Repertoriul jurisprudenței

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 – Interdicția preparatelor din frunze de specii de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen – Articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din Regulamentul (UE) 2021/468”

În cauza T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, cu sediul în Amsterdam (Țările de Jos), reprezentată de B. Van Vooren și P. Bogaert, avocați,

reclamantă,

împotriva

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

pârâtă,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă),

compus din doamnele M. J. Costeira, președintă, și M. Kancheva, domnii U. Öberg (raportor) și 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 26 iunie 2023,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin acțiunea întemeiată pe articolul 263 TFUE, reclamanta, Aloe Vera of Europe BV, 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

* Limba de procedură: engleza.

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 a treia mențiune din regulamentul menționat, Comisia Europeană a inclus „[p]reparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen” în partea A 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 Reclamanta este o societate de drept olandez care este una dintre filialele europene ale grupului internațional Aloe vera of America, Inc. Acest grup este specializat în produsele pe bază de *Aloe vera*. Reclamanta vinde gel din această plantă sub formă de băuturi fabricate din gelatina provenită din interiorul frunzei de *Aloe vera* (denumite în continuare „produsele reclamantei”).

3 *Aloe vera* este o specie de aloe a cărei frunză este constituită din trei straturi, și anume, primul, care corespunde unei coji verzi exterioare ce protejează planta împotriva intemperiilor; al doilea, care corespunde unui strat intermediar format dintr-un latex gălbui care conține derivați de hidroxiantracen (denumiți în continuare „HAD”) și, al treilea, care corespunde unui strat interior umed și transparent de lichid gelatinos care conține nutrienții plantei (denumit în continuare „gel din interiorul frunzei de *Aloe vera*”.

4 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.

5 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.

6 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).

7 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 ce 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."

8 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 printre altele includerea, în temeiul articolului 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, 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 făcea obiectul unei interdicții, care figurează în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006.

9 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 printre altele interzicerea adăugării în alimente sau a utilizării în fabricarea de alimente a „extractelor din frunzele speciilor de *Aloe* care conțin [HAD]".

10 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").

11 La 5 octombrie 2020, Comisia a prezentat Comitetului Scopaff un proiect de regulament revizuit.

12 Din raportul de sinteză al reuniunii din 5 octombrie 2020 reiese că, sub forma unei declarații, Comitetul Scopaff a evocat un prag de cuantificare al HAD, potrivit căruia un nivel mai mare sau egal cu 1 ppm de aloe-emodină, de emodină sau de aloină A și de aloină B în anumite produse ar constitui o dovadă evidentă a prezenței acestor substanțe în produsele respective.

13 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.

14 La 18 martie 2021, Comisia a adoptat regulamentul atacat, prin care, prin articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din regulamentul menționat, a inclus „preparatele din frunzele speciilor de *Aloe* care conțin [HAD]" în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006.

15 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".

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

„Având în vedere faptul că aloe-emodina și emodina pot fi conținute în extracte, autoritatea 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."

17 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 (CE) nr. 1925/2006".

18 În sfârșit, 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".

Concluziile părților

19 Reclamanta solicită Tribunalului:

– anularea regulamentului atacat în măsura în care vizează, la articolul 1 punctul 1 a treia mențiune, „[p]reparate din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]";

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

20 Comisia solicită Tribunalului:

– respingerea acțiunii;

– obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Cu privire la admisibilitatea unui argument nou pe parcursul procesului

21 În duplică, Comisia a exprimat îndoieli cu privire la admisibilitatea, în sensul articolului 84 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, a unui „motiv nou" invocat de reclamantă, prezentat în replică.

22 Astfel, potrivit Comisiei, reclamanta ar fi afirmat în cererea introductivă că avizul științific din 2017 nu demonstra nicio problemă de siguranță în ceea ce privește gelul din interiorul frunzei de *Aloe vera* și și-ar fi întemeiat motivarea pe cantitatea de HAD conținută în produsul său. Or, în

replică, aceasta ar fi invocat argumente noi referitoare la lipsa unor probe specifice, în avizul menționat, cu privire la efectele nocive ale anumitor HAD prezenți în frunzele de *Aloe vera*, și anume aloina A și aloina B.

23 Tribunalul constată că, astfel cum arată Comisia, s-a solicitat EFSA să examineze eventuala legătură dintre absorbția HAD, în calitate de grup de substanțe, și efectele nocive asupra sănătății. În schimb, acesteia nu i s-a solicitat să precizeze compoziția specifică a HAD pentru fiecare specie de plante studiată.

24 Cu toate acestea, la punctul 2.2 din avizul științific din 2017, EFSA a arătat că „frunzele de *Aloe vera* (L) conțin[eau] aloina A și aloina B”, care sunt doi HAD specifici.

