Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (sixième chambre élargie)

13 novembre 2024*

« Protection des consommateurs – Substances faisant l'objet d'interdictions, de restrictions ou sous contrôle de l'Union – Article 8, paragraphes 1 et 2, et annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 – Interdiction des préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques – Article 1er, point 1, troisième mention, du règlement (UE) 2021/468 »

Dans l'affaire T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, établie à Amsterdam (Pays-Bas), représentée par Mes B. Van Vooren et P. Bogaert, avocats,

partie requérante,

contre

Commission européenne, représentée par Mmes B. Rous Demiri, I. Galindo Martín et M. K. Mifsud-Bonnici, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

LE TRIBUNAL (sixième chambre élargie),

composé de Mmes M. J. Costeira, présidente, M. Kancheva, MM. U. Öberg (rapporteur), P. Zilgalvis et Mme E. Tichy-Fisslberger, juges,

greffier : Mme M. Zwozdziak-Carbonne, administratrice,

vu la phase écrite de la procédure,

à la suite de l'audience du 26 juin 2023,

rend le présent

* Langue de procédure : l'anglais.

Arrêt

1 Par son recours fondé sur l'article 263 TFUE, la requérante, Aloe Vera of Europe BV, demande l'annulation du règlement (UE) 2021/468 de la Commission, du 18 mars 2021, modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques (JO 2021, L 96, p. 6, ci-après le « règlement attaqué »), en ce que, par l'article 1er, point 1, troisième mention, dudit règlement, la Commission européenne a inscrit les « [p]réparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO 2006, L 404, p. 26).

Antécédents du litige

2 La requérante est une société de droit néerlandais qui est l'une des filiales européennes du groupe international Aloe vera of America, Inc.. Ce groupe est spécialisé dans les produits à base d'*Aloe vera*. La requérante vend du gel de cette plante sous forme de boissons fabriquées à partir de la gelée issue de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera* (ci-après les « produits de la requérante »).

3 L'*Aloe vera* est une espèce d'*Aloe* dont la feuille est constituée de trois couches, à savoir, la première, correspondant à une épaisse pelure verte extérieure qui protège la plante contre les intempéries ; la deuxième, correspondant à une couche intermédiaire constituée d'un latex jaunâtre contenant des dérivés hydroxyanthracéniques (ci-après les « DHA ») et, la troisième, correspondant à une couche intérieure humide et transparente de liquide gélatineux qui contient les nutriments de la plante (ci-après le « gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera* ».

4 Les DHA forment une catégorie de substances chimiques à structure hétérogène et différente. Ils sont naturellement présents dans différentes espèces végétales, telles que certaines espèces d'*Aloe* ainsi que certains fruits et légumes. Ils sont largement utilisés dans les compléments alimentaires et les médicaments à base de plantes pour leur effet laxatif.

5 Le 29 juin 2016, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) d'évaluer les informations disponibles sur la sécurité d'utilisation des DHA de toute source dans les denrées alimentaires. Elle l'a également invitée à recommander une dose journalière pour les DHA ne suscitant pas d'inquiétudes quant à d'éventuels effets nocifs pour la santé pour la population générale et, le cas échéant, pour les sous-groupes vulnérables de la population.

6 Pour ce faire, la Commission s'est notamment fondée sur l'article 8, paragraphes 1 et 2, du règlement nº 1925/2006, ainsi que sur le règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 de la Commission, du 11 avril 2012, établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement nº 1925/2006 (JO 2012, L 102, p. 2).

7 Le 22 novembre 2017, l'EFSA a adopté un avis scientifique intitulé « Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food » (sécurité des dérivés hydroxyanthracéniques utilisés dans l'alimentation, ci-après l'« avis scientifique de 2017 »), dans lequel elle a conclu ce qui suit :

« [L]es hydroxyanthracènes, l'émodine, l'aloe-émodine et la substance de structure apparentée qu'est la dantrone [se sont] révélés génotoxiques in vitro. Les extraits d'*Aloe* se sont également révélés génotoxiques in vitro, en raison, très probablement – au moins partiellement –, selon les conclusions du groupe d'experts, des [DHA] qu'ils contiennent. Toutefois, le groupe d'experts a également noté que les extraits d'*Aloe* appauvris en hydroxyanthracènes contenaient un ou plusieurs composants génotoxiques supplémentaires.

