Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata)

13 novembre 2024*

«Tutela dei consumatori – Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza dell'Unione – Articolo 8, paragrafi 1 e 2, e allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 – Divieto e assoggettamento a sorveglianza di talune sostanze e preparazioni contenenti derivati dell'idrossiantracene – Articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, del regolamento (UE) 2021/468 – Nozioni di "sostanza", di "ingrediente" e di "preparazioni" – Errore di diritto»

Nella causa T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., con sede in Sansepolcro (Italia),

Coswell SpA, con sede in Funo di Argelato (Italia),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), con sede in Lisbona (Portogallo),

rappresentate da B. Kelly, solicitor, K. Ewert, avvocata, D. Scannell e C. Thomas, barristers,

ricorrenti,

contro

Commissione europea, rappresentata da I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici e B. Rous Demiri, in qualità di agenti,

convenuta,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata),

composto da M.J. Costeira, presidente, M. Kancheva, U. Öberg (relatore), P. Zilgalvis e E. Tichy-Fisslberger, giudici,

cancelliere: M. Zwozdziak-Carbonne, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento,

in seguito all'udienza del 7 luglio 2023,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: l'inglese.

Sentenza

1 Con il loro ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la Aboca SpA Soc. agr., la Coswell SpA e la Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), ricorrenti, chiedono l'annullamento del regolamento (UE) 2021/468 della Commissione, del 18 marzo 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie vegetali contenenti derivati dell'idrossiantracene (GU 2021, L 96, pag. 6; in prosieguo: il «regolamento impugnato»), nella parte in cui, con l'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, di detto regolamento, la Commissione europea ha inserito alcuni dei derivati dell'idrossiantracene (hydroxyanthracene derivatives; in prosieguo: gli «HAD») e talune preparazioni nell'allegato III, parti A e C, del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU 2006, L 404, pag. 26).

Fatti

2 La Aboca e la Coswell sono società italiane specializzate nella produzione e nella commercializzazione di integratori alimentari e di prodotti contenenti HAD, tra cui prodotti contenenti succo di talune specie di *Aloe*.

3 In vista dell'adozione del regolamento impugnato e del divieto di aggiunta agli alimenti o di utilizzazione nella produzione di alimenti di preparazioni a base di foglie delle specie di *Aloe* contenenti HAD, la Aboca e la Coswell hanno modificato la formulazione dei loro prodotti. In seguito a tale nuova formulazione, i prodotti della Aboca hanno contenuto estratti di senna (*Cassia angustifolia* Vahl) e di rabarbaro (*Rheum palmatum* L), e i prodotti della Coswell hanno contenuto estratti di senna (*Cassia angustifolia* Vahl), di cascara (*Rhamnus purshiana* DC) e di frangola, più comunemente chiamata alno nero (*Rhamnus frangula* L).

4 La Apard è un'associazione professionale portoghese che difende gli interessi dell'industria degli integratori alimentari, i cui membri sono società che producono e commercializzano integratori alimentari contenenti *Aloe*, sotto forma sia di piante intere sia di estratti vegetali naturali, contenenti HAD.

5 Gli HAD costituiscono una categoria di sostanze chimiche con una struttura eterogenea e diversa. Essi sono naturalmente presenti in diverse specie vegetali, come alcune specie di *Aloe* e alcuni tipi di frutta e verdura. Essi sono ampiamente utilizzati negli integratori alimentari e nei medicinali a base di piante per il loro effetto lassativo.

6 Il 29 giugno 2016 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) di valutare le informazioni disponibili sulla sicurezza dell'uso negli alimenti degli HAD provenienti da qualsiasi fonte. La Commissione l'ha inoltre invitata a raccomandare una dose giornaliera di HAD che non desti preoccupazioni circa eventuali effetti nocivi per la salute per la popolazione generale e, se del caso, per i sottogruppi vulnerabili della popolazione.

7 A tal fine, la Commissione si è basata, in particolare, sull'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1925/2006, nonché sul regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme di esecuzione dell'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 (GU 2012, L 102, pag. 2).

8 Il 22 novembre 2017, l'EFSA ha adottato un parere scientifico intitolato «Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food» (Sicurezza dei derivati dell'idrossiantracene utilizzati negli alimenti; in prosieguo: il «parere scientifico del 2017»), in cui ha concluso quanto segue:

«[G]li idrossiantraceni, l'emodina, l'aloe-emodina e la sostanza strutturalmente analoga dantrone si sono dimostrati genotossici in vitro. Anche gli estratti di *Aloe* si sono dimostrati genotossici in vitro, molto probabilmente a causa – almeno in parte – secondo le conclusioni del gruppo di esperti, degli [HAD] in essi presenti. Tuttavia, il gruppo di esperti ha anche osservato che gli estratti di *Aloe* impoveriti in derivati dell'idrossiantracene contenevano uno o più componenti genotossici supplementari.

Inoltre, è stato dimostrato che l'aloe-emodina era genotossica nei topi, che l'estratto di foglie intere di *Aloe* era cancerogeno nei ratti e che esistevano prove di cancerogenicità del dantrone, sostanza strutturalmente analoga, in entrambe le specie di roditori. Considerato che l'aloe-emodina e l'emodina potevano essere presenti negli estratti, il gruppo di esperti ha concluso che gli [HAD] dovrebbero essere considerati genotossici e cancerogeni a meno che non vi siano dati specifici che dimostrino il contrario, come nel caso della reina, e che gli estratti contenenti [HAD] destavano preoccupazioni per la sicurezza, anche se permanevano incertezze. Il gruppo di esperti non è stato in grado di formulare pareri su un'assunzione alimentare di [HAD] che non suscitasse preoccupazioni circa gli effetti nocivi per la salute, per la popolazione in generale e, se del caso, per i sottogruppi vulnerabili della popolazione».

