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 di preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene – Articolo 1, punto 1, terza voce, del regolamento (UE) 2021/468»

Nella causa T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, con sede in Amsterdam (Paesi Bassi), rappresentata da B. Van Vooren e P. Bogaert, avvocati,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata da B. Rous Demiri, I. Galindo Martín e K. Mifsud-Bonnici, 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 26 giugno 2023,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con il suo ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la Aloe Vera of Europe BV, ricorrente, chiede 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

* Lingua processuale: l'inglese.

per quanto riguarda le specie botaniche 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, terza voce, di detto regolamento, la Commissione europea ha inserito le «[p]reparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene» nell'allegato III, parte A, 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 ricorrente è una società di diritto dei Paesi Bassi che è una delle controllate europee del gruppo internazionale Aloe vera of America, Inc. Tale gruppo è specializzato nei prodotti a base di *Aloe vera*. La ricorrente vende gel di tale pianta sotto forma di bevande prodotte a partire dalla gelatina ottenuta dall'interno delle foglie di *Aloe vera* (in prosieguo: i «prodotti della ricorrente»).

3 L'*Aloe vera* è una specie di *Aloe* la cui foglia è costituita da tre strati, il primo, corrispondente a una spessa buccia verde esterna che protegge la pianta dalle intemperie; il secondo, corrispondente ad uno strato intermedio costituito da un lattice giallastro contenente derivati dell'idrossiantracene (in prosieguo: gli «HAD»), e il terzo, corrispondente ad uno strato interno umido e trasparente di liquido gelatinoso contenente le sostanze nutritive della pianta (in prosieguo: il «gel dell'interno della foglia di *Aloe vera*».

4 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.

5 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.

6 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 d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 (GU 2012, L 102, pag. 2).

7 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».

8 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, segnatamente, di iscrivere, sulla base dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1925/2006, da un lato, «la foglia di *Aloe* e le sue preparazioni a base di 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.

9 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, in particolare, di vietare l'aggiunta agli alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti degli «estratti a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]».

10 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»).

11 Il 5 ottobre 2020 la Commissione ha presentato un progetto di regolamento riveduto al comitato Scopaff.

12 Dalla relazione di sintesi della riunione del 5 ottobre 2020 emerge che il comitato Scopaff ha menzionato, sotto forma di una dichiarazione, un limite di quantificazione degli DHA secondo il quale un livello superiore o pari a 1 ppm di aloe-emodina, emodina o aloina A e aloina B in taluni prodotti costituirebbe una prova evidente della presenza di tali sostanze nei detti prodotti.

13 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.

14 Il 18 marzo 2021 la Commissione ha adottato il regolamento impugnato, con il quale, all'articolo 1, punto 1, terza voce, di detto regolamento, ha iscritto le «preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]» nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006.

15 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] dimostrati genotossici in vitro», che «[a]nche gli estratti di aloe si [erano] dimostrati genotossici in vitro, molto probabilmente a causa della

presenza di derivati dell'idrossiantracene», 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».

16 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».

17 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».

18 Infine, 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».

Conclusioni delle parti

19 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

– annullare il regolamento impugnato nella parte in cui riguarda, al suo articolo 1, punto 1, terza voce, le «[p]reparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]»;

– condannare la Commissione alle spese.

20 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

– respingere il ricorso;

– condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

Sulla ricevibilità di un argomento nuovo in corso di causa

21 Nella controreplica, la Commissione ha espresso dubbi quanto alla ricevibilità, ai sensi dell'articolo 84 del regolamento di procedura del Tribunale, di un «nuovo motivo di ricorso» della ricorrente presentato nella replica.

22 Infatti, secondo la Commissione, la ricorrente avrebbe affermato, nel ricorso, che il parere scientifico del 2017 non dimostrava alcun problema di sicurezza per quanto riguarda il gel dell'interno della foglia di *Aloe vera* e avrebbe fondato il suo motivo di ricorso sulla quantità di HAD contenuta nel suo prodotto. Orbene, nella replica, essa avrebbe fatto valere nuovi argomenti, vertenti sull'assenza di prove specifiche, in detto parere, degli effetti nocivi di taluni HAD presenti nelle foglie di *Aloe vera*, vale a dire dell'aloina A e dell'aloina B.

23 Il Tribunale constata che, come indicato dalla Commissione, è stato chiesto all'EFSA di esaminare l'eventuale nesso tra l'assunzione di HAD, in quanto gruppo di sostanze, e gli effetti nocivi per la salute. Non le è stato chiesto, al contrario, di precisare la composizione particolare degli HAD per ciascuna specie vegetale studiata.

24 Tuttavia, al punto 2.2 del parere scientifico del 2017, l'EFSA ha indicato che «le foglie di *aloe vera* (L) cont[eneva]no aloina A e aloina B», che sono due HAD specifici.

