HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șasea extinsă)

13 noiembrie 2024*

„Protecția consumatorilor – Substanțe interzise, supuse restricțiilor sau aflate sub controlul Uniunii – Articolul 8 alineatele (1) și (2) și anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 – Interzicerea și punerea sub control a anumitor substanțe și preparate care conțin derivați de hidroxiantracen – Articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din Regulamentul (UE) 2021/468 – Noțiunile de «substanță», «ingredient» și «preparate» – Eroare de drept”

În cauza T-302/21,

Aboca SpA. Soc. agr., cu sediul în Sansepolcro (Italia),

Coswell SpA, cu sediul în Funo di Argelato (Italia),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), cu sediul în Lisabona (Portugalia),

reprezentate de B. Kelly, solicitor, K. Ewert, avocată, D. Scannell și C. Thomas, barristers,

reclamante,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici și B. Rous Demiri, în calitate de agenți,

pârâtă,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă),

compus din doamnele M. J. Costeira, președintă, și M. Kancheva și domnii U. Öberg (raportor), P. Zilgalvis și doamna E. Tichy-Fisslberger, judecători,

grefier: doamna M. Zwozdziak-Carbonne, administratoare,

având în vedere faza scrisă a procedurii,

în urma ședinței din 7 iulie 2023,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: engleza.

Hotărâre

1 Prin acțiunea întemeiată pe articolul 263 TFUE, reclamantele, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA et Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), solicită anularea Regulamentului (UE) 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiantracen (JO 2021, L 96, p. 6, denumit în continuare „regulamentul atacat”), în măsura în care, prin articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din regulamentul respectiv, Comisia Europeană a inclus anumiți derivați de hidroxiantracen (denumiți în continuare „HAD”) și anumite preparate în părțile A și C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO 2006, L 404, p. 26, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 102).

Istoricul cauzei

2 Aboca și Coswell sunt societăți italiene specializate în fabricarea și comercializarea de suplimente alimentare și de produse care conțin HAD, printre care produse ce conțin sucuri din anumite specii de *Aloe*.

3 În perspectiva adoptării regulamentului atacat și a interdicției adăugării în alimente sau a utilizării în fabricarea de alimente a preparatelor pe bază de frunze din speciile de *Aloe* care conțin HAD, Aboca și Coswell au modificat formula produselor lor. În urma acestei reformulări, produsele Aboca au conținut extracte de senna (*Cassia angustifolia* Vahl) și de rubarbă (*Rheum palmatum* L), iar produsele Coswell au conținut extracte de senna (*Cassia angustifolia* Vahl), de cascara (*Rhamnus purshiana* DC) și de pătachină, mai cunoscută sub denumirea de crușin (*Rhamnus frangula* L).

4 Apard este o asociație profesională portugheză care apără interesele industriei suplimentelor alimentare, ale cărei societăți membre produc și comercializează suplimente alimentare care conțin *Aloe*, atât sub formă de plante întregi, cât și de extracte vegetale naturale, care conține HAD.

5 HAD constituie o categorie de substanțe chimice cu structură eterogenă și diversă. Aceștia sunt prezenți în mod natural în diferite specii de plante, cum ar fi anumite specii de *Aloe*, precum și în anumite fructe și legume. Ei sunt utilizați pe scară largă în suplimentele alimentare și în medicamentele pe bază de plante pentru efectul lor laxativ.

6 La 29 iunie 2016, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) să evalueze informațiile disponibile privind siguranța utilizării în produsele alimentare a HAD proveniți din toate sursele. De asemenea, Comisia a solicitat EFSA să recomande o doză zilnică pentru HAD, care să nu genereze îngrijorări cu privire la posibilele efecte nocive asupra sănătății asupra populației generale și, după caz, asupra subgrupurilor vulnerabile ale populației.

7 În acest scop, Comisia s-a întemeiat în special pe articolul 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, precum și pe Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 (JO 2012, L 102, p. 2).

8 La 22 noiembrie 2017, EFSA a adoptat un aviz științific intitulat „Safety of hidroxyanthracene derivates for use in food” (Securitatea derivaților de hidroxiantracen utilizați în alimentație) (denumit în continuare „avizul științific din 2017”), în care a concluzionat următoarele:

„Hidroxiantracenii, emodina, aloe-emodina și substanța înrudită structural dantron sunt genotoxici *in vitro*. Extractele de *Aloe* s-au dovedit, de asemenea, genotoxice *in vitro*, din cauza, foarte probabil – cel puțin parțial –, conform concluziilor grupului de experți, a [HAD] pe care le conțin. Cu toate acestea, grupul de experți a remarcat, de asemenea, că extractele de *Aloe* sărăcite în hidroxiantraceni conțineau una sau mai multe componente genotoxice suplimentare.

În plus, s-a demonstrat că aloe-emodina este genotoxică la șoareci, că extractul din frunze întregi de *Aloe* este cancerigen pentru șobolani și că există dovezi ale carcinogenicității dantronei, care este un analog structural, la cele două specii de rozătoare. Având în vedere că extractele pot conține aloe-emodină și emodină, grupul de experți a considerat că [HAD] ar trebui să fie considerați genotoxici și cancerigeni, cu excepția cazului în care există date specifice care dovedesc contrariul, la fel ca în cazul reinei, și că extractele care conțin [HAD] ridic[au] o problemă de siguranță, deși incertitudinea persist[a]. Grupul de experți nu a fost în măsură să formuleze recomandări cu privire la absorbția alimentară a [HAD], care să nu genereze îngrijorări cu privire la efectele dăunătoare asupra sănătății populației în general și, după caz, a subgrupurilor vulnerabile ale populației.”