En outre, il a été démontré que l'aloe-émodine était génotoxique chez les souris, que l'extrait de feuilles entières d'*Aloe* était cancérogène pour les rats et qu'il existait des preuves de cancérogénicité de la dantrone, qui est un analogue structural, chez les deux espèces de rongeurs. Étant donné que les extraits p[ouvai]ent contenir de l'aloe-émodine et de l'émodine, le groupe d'experts a estimé que les [DHA] devraient être considérés comme génotoxiques et cancérogènes, sauf s'il exist[ait] des données spécifiques établissant que ce n'[était] pas le cas, comme pour la rhéine, et que les extraits contenant des [DHA] pos[ai]ent un problème de sécurité bien que l'incertitude persist[ait]. Le groupe d'experts n'a pas été en mesure de formuler des avis sur une absorption alimentaire de [DHA] qui ne suscit[ait] pas de préoccupations quant aux effets nocifs pour la santé, pour la population en général et, le cas échéant, pour les sous-groupes vulnérables de la population. »

8 Sur le fondement des conclusions de l'avis scientifique de 2017, la Commission a présenté une proposition initiale de règlement en vue d'une discussion avec un groupe d'experts sur les compléments alimentaires et les aliments enrichis, le 22 juin 2018. Elle y a notamment proposé d'inscrire, sur le fondement de l'article 8, paragraphes 1 et 2, du règlement n° 1925/2006, « la feuille d'*Aloe* et ses préparations provenant d'espèces d'*Aloe* utilisées dans les compléments alimentaires à des fins laxatives » dans la liste des substances dont l'adjonction ou l'utilisation dans les aliments faisait l'objet d'une interdiction, figurant à l'annexe III, partie A, du règlement n° 1925/2006.

9 Le 4 mars 2020, un projet de règlement a été soumis à une consultation publique afin d'offrir à toutes les parties intéressées la possibilité de donner leur avis. Il prévoyait notamment d'interdire l'adjonction à des aliments ou l'utilisation dans la fabrication d'aliments des « extraits à partir des feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] ».

10 Le 10 juin 2020, la Commission a établi un rapport de synthèse de la réunion tenue avec la section intitulée « Législation alimentaire générale » du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après le « comité Scopaff »).

11 Le 5 octobre 2020, la Commission a présenté un projet de règlement révisé au comité Scopaff.

12 Il ressort du rapport de synthèse de la réunion du 5 octobre 2020 que le comité Scopaff a évoqué, sous la forme d'une déclaration, un seuil de quantification de DHA suivant lequel un niveau supérieur ou égal à 1 ppm d'aloe-émodine, d'émodine ou d'aloïne A et d'aloïne B dans certains produits constituerait une preuve évidente de la présence de ces substances dans lesdits produits.

13 Le 5 novembre 2020, le comité Scopaff a été consulté par la voie de la procédure écrite aux fins de l'émission d'un avis sur le projet de règlement de la Commission. À la suite de l'avis favorable rendu par ce dernier le 12 novembre 2020, ce projet de règlement a été examiné par le Parlement européen et par le Conseil de l'Union européenne.

14 Le 18 mars 2021, la Commission a adopté le règlement attaqué, par lequel elle a, par l'article 1, point 1, troisième mention, dudit règlement, inscrit les « préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] » à l'annexe III, partie A, du règlement nº 1925/2006.

15 À cet égard, au considérant 7 du règlement attaqué, la Commission a indiqué que « [l'EFSA] a[vait] constaté que les [DHA] [qu'étaient] l'aloe-émodine et l'émodine ainsi que la substance de structure apparentée qu'[était] la dantrone s'étaient révélés génotoxiques in vitro », que « [l]es extraits d'[*Aloe*] [s'étaient] également révélés génotoxiques in vitro, en raison, très probablement, des [DHA] présents dans les extraits », que, « [e]n outre, l'aloe-émodine s'[était] révélée génotoxique in vivo » et que « [l]'extrait de feuilles entières d'*Aloe* et la dantrone, qui [était] un analogue structural, [s'étaient] révélés cancérogènes ».