25 Orbene, i prodotti della ricorrente contengono il gel dell'interno della foglia di *Aloe vera*. A tale proposito, essa ha rilevato, nel ricorso, che il divieto di aggiunta ad alimenti o di utilizzazione nella produzione di alimenti dei suoi prodotti a base di gel dell'interno della foglia di *Aloe vera* non era fondato su alcuna base scientifica e che gli unici HAD presenti nei suoi prodotti erano l'aloina A e l'aloina B. La sua tesi, sollevata nella replica, relativa all'assenza di prove riguardanti gli effetti nocivi di tali due HAD specifici nel parere scientifico del 2017 costituisce quindi una conferma e un'espressione più specifica delle sue affermazioni contenute nel ricorso.

26 Nell'ambito di un procedimento in contraddittorio, un argomento che costituisca l'ampliamento di un motivo precedentemente dedotto, direttamente o implicitamente, nel ricorso e che sia strettamente connesso con questo, non può essere dichiarato irricevibile. Inoltre, gli argomenti la cui sostanza presenta uno stretto nesso con un motivo enunciato nel ricorso non possono essere considerati motivi nuovi ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento di procedura e la loro presentazione è ammessa nella fase della replica o dell'udienza (sentenza dell'8 novembre 2018, «Pro NGO!»/Commissione, T-454/17, EU:T:2018:755, punto 70).

27 L'argomento della ricorrente presentato nella replica non è quindi nuovo rispetto al motivo presentato nel ricorso.

28 Pertanto, i dubbi espressi dalla Commissione quanto alla ricevibilità di tali argomenti devono essere respinti in quanto infondati.

Nel merito

29 Nel ricorso, la ricorrente ha dedotto un motivo unico, vertente su una violazione del principio di precauzione. In udienza, la ricorrente ha precisato che tale motivo doveva intendersi come vertente, in particolare, su una violazione dell'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006, cosicché il Tribunale non era tenuto a pronunciarsi sulla violazione del principio di precauzione in quanto tale. Essa ha precisato, altresì, che tale motivo di ricorso poteva essere inteso come composto da quattro motivi.

30 Pertanto, il primo motivo di ricorso, come riformulato, verte su una violazione dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006 e su un errore manifesto di valutazione, in quanto, da un lato, non esisterebbe alcuna certezza scientifica quanto all'esistenza

di un effetto nocivo per le preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe*, tra cui le preparazioni a base di gel dell'interno della foglia di *Aloe vera*, e che, dall'altro, non sarebbe stata stabilita una soglia di rischio al riguardo.

31 Il secondo motivo di ricorso, come riformulato, verte sul fatto che la Commissione, per adottare il regolamento impugnato, si sarebbe erroneamente basata sulla procedura scritta prevista all'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU 2011, L 55, pag. 13).

32 Il terzo e il quarto motivo di ricorso, come riformulati, riguardano, rispettivamente, il fatto che l'articolo 1, punto 1, terza voce, del regolamento impugnato comporta un divieto totale arbitrario delle preparazioni a base di *Aloe vera*, che include le preparazioni a base di gel dell'interno della foglia di *Aloe vera*, e una violazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione.

33 Il Tribunale ritiene opportuno esaminare anzitutto l'argomento della ricorrente relativo al fatto che non sarebbe stata individuata alcuna soglia di rischio per le preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe*, tra cui le preparazioni a base di gel dell'interno della foglia di *Aloe vera*, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006.

34 A tale riguardo, la ricorrente sostiene che, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), e lettera b), del regolamento n. 1925/2006, la Commissione può adottare la decisione di includere talune sostanze o ingredienti contenenti le sostanze in un elenco al fine di vietarne l'aggiunta agli alimenti o l'utilizzazione nella produzione di alimenti, o in un elenco che le sottopone alla sorveglianza dell'Unione.

35 La ricorrente rileva, in particolare, che la Commissione confonde due concetti distinti, vale a dire il livello di HAD che può essere aggiunto intenzionalmente agli alimenti senza sollevare preoccupazioni per la salute e il livello di HAD che può rimanere negli alimenti come residuo senza sollevare preoccupazioni per la salute.

36 Per quanto riguarda il primo concetto, l'EFSA non sarebbe stata in grado di fornire indicazioni su una dose giornaliera accettabile, poiché il meccanismo all'origine della genotossicità di taluni HAD doveva ancora essere determinato. Quanto al secondo concetto, una siffatta dose non avrebbe potuto essere raccomandata per mancanza di dati pertinenti. A tale proposito, l'EFSA avrebbe espressamente dichiarato che mancavano le informazioni relative al gel di *Aloe vera*. Pertanto, la mancata raccomandazione di una dose giornaliera sicura per detto gel non sarebbe dovuta a preoccupazioni connesse alla genotossicità, bensì alla mancanza di dati.

37 Di conseguenza, avendo iscritto nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2001 le «preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]», il che include le preparazioni a base di gel dell'interno della foglia di *Aloe vera*, senza aver stabilito una soglia di rischio, la Commissione non avrebbe rispettato l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006.