9 Pe baza concluziilor avizului științific din 2017, Comisia a prezentat la 22 iunie 2018 o propunere inițială de regulament în vederea unei discuții cu un grup de experți privind suplimentele alimentare și alimentele îmbogățite. Aceasta a propus includerea, în temeiul articolului 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, pe de o parte, a „frunzei de *Aloe* și a preparatelor sale care provin din specii de *Aloe* utilizate în suplimentele alimentare în scopuri laxative” în lista substanțelor a căror adăugare sau utilizare în alimente face obiectul unei interdicții, care figurează în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006, precum și, pe de altă parte, a „rădăcinii de Rheum, a rizomului și a preparatelor sale provenite din *Rheum palmatum* L, [din] *Rheum officinale* Baillon și a hibrizilor acestora utilizați în suplimentele alimentare destinate unei utilizări ca laxativ”, a „frunzei de cassia, a fructului și a preparatelor acestora provenite de la *Cassia senna* L [și de la] *Cassia angustifolia* Vahl utilizate în suplimentele alimentare destinate unei utilizări ca laxativ” și a „scoarței de *Rhamnus* și a preparatelor care provin din *Rhamnus frangula* L [și din] *Rhamnus purshianus* DC utilizate în suplimentele alimentare destinate utilizării ca laxativ” în lista substanțelor a căror utilizare în alimente face obiectul punerii sub controlul Uniunii Europene, prevăzută în partea C din anexa III la regulamentul menționat.

10 La 4 martie 2020, un proiect de regulament a fost supus unei consultări publice pentru a oferi tuturor părților interesate posibilitatea de a-și exprima punctul de vedere. Acesta prevedea, pe de o parte, interzicerea printre altele a adăugării în alimente sau a utilizării la fabricarea de alimente a „aloe-emodinei și a tuturor extractelor în care este prezentă această substanță”, a „emodinei și a tuturor extractelor în care este prezentă această substanță” și a „extractelor din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”, precum și, pe de altă parte, punerea sub controlul Uniunii a „extractelor din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon și de hibrizi ai acestora care conțin [HAD]”, a „extractelor din frunza sau din fructe de *Cassia senna* L care conțin [HAD]” și a „extractelor din scoarța de *Rhamnus frangula* L [și] de *Rhamnus purshiana* DC care conțin [HAD]”.

11 La 10 iunie 2020, Comisia a întocmit un raport de sinteză al reuniunii desfășurate cu secțiunea „Legislație alimentară generală” a Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (denumit în continuare „Comitetul Scopaff”).

12 La 5 noiembrie 2020, Comitetul Scopaff a fost consultat prin procedură scrisă în vederea emiterii unui aviz cu privire la proiectul de regulament al Comisiei. În urma avizului favorabil emis de Parlamentul European la 12 noiembrie 2020, acest proiect de regulament a fost examinat de Parlamentul European și de Consiliul Uniunii Europene.

13 La 18 martie 2021, Comisia a adoptat regulamentul atacat, prin care a inclus, prin articolul 1 punctul 1 prima, a doua și a patra mențiune, aloe-emodina, emodina și dantronul, precum și toate preparatele în care sunt prezente aceste substanțe, precum și, la a treia mențiune, preparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin HAD, în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006. De asemenea, prin articolul 1 punctul 2 primele trei mențiuni din regulamentul atacat, aceasta a inclus preparatele din rădăcini sau din rizomi de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon și din hibrizi ai acestora care conțin HAD, preparatele din frunze sau din fructe de *Cassia senna* L care conțin HAD și preparatele din scoarțe din *Rhamnus frangula* L sau din *Rhamnus purshiana* DC care conțin HAD în partea C din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006.

14 În această privință, în considerentul (7) al regulamentului atacat, Comisia a arătat că „[EFSA] a constatat că [HAD] [și anume] aloe-emodina și emodina și substanța înrudită structural dantron sunt genotoxic[i] *in vitro*”, că „[d]e asemenea, s-a demonstrat că extractele de *Aloe* sunt genotoxice *in vitro*, ceea ce se datorează cel mai probabil [HAD] conținuți în extract”, că, „[î]n plus, s-a demonstrat că aloe-emodina este genotoxică *in vivo*” și că „[s]-a demonstrat că extractul din frunze întregi de *Aloe* și analogul structural dantron sunt cancerigene”.

15 Considerentul (8) al regulamentului atacat are următorul cuprins:

„Având în vedere faptul că aloe-emodina și emodina pot fi conținute în extracte, [EFSA] a concluzionat că [HAD] trebuie să fie considerați genotoxici și cancerigeni, cu excepția cazului în care există date specifice care dovedesc contrariul, și că extractele care conțin [HAD] ridică o problemă de siguranță, deși persistă incertitudinea. [EFSA] nu a fost în măsură să formuleze recomandări privind o doză zilnică de [HAD] care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană.”

16 În considerentul (9) al regulamentului atacat, Comisia a precizat de asemenea că, „[l]uând în considerare efectele dăunătoare grave asupra sănătății asociate cu utilizarea în alimente a aloe-emodinei, emodinei, dantronului și a extractelor de *Aloe* care conțin [HAD] și faptul că nu a putut să fie stabilită o doză zilnică de [HAD] care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană, astfel de substanțe trebui[au] să fie interzise” și că „[p]rin urmare, aloe-emodina, emodina, dantronul și preparatele din *Aloe* care conțin [HAD] trebuie să fie incluse în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006”.

17 În considerentul (10) al regulamentului atacat, Comisia a adăugat că, „[î]n cadrul producției, [HAD] pot fi eliminați din preparatele botanice printr-o serie de procese de filtrare din care rezultă produse care conțin substanțele respective numai în cantități reziduale, ca impurități”.