16 Le considérant 8 du règlement attaqué est libellé comme suit :

« Étant donné que les extraits p[ouvai]ent contenir de l'aloe-émodine et de l'émodine, l'[EFSA] a estimé que les [DHA] devraient être considérés comme génotoxiques et cancérogènes, sauf s'il exist[ait] des données spécifiques établissant que ce n'[était] pas le cas, et que les extraits contenant des [DHA] pos[ai]ent un problème de sécurité bien que l'incertitude persist[ait]. L'[EFSA] n'a pas été en mesure de recommander, pour les [DHA], une dose journalière ne suscitant pas d'inquiétude pour la santé humaine. »

17 Au considérant 9 du règlement attaqué, la Commission a également précisé que, « [e]u égard aux effets nocifs graves sur la santé qui [étaie]nt associés à l'utilisation dans les denrées alimentaires d'aloe-émodine, d'émodine, de dantrone et d'extraits d'*Aloe* contenant des [DHA] et étant donné qu'aucune dose journalière ne suscitant pas d'inquiétude pour la santé humaine n'a[vait] pu être fixée pour les [DHA], il conv[enai]t d'interdire ces substances, et que, par conséquent, il y a[vait] lieu d'inscrire l'aloe-émodine, l'émodine, la dantrone et les préparations d'*Aloe* contenant des [DHA] à l'annexe III, partie A, du règlement nº 1925/2006 ».

18 Enfin, au considérant 10 du règlement attaqué, la Commission a ajouté que, « [p]endant la fabrication, les [DHA] p[ouvai]ent être éliminés des préparations végétales au moyen d'une série de procédés de filtrage qui permett[ai]ent d'obtenir des produits qui ne cont[enai]ent que des traces de ces substances sous forme d'impuretés ».

Conclusions des parties

19 La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

– annuler le règlement attaqué en ce qu'il vise, en son article 1er, point 1, troisième mention, les « [p]réparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] » ;

– condamner la Commission aux dépens.

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

– rejeter le recours ;

– condamner la requérante aux dépens.

En droit

Sur la recevabilité d'un argument nouveau en cours d'instance

21 Dans la duplique, la Commission a exprimé des doutes quant à la recevabilité, au sens de l'article 84 du règlement de procédure du Tribunal, d'un « nouveau moyen » de la requérante présenté dans la réplique.

22 Ainsi, selon la Commission, la requérante aurait, dans la requête, affirmé que l'avis scientifique de 2017 ne démontrait aucun problème de sécurité en ce qui concerne le gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera* et aurait fondé son moyen sur la quantité de DHA contenue dans son produit. Or, dans la réplique, elle aurait fait valoir de nouveaux arguments, portant sur l'absence de preuves spécifiques, dans ledit avis, des effets nocifs de certains DHA présents dans les feuilles d'*Aloe vera*, à savoir de l'aloïne A et de l'aloïne B.

23 Le Tribunal constate que, comme l'indique la Commission, il a été demandé à l'EFSA d'examiner le lien éventuel entre l'absorption de DHA, en tant que groupe de substances, et les effets nocifs sur la santé. Il ne lui a en revanche pas été demandé de préciser la composition particulière des DHA pour chaque espèce végétale étudiée.

24 Néanmoins, au point 2.2 de l'avis scientifique de 2017, l'EFSA a indiqué que « les feuilles d'*Aloe vera* (L) cont[enai]ent de l'aloïne A et de l'aloïne B », qui sont deux DHA spécifiques.

25 Or, les produits de la requérante contiennent du gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera*. À cet égard, elle a fait valoir, dans la requête, que l'interdiction de l'adjonction à des aliments ou de l'utilisation dans la fabrication d'aliments de ses produits à base du gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera* ne reposait sur aucune base scientifique et que les seuls DHA présents dans ses produits étaient l'aloïne A et l'aloïne B. Son argumentation, soulevée dans la réplique, relative à l'absence de preuves concernant les effets nocifs de ces deux DHA spécifiques dans l'avis scientifique de 2017, constitue donc une corroboration et une expression plus spécifique de ses affirmations figurant dans la requête.