9 Sulla base delle conclusioni del parere scientifico del 2017, il 22 giugno 2018, la Commissione ha presentato una proposta iniziale di regolamento in vista di una discussione con un gruppo di esperti sugli integratori alimentari e sugli alimenti arricchiti. Essa vi ha proposto di iscrivere, sulla base dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1925/2006, da un lato, «la foglia di *Aloe* e i suoi preparati provenienti da specie di *Aloe* utilizzate negli integratori alimentari a fini lassativi» nell'elenco delle sostanze la cui aggiunta o la cui utilizzazione negli alimenti è oggetto di un divieto, contenuto nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006, nonché, dall'altro lato, la «radice di rheum, il rizoma e le sue preparazioni provenienti da *Rheum palmatum* L, [da] *Rheum officinale* Baillon e dai loro ibridi utilizzati negli integratori alimentari destinati ad un uso lassativo», la «foglia di cassia, il frutto e le loro preparazioni provenienti da *Cassia senna* L [e da] *Cassia angustifolia* Vahl utilizzati negli integratori alimentari destinati ad un uso lassativo» e la «corteccia di rhamnus e le sue preparazioni provenienti da *Rhamnus frangula* L [e da] *Rhamnus purshianus* DC utilizzati negli integratori alimentari destinati ad un uso lassativo» nell'elenco delle sostanze il cui uso negli alimenti è sottoposto alla sorveglianza dell'Unione europea, di cui all'allegato III, parte C, di detto regolamento.

10 Il 4 marzo 2020 un progetto di regolamento è stato sottoposto a consultazione pubblica al fine di dare a tutte le parti interessate la possibilità di esprimere il loro parere. Esso prevedeva, da un lato, di vietare, in particolare, l'aggiunta agli alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti dell'«aloe-emodina e tutti gli estratti in cui è presente tale sostanza», dell'«emodina e tutti gli estratti in cui è presente tale sostanza», e degli «estratti di foglie delle specie di *Aloe* contenenti [HAD]», nonché, dall'altro lato, di sottoporre alla sorveglianza dell'Unione gli «estratti di radice, del rizoma di *Rheum palmatum* L, di *Rheum officinale* Baillon e dei loro ibridi contenenti [HAD]», gli «estratti di foglia, del frutto della *Cassia senna* L contenenti [HAD]» e gli «estratti della corteccia di *Rhamnus frangula* L [e] di *Rhamnus purshiana* DC contenenti [HAD]».

11 Il 10 giugno 2020, la Commissione ha redatto una relazione di sintesi della riunione tenutasi con la sezione «Legislazione alimentare generale» del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (in prosieguo: il «comitato Scopaff»).

12 Il 5 novembre 2020 il comitato Scopaff è stato consultato mediante procedura scritta ai fini dell'emissione di un parere sul progetto di regolamento della Commissione. A seguito del parere favorevole espresso da quest'ultimo il 12 novembre 2020, il progetto di regolamento è stato esaminato dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'Unione europea.

13 Il 18 marzo 2021 la Commissione ha adottato il regolamento impugnato, con il quale, all'articolo 1, punto 1, prima, seconda e quarta voce, ha iscritto l'aloe-emodina, l'emodina e il dantrone, nonché tutte le preparazioni in cui sono presenti tali sostanze, nonché, alla terza voce, le preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti HAD, nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006. Essa ha altresì, con l'articolo 1, punto 2, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato, inserito le preparazioni a base di radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L, di *Rheum officinale* Baillon e dei loro ibridi contenenti HAD, le preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L contenenti HAD e le preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L o di *Rhamnus purshiana* DC contenenti HAD nell'allegato III, parte C, del regolamento n. 1925/2006.

14 A tale proposito, al considerando 7 del regolamento impugnato, la Commissione ha indicato che «[l'EFSA] [aveva] riscontrato che gli [HAD] aloe-emodina ed emodina e la sostanza strutturalmente analoga dantrone si [erano] rivelati genotossici in vitro», che «[a]nche gli estratti di *Aloe* si [erano] rivelati genotossici in vitro, molto probabilmente a causa della presenza di [HAD]», che, «[l']aloe-emodina si [era] inoltre dimostrata genotossica in vivo» e che «[l']estratto totale di *Aloe* e l'analogo strutturale dantrone si [erano] rivelati cancerogeni».

15 Il considerando 8 del regolamento impugnato è così formulato:

«Considerato che l'aloe-emodina e l'emodina po[tevano] essere presenti negli estratti, l'[EFSA] ha concluso che gli [HAD] dovrebbero essere considerati genotossici e cancerogeni a meno che non vi siano dati specifici che dimostrino il contrario, e che gli estratti contenenti [HAD] desta[va]no preoccupazioni per la sicurezza, anche se perman[eva]no incertezze. L'[EFSA] non è stata in grado di fornire indicazioni su una dose giornaliera di [HAD] che non desti preoccupazioni per la salute umana».

16 Al considerando 9 del regolamento impugnato, la Commissione ha altresì precisato che, «[c]onsiderando i gravi effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di aloe-emodina, emodina, dantrone ed estratti di *Aloe* contenenti [HAD], e che non [era] stato possibile stabilire una dose giornaliera di [HAD] che non desti preoccupazioni per la salute umana, tali sostanze [dovevano] essere vietate. [Era] pertanto opportuno includere l'aloe-emodina, l'emodina, il dantrone e le preparazioni di *Aloe* contenenti [HAD] nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006».