18 În sfârșit, în considerentul (11) al regulamentului atacat, Comisia a arătat că, deoarece există posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu utilizarea în alimente a *Rheum*, *Cassia* și *Rhamnus* și a preparatelor din acestea, însă persistă incertitudinea științifică cu privire

la întrebarea dacă astfel de preparate conțin substanțele enumerate în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, substanțele respective trebuie să fie plasate sub controlul Uniunii și, prin urmare, trebuie să fie incluse în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

Concluziile părților

19 Reclamantele solicită Tribunalului:

– anularea regulamentului atacat;

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

20 Comisia solicită Tribunalului:

– respingerea acțiunii;

– obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Cu privire la delimitarea obiectului acțiunii

21 În cadrul prezentei proceduri, părțile nu contestă că nici Aboca și Coswell, și nici societățile membre ale Apard nu fabrică produse care conțin dantron.

22 În consecință, trebuie să se considere că reclamantele solicită anularea articolului 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din regulamentul atacat.

Cu privire la fond

23 În susținerea acțiunii, reclamantele invocă trei motive, dintre care ultimele două cu titlu subsidiar.

24 Primul motiv este întemeiat pe necompetență, pe o eroare de drept sau pe încălcarea unor norme fundamentale de procedură, întrucât Comisia nu ar fi putut invoca articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a adopta regulamentul atacat și pentru a include „preparate” în care anumite substanțe sunt prezente în părțile A și C din anexa III la regulamentul menționat.

25 Al doilea motiv este împărțit în două aspecte. Primul aspect este întemeiat pe faptul că regulamentul atacat ar încălca principiul general al securității juridice, întrucât domeniul de aplicare și efectele dispozițiilor sale ar fi incerte. Al doilea aspect este întemeiat pe o încălcare a principiului nediscriminării, întrucât comercializarea substanțelor în cauză ar primi un tratament diferit de cel rezervat anumitor plante vândute în forma lor naturală sau ca element adăugat la un produs alimentar în scopul aromatizării.

26 Al treilea motiv este întemeiat pe o eroare de drept, precum și pe o încălcare a principiului proporționalității sau a normelor fundamentale de procedură, în măsura în care adoptarea regulamentului atacat privind includerea anumitor substanțe și preparate în părțile A și C din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 nu s-ar justifica având în vedere concluziile EFSA și nu ar respecta condițiile prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, întrucât avizul științific din 2017 nu a identificat niciun efect nociv sau potențialitatea unui efect nociv asupra substanțelor și preparatelor în cauză și nu a stabilit niciun nivel de siguranță pentru consumul de HAD.

27 Tribunalul consideră oportun să examineze, în primul rând, argumentația reclamantelor invocată în cadrul primului motiv și al primului aspect al celui de al doilea motiv și întemeiată pe faptul că articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 nu ar permite includerea „preparatelor” în listele care figurează în părțile A și C din anexa III la regulamentul menționat. În al doilea rând, Tribunalul va examina argumentele reclamantelor invocate în cadrul celui de al treilea motiv și întemeiate pe faptul că nu ar fi fost stabilit un prag de risc pentru a interzice adăugarea în alimente sau utilizarea în fabricarea de alimente a substanțelor și a preparatelor în cauză, conform articolului 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat.

Cu privire la motivul și la argumentele întemeiate pe faptul că articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 nu ar permite includerea „preparatelor” pe listele care figurează în părțile A și C din anexa III la regulamentul menționat

28 În cadrul primului motiv și al primului aspect al celui de al doilea motiv, reclamantele susțin că, potrivit articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, numai substanțele, altele decât vitamine sau minerale, sau ingredientele care le conțin, care sunt sau ar putea fi adăugate într-un aliment sau utilizate în fabricarea unui aliment, atunci când acest lucru conduce la ingerarea unor cantități din aceste substanțe cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale sau atunci când reprezintă un risc potențial pentru consumatori, pot face obiectul unei interdicții în temeiul acestei dispoziții. Regulamentul menționat nu ar permite, în schimb, interzicerea unui produs alimentar sau a alimentului însuși ori chiar a plantelor întregi.

29 Or, regulamentul atacat nu ar viza numai HAD ca substanțe, ci și, prin utilizarea termenilor „preparate în care substanța [în cauză] este prezentă”, plantele întregi, extractele de plante sau substanțe prezente în aceste plante în stare naturală, așadar, produse alimentare în sine. Astfel, acesta ar interzice adăugarea în alimente sau utilizarea în fabricarea de alimente a speciilor de plante propriu-zise. Situația ar fi aceeași în ceea ce privește preparatele vizate de punerea sub controlul Uniunii.

30 Prin urmare, Comisia nu ar fi putut să se întemeieze pe articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a adopta regulamentul atacat.

31 Comisia susține că produsele reclamantelor sunt produse alimentare prelucrate. Faptul că nu sunt compuse decât din ingrediente naturale nu le poate exclude din domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1925/2006. Astfel, un produs care cuprinde un aliment obținut din plante întregi ar îndeplini criteriul „[adăugat] în produse alimentare sau [utilizat] în producția de produse alimentare”, în sensul articolului 8 din regulamentul menționat. Aceasta precizează de asemenea că, deși nu are competența generală de a interzice un produs alimentar în mod abstract, conform articolului 8 din regulamentul menționat, poate reglementa consumul unor cantități de substanțe

mai mari decât cele care ar putea fi consumate în cadrul unui regim adecvat și variat, care se dovedesc periculoase pentru sănătatea umană, ceea ce a făcut prin adoptarea regulamentului atacat.

32 Comisia adaugă că noțiunea de „preparate” a fost definită în orientările EFSA intitulate „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (Ghid privind evaluarea siguranței plantelor și a preparatelor vegetale destinate utilizării ca ingrediente în suplimentele alimentare) din 10 septembrie 2009 (denumite în continuare „Orientările EFSA din 2009”), potrivit cărora „această terminologie cuprinde toate preparatele obținute din elemente botanice prin diverse procedee (de exemplu, presare, extragere, fracționare, distilare, concentrare, uscare și fermentare)”. Această noțiune ar îngloba astfel produsele prelucrate, dar nu ar viza, în schimb, produsele finale.