25 Or, produsele reclamantei conțin gel din interiorul frunzei de *Aloe vera*. În această privință, ea a susținut în cererea introductivă că interzicerea adăugării în alimente sau a utilizării în fabricarea unor alimente a produselor sale pe bază de gel din interiorul frunzei de *Aloe vera* nu avea niciun temei științific și că singurii HAD prezenți în produsele sale erau aloina A și aloina B. Prin urmare, argumentul său invocat în replică, referitor la lipsa de probe privind efectele nocive ale acestor doi HAD specifici în avizul științific din 2017, constituie o coroborare și o exprimare mai precisă a afirmațiilor sale din cerere.

26 În cadrul unei proceduri în contradictoriu, un argument care constituie dezvoltarea unui motiv enunțat anterior, direct sau implicit, în cererea introductivă și care prezintă o legătură strânsă cu acesta nu poate fi declarat inadmisibil. În plus, argumentele al căror conținut prezintă o legătură strânsă cu un motiv enunțat în cererea introductivă nu pot fi considerate motive noi în temeiul articolului 84 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, iar prezentarea lor este admisă în stadiul replicii sau al ședinței (Hotărârea din 8 noiembrie 2018, „Pro NGO!”/Comisia, T-454/17, EU:T:2018:755, punctul 70).

27 Argumentația reclamantei prezentată în replică nu este, așadar, nouă în raport cu motivul prezentat în cererea introductivă.

28 Prin urmare, îndoielile exprimate de Comisie cu privire la admisibilitatea acestor argumente trebuie respinse ca nefondate.

Cu privire la fond

29 În cererea introductivă, reclamanta a invocat un motiv unic, întemeiat pe încălcarea principiului precauției. În ședință, reclamanta a precizat că acest motiv trebuia înțeles ca fiind întemeiat în special pe o încălcare a articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, astfel încât nu era necesar ca Tribunalul să se pronunțe cu privire la încălcarea principiului precauției ca atare. Ea a precizat de asemenea că acest motiv putea fi înțeles ca fiind compus din patru motive.

30 Astfel, primul motiv, așa cum a fost reformulat, este întemeiat pe încălcarea articolului 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 și pe o eroare vădită de apreciere, întrucât, pe de o parte, nu ar exista nicio certitudine științifică în ceea ce privește existența unui efect nociv pentru preparatele din frunze ale speciilor de *Aloe*, printre care preparatele pe bază de gel din interiorul frunzei de *Aloe vera*, iar, pe de altă parte, nu ar fi fost stabilit un prag de risc în această privință.

31 Al doilea motiv, astfel cum a fost reformulat, se întemeiază pe faptul că, pentru a adopta regulamentul atacat, Comisia s-ar fi întemeiat în mod eronat pe procedura scrisă prevăzută la articolul 3 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO 2011, L 55, p. 13).

32 Al treilea și al patrulea motiv, astfel cum au fost reformulate, sunt întemeiate pe faptul că articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din regulamentul atacat instituie o interdicție totală arbitrară a preparatelor de *Aloe vera*, care include preparatele pe bază de gel din interiorul frunzei de *Aloe vera*, și, respectiv, pe o încălcare a principiilor proporționalității și nediscriminării.

33 Tribunalul consideră oportun să examineze mai întâi argumentația reclamantei întemeiată pe faptul că nu ar fi fost identificat niciun prag de risc pentru preparatele din frunzele speciilor de *Aloe*, printre care preparatele pe bază de gel din interiorul frunzei de *Aloe vera*, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006.

34 În această privință, reclamanta susține că, potrivit articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) și litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006, Comisia poate lua decizia de a include anumite substanțe sau ingredientele care le conțin pe o listă pentru a le interzice în produse alimentare sau utilizarea lor în producția de produse alimentare ori pe o listă pentru a le pune sub control la nivelul Uniunii.

35 Reclamanta susține în special că Comisia confundă două concepte distincte, și anume nivelul de HAD care pot fi adăugați în mod intenționat în alimente fără a genera îngrijorări pentru sănătate și nivelul de HAD care pot subzista în alimente ca reziduuri fără a genera îngrijorări pentru sănătate.

36 În ceea ce privește primul concept, EFSA nu ar fi fost în măsură să recomande o doză zilnică acceptabilă, întrucât mecanismul aflat la originea genotoxicității anumitor HAD rămânea să fie stabilit. În ceea ce privește al doilea concept, o astfel de doză nu ar fi putut fi recomandată din cauza lipsei de date relevante. În această privință, EFSA ar fi declarat în mod expres că informațiile referitoare la gelul de *Aloe vera* lipseau. Astfel, lipsa recomandării unei doze zilnice sigure pentru gelul menționat nu s-ar datora unor îngrijorări legate de genotoxicitate, ci absenței datelor.