17 Al considerando 10 del regolamento impugnato la Commissione ha aggiunto che «[d]urante la fabbricazione [era] possibile rimuovere [gli HAD] dalle preparazioni botaniche mediante una serie di processi di filtraggio, ottenendo così prodotti che conten[eva]no solo tracce di tali sostanze sotto forma di impurezze».

18 Infine, al considerando 11 del regolamento impugnato, la Commissione ha rilevato che, poiché esisteva la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di Rheum, Cassia e Rhamnus e delle relative preparazioni, ma l'incertezza scientifica persisteva per quanto riguarda l'eventuale presenza, in tali preparazioni, delle sostanze di cui all'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le suddette sostanze dovevano essere sottoposte alla sorveglianza dell'Unione e, pertanto, essere incluse nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Conclusioni delle parti

19 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:

– annullare il regolamento impugnato;

– condannare la Commissione alle spese.

20 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

– respingere il ricorso;

– condannare le ricorrenti alle spese.

In diritto

Sulla delimitazione dell'oggetto del ricorso

21 Nell'ambito del presente procedimento è pacifico tra le parti che la Aboca e la Coswell nonché le società membri della Apard non producono prodotti contenenti dantrone.

22 Di conseguenza, si deve ritenere che le ricorrenti chiedano l'annullamento dell'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, del regolamento impugnato.

Nel merito

23 A sostegno del loro ricorso, le ricorrenti deducono tre motivi, di cui gli ultimi due in via subordinata.

24 Il primo motivo di ricorso verte su un difetto di competenza, su un errore di diritto o su una violazione delle forme sostanziali, in quanto la Commissione non avrebbe potuto avvalersi dell'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 per adottare il regolamento impugnato e per includere «preparazioni» in cui sono presenti talune sostanze nell'allegato III, parti A e C, di detto regolamento.

25 Il secondo motivo di ricorso si divide in due parti. La prima parte verte sul fatto che il regolamento impugnato violerebbe il principio generale della certezza del diritto, in quanto la portata e gli effetti delle sue disposizioni sarebbero incerti. Il secondo motivo riguarda la violazione del principio di non discriminazione, in quanto la commercializzazione delle sostanze in questione

sarebbe trattata in modo diverso rispetto alla commercializzazione di talune piante vendute nella loro forma naturale o come elemento aggiunto a un prodotto alimentare a scopo di aromatizzazione.

26 Il terzo motivo di ricorso verte su un errore di diritto nonché su una violazione del principio di proporzionalità o delle forme sostanziali, in quanto l'adozione del regolamento impugnato, che include talune sostanze e preparazioni nell'allegato III, parti A e C, del regolamento n. 1925/2006, non sarebbe giustificata alla luce delle conclusioni dell'EFSA e non rispetterebbe le condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento n. 1925/2006, in quanto il parere scientifico del 2017 non avrebbe individuato alcun effetto nocivo o potenziale effetto nocivo delle sostanze e delle preparazioni di cui trattasi e non avrebbe stabilito alcun livello di sicurezza per il consumo di HAD.

27 Il Tribunale ritiene opportuno esaminare, in primo luogo, l'argomento delle ricorrenti dedotto nell'ambito del primo motivo e della prima parte del secondo motivo e vertente sul fatto che l'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 non consentirebbe di inserire le «preparazioni» negli elenchi contenuti nell'allegato III, parti A e C, di detto regolamento. In secondo luogo, il Tribunale esaminerà gli argomenti delle ricorrenti dedotti nell'ambito del terzo motivo e vertenti sul fatto che non sarebbe stata stabilita una soglia di rischio per vietare l'aggiunta ad alimenti, o l'utilizzazione nella produzione di alimenti, delle sostanze e delle preparazioni di cui trattasi, conformemente all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, lettere a), i), di detto regolamento.

Sul motivo di ricorso e sugli argomenti vertenti sul fatto che l'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 non consentirebbe di inserire le «preparazioni» negli elenchi di cui all'allegato III, parti A e C, di detto regolamento

28 Nell'ambito del primo motivo di ricorso e della prima parte del secondo motivo, le ricorrenti sostengono che, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006, solo le sostanze, diverse dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente le sostanze, che sono o potrebbero essere aggiunti a un alimento o utilizzati nella produzione di un alimento, quando ciò comporta l'ingestione di quantità di tali sostanze ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali o rappresenta un rischio potenziale per i consumatori, possono essere oggetto di un divieto sulla base di tale disposizione. Detto regolamento non consentirebbe, per contro, di vietare un prodotto alimentare, o l'alimento stesso, o addirittura intere piante.

29 Orbene, il regolamento impugnato non riguarderebbe unicamente gli HAD in quanto sostanze, ma anche, mediante l'uso dei termini «preparazioni in cui è presente [la] sostanza [di cui trattasi]», piante intere, estratti di piante o sostanze presenti in tali piante allo stato naturale, e quindi prodotti alimentari in sé. Infatti, esso vieterebbe l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti delle specie vegetali stesse. Lo stesso varrebbe per le preparazioni sottoposte alla sorveglianza dell'Unione.

30 Di conseguenza, la Commissione non avrebbe potuto basarsi sull'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 per adottare il regolamento impugnato.

31 La Commissione sostiene che i prodotti delle ricorrenti sono prodotti alimentari trasformati. Il fatto che essi siano composti solo da ingredienti naturali non può escluderli dall'ambito di applicazione del regolamento n. 1925/2006. Infatti, un prodotto che comprende un alimento ottenuto da piante intere soddisferebbe il criterio «aggiunti agli alimenti o utilizzati nella

produzione di alimenti», ai sensi dell'articolo 8 di tale regolamento. Essa precisa, altresì, che, pur non avendo il potere generale di vietare un prodotto alimentare in astratto, conformemente all'articolo 8 di detto regolamento, essa può disciplinare il consumo di quantità di sostanze superiori a quelle che potrebbero essere consumate nel quadro di una dieta adeguata e varia, che risultino pericolose per la salute umana, cosa che ha fatto con l'adozione del regolamento impugnato.