26 Dans le cadre d'une procédure contradictoire, un argument qui constitue l'ampliation d'un moyen énoncé antérieurement, directement ou implicitement, dans la requête et qui présente un lien étroit avec celui-ci, ne saurait être déclaré irrecevable. De plus, les arguments dont la substance présente un lien étroit avec un moyen énoncé dans la requête ne peuvent être considérés comme des moyens nouveaux au titre de l'article 84, paragraphe 1, du règlement de procédure et leur présentation est admise au stade de la réplique ou de l'audience (arrêt du 8 novembre 2018, "Pro NGO!"/Commission, T-454/17, EU:T:2018:755, point 70).

27 L'argumentation de la requérante présentée dans la réplique n'est donc pas nouvelle par rapport au moyen présenté dans la requête.

28 Partant, les doutes exprimés par la Commission quant à la recevabilité de ces arguments doivent être rejetés comme étant non fondés.

Sur le fond

29 Dans la requête, la requérante a invoqué un moyen unique, tiré d'une violation du principe de précaution. Lors de l'audience, la requérante a précisé que ce moyen devait s'entendre comme étant tiré, notamment, d'une violation de l'article 8 du règlement nº 1925/2006, de sorte qu'il n'y avait pas lieu pour le Tribunal de se prononcer sur la violation du principe de précaution en tant que tel. Elle a également précisé que ce moyen pouvait se comprendre comme se composant de quatre moyens.

30 Ainsi, le premier moyen, tel que reformulé, est tiré d'une violation de l'article 8, paragraphes 1 et 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006 et d'une erreur manifeste d'appréciation, en ce que, d'une part, il n'existerait aucune certitude scientifique quant à l'existence d'un effet nocif pour les préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe*, dont les préparations à base de gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera*, et que, d'autre part, un seuil de risque à cet égard n'aurait pas été établi.

31 Le deuxième moyen, tel que reformulé, est tiré de ce que la Commission, pour adopter le règlement attaqué, se serait fondée à tort sur la procédure écrite prévue à l'article 3, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 2011, établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO 2011, L 55, p. 13).

32 Le troisième moyen et le quatrième moyen, tels que reformulés, sont tirés, respectivement, de ce que l'article 1er, point 1, troisième mention, du règlement attaqué entraîne une interdiction totale arbitraire des préparations d'*Aloe vera*, qui inclut les préparations à base de gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera*, et d'une violation des principes de proportionnalité et de non-discrimination.

33 Le Tribunal estime opportun d'examiner d'abord l'argumentation de la requérante tirée de ce qu'aucun seuil de risque n'aurait été identifié pour les préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe*, dont les préparations à base de gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera*, conformément à l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006.

34 À cet égard, la requérante soutient que, aux termes de l'article 8, paragraphe 2, sous a, i), et sous b), du règlement nº 1925/2006, la Commission peut prendre la décision d'inscrire certaines substances ou les ingrédients les contenant sur une liste visant à interdire leur adjonction à des aliments ou leur utilisation dans la fabrication d'aliments, ou sur une liste visant à les mettre sous contrôle de l'Union.

35 La requérante fait notamment valoir que la Commission confond deux concepts distincts, à savoir le niveau de DHA pouvant être ajouté intentionnellement aux aliments sans soulever de préoccupations pour la santé et le niveau de DHA pouvant subsister dans les aliments en tant que résidus sans soulever de préoccupations pour la santé.

36 Concernant le premier concept, l'EFSA n'aurait pas été en mesure de recommander une dose journalière acceptable, car le mécanisme à l'origine de la génotoxicité de certains DHA restait à déterminer. Quant au second concept, une telle dose n'aurait pu être recommandée par manque

de données pertinentes. À cet égard, l'EFSA aurait expressément déclaré que les informations relatives au gel d'*Aloe vera* faisaient défaut. Ainsi, l'absence de recommandation d'une dose journalière sûre pour ledit gel ne serait pas due à des préoccupations liées à la génotoxicité, mais au manque de données.