33 Tribunalul amintește că articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006 prevede că procedura de interzicere, de restricționare sau de punere sub control a Uniunii se aplică în cazul în care o substanță, alta decât vitamine sau minerale, sau un ingredient care conține o substanță, alta decât vitamine sau minerale, se adaugă în produse alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare, în condiții care ar avea ca rezultat ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat sau care, altfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori.

34 În plus, potrivit articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, din proprie inițiativă sau pe baza informațiilor furnizate de statele membre, Comisia poate lua decizia, după ce EFSA a evaluat, în fiecare caz, informațiile disponibile, de a include, în cazul în care este necesar, substanța sau ingredientul în anexa III la regulamentul menționat. În special, articolul 8 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul nr. 1925/2006 prevede următoarele:

„[…]

(a) în cazul identificării unui efect nociv pentru sănătate, substanța și/sau ingredientul care conține substanța:
   (i) se introduc în anexa III partea A și se interzice adaosul acestora în produse alimentare sau utilizarea lor în producția de produse alimentare;
   (ii) se introduc în anexa III partea B și se autorizează adaosul acestora în produse alimentare sau utilizarea lor în producția de produse alimentare numai în condițiile specificate în aceasta;

(b) în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive pentru sănătate, dar persistă o incertitudine științifică, substanța se introduce în anexa III partea C.”

35 Astfel, potrivit articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, includerea în partea A din anexa III la regulamentul menționat urmărește interzicerea adăugării unei „substanțe” sau a unui „ingredient care conține substanța” în produse alimentare sau utilizarea acestora în producția de alimente, în cazul în care a fost identificat un efect nociv pentru sănătate.

36 În ceea ce privește includerea în partea C din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a pune o substanță sub controlul Uniunii, aceasta este rezervată „substanțelor” în cazul cărora a fost identificată posibilitatea unor efecte nocive pentru sănătate, dar persistă o incertitudine științifică, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) litera (b) din regulamentul menționat.

37 Procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 se aplică astfel în cazul în care o „substanță”, alta decât vitaminele sau mineralele, sau un „ingredient care conține o substanță”, alta decât vitaminele sau mineralele, se adaugă în alimente sau se utilizează în producția de alimente.

38 Cu titlu introductiv, Tribunalul constată că regulamentul atacat vizează în special, pe de o parte, HAD specifici care sunt aloe-emodina și emodina și, pe de altă parte, preparatele în care sunt prezente aceste substanțe, preparatele din frunze ale speciilor de *Aloe* care conțin HAD, precum și în esență preparatele din părți ale anumitor specii de *Rheum*, de *Cassia* și de *Rhamnus*, care conțin HAD.

39 Or, din elementele dosarului reiese că HAD, respectiv aloe-emodina și emodina, trebuie considerați „substanțe” în sensul articolului 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006. Pe de altă parte, acești doi HAD sunt calificați ca atare la articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat, prin utilizarea expresiei „toate preparatele în care este prezentă această substanță”.

40 Având în vedere modul de redactare a articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, Comisia s-a întemeiat, așadar, fără a săvârși o eroare de drept, pe această dispoziție în vederea includerii HAD, care sunt aloe-emodina și emodina, în lista substanțelor a căror adăugare în alimente sau utilizare în producția de alimente este interzisă.

41 Rămâne să se examineze dacă articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 permitea adoptarea dispozițiilor regulamentului atacat în măsura în care acestea vizează diverse „preparate” care conțin HAD.

42 În primul rând, Tribunalul va examina dacă noțiunea „preparate” care figurează la articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat poate corespunde noțiunii de „substanță”, alta decât vitamine sau minerale, sau celei de „ingredient care conține o substanță”, alta decât vitamine sau minerale, în sensul articolului 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006.

43 Tribunalul constată că noțiunile de „substanță” sau de „ingredient care conține o substanță” care figurează la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006, noțiunile „substanța și/sau ingredientul care conține substanța”, care figurează la articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat, precum și noțiunea „preparate” care figurează în regulamentul atacat nu sunt definite în mod expres în aceste regulamente.

44 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, determinarea înțelesului și a conținutului termenilor pentru care dreptul Uniunii nu furnizează nicio definiție trebuie să fie făcută în conformitate cu sensul obișnuit al acestora în limbajul curent, ținând totodată seama de contextul în care sunt utilizați și de obiectivele urmărite de reglementarea din care fac parte (Hotărârea din 9 noiembrie 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punctul 26, și Hotărârea din 26 octombrie 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punctul 18).

45 În această privință, Tribunalul arată că noțiunea de „substanță alta decât vitamine sau minerale”, reținută la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, constituie traducerea concretă a noțiunii „altă substanță”, definită la articolul 2 punctul (2) din regulamentul menționat, ca fiind „o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, care are un efect nutrițional sau fiziologic”. Noțiunea „altă substanță” este, așadar, definită în mod rezidual, prin excluderea vitaminelor sau a mineralelor, care fac obiectul unor dispoziții speciale ale aceluiași regulament, și prin simpla mențiune că acestea au un efect nutrițional sau fiziologic.

46 În ceea ce privește noțiunea de „ingredient” care figurează în Regulamentul nr. 1925/2006, aceasta este prezentată imediat prin referire la „substanța” pe care o conține. Astfel, numai ingredientele care conțin substanța în cauză sunt vizate la articolul 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat. Altfel spus, efectul nociv al substanței ca atare este cel care determină lipsa siguranței ingredientului care o conține și, prin urmare, eventuala interdicție a adăugării sale în alimente sau a utilizării sale în fabricarea de alimente, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat.