32 La Commissione aggiunge che la nozione di «preparazioni» è stata definita nelle linee guida dell'EFSA intitolate «Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements» (guida sulla valutazione della sicurezza delle piante e delle preparazioni vegetali destinate ad essere utilizzate come ingredienti negli integratori alimentari) del 10 settembre 2009 (in prosieguo: le «linee guida dell'EFSA del 2009»), secondo le quali «tale terminologia comprende tutte le preparazioni ottenute da elementi botanici mediante diversi processi (ad esempio, pressatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, essiccazione e fermentazione)». Tale nozione comprenderebbe quindi i prodotti trasformati, ma non riguarderebbe invece i prodotti finali.

33 Il Tribunale ricorda che l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 1925/2006 dispone che si segue la procedura di divieto, restrizioni o sorveglianza dell'Unione qualora una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia, e/o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori.

34 Inoltre, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento n. 1925/2006, la Commissione, di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, può prendere una decisione, dopo che, in ogni singolo caso, l'EFSA ha valutato le informazioni disponibili, al fine di includere, se necessario, la sostanza o l'ingrediente di cui trattasi all'allegato III di detto regolamento. In particolare, l'articolo 8, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento n. 1925/2006 indica quanto segue:

«(...)

a) qualora siano individuati effetti nocivi per la salute, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza sono:
   i) inseriti nell'allegato III, parte A, e la loro aggiunta agli alimenti e la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono vietate; oppure
   ii) inseriti nell'allegato III, parte B, e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono consentite solo alle condizioni ivi specificate;

b) qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persista, la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C».

35 Pertanto, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, l'inclusione nell'allegato III, parte A, di detto regolamento mira a vietare l'aggiunta di una «sostanza» o di un «ingrediente contenente la sostanza» agli alimenti o la sua utilizzazione nella produzione di alimenti, qualora sia stato individuato un effetto nocivo per la salute.

36 L'inclusione nell'allegato III, parte C, del regolamento n. 1925/2006, diretta a sottoporre una sostanza alla sorveglianza dell'Unione, è, invece, riservata alle «sostanze» qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute, ma persista un'incertezza scientifica, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera b), di detto regolamento.

37 La procedura di cui all'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 si segue, quindi, qualora una «sostanza» diversa dalle vitamine o dai minerali, o un «ingrediente contenente una sostanza» diversa dalle vitamine o dai minerali, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti.

38 *In limine*, il Tribunale rileva che il regolamento impugnato riguarda in particolare, da un lato, gli HAD specifici aloe-emodina e emodina e, dall'altro, le preparazioni in cui sono presenti tali sostanze, le preparazioni a base di foglie delle specie di *Aloe* contenenti HAD, nonché, in sostanza, le preparazioni a base di parti di talune specie di *Rheum*, di *Cassia* e di *Rhamnus*, che contengono HAD.

39 Orbene, dagli elementi del fascicolo risulta che gli HAD aloe-emodina e emodina devono essere considerati «sostanze», ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006. Questi due HAD sono peraltro qualificati come tali all'articolo 1, punto 1, prima e seconda voce, del regolamento impugnato, con l'uso dell'espressione «tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza».

40 Alla luce del tenore letterale dell'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006, la Commissione non ha, quindi, commesso alcun errore di diritto fondandosi su tale disposizione ai fini dell'inclusione degli HAD aloe-emodina e emodina nell'elenco delle sostanze di cui è vietata l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti.

41 Resta da esaminare se l'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 consentisse l'adozione delle disposizioni del regolamento impugnato nella parte in cui esse riguardano diverse «preparazioni» contenenti HAD.

42 In primo luogo, il Tribunale esaminerà se la nozione di «preparazioni» di cui all'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato possa corrispondere alla nozione di «sostanza» diversa dalle vitamine o dai minerali, o a quella di «ingrediente contenente una sostanza» diversa dalle vitamine o dai minerali, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006.

43 Il Tribunale constata che le nozioni di «sostanza» o di «ingrediente contenente una sostanza» di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 1925/2006, le nozioni di «sostanza e/o [d'] ingrediente contente la sostanza», di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), di detto regolamento nonché la nozione di «preparazioni» che figura nel regolamento impugnato non sono espressamente definite in tali regolamenti.

44 Secondo una consolidata giurisprudenza della Corte, la determinazione del significato e della portata dei termini per i quali il diritto dell'Unione non fornisce alcuna definizione dev'essere effettuata conformemente al loro senso abituale nel linguaggio corrente, tenendo conto al contempo del contesto in cui essi sono utilizzati e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essi fanno parte (sentenze del 9 novembre 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punto 26, e del 26 ottobre 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punto 18).

45 A tale riguardo, il Tribunale rileva che la nozione di «sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali», accolta all'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006, costituisce la traduzione concreta della nozione di «altra sostanza» definita all'articolo 2, punto 2, di detto regolamento come «una sostanza, diversa da una vitamina o da un minerale, che ha un effetto nutrizionale o fisiologico». La nozione di «altra sostanza» è quindi definita in modo residuale, escludendo le vitamine o i minerali, che sono oggetto di disposizioni particolari del medesimo regolamento, e dalla sola indicazione che esse hanno un effetto nutrizionale o fisiologico.