37 Prin urmare, prin înscrierea „preparatelor din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”, care includ preparatele pe bază de gel din interiorul frunzei de *Aloe vera*, în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006, fără a stabili un prag de risc, Comisia nu ar fi respectat articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006.

38 Potrivit Comisiei, pe de o parte, grupul de experți nu a fost în măsură să formuleze recomandări cu privire la o absorbție zilnică a HAD, care să nu genereze îngrijorări cu privire la efectele lor nocive asupra sănătății, din cauza îngrijorării specifice legate de genotoxicitatea lor. Or, în ceea ce privește genotoxicitatea, nu ar fi stabilit niciun prag de siguranță, sistemul prevăzând că substanțele genotoxice nu pot fi adăugate intenționat în lanțul alimentar.

39 Pe de altă parte, Comisia susține că produsele reclamantei sunt utilizate pentru a fi adăugate în produse alimentare, ceea ce poate determina aporturi mai ridicate ale substanței în cauză decât dacă aceasta ar fi consumată în stare naturală. EFSA nu ar face distincție, pe de altă parte, între

HAD care au fost adăugați în mod intenționat și cei care sunt prezenți în mod natural în alimente. Chiar dacă s-ar considera că EFSA a putut stabili o distincție între adăugarea intenționată și neintenționată de HAD, acest lucru nu ar fi împiedicat-o să ajungă la concluzia sa cu privire la HAD ca o categorie de substanțe.

40 Prin urmare, nu ar fi putut fi stabilită nicio cantitate inofensivă din substanțele în cauză. Comisia ar fi acționat, așadar, în limitele condițiilor stabilite de Regulamentul nr. 1925/2006.

41 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].

42 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. Cu toate acestea, limitarea controlului instanței Uniunii Europene nu aduce atingere obligației acesteia 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).

43 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).

44 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).

45 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.

46 În această privință, 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.

47 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.”

48 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”.

49 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 fabricarea 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.

50 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.

51 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”.

52 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”.

53 În speță, Comisia s-a întemeiat pe avizul științific din 2017, ale cărui concluzii reproduse la punctul 7 de mai sus sunt reluate în considerentele (7) și (8) ale regulamentului atacat, pentru a înscrie, în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006, „preparatele din frunzele speciilor 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 fabricarea de alimente este interzisă.

54 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 fabricarea 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 a treia mențiune din regulamentul atacat, toate „preparatele din frunze ale speciilor de *Aloe* care conțin [HAD]” sunt interzise, indiferent de cantitatea de ADH pe care o conțin.

55 În această privință, Comisia a arătat, în considerentele (8) și (9) ale regulamentului atacat, că EFSA nu a fost în măsură să recomande, pentru HAD, o doză zilnică care să nu suscite preocupări pentru sănătatea umană, ceea ce reiese, pe de altă parte, din concluzia avizului științific din 2017, astfel cum a fost reprodusă la punctul 7 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.

56 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.

57 În pofida acestor considerații, regulamentul atacat vizează, la articolul 1 punctul 1 a treia mențiune, toate „[p]reparate din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”, indiferent de cantitatea de HAD prezentă în acestea.

58 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 îi putea interzice în totalitate.

59 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 33 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”.

60 Pe de altă parte, nu reiese din avizul științific din 2017 și nici din vreun element din dosar că articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din regulamentul atacat ar fi fost adoptat ca urmare a faptului că preparatele în cauză ar fi reprezentat pentru alte motive un risc potențial pentru consumator.

61 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.

62 Or, interdicția generală de adăugare în alimente sau de utilizare în fabricarea alimentelor a unor preparate care conțin anumite substanțe, precum cea prevăzută de regulamentul atacat la articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din acesta, indiferent de cantitatea acestor substanțe prezentă în preparatele respective, 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.

63 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.

64 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.

65 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.

66 Prin urmare, articolul 1 alineatul (1) a treia mențiune 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, în măsura în care interzice ca toate „preparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin [HAD]”, indiferent de cantitatea de HAD pe care o conțin, să fie adăugate la alimente sau utilizate la fabricarea de alimente.

67 Rezultă din cele ce precedă că este necesar să se admită primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1925/2006 și pe o eroare vădită de apreciere, și să se anuleze articolul 1 punctul 1 a treia mențiune din regulamentul atacat, fără a fi necesar ca Tribunalul să se pronunțe cu privire la celelalte motive și argumente ale reclamantei.

Cu privire la cheltuielile de judecată

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

69 Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor reclamantei, inclusiv a cheltuielilor de judecată aferente procedurii de măsuri provizorii.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă)

declară și hotărăște:

1) **Anulează articolul 1 punctul 1 a treia mențiune 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, prin care „preparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen” au fost incluse în partea A 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.

2) **Obligă Comisia Europeană la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a celor aferente procedurii măsurilor provizorii.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

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

Semnături