47 Considerentul (1) al Regulamentului nr. 1925/2006 precizează în plus că „[e]xistă o gamă largă de substanțe nutritive și alte ingrediente care ar putea fi utilizate în producția de produse alimentare, în special, dar nu în mod exclusiv, vitamine, minerale, inclusiv oligoelementele, aminoacizi, acizi grași esențiali, fibre, diferite plante și extracte vegetale”. Rezultă astfel că vitaminele, mineralele, inclusiv oligoelementele, aminoacizii, acizii grași esențiali, fibrele, diversele plante și extractele vegetale sunt exemple de ceea ce poate constitui o substanță nutritivă sau un ingredient, în sensul regulamentului menționat.

48 În ceea ce privește noțiunea „preparate”, astfel cum a indicat în mod întemeiat Comisia, aceasta a fost definită într-o notă de subsol din Orientările EFSA din 2009 ca incluzând „toate preparatele obținute din elemente botanice prin diverse procedee (de exemplu, presare, extragere, fracționare, distilare, concentrare, uscare și fermentare)”.

49 Cu toate acestea, potrivit indicației exprese cuprinse în Orientările EFSA din 2009, acestea nu urmăresc decât să definească un cadru general pentru evaluarea științifică a siguranței plantelor și a preparatelor vegetale destinate utilizării în suplimentele alimentare. Or, deși este adevărat că documentele de orientare ale autorităților Uniunii pot servi drept element de interpretare a unui act de drept al Uniunii, astfel de documente nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic în acest scop [a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 mai 2022, Association France Nature Environnement (Impacturi temporare asupra apelor de suprafață), C-525/20, EU:C:2022:350, punctul 31]. Prin urmare, o definiție a noțiunii de „preparate” care ar fi întemeiată pe Orientările EFSA din 2009 nu este obligatorie pentru instanța Uniunii, aceasta fiind singura competentă să furnizeze o interpretare obligatorie a dreptului Uniunii.

50 Tribunalul constată de asemenea că definiția „preparatelor” cuprinsă în Orientările EFSA din 2009 este circulară și se limitează să enumere o listă de diverse procedee care permit obținerea preparării unei anumite plante, citând în mod neexhaustiv exemple din aceste procedee, precum presarea, extracția, fracționarea, distilarea, concentrarea, uscarea și fermentarea. Ea nu permite în schimb o interpretare exactă a ceea ce trebuie să se înțeleagă prin „preparate”.

51 În orice caz, pe de o parte, având în vedere modul de redactare a dispozițiilor regulamentului atacat și în special a articolului 1 punctul 1 prima și a doua mențiune din regulamentul menționat, care vizează anumiți HAD ca substanțe, precum și preparatele în care sunt prezente aceste substanțe, trebuie să se considere că sensul care trebuie dat noțiunii „preparat” este mai

larg decât cel de „substanță”. Comisia însăși a recunoscut că, prin recurgerea la termenul „preparate”, aceste dispoziții urmăreau interzicerea adăugării în alimente sau a utilizării în fabricarea de alimente nu numai a substanțelor ca atare, ci și a preparatelor care conțin aceste substanțe obținute din specii de plante prin diverse procedee, precum presarea, extracția, fracționarea, distilarea, concentrarea, uscarea și fermentarea.

52 Rezultă că un preparat care conține o substanță este o noțiune mai largă decât noțiunea „substanță”, în sensul Regulamentului nr. 1925/2006, și, prin urmare, nu poate să o înlocuiască.

53 Pe de altă parte, Tribunalul arată că, în ședință, Comisia a precizat că termenul „preparate” „viza un proces de fabricație astfel încât, dacă un ingredient [era] fabricat, acest ingredient și ceea ce rezulta din fabricare [nu erau] același lucru”. Comisia a admis așadar că sensul care trebuia dat noțiunii de „preparate” era diferit de cel al noțiunii de „ingredient”.

54 În plus, contrar celor susținute de Comisie în răspunsul la întrebările adresate de Tribunal în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, precum și în ședință, nimic nu permite să se considere că termenul „preparate” care figurează în dispozițiile regulamentului atacat nu poate acoperi printre altele produse finale care ar rezulta dintr-un proces de fabricație.

55 Prin urmare, fără a fi necesar să se stabilească o definiție exactă a noțiunilor de „substanță”, „ingredient” și „ingredient care conține o substanță”, care figurează la articolul 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, rezultă din cele ce precedă că, în speță, noțiunea de „preparate” care figurează în articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din regulamentul atacat are un domeniu de aplicare și un sens mai larg decât cele de „substanțe” și de „ingrediente”, în sensul articolului menționat, și nu le poate fi substituită.

56 Întrucât noțiunile „substanță”, „ingredient” și „ingredient care conține o substanță”, care figurează la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, evocă astfel concepte diferite de cel vehiculat de noțiunea „preparate” prevăzută de dispozițiile regulamentului atacat, domeniul de aplicare al unei interdicții de adăugare în alimente sau de folosire în fabricarea alimentelor a „preparatelor” nu poate fi același cu cel al substanțelor sau al ingredientelor care le conțin.

57 Or, așa cum s-a amintit la punctul 35 de mai sus, articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 nu permite înscrierea în partea A din anexa III la regulamentul menționat decât a unei „substanțe” sau a unui „ingredient care conține substanța”.

58 Prin urmare, Comisia nu se putea întemeia pe articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a adopta articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat, care vizează interzicerea adăugării în alimente sau a utilizării în producția de alimente a „tuturor preparatelor în care este prezentă [aloe-emodina]”, a „tuturor preparatelor în care este prezentă [emodina]” și a „preparatelor din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”.