46 La nozione di «ingrediente» di cui al regolamento n. 1925/2006 è, da parte sua, immediatamente presentata con riferimento alla «sostanza» in esso contenuta. Pertanto, solo gli ingredienti che contengono la sostanza di cui trattasi sono contemplati all'articolo 8, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettera a), i), di detto regolamento. In altri termini, è l'effetto nocivo della sostanza in quanto tale che comporta l'assenza di sicurezza dell'ingrediente che la contiene e, pertanto, l'eventuale divieto della sua aggiunta ad alimenti o della sua utilizzazione nella produzione di alimenti, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), di detto regolamento.

47 Il considerando 1 del regolamento n. 1925/2006 indica, in oltre, che «[e]siste una vasta gamma di sostanze nutritive e di altri ingredienti che possono essere utilizzati nella preparazione degli alimenti, in particolare, ma non in via esclusiva, vitamine, minerali, microelementi, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, varie piante e estratti di erbe». Ne risulta quindi che le vitamine, i minerali, i micro-elementi, gli amminoacidi, gli acidi grassi essenziali, le fibre, diverse piante e gli estratti di erbe sono esempi di ciò che può costituire una sostanza nutritiva o un ingrediente, ai sensi di detto regolamento.

48 Quanto alla nozione di «preparazioni», come giustamente indicato dalla Commissione, essa è stata definita in una nota a piè di pagina delle linee guida dell'EFSA del 2009, come comprendente «tutte le preparazioni ottenute da elementi botanici mediante diversi processi (ad esempio, pressatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, essiccazione e fermentazione)».

49 Tuttavia, secondo l'indicazione espressa contenuta nelle linee guida dell'EFSA del 2009, esse intendono soltanto definire un quadro generale per la valutazione scientifica della sicurezza delle piante e delle preparazioni botaniche destinate all'uso negli integratori alimentari. Orbene, se è vero che i documenti di orientamento di autorità dell'Unione possono certamente servire da elemento di interpretazione di un atto di diritto dell'Unione, tali documenti non sono tuttavia giuridicamente vincolanti a tal fine [v., in tal senso, sentenza del 5 maggio 2022, Association France Nature Environnement (Impatti temporanei sulle acque superficiali), C-525/20, EU:C:2022:350, punto 31]. Pertanto, una definizione della nozione di «preparazioni» che sia tratta dalle linee guida dell'EFSA del 2009 non vincola il giudice dell'Unione, essendo quest'ultimo il solo competente a fornire un'interpretazione vincolante del diritto dell'Unione.

50 Il Tribunale constata altresì che la definizione di «preparazioni» contenuta nelle linee guida dell'EFSA del 2009 è circolare e si limita ad elencare una serie di diversi processi che consentono di ottenere una preparazione di una determinata pianta, citando in modo non esaustivo esempi di tali processi, quali la pressatura, l'estrazione, il frazionamento, la distillazione, la concentrazione, l'essiccazione e la fermentazione. Essa non consente, tuttavia, un'interpretazione esatta di ciò che si deve intendere per «preparazioni».

51 In ogni caso, da un lato, alla luce del tenore letterale delle disposizioni del regolamento impugnato e, in particolare, dell'articolo 1, punto 1, prima e seconda voce, di detto regolamento, che riguarda taluni HAD in quanto sostanze nonché le preparazioni in cui sono presenti tali sostanze, si deve ritenere che il significato da attribuire alla nozione di «preparazione» sia più ampio di quello di «sostanza». La Commissione stessa ha riconosciuto che, con il ricorso al termine «preparazioni», tali disposizioni intendevano vietare l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti, non solo delle sostanze in quanto tali, ma anche delle preparazioni contenenti tali sostanze ottenute da specie vegetali mediante diversi processi, quali la pressatura, l'estrazione, il frazionamento, la distillazione, la concentrazione, l'essiccazione e la fermentazione.

52 Ne consegue che una preparazione contenente una sostanza è una nozione più ampia di quella di «sostanza», ai sensi del regolamento n. 1925/2006, e non può quindi essere sostituita ad essa.

53 Dall'altro lato, il Tribunale rileva che, in udienza, la Commissione ha precisato che il termine «preparazioni» si «riferiva ad un processo di fabbricazione cosicché, se un ingrediente era prodotto, tale ingrediente e ciò che risultava dalla produzione non erano la stessa cosa». Essa ha quindi ammesso che il significato da attribuire alla nozione di «preparazioni» era diversa da quello di «ingrediente».

54 Inoltre, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione in risposta ai quesiti posti dal Tribunale a titolo di misure di organizzazione del procedimento e in udienza, nulla consente di ritenere che il termine «preparazioni» contenuto nelle disposizioni del regolamento impugnato non sia idoneo a ricomprendere, segnatamente, i prodotti finali che risultino da un processo di produzione.

55 Pertanto, senza che sia necessario stabilire una definizione esatta delle nozioni di «sostanza», di «ingrediente» e di «ingrediente contenente una sostanza», di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, da quanto precede risulta che, nel caso di specie, la nozione di «preparazioni» di cui all'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, del regolamento impugnato ha una portata e un significato più ampi di quelle di «sostanze» e di «ingredienti», ai sensi di detto articolo, e non può essere sostituita ad esse.

56 Poiché le nozioni di «sostanza», di «ingrediente» e di «ingrediente contenente una sostanza», di cui all'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 evocano quindi concetti diversi da quello veicolato dalla nozione di «preparazioni» di cui alle disposizioni del regolamento impugnato, la portata di un divieto di aggiunta ad alimenti o di utilizzazione nella produzione di alimenti delle «preparazioni» non può essere la stessa del divieto di aggiungere sostanze o ingredienti che le contengono.

