juste titre, indiquer, au considérant 9 du règlement attaqué et dans sa lettre du 28 novembre 2011 informant les requérants de sa décision définitive sur leur demande d'autorisation, que leurs observations et celles de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006 avaient été prises en considération lors de la fixation des mesures du règlement attaqué au cours de la procédure d'autorisation.

169 Par ailleurs, pour autant que les requérants font valoir que la Commission n'a pas transmis leurs observations à l'EFSA, il suffit de constater, d'une part, que ceux-ci ne produisent aucun élément qui permettrait de conclure qu'une telle transmission était nécessaire et, d'autre part, qu'une telle transmission n'a pas non plus été suggérée par les requérants dans leurs observations.

170 Il s'ensuit que l'argumentation des requérants selon laquelle la Commission n'a pas tenu compte, dans sa décision relative à l'autorisation de l'allégation en cause, d'une partie importante de leurs observations et de celles des tiers intéressés intervenus à la procédure devant la Commission, au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006, ne saurait être accueillie.

171 Le huitième moyen doit donc être rejeté.

Sur le neuvième moyen, tiré d'une violation de l'obligation de motivation

172 Les requérants font valoir que la Commission a violé l'obligation de motivation qui lui incombe en n'abordant, dans le règlement attaqué, ni leur argument selon lequel la désignation d'un facteur de risque n'était pas nécessaire, ni la désignation de facteurs de risque autres que la perte d'eau dans les tissus ou la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus, ni leurs observations et celles des tiers intéressés présentés au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006.

173 Il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, la motivation exigée par l'article 296, deuxième alinéa, TFUE doit être adaptée à la nature de l'acte en cause et doit faire apparaître de façon claire et non équivoque le raisonnement de l'institution, auteur de l'acte, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise et à la juridiction compétente d'exercer son contrôle. L'exigence de motivation doit être appréciée en fonction des circonstances de l'espèce. Il n'est pas exigé que la motivation spécifie tous les éléments de fait et de droit pertinents, dans la mesure où la question de savoir si la motivation d'un acte satisfait aux exigences de l'article 296, deuxième alinéa, TFUE doit être appréciée au regard non seulement de son libellé, mais aussi de son contexte ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée. En particulier, la Commission n'est pas tenue de prendre position sur tous les arguments invoqués devant elle par les intéressés, mais il lui suffit d'exposer les faits et les considérations juridiques revêtant une importance essentielle dans l'économie de la décision (voir arrêt Dow AgroSciences e.a./Commission, point 104 supra, point 246, et la jurisprudence citée).

174 En l'espèce, les considérants 5 et 6 du règlement attaqué contiennent les motifs du rejet de la demande des requérants d'autoriser l'allégation en cause. Le considérant 5 du règlement attaqué indique les noms des requérants et la proposition de libellé de l'allégation en cause. Quant au considérant 6 du règlement attaqué, il mentionne la perte d'eau dans les tissus et la diminution du volume d'eau contenu dans les tissus comme des facteurs de risque avancés par les requérants, après une référence à la notion d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie figurant à l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006. La Commission y mentionne également l'avis scientifique de l'EFSA, selon lequel ces facteurs sont des mesures de déplétion hydrique et, partant, des mesures de la maladie, et précise que la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie n'étant pas démontrée, l'allégation en cause ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 et ne pouvait pas être autorisée.

175 Cette motivation a permis aux requérants de connaître les justifications de la mesure prise et au Tribunal d'exercer son contrôle. En effet, la proposition de libellé de l'allégation en cause, la norme juridique appliquée par la Commission et les facteurs de risque avancés par les requérants ressortent clairement de ces considérants. En outre, il est clairement indiqué que, selon l'avis de l'EFSA, il ne s'agissait pas de facteurs de risque au sens du règlement nº 1924/2006 et que, par conséquent, en l'absence de preuve attestant la réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie, l'allégation en cause ne satisfaisait pas aux exigences du règlement nº 1924/2006 et ne pouvait donc pas être autorisée.

176 Cette conclusion n'est pas remise en cause par les arguments des requérants.

177 Premièrement, s'agissant de l'argument selon lequel la motivation n'aborderait pas l'argumentation des requérants selon laquelle la désignation d'un facteur de risque n'était pas nécessaire, il suffit de relever que, en indiquant au considérant 6 du règlement attaqué le libellé de l'article 2, paragraphe 2, point 6, du règlement nº 1924/2006, la Commission a suffisamment motivé l'exigence de désignation d'un facteur de risque en l'espèce.