59 În al doilea rând, această concluzie se impune cu atât mai mult în ceea ce privește înscrierea „preparatelor din rădăcini sau din rizomi de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon și de hibrizi ai acestora care conțin [HAD]”, a „preparatelor din frunze sau din fructe de *Cassia senna* L care conțin [HAD]” și a „preparatelor din scoarță de *Rhamnus frangula* L sau de *Rhamnus purshiana* DC care conțin [HAD]” în partea C din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006, în temeiul articolului 8 alineatul (2) litera (b) din regulamentul menționat, întrucât această dispoziție nu permite punerea sub controlul Uniunii decât a unor „substanțe”, în sensul regulamentului respectiv.

60 Rezultă din tot ceea ce precedă că dispozițiile articolului 1 punctele 1 și 2 din regulamentul atacat au fost adoptate cu încălcarea articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) și litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006, întrucât această dispoziție nu permite includerea unor „preparate” în listele care figurează în partea A sau C din anexa III la acest din urmă regulament. Este necesar așadar să se admită argumentele reclamantelor în această privință.

61 Prin urmare, este necesar să se anuleze articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat în măsura în care vizează sintagma „și toate preparatele care conțin această substanță”, articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din regulamentul menționat în măsura în care se referă la „preparate din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”, precum și articolul 1 punctul 2 din regulamentul menționat.

Cu privire la motivul și la argumentele întemeiate pe faptul că nu ar fi fost stabilit un prag de risc pentru a interzice adăugarea în alimente sau utilizarea în producția de alimente a anumitor substanțe și preparate, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006

62 În cadrul celui de al treilea motiv, reclamantele susțin în special că concluziile avizului științific din 2017 nu ar identifica niciun efect nociv pentru sănătatea umană care să permită înscrierea substanțelor și a preparatelor în cauză, prevăzute la articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat, în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 și nu ar stabili un nivel precis de utilizare inofensivă în această privință.

63 Potrivit reclamantelor, insuficiența datelor de care dispunea EFSA nu i-a permis acesteia să recomande un nivel precis de utilizare inofensivă. Or, Comisia ar fi considerat că această insuficiență a datelor o autoriza să presupună că nu exista niciun nivel de utilizare inofensivă și, prin urmare, ar fi interzis pur și simplu adăugarea în alimente sau utilizarea în producția de alimente a substanțelor și a preparatelor în cauză. O asemenea abordare ar consta într-o răsturnare a sarcinii probei, solicitând reclamantelor să dovedească siguranța produselor lor, deși ar reveni Comisiei sarcina de a îndeplini condițiile prevăzute la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006. Amploarea interdicției ar fi, așadar, inoportună și nejustificată în raport cu elementele de probă prezentate, iar abordarea Comisiei în această privință ar fi disproporționată și nu ar îndeplini criteriul „necesității” impus de Regulamentul nr. 1925/2006.

64 În consecință, articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat ar fi afectat de o eroare de drept.

65 Comisia susține că, potrivit avizului științific din 2017, HAD, în special aloe-emodina și emodina, precum și extractele de Aloe, care sunt utilizați ca alimente sau în alimente, sunt extrem de îngrijorători pentru sănătatea umană și că s-a demonstrat că sunt toți genotoxici *in vitro*. Or, întrucât EFSA avea îngrijorări cu privire la potențialul de genotoxicitate al HAD, aceasta nu ar fi putut stabili o doză zilnică de HAD care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană. Prin urmare, Comisia nu ar fi avut altă soluție decât să interzică adăugarea în alimente sau utilizarea în producția de alimente a substanțelor și a preparatelor în cauză.

66 Includerea substanțelor și a preparatelor enumerate la articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 ar respecta, așadar, standardul și cerința privind dovada științifică stabilită la articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din acest din urmă regulament.

67 Tribunalul amintește că, potrivit jurisprudenței, atunci când Comisia trebuie să efectueze evaluări tehnice sau științifice complexe, aceasta dispune de o largă putere de apreciere. Într-o asemenea ipoteză, controlul jurisdicțional se limitează la verificarea respectării regulilor de procedură, a exactității materiale a situației de fapt reținute de Comisie, a absenței unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a lipsei unui abuz de putere. Cu toate acestea, în ceea ce privește concluziile Comisiei care nu efectuează evaluări tehnice sau științifice complexe, controlul jurisdicțional al Tribunalului este complet. De asemenea, în ceea ce privește chestiunile de drept, controlul jurisdicțional exercitat de Tribunal nu poate fi decât complet [a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 septembrie 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comisia, T-549/19, EU:T:2020:444, punctul 47 (nepublicată) și jurisprudența citată].

68 Pentru a stabili că o instituție a săvârșit o eroare vădită în aprecierea unor fapte complexe de natură să justifice anularea unui act, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în acest act. Sub rezerva acestei examinări a plauzibilității, nu este de competența Tribunalului să substituie prin aprecierea sa în ceea ce privește anumite fapte complexe aprecierea emitentului acestei decizii. Totuși, limitarea controlului instanței Uniunii nu aduce atingere obligației sale de a verifica exactitatea materială a elementelor de probă invocate, fiabilitatea și coerența acestora, precum și de a controla dacă aceste elemente constituie toate datele pertinente care trebuie luate în considerare pentru a aprecia o situație complexă și dacă sunt de natură să susțină concluziile deduse din acestea (a se vedea Hotărârea din 11 februarie 2015, Spania/Comisia, T-204/11, EU:T:2015:91, punctele 32 și 33 și jurisprudența citată).