37 Dès lors, en inscrivant les « préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] », ce qui inclut les préparations à base de gel de l'intérieur de la feuille d'*Aloe vera*, à l'annexe III, partie A, du règlement nº 1925/2006, sans établir de seuil de risque, la Commission n'aurait pas respecté l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006.

38 Selon la Commission, d'une part, le groupe d'experts n'a pas été en mesure de formuler des conseils sur une absorption quotidienne de DHA qui ne susciterait pas de préoccupations quant à leurs effets nocifs sur la santé, en raison de la préoccupation spécifique de leur génotoxicité. Or, en ce qui concerne la génotoxicité, aucun seuil de sécurité ne serait fixé, le système prévoyant que des substances génotoxiques ne puissent être intentionnellement ajoutées dans la chaîne alimentaire.

39 D'autre part, la Commission fait valoir que les produits de la requérante sont utilisés pour être ajoutés à des denrées alimentaires, ce qui peut entraîner des apports plus élevés de la substance en cause que si elle était consommée à l'état naturel. L'EFSA ne distinguerait par ailleurs pas selon que les DHA aient été intentionnellement ajoutés ou naturellement présents dans les aliments. Même à considérer que l'EFSA ait pu établir une distinction entre l'adjonction intentionnelle et non intentionnelle de DHA, cela ne l'aurait pas empêché de parvenir à sa conclusion sur les DHA en tant que catégorie de substances.

40 Dès lors, aucune quantité inoffensive des substances en cause n'aurait pu être établie. La Commission aurait donc agi dans les limites des conditions établies par le règlement nº 1925/2006.

41 Le Tribunal rappelle que, selon la jurisprudence, lorsque la Commission est appelée à effectuer des évaluations techniques ou scientifiques complexes, celle-ci dispose d'un large pouvoir d'appréciation. Dans une telle hypothèse, le contrôle juridictionnel est limité à la vérification du respect des règles de procédure, de l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, de l'absence d'erreur manifeste d'appréciation de ces faits ou de l'absence de détournement de pouvoir. Toutefois, concernant les conclusions de la Commission qui ne procèdent pas à des évaluations techniques ou scientifiques complexes, le contrôle juridictionnel du Tribunal est entier. De même, en ce qui concerne les questions de droit, le contrôle juridictionnel exercé par le Tribunal ne peut être qu'entier [voir, en ce sens, arrêt du 23 septembre 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Commission, T-549/19, EU:T:2020:444, point 47 (non publié) et jurisprudence citée].

42 Afin d'établir qu'une institution a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de faits complexes de nature à justifier l'annulation d'un acte, les éléments de preuve apportés par la partie requérante doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans cet acte. Sous réserve de cet examen de plausibilité, il n'appartient pas au Tribunal de substituer son appréciation de faits complexes à celle de l'auteur de cette décision. Toutefois, la limitation du contrôle du juge de l'Union européenne n'affecte pas le devoir de celui-ci de vérifier l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, leur fiabilité et leur cohérence ainsi que de contrôler si ces éléments constituent l'ensemble des données pertinentes devant être

prises en considération pour apprécier une situation complexe et s'ils sont de nature à étayer les conclusions qui en sont tirées (voir arrêt du 11 février 2015, Espagne/Commission, T-204/11, EU:T:2015:91, points 32 et 33 et jurisprudence citée).

43 En outre, la marge d'appréciation des autorités de l'Union, impliquant un contrôle juridictionnel limité de son exercice, ne concerne pas exclusivement la nature et la portée des dispositions à prendre, mais s'applique aussi, dans une certaine mesure, à la constatation des données de base. Toutefois, un tel contrôle juridictionnel, même s'il a une portée limitée, requiert que les autorités de l'Union, auteurs de l'acte en cause, soient en mesure d'établir devant le juge de l'Union que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte a entendu régir (voir arrêt du 8 juillet 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, points 33 et 34 et jurisprudence citée ; arrêts du 30 avril 2015, Polynt et Sitre/ECHA, T-134/13, non publié, EU:T:2015:254, point 53, et du 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, point 164).