178 Deuxièmement, en ce qui concerne l'argument selon lequel la motivation n'abordait pas les autres facteurs de risque avancés par les requérants, il a déjà été constaté que le seul autre facteur de risque qui, selon les requérants, figurait également dans le libellé proposé de l'allégation en cause était la déshydratation, l'apport insuffisant en eau n'étant pas mentionné comme un facteur de risque par les requérants dans leur demande d'autorisation de l'allégation en cause (voir points 91 et 93 ci-dessus). Or, la déshydratation étant expressément désignée par les requérants comme la maladie en cause, l'EFSA et la Commission ne pouvaient considérer celle-ci comme un facteur de risque au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 6, et de l'article 14, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006 (voir point 91 ci-dessus). Une motivation particulière relative à l'absence de qualification de la déshydratation comme facteur de risque n'était donc pas nécessaire. L'argument des requérants doit donc être rejeté.

179 Troisièmement, il y a lieu de rejeter l'argument selon lequel la motivation n'abordait pas les observations des requérants et des tiers intéressés présentées au titre de l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006. En effet, il ressort de la jurisprudence mentionnée au point 173 ci-dessus que la Commission n'était pas tenue de prendre position sur tous les arguments invoqués devant elle par les intéressés, mais qu'il lui suffisait d'exposer les faits et les considérations juridiques revêtant une importance essentielle dans l'économie de la décision. Dès lors, la Commission pouvait se limiter à juste titre à indiquer, au considérant 9 du règlement attaqué, que les observations des requérants et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, second alinéa, du règlement nº 1924/2006 avaient été prises en considération lors de la fixation des mesures du règlement attaqué.

180 Cette considération n'est pas remise en cause par l'affirmation des requérants selon laquelle la Commission aurait dû aborder au moins deux éléments présentés dans ces observations, à savoir l'avis scientifique de l'EFSA portant sur les valeurs diététiques de référence relatives à l'eau et sa pratique décisionnelle. En effet, d'une part, en ce qui concerne cet avis scientifique de l'EFSA, il a déjà été constaté (voir point 108 ci-dessus) que celui-ci ne traitait pas des effets d'une consommation régulière de quantités significatives d'eau sur un facteur de risque de développement d'une maladie. D'autre part, s'agissant de la pratique décisionnelle de la Commission, les requérants font référence à des autorisations relatives aux allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie et à une allégation relative à la réduction d'un risque de maladie concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire. Or, ainsi qu'il a déjà été constaté (voir points 84 et 100 ci-dessus), tandis que les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie n'exigent pas la désignation d'un facteur de risque, dans le cas de l'allégation concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol, la plaque dentaire constituait le facteur de risque pris en compte. Il n'était donc pas nécessaire pour la Commission d'aborder ces éléments dans la motivation du règlement attaqué.

181 Quatrièmement, les requérants font valoir qu'il ressort des considérants du règlement attaqué que la Commission n'a pas examiné leurs observations et celles avancées par les tiers intéressés, mais qu'elle a repris de manière globale les considérations figurant dans l'avis de l'EFSA sans examen propre. À cet égard, il y a lieu de relever que l'obligation de motivation est une question distincte de celle du bien-fondé des motifs de l'acte attaqué (voir arrêt Dow AgroSciences e.a./Commission, point 104 supra, point 245, et la jurisprudence citée). L'argument relatif à l'absence d'examen des observations avancées par les requérants et les tiers intéressés porte sur la légalité au fond du règlement attaqué et ne saurait donc fonder une violation de l'obligation de motivation de la Commission. En tout état de cause, il convient de relever que cet argument a déjà été rejeté dans le cadre de l'examen des sixième et huitième moyens (voir points 141 et 142 ainsi que points 163 à 171 ci-dessus).

182 Enfin, pour autant que les requérants font valoir que la Commission aurait dû mentionner leur adresse, en vertu de l'article 17, paragraphe 2, lu en combinaison avec l'article 16, paragraphe 4, du règlement nº 1924/2006, il a déjà été constaté (voir point 132 ci-dessus) qu'une telle obligation n'existait pas en l'espèce.

183 Le neuvième moyen et, par conséquent, le recours dans son intégralité doivent donc être rejetés.

Sur les dépens

184 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Conformément à l'article 87, paragraphe 4, de ce règlement, les institutions qui sont intervenues au litige supportent leurs dépens.

185 Les requérants ayant succombé, il y a lieu de les condamner à supporter, outre leurs propres dépens, ceux exposés par la Commission, conformément aux conclusions de cette dernière. Le Conseil supportera ses propres dépens.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (cinquième chambre)

déclare et arrête :

1) Le recours est rejeté.

2) MM. Moritz Hagenmeyer et Andreas Hahn supporteront leurs propres dépens ainsi que ceux exposés par la Commission européenne.

3) Le Conseil de l'Union européenne supportera ses propres dépens.

Dittrich Schwarcz Tomljenović

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 30 avril 2014.

Signatures