69 În plus, marja de apreciere de care dispun autoritățile Uniunii și care presupune un control jurisdicțional limitat al modului în care este exercitată nu privește exclusiv natura și sfera de aplicare ale dispozițiilor care trebuie adoptate, ci se aplică, într-o anumită măsură, și în ceea ce privește constatarea datelor de bază. Totuși, un astfel de control jurisdicțional, chiar dacă are o aplicabilitate limitată, necesită ca instituțiile Uniunii, autoare ale actului, să fie în măsură să demonstreze în fața instanței Uniunii că actul a fost adoptat prin exercitarea efectivă a puterii lor de apreciere, care presupune că au fost luate în considerare toate elementele și circumstanțele pertinente ale situației pe care acest act o reglementează (a se vedea Hotărârea din 8 iulie 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punctele 33 și 34 și jurisprudența citată; Hotărârea din 30 aprilie 2015, Polynt și Sitre/ECHA, T-134/13, nepublicată, EU:T:2015:254, punctul 53, și Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punctul 164).

70 În ceea ce privește chestiunile de drept pentru care Tribunalul exercită un control deplin, acestea includ interpretarea care trebuie dată dispozițiilor juridice pe baza unor elemente obiective, precum și verificarea faptului că sunt sau nu sunt îndeplinite condițiile de aplicare a unei astfel de dispoziții (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 11 iulie 1985, Remia și alții/Comisia, 42/84, EU:C:1985:327, punctul 34, și Hotărârea din 9 noiembrie 2022, Cambodgia și CRF/Comisia, T-246/19, EU:T:2022:694, punctul 45).

71 Astfel cum s-a amintit la punctele 33 și 34 de mai sus, articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 stabilește procedura care trebuie aplicată pentru a include o substanță, alta decât vitamine sau minerale, sau un ingredient care conține o substanță, alta decât vitaminele sau mineralele, în anexa III la regulamentul menționat, care conține liste ale acestor substanțe, a căror adăugare în alimente sau a căror utilizare în producția de alimente fac obiectul unei interdicții sau sunt supuse unor condiții sau cu privire la care există o incertitudine științifică.

72 În plus, din considerentul (2) al Regulamentului nr. 1925/2006 rezultă că acest regulament urmărește „să reglementeze adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare, precum și utilizarea anumitor substanțe de alt tip sau ingrediente care conțin substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, care se adaugă în produsele alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare în condiții care duc la ingerarea unor cantități cu mult mai mari decât cele rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care ar putea reprezenta, din alte motive, un posibil risc pentru consumatori”.

73 Tribunalul arată că procedura instituită prin articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 se caracterizează prin rolul esențial pe care EFSA îl atribuie unei evaluări științifice a efectului adăugării unei substanțe sau a unui ingredient care conține substanța respectivă în alimente ori a utilizării acesteia în producția de alimente. Astfel, întrucât Comisia nu este în măsură să facă aprecieri științifice privind identificarea eventualelor efecte nocive ale acestora asupra sănătății, consultarea obligatorie a EFSA este destinată să îi furnizeze elementele de apreciere științifică indispensabile pentru a-i permite să determine, în deplină cunoștință de cauză, măsurile apte să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

74 Articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006 trebuie coroborat cu articolul 8 alineatul (1) din acest regulament, astfel încât Comisia poate lua decizia de a interzice sau de a autoriza în anumite condiții adăugarea în alimente sau utilizarea în producția de alimente a unei substanțe, alta decât vitamine sau minerale, sau a unui ingredient care o conține ori introducerea unei substanțe sub controlul Uniunii, sub rezerva anumitor condiții, în special atunci când se creează un risc, dacă este cazul, potențial, în special în cazul ingerării unor cantități din substanța în cauză care le depășesc în mod considerabil pe cele care pot fi ingerate în mod rezonabil în condiții normale de consum legate de un regim alimentar echilibrat sau variat sau care ar putea reprezenta, pentru alte motive, un risc potențial pentru consumator.

75 Astfel, mai precis, potrivit articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, interpretat în lumina articolului 8 alineatul (1) din acest regulament, există două condiții pentru ca adăugarea în alimente sau utilizarea în producția de alimente a unei substanțe sau a unui ingredient care o conține să poată fi interzisă, și anume, pe de o parte, faptul că rezultă din aceasta „ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care, altfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori” și pe de altă parte, faptul că a fost identificat un „efect nociv pentru sănătate”.

76 O astfel de interpretare este confirmată de interpretarea considerentului (20) al Regulamentului nr. 1925/2006, în care se face o distincție între ingerarea unor substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, sau a unor ingrediente în condiții normale, care nu trebuie să fie reglementată, și ingerarea unor astfel de substanțe sau a ingredientelor care le conțin ce sunt adăugate în produsele alimentare sub formă de extracte sau concentrate și care pot duce la „aporturi cu mult mai mari decât cele care ar putea fi ingerate în cadrul unui regim adecvat și variat”.

77 În speță, Comisia s-a întemeiat pe avizul științific din 2017, ale cărui concluzii reproduse la punctul 8 de mai sus sunt reluate în considerentele (7) și (8) ale regulamentului atacat, pentru a include printre altele în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 „aloe-emodina” și „emodina”, precum și „toate preparatele care conțin [aceste substanțe]”, precum și „preparatele

din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”, în temeiul articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, astfel încât adăugarea lor în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente este interzisă.

78 În ceea ce privește prima condiție impusă pentru a interzice adăugarea unei substanțe sau a unui ingredient care o conține în alimente sau utilizarea acesteia în producția de alimente, și anume ingerarea unor cantități care le depășesc cu mult pe cele care pot fi ingerate în mod rezonabil în condiții normale de consum sau care pot reprezenta, din alte motive, un risc potențial pentru consumator, Tribunalul constată că, prin articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din regulamentul atacat, toate substanțele și preparatele în cauză sunt interzise, indiferent de cantitatea de HAD pe care o conțin.