44 Quant aux questions de droit pour lesquelles le Tribunal exerce un contrôle entier, elles incluent l'interprétation qu'il convient de faire de dispositions juridiques sur la base d'éléments objectifs ainsi que la vérification que les conditions d'application d'une telle disposition se trouvent ou non réunies (voir, en ce sens et par analogie, arrêts du 11 juillet 1985, Remia e.a./Commission, 42/84, EU:C:1985:327, point 34, et du 9 novembre 2022, Cambodge et CRF/Commission, T-246/19, EU:T:2022:694, point 45).

45 L'article 8 du règlement nº 1925/2006 définit la procédure à appliquer pour inscrire une substance autre que des vitamines ou des minéraux, ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des minéraux, à l'annexe III dudit règlement, qui contient des listes de ces substances, dont l'adjonction à des aliments ou l'utilisation dans la fabrication d'aliments font l'objet d'une interdiction ou sont soumises à des conditions ou à l'égard desquelles il existe une incertitude scientifique.

46 À cet égard, l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 1925/2006 dispose que la procédure d'interdiction, de restriction ou de mise sous contrôle de l'Union est appliquée si une substance autre que des vitamines ou des minéraux, ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des minéraux, est ajouté à des aliments ou utilisé dans la fabrication d'aliments, de sorte qu'il en résulterait une ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

47 En outre, aux termes de l'article 8, paragraphe 2, du règlement nº 1925/2006, la Commission peut, de sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, prendre la décision, après une évaluation dans chaque cas par l'EFSA des informations disponibles, d'inscrire, si nécessaire, la substance ou l'ingrédient en cause à l'annexe III dudit règlement. En particulier, l'article 8, paragraphe 2, sous a) et b), du règlement nº 1925/2006 indique ce qui suit :

« [...]

a) si un effet nocif pour la santé a été identifié, la substance et/ou l'ingrédient la contenant est inscrit :

i) soit à l'annexe III, partie A, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite ;
ii) soit à l'annexe III, partie B, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments n'est autorisée que dans les conditions qui y sont spécifiées ;

b) si la possibilité d'effets nocifs pour la santé est identifiée, mais qu'il subsiste une incertitude scientifique, la substance est inscrite à l'annexe III, partie C. »

48 Il résulte en outre du considérant 2 du règlement nº 1925/2006 que ce règlement a pour objet de « réglementer l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires ainsi que l'utilisation d'un certain nombre d'autres substances ou ingrédients contenant des substances autres que les vitamines ou les minéraux qui sont ajoutés à des denrées alimentaires ou utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires de sorte qu'il en résulte une ingestion de quantités dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré et varié ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur ».

49 Le Tribunal relève que la procédure instituée par l'article 8 du règlement nº 1925/2006 se caractérise par le rôle essentiel attribué à une évaluation scientifique par l'EFSA de l'effet de l'adjonction d'une substance ou d'un ingrédient la contenant à des aliments ou de son utilisation dans la fabrication d'aliments. En effet, la Commission n'étant pas en mesure de porter des appréciations scientifiques concernant l'identification de leurs éventuels effets nocifs pour la santé, la consultation obligatoire de l'EFSA est destinée à lui fournir les éléments d'appréciation scientifique indispensables afin de lui permettre de déterminer, en pleine connaissance de cause, les mesures propres à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique.