57 Orbene, come ricordato al precedente punto 35, l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006 consente l'iscrizione nell'allegato III, parte A, di detto regolamento solo di una «sostanza» o di un «ingrediente contente una sostanza».

58 Pertanto, la Commissione non poteva fondarsi sull'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 per adottare l'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato, inteso a vietare l'aggiunta agli alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti di «tutte le preparazioni in cui è presente [l'aloe-emodina]», di «tutte le preparazioni in cui è presente [l'emodina]», e delle «preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]».

59 In secondo luogo, tale conclusione si impone a maggior ragione per quanto riguarda l'iscrizione delle «preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L, di *Rheum officinale* Baillon e dei loro ibridi contenenti [HAD», delle «preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L contenenti [HAD]» e delle «preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L o di *Rhamnus purshiana* DC contenenti [HAD]», nell'allegato III, parte C, del regolamento n. 1925/2006, sulla base dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera b), detto regolamento, dal momento che tale disposizione consente di sottoporre alla sorveglianza dell'Unione soltanto «sostanze», ai sensi di detto regolamento.

60 Da quanto precede risulta che le disposizioni dell'articolo 1, punti 1 e 2, del regolamento impugnato sono state adottate in violazione dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), e lettera b), del regolamento n. 1925/2006, in quanto tale disposizione non consente l'iscrizione di «preparazioni» negli elenchi di cui all'allegato III, parte A o C, di quest'ultimo regolamento. Gli argomenti della ricorrente a tale proposito devono, quindi, essere accolti.

61 Pertanto, si deve annullare l'articolo 1, punto 1, prima e seconda voce, del regolamento impugnato nella parte in cui contiene la locuzione «e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza», l'articolo 1, punto 1, terza voce, di detto regolamento nella parte in cui riguarda le «preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]» nonché l'articolo 1, punto 2, di detto regolamento.

Sul motivo di ricorso e sugli argomenti vertenti sul fatto che non sarebbe stata stabilita una soglia di rischio per vietare l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione, nella produzione di alimenti, di talune sostanze e preparazioni, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006

62 Nell'ambito del terzo motivo di ricorso, le ricorrenti fanno valere, in particolare, che le conclusioni del parere scientifico del 2017 non identificherebbero effetti nocivi per la salute umana che consentano di iscrivere le sostanze e le preparazioni in questione, di cui all'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato, nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006 e non stabilirebbero un livello preciso di utilizzazione innocua a tale riguardo.

63 Secondo le ricorrenti, l'insufficienza di dati di cui l'EFSA disponeva non le ha consentito di raccomandare un livello preciso di utilizzazione innocua. Orbene, la Commissione avrebbe ritenuto che tale insufficienza di dati l'autorizzasse a supporre che non esisteva alcun livello di utilizzazione innocua e, pertanto, essa avrebbe semplicemente vietato l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti delle sostanze e delle preparazioni di cui trattasi. Un tale approccio consisterebbe in un'inversione dell'onere della prova, chiedendo alle ricorrenti di dimostrare la sicurezza dei loro prodotti, mentre spetterebbe alla Commissione soddisfare le condizioni di cui all'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006. L'ampiezza del divieto sarebbe quindi inopportuna e ingiustificata alla luce degli elementi di prova forniti e l'approccio della Commissione al riguardo sarebbe sproporzionato e non soddisferebbe il criterio della «necessità» richiesto dal regolamento n. 1925/2006.

64 Pertanto, l'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato sarebbe viziato da un errore di diritto.

65 La Commissione sostiene che, secondo il parere scientifico del 2017, gli HAD come l'aloe-emodina e l'emodina, nonché gli estratti di *Aloe*, utilizzati come alimenti o negli alimenti, sono molto preoccupanti per la salute umana e hanno tutti dimostrato di essere genotossici in vitro. Orbene, poiché l'EFSA nutre preoccupazioni quanto al potenziale di genotossicità degli HAD, essa non avrebbe potuto determinare una dose giornaliera che non desti preoccupazioni per la salute umana. La Commissione non avrebbe quindi avuto altra soluzione se non quella di vietare l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti delle sostanze e delle preparazioni di cui trattasi.

66 L'iscrizione delle sostanze e delle preparazioni elencate all'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006 rispetterebbe quindi la norma e il requisito della prova scientifica stabilito dall'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), di quest'ultimo regolamento.

67 Il Tribunale ricorda che, secondo la giurisprudenza, quando la Commissione è chiamata a effettuare valutazioni tecniche o scientifiche complesse, essa dispone di un ampio potere discrezionale. In simili casi, il sindacato giurisdizionale deve essere limitato ad accertare l'osservanza delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'insussistenza di errori manifesti nella valutazione di tali fatti o l'insussistenza di sviamento di potere. Tuttavia, per quanto riguarda le conclusioni della Commissione che non implicano valutazioni tecniche o scientifiche complesse, il controllo giurisdizionale del Tribunale è completo. Analogamente, per quanto riguarda le questioni di diritto, il controllo giurisdizionale esercitato dal Tribunale non può che essere completo [v., in tal senso, sentenza del 23 settembre 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Commissione, T-549/19, EU:T:2020:444, punto 47 (non pubblicata) e giurisprudenza ivi citata].