79 În această privință, Comisia a arătat, în considerentele (8) și (9) ale regulamentului atacat, că EFSA nu a fost în măsură să recomande o doză zilnică de HAD care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană, ceea ce reiese, pe de altă parte, din concluzia avizului științific din 2017, astfel cum a fost reprodusă la punctul 8 de mai sus. În secțiunea 2.7.2 din avizul științific din 2017, intitulată „Exposure via normal diet” (Expunere prin intermediul unui regim alimentar normal), EFSA a indicat de asemenea că părțile din plante care conțin HAD puteau face parte dintr-un regim normal, dar că niciun fel de date privind concentrațiile de HAD prezente în aceste părți de plante consumate nu fuseseră puse la dispoziție de părțile interesate în urma cererii de date.

80 În plus, din considerentul (10) al regulamentului atacat reiese că, în cadrul producției, HAD pot fi eliminați din preparatele botanice printr-o serie de procedee de filtrare din care rezultă produse care conțin substanțele respective numai în cantități reziduale, ca impurități.

81 În pofida acestor considerații, dispozițiile regulamentului atacat vizează „aloe-emodina” și „emodina”, precum și „toate preparatele care conțin [aceste substanțe]” și toate preparatele pe bază de frunze din speciile de *Aloe* care conțin HAD, indiferent de cantitatea de HAD prezentă în acestea.

82 Prin urmare, Comisia pare să fi considerat că lipsa datelor referitoare la o doză zilnică care să nu genereze riscuri pentru sănătate o autoriza să presupună că nu exista niciun nivel de utilizare inofensivă a HAD, astfel încât le putea interzice în totalitate.

83 Or, această lipsă a pragului este contrară articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 coroborat cu articolul 8 alineatul (1) din acest regulament, din care rezultă, astfel cum s-a menționat la punctul 75 de mai sus, că procedura de interdicție care este prevăzută de acesta presupune că a fost identificat un efect nociv pentru sănătate în cazul în care o substanță, alta decât vitaminele sau mineralele, sau ingredientele care le conțin sunt adăugate în alimente sau sunt utilizate în producția de alimente, în condiții care ar avea ca rezultat „ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat”.

84 Pe de altă parte, nu reiese din avizul științific din 2017 și nici din vreun element din dosar că dispozițiile regulamentului atacat ar fi fost adoptate ca urmare a faptului că substanțele și preparatele în cauză ar fi reprezentat pentru alte motive un risc potențial pentru consumator.

85 Deși articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006 investește Comisia cu competența de a include în anexa III la acest regulament substanțe, altele decât vitamine sau minerale, ori ingrediente care conțin aceste substanțe, aceasta trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute de dispoziția menționată.

86 Or, interdicția generală de adăugare în alimente sau de utilizare în fabricarea alimentelor a unor substanțe și preparate care conțin anumite substanțe, precum cele prevăzute de articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat, indiferent de cantitatea acestor substanțe prezente, nu este conformă cu condițiile impuse de articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 coroborat cu articolul 8 alineatul (1) din acest regulament.

87 Desigur, din considerentul (20) al Regulamentului nr. 1925/2006 rezultă că operatorii din sectorul alimentar, responsabili de siguranța produselor alimentare pe care le introduc pe piață, își asumă sarcina probei cu privire la siguranța produselor lor. Cu toate acestea, în temeiul aceluiași considerent, numai în cazul în care adăugarea acestei substanțe sub formă de extracte sau de concentrate poate avea ca rezultat aporturi net superioare celor care ar putea fi ingerate în cadrul unui regim adecvat și variat această sarcină a probei revine operatorilor din sectorul alimentar.

88 Această concluzie este confirmată de articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 307/2012, potrivit căruia, în sensul acestui regulament, condițiile care ar putea conduce la ingerarea unor cantități dintr-o substanță care depășesc în mod considerabil cantitățile susceptibile în mod rezonabil a fi ingerate în condițiile unui consum normal din cadrul unui regim echilibrat și variat apar în circumstanțe concrete și pot fi evaluate de la caz la caz prin comparație cu cantitatea medie din substanța respectivă ingerată de ansamblul populației adulte sau de alte grupuri specifice de populație care suscită preocupări legate de probleme de sănătate.

89 Or, în lipsa unor date privind cantitățile de substanță care pot „fi ingerate în cadrul unui regim adecvat și variat”, în sensul considerentului (20) al Regulamentului nr. 1925/2006, sau care sunt „în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat”, în sensul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul menționat, un operator din sectorul alimentar nu este în măsură să efectueze o comparație adecvată între, pe de o parte, cantitățile dintr-o substanță în condiții normale de consum și, pe de altă parte, cantitățile din aceeași substanță în condițiile de utilizare și de adăugare sub formă de concentrate.

90 Prin urmare, articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni din regulamentul atacat încalcă articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 coroborat cu articolul 8 alineatul (1) din regulamentul menționat, întrucât interzice ca HAD „aloe-emodină” și „emodină” și preparatele în care sunt prezente aceste substanțe, precum și preparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin HAD să fie adăugate la alimente sau utilizate în producția de alimente, indiferent de cantitatea de HAD în cauză. Este necesar așadar să se admită argumentele reclamantelor în această privință.

91 Rezultă din tot ceea ce precedă că este necesar să se anuleze articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din regulamentul atacat, fără a fi necesar ca Tribunalul să se pronunțe cu privire la celelalte motive și argumente ale reclamantelor.

Cu privire la cheltuielile de judecată

92 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

93 Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor reclamantelor.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă)

declară și hotărăște:

1) Anulează articolul 1 punctul 1 primele trei mențiuni și punctul 2 din Regulamentul (UE) 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiantracen.

2) Obligă Comisia Europeană la plata cheltuielilor de judecată.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 13 noiembrie 2024.

Semnături