50 L'article 8, paragraphe 2, du règlement nº 1925/2006 doit être lu conjointement avec l'article 8, paragraphe 1, de ce règlement, de sorte que la Commission peut prendre la décision d'interdire ou d'autoriser dans des conditions spécifiées l'adjonction à des aliments ou l'utilisation dans la fabrication d'aliments d'une substance, autre que des vitamines ou des minéraux, ou d'un ingrédient la contenant, voire de placer une substance sous contrôle de l'Union, sous réserve de certaines conditions, essentiellement lorsqu'un risque est créé, le cas échéant potentiel, en particulier en cas d'ingestion de quantités de la substance en cause dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré ou varié ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

51 Ainsi, plus spécifiquement, aux termes de l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006, lu à la lumière de l'article 8, paragraphe 1, de ce règlement, il existe deux conditions pour que l'adjonction à des aliments ou l'utilisation dans la fabrication d'aliments d'une substance ou d'un ingrédient la contenant puisse être interdite, à savoir, d'une part, le fait qu'il en résulte « une ingestion de quantités de la substance en cause dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié et/ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur » et, d'autre part, le fait qu'un « effet nocif pour la santé a[it] été identifié ».

52 Une telle interprétation est confirmée par la lecture du considérant 20 du règlement nº 1925/2006, dans lequel une distinction est faite entre l'ingestion de substances, autres que des vitamines ou des minéraux, ou d'ingrédients dans des conditions normales, qui ne doit pas être réglementée, et

l'ingestion de telles substances ou des ingrédients qui en contiennent qui sont ajoutés aux denrées alimentaires sous forme d'extraits ou de concentrés, et qui peuvent entraîner « des apports nettement supérieurs à ceux qui pourraient être ingérés dans le cadre d'un régime adéquat et varié ».

53 En l'espèce, la Commission s'est fondée sur l'avis scientifique de 2017, dont les conclusions reproduites au point 7 ci-dessus sont reprises aux considérants 7 et 8 du règlement attaqué, pour inscrire, à l'annexe III, partie A, du règlement nº 1925/2006, les « préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] », sur le fondement de l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006, de sorte que leur adjonction à des aliments ou leur utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite.

54 S'agissant de la première condition requise pour interdire l'adjonction d'une substance ou d'un ingrédient la contenant à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments, à savoir l'ingestion de quantités dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur, le Tribunal constate que, par l'article 1er, point 1, troisième mention, du règlement attaqué, toutes les « préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] » sont interdites, indépendamment de la quantité de DHA qu'elles contiennent.

55 À cet égard, la Commission a indiqué, aux considérants 8 et 9 du règlement attaqué, que l'EFSA n'a pas été en mesure de recommander, pour les DHA, une dose journalière ne suscitant pas d'inquiétude pour la santé humaine, ce qui ressort par ailleurs de la conclusion de l'avis scientifique de 2017, telle que reproduite au point 7 ci-dessus. À la section 2.7.2 de l'avis scientifique de 2017, intitulée « Exposure via normal diet » (exposition par le biais d'un régime alimentaire normal), l'EFSA a également indiqué que les parties de plantes contenant des DHA pouvaient faire partie d'un régime normal, mais qu'aucune donnée sur les concentrations de DHA présents dans ces parties de plantes consommées n'avait été rendue disponible par les parties intéressées à la suite de l'appel à données.

56 De plus, il ressort du considérant 10 du règlement attaqué que, pendant la fabrication, les DHA peuvent être éliminés des préparations végétales au moyen d'une série de procédés de filtrage qui permettent d'obtenir des produits qui ne contiennent que des traces de ces substances sous forme d'impuretés.

57 Malgré ces considérations, le règlement attaqué vise, à son article 1er, point 1, troisième mention, toutes les « [p]réparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] », indépendamment de la quantité de DHA qui y est présente.

58 La Commission semble donc avoir considéré que l'insuffisance de données portant sur une dose journalière ne suscitant pas d'inquiétude pour la santé l'autorisait à supposer qu'il n'existait aucun niveau d'utilisation inoffensive des DHA, de sorte qu'elle pouvait les interdire dans leur totalité.

59 Or, cette absence de seuil est contraire à l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006, lu conjointement avec l'article 8, paragraphe 1, de ce règlement, dont il ressort, ainsi que mentionné au point 33 ci-dessus, que la procédure d'interdiction qui y est prévue suppose qu'un effet nocif pour la santé ait été identifié dans le cas où des substances autres que les vitamines ou les minéraux, ou les ingrédients les contenant, sont ajoutées à des aliments ou

utilisées dans leur fabrication, de sorte qu'il en résulte une « ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié ».