68 Al fine di stabilire che un'istituzione abbia commesso un errore manifesto nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento di un atto, gli elementi di prova addotti dalla parte ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati in tale atto. Con riserva di tale esame di plausibilità, non compete al Tribunale sostituire la propria valutazione di fatti complessi a quella dell'autore dell'atto. Tuttavia, la limitazione del sindacato del giudice dell'Unione non incide sul suo dovere di verificare l'esattezza materiale degli elementi di prova addotti, la loro attendibilità e la loro coerenza, nonché di accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione complessa e se siano di natura tale da corroborare le conclusioni che ne sono state tratte (v. sentenza dell'11 febbraio 2015, Spagna/Commissione, T-204/11, EU:T:2015:91, paragrafi 32 e 33 e giurisprudenza citata).

69 Inoltre, il potere discrezionale delle autorità dell'Unione, che implica un controllo giurisdizionale limitato del suo esercizio, non riguarda esclusivamente la natura e la portata delle disposizioni da adottare, ma anche, in una certa misura, l'accertamento dei dati di base. Tuttavia, un siffatto controllo giurisdizionale, anche se ha portata limitata, richiede che le autorità dell'Unione da cui promana l'atto di cui trattasi siano in grado di dimostrare dinanzi al giudice dell'Unione che l'atto è stato adottato attraverso un effettivo esercizio del loro potere discrezionale, che presuppone la valutazione di tutti gli elementi e di tutte le circostanze rilevanti della situazione che tale atto era inteso a disciplinare (v. sentenza dell'8 luglio 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punti 33 e 34 e giurisprudenza ivi citata; sentenze del 30 aprile 2015, Polynt e Sitre/ECHA, T-134/13, non pubblicata, EU:T:2015:254, punto 53, e dell'11 maggio 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punto 164).

70 Per quanto riguarda le questioni di diritto sulle quali il Tribunale esercita un controllo completo, esse comprendono l'interpretazione che occorre dare di disposizioni giuridiche sulla base di elementi obiettivi nonché la verifica che le condizioni di applicazione di una siffatta disposizione siano o meno soddisfatte (v., in tal senso e per analogia, sentenze dell'11 luglio 1985, Remia e a./Commissione, 42/84, EU:C:1985:327, punto 34, e del 9 novembre 2022, Cambogia e CRF/Commissione, T-246/19, EU:T:2022:694, punto 45).

71 Come ricordato ai precedenti punti 33 e 34, l'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 definisce la procedura da seguire per inserire una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, nell'allegato III di detto regolamento, che contiene elenchi di tali sostanze, la cui aggiunta ad alimenti o la cui utilizzazione nella produzione di alimenti sono soggetti a un divieto o alla sorveglianza dell'Unione.

72 Dal considerando 2 del regolamento n. 1925/2006 risulta inoltre che tale regolamento è inteso a «disciplinare l'aggiunta di vitamine e di minerali agli alimenti, nonché l'utilizzazione di talune altre sostanze o ingredienti che contengono sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali che sono aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare un'ingestione di quantità ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di ingerire in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e variata, e/o tali da rappresentare per altri motivi un rischio potenziale per i consumatori».

73 Il Tribunale rileva che la procedura istituita dall'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 è caratterizzata dal ruolo essenziale attribuito ad una valutazione scientifica da parte dell'EFSA dell'effetto dell'aggiunta di una sostanza o di un ingrediente contenente la sostanza agli alimenti o della sua utilizzazione nella produzione di alimenti. Infatti, poiché la Commissione non è in grado di effettuare valutazioni scientifiche relative all'identificazione dei loro eventuali effetti nocivi per la salute, la consultazione obbligatoria dell'EFSA è destinata a fornirle gli elementi di valutazione scientifica indispensabili per consentirle di determinare, con piena cognizione di causa, le misure idonee a garantire un elevato livello di tutela della salute.

74 L'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento n. 1925/2006 deve essere letto in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, cosicché la Commissione può adottare la decisione di vietare o autorizzare, in condizioni specificate, l'aggiunta ad alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti di una sostanza, diversa dalle vitamine o dai minerali, o di un ingrediente che la contiene, o di sottoporre una sostanza alla sorveglianza dell'Unione, a determinate condizioni, essenzialmente qualora si crei un rischio, se del caso potenziale, in particolare in caso di ingestione di quantità della sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori.

75 In tal senso, più specificamente, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, letto alla luce dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, esistono due condizioni affinché l'aggiunta agli alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti di una sostanza o di un ingrediente che la contiene possa essere vietata, vale a dire, da un lato, il fatto che ne risulti un'«ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia, e/o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori» e, dall'altro, il fatto che «siano [stati] individuati effetti nocivi per la salute».

76 Una siffatta interpretazione è confermata dalla lettura del considerando 20 del regolamento n. 1925/2006, nel quale viene operata una distinzione tra l'ingestione di sostanze, diverse dalle vitamine o dai minerali, o di ingredienti in condizioni normali, che non deve essere regolamentata, e l'ingestione di tali sostanze o degli ingredienti che ne contengono e che siano aggiunti agli alimenti sotto forma di estratti o concentrati, e che possono comportare «apporti nettamente superiori a quelli che potrebbero essere ingeriti nel quadro di una dieta adeguata e varia».

77 Nel caso di specie, la Commissione si è basata sul parere scientifico del 2017, le cui conclusioni riportate al punto 8 *supra* sono riprese ai considerando 7 e 8 del regolamento impugnato, per iscrivere, in particolare, nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006, l'«aloe-emodina» e l'«emodina», nonché «tutte le preparazioni in cui [sono presenti] tal[i] sostanz[e]», nonché le «preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]», sul fondamento dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, con la conseguenza che la loro aggiunta ad alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti è vietata.