38 Secondo la Commissione, da un lato, il gruppo di esperti non è stato in grado di formulare consigli su un'assunzione quotidiana di HAD che non desti preoccupazioni circa i suoi effetti nocivi sulla salute, a causa della preoccupazione specifica della loro genotossicità. Orbene, per quanto

riguarda la genotossicità, non sarebbe fissata alcuna soglia di sicurezza, dal momento che il sistema prevede che sostanze genotossiche non possano essere intenzionalmente aggiunte nella catena alimentare.

39 Dall'altro lato, la Commissione rileva che i prodotti della ricorrente sono utilizzati per essere aggiunti a prodotti alimentari, il che può comportare apporti più elevati della sostanza in questione rispetto all'ipotesi in cui fosse consumata allo stato naturale. L'EFSA non distinguerebbe, peraltro, a seconda che gli HAD siano stati intenzionalmente aggiunti o siano naturalmente presenti negli alimenti. Anche ritenendo che l'EFSA abbia potuto distinguere tra l'aggiunta intenzionale e non intenzionale degli HAD, ciò non le avrebbe impedito di giungere alla sua conclusione sugli HAD come categoria di sostanze.

40 Pertanto, non sarebbe stato possibile accertare alcun quantitativo innocuo delle sostanze di cui trattasi. La Commissione avrebbe quindi agito nei limiti delle condizioni stabilite dal regolamento n. 1925/2006.

41 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 pubblicato) e giurisprudenza ivi citata].

42 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 europea 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, punti 32 e 33 e giurisprudenza ivi citata).

43 Inoltre, l'ampio 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, siffatto controllo giurisdizionale, anche se ha portata limitata, richiede che le istituzioni 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).

44 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).

45 L'articolo 8 del regolamento n. 1925/2006 definisce la procedura da applicare per l'iscrizione di una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o di 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 vietati o sono soggetti a condizioni o riguardo alle quali vi è incertezza scientifica.

46 A tale proposito, l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 1925/2006 dispone che si segue la procedura di divieto, di restrizioni o di 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.

47 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».

48 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 varia, e/o tali da rappresentare per altri motivi un rischio potenziale per i consumatori».

49 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 pubblica.

50 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 contenente la sostanza, 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.

51 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 contenente la sostanza 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».

52 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 contenenti le sostanze 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».

53 Nel caso di specie, la Commissione si è basata sul parere scientifico del 2017, le cui conclusioni riprodotte al punto 7 *supra* sono riprese ai considerando 7 e 8 del regolamento impugnato, per iscrivere, nell'allegato III, parte A, del regolamento n. 1925/2006, 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.

54 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 assumere in condizioni normali di consumo o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori, il Tribunale constata che, con l'articolo 1, punto 1, terza voce, del regolamento impugnato, tutte le «preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]» sono vietate, indipendentemente dalla quantità di HAD che contengono.

55 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 7. 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.

56 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.

57 Malgrado tali considerazioni, il regolamento impugnato riguarda, all'articolo 1, punto 1, terza voce, tutte le «[p]reparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]», a prescindere dalla quantità di HAD in esse presente.

58 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.

59 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 33 *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».

60 Non risulta peraltro dal parere scientifico del 2017, né da alcun elemento del fascicolo, che l'articolo 1, punto 1, terza voce, del regolamento impugnato sia stato adottato per il fatto che le preparazioni di cui trattasi avrebbero rappresentato per altre ragioni un rischio potenziale per il consumatore.

61 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.

62 Orbene, il divieto generale di aggiungere preparazioni che contengono determinate sostanze ad alimenti o del loro utilizzo nella produzione di alimenti, come quello previsto dal regolamento impugnato al suo articolo 1, punto 1, terza voce, indipendentemente dalla quantità di tali sostanze presente in dette preparazioni, non è conforme alle condizioni richieste dall'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), i), del regolamento n. 1925/2006, letto in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento.

63 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.

64 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.

65 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.

66 Pertanto, l'articolo 1, punto 1, 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, nella parte in cui vieta che tutte le «[p]reparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti [HAD]», siano aggiunte ad alimenti o utilizzate nella produzione di alimenti, indipendentemente dalla quantità di HAD in esse contenuta.

67 Da quanto precede risulta che occorre accogliere il primo motivo di ricorso, vertente su una violazione dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1925/2006 e su un errore manifesto di valutazione, e annullare l'articolo 1, punto 1, terza voce, del regolamento impugnato, senza che sia necessario che il Tribunale si pronunci sugli altri motivi e argomenti della ricorrente.

Sulle spese

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

69 La Commissione, rimasta soccombente, deve essere condannata alle spese, comprese quelle relative al procedimento sommario, conformemente alle conclusioni della ricorrente.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

1) L'articolo 1, punto 1, terza voce, 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, nella parte in cui le «[p]reparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene» sono state iscritte nell'allegato III, parte A, 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, è annullato.

2) La Commissione europea è condannata alle spese, comprese quelle afferenti al procedimento sommario.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 13 novembre 2024.

Firme