60 Il ne ressort par ailleurs pas de l'avis scientifique de 2017, ni d'aucun élément du dossier que l'article 1er, point 1, troisième mention, du règlement attaqué aurait été adopté du fait que les préparations en cause auraient représenté pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

61 Si l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 1925/2006 investit la Commission du pouvoir d'inscrire des substances, autres que des vitamines ou des minéraux, ou des ingrédients contenant ces substances, à l'annexe III de ce règlement, elle doit satisfaire aux conditions prévues par cette disposition.

62 Or, l'interdiction générale de l'adjonction à des aliments ou l'utilisation dans la fabrication des aliments de préparations contenant certaines substances, telles que celle visée par le règlement attaqué à son article 1er, point 1, troisième mention, indépendamment de la quantité de ces substances présente dans lesdites préparations, n'est pas conforme aux conditions exigées par l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006, lu conjointement avec l'article 8, paragraphe 1, de ce règlement.

63 Certes, il résulte du considérant 20 du règlement nº 1925/2006 que les exploitants du secteur alimentaire, responsables de la sécurité des produits alimentaires qu'ils mettent sur le marché, assument la charge de la preuve quant à la sécurité de leurs produits. Toutefois, en vertu de ce même considérant, ce n'est que dans les cas où l'adjonction de cette substance sous forme d'extraits ou de concentrés peut entraîner des apports nettement supérieurs à ceux qui pourraient être ingérés dans le cadre d'un régime adéquat et varié que cette charge de la preuve incombe aux exploitants du secteur alimentaire.

64 Cette conclusion est confirmée à l'article 3, paragraphe 3, du règlement d'exécution nº 307/2012, selon lequel, aux fins de ce règlement, les conditions entraînant l'ingestion de la substance concernée dans des quantités dépassant considérablement celles auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée surviennent dans des circonstances réelles et sont évaluées au cas par cas, par comparaison à la quantité moyenne de cette substance ingérée par la population adulte générale ou d'autres groupes de population particuliers chez lesquels des problèmes de santé ont été soulevés.

65 Or, en l'absence de données sur les quantités de substance qui peuvent « être ingérées dans le cadre d'un régime adéquat et varié », au sens du considérant 20 du règlement nº 1925/2006, ou sur celles qui sont « raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié », au sens de l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, un exploitant du secteur alimentaire n'est pas en mesure d'effectuer une comparaison adéquate entre, d'une part, les quantités d'une substance dans des conditions normales de consommation et, d'autre part, les quantités de cette même substance dans les conditions d'utilisation et d'adjonction sous forme de concentrés.

66 Partant, l'article 1er, point 1, troisième mention, du règlement attaqué viole l'article 8, paragraphe 2, sous a), i), du règlement nº 1925/2006, lu conjointement avec l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, en ce qu'elle interdit que toutes les « préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des [DHA] », indépendamment de la quantité de DHA qu'elles contiennent, soient ajoutées à des aliments ou utilisées dans la fabrication d'aliments.

67 Il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu d'accueillir le premier moyen, tiré d'une violation de l'article 8, paragraphes 1 et 2, du règlement nº 1925/2006 et d'une erreur manifeste d'appréciation, et d'annuler l'article 1er, point 1, troisième mention, du règlement attaqué, sans qu'il soit nécessaire pour le Tribunal de se prononcer sur les autres moyens et arguments de la requérante.

Sur les dépens

68 Aux termes de l'article 134, paragraphe 1, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.

69 La Commission ayant succombé, il y a lieu de la condamner aux dépens, conformément aux conclusions de la requérante, y compris ceux afférents à la procédure de référé.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (sixième chambre élargie)

déclare et arrête :

1) L'article 1er, point 1, troisième mention, du règlement (UE) 2021/468 de la Commission, du 18 mars 2021, modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques, par lequel les « préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ont été inscrites à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, est annulé.

2) La Commission européenne est condamnée aux dépens, y compris ceux afférents à la procédure de référé.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 13 novembre 2024.

Signatures