78 Per quanto riguarda la prima condizione richiesta per vietare l'aggiunta di una sostanza o di un ingrediente contenente la sostanza ad alimenti o la sua utilizzazione nella produzione di alimenti, vale a dire la sua ingestione in quantità ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di ingerire in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori, il Tribunale constata che, con l'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, del regolamento impugnato, tutte le sostanze e le preparazioni di cui trattasi sono vietate, indipendentemente dalla quantità di HAD che contengono.

79 A tale riguardo, la Commissione ha indicato, ai considerando 8 e 9 del regolamento impugnato, che l'EFSA non era stata in grado di fornire indicazioni su una dose giornaliera di HAD che non desti preoccupazioni per la salute umana, il che risulta peraltro dalla conclusione del parere scientifico del 2017, come riprodotta al precedente punto 8. Nella sezione 2.7.2 del parere scientifico del 2017, intitolata «Exposure via normal diet» (esposizione attraverso una dieta normale), l'EFSA ha altresì indicato che le parti di piante contenenti HAD possono far parte di una dieta normale, ma che a seguito della richiesta di informazioni le parti interessate non avevano reso disponibili dati sulle concentrazioni di HAD presenti in tali parti di piante consumate.

80 Inoltre, dal considerando 10 del regolamento impugnato risulta che, durante la fabbricazione, è possibile rimuovere gli HAD dalle preparazioni botaniche mediante una serie di processi di filtraggio, ottenendo così prodotti che contengono solo tracce di tali sostanze sotto forma di impurezze.

81 Malgrado tali considerazioni, le disposizioni del regolamento impugnato riguardano l'«aloe-emodina» e l'«emodina», e «tutte le preparazioni in cui [sono] present[i] tal[i] sostanz[e]», e tutte le preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti HAD, a prescindere dalla quantità di HAD in esse presente.

82 La Commissione, dunque, sembra aver ritenuto che l'insufficienza di dati relativi ad una dose giornaliera che non desti preoccupazioni per la salute l'autorizzasse a supporre che non esista alcun livello di utilizzazione innocua degli HAD, cosicché essa poteva vietarli nella loro totalità.

83 Orbene, tale mancanza di soglia è contraria all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, da cui risulta, come menzionato al punto 75 *supra*, che la procedura di divieto ivi prevista presuppone che siano stati individuati effetti nocivi per la salute nel caso in cui sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali, o ingredienti contenenti tali sostanze, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella loro produzione in condizioni tali da comportare un'«ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia».

84 Non risulta peraltro dal parere scientifico del 2017, né da alcun elemento del fascicolo, che le disposizioni del regolamento impugnato siano state adottate per il fatto che le sostanze e le preparazioni di cui trattasi avrebbero rappresentato per altre ragioni un rischio potenziale per il consumatore.

85 Sebbene l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 1925/2006 investa la Commissione del potere di iscrivere nell'allegato III di tale regolamento sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali, o ingredienti contenenti tali sostanze, essa deve soddisfare le condizioni previste da tale disposizione.

86 Orbene, il divieto generale di aggiunta agli alimenti o di utilizzazione nella produzione di alimenti di sostanze e preparazioni contenenti determinate sostanze, come quelle di cui all'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato, a prescindere dalla quantità di tali sostanze presente, non è conforme alle condizioni richieste dall'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento.

87 Vero è che, dal considerando 20 del regolamento n. 1925/2006 risulta che gli operatori del settore alimentare, responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari che immettono sul mercato, assumono l'onere della prova quanto alla sicurezza dei loro prodotti. Tuttavia, in forza del medesimo considerando, solo nei casi in cui l'aggiunta di tale sostanza sotto forma di estratti o concentrati possa comportare apporti nettamente superiori a quelli che potrebbero essere ingeriti nel quadro di una dieta adeguata e varia, tale onere della prova incombe agli operatori del settore alimentare.

88 Tale conclusione è confermata dall'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione n. 307/2012, secondo cui, ai fini di tale regolamento le condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di una sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta varia ed equilibrata devono verificarsi in circostanze specifiche e vanno valutate caso per caso rispetto all'apporto medio della sostanza in questione nella popolazione adulta o in un altro determinato gruppo di popolazione per cui si siano presentate preoccupazioni per la salute.

89 Orbene, in assenza di dati sulle quantità di sostanza che possono «essere ingerit[e] nel quadro di una dieta adeguata e varia», ai sensi del considerando 20 del regolamento n. 1925/2006, o su quelle che ci si può «ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia», ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, di detto regolamento, un operatore del settore alimentare non è in grado di effettuare un confronto adeguato tra, da un lato, le quantità di una sostanza in condizioni normali di consumo e, dall'altro, le quantità della medesima sostanza nelle condizioni d'utilizzazione e di aggiunta sotto forma di concentrati.

90 Pertanto, l'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, del regolamento impugnato viola l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafo 1, di detto regolamento, in quanto vieta che gli HAD «aloe-emodina» e «emodina», e tutte le preparazioni in cui sono presenti tali sostanze, nonché le preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti HAD, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti, a prescindere dalla quantità di HAD di cui trattasi. Gli argomenti delle ricorrenti a tale proposito devono, quindi, essere accolti.

91 Da tutto quanto precede risulta che occorre annullare l'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, del regolamento impugnato, senza che sia necessario che il Tribunale si pronunci sugli altri motivi di ricorso e argomenti delle ricorrenti.

Sulle spese

92 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

93 La Commissione, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese, conformemente alla domanda delle ricorrenti.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

1) L'articolo 1, punto 1, prima, seconda e terza voce, e punto 2, del regolamento (UE) 2021/468 della Commissione, del 18 marzo 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene, è annullato.

2) La Commissione europea è condannata alle spese.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 13 novembre 2024.

Firme