



Repertoriul jurisprudenței

CORRIGENDUM 3

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șasea extinsă)

13 noiembrie 2024*

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

În cauza T-271/21,

Ortis, cu sediul în Büttgenbach (Belgia), reprezentată de A. de Broses, avocat,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de F. Clotuche-Duvieusart, I. Galindo Martín și B. Rous Demiri, în calitate de agenți,

pârâtă,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă),

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

grefier: domnul L. Ramette, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii,

în urma ședinței din 27 iunie 2023,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: franceza.

Hotărâre

- 1 Prin acțiunea întemeiată pe articolul 263 TFUE, reclamanta, Ortis, solicită anularea Regulamentului (UE) 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiantracen (JO 2021, L 96, p. 6) (denumit în continuare „regulamentul atacat”), întrucât, prin articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune și punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul respectiv, Comisia Europeană a inclus unii dintre derivații de hidroxiantracen (denumiți în continuare „HAD”) și anumite preparate în părțile A și C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO 2006, L 404, p. 26, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 102).

Istoricul cauzei

- 2 Reclamanta este o societate care produce și comercializează suplimente alimentare compuse din senna (*Cassia angustifolia* Vahl) și din rubarbă (*Rheum palmatum* L sau *Rheum officinale* Baillon), care conțin HAD, inclusiv emodină și aloe-emodină.
- 3 HAD constituie o categorie de substanțe chimice cu structură eterogenă și diferită. Aceștia sunt prezenți în mod natural în diferite specii botanice, 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 din plante pentru efectul lor laxativ.
- 4 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 autorității să recomande o doză zilnică pentru HAD care să nu genereze îngrijorări cu privire la posibilele efecte dăunătoare asupra sănătății populației generale și, după caz, a subgrupurilor vulnerabile ale populației.
- 5 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 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).
- 6 La 22 noiembrie 2017, EFSA a adoptat un aviz științific intitulat „Safety of hidroxyanthracene derivatives for use in food” (Securitatea derivaților de hidroxiantracen utilizați în alimentație) (denumit în continuare „avizul științific din 2017”), în care a concluzionat următoarele:

„Hidroxiantraceni, 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. Totuși, 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 carcinogenității dantronului, care este un analog structural, la cele două specii de rozătoare. Având în vedere faptul că aloe-emodina

și emodina pot fi conținute în extracte, grupul de experți a concluzionat că [HAD] ar trebui să fie considerați genotoxici și cancerigeni, cu excepția cazului în care există date specifice care dovedesc contrariul, la fel ca în cazul reinei, și că extractele care conțin [HAD] ridic[au] o problemă de siguranță, [în ciuda] incertitudinii [persistente]. Grupul de experți nu a fost în măsură să formuleze recomandări cu privire la o absorbție 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.”

- 7 Pe baza concluziilor avizului științific din 2017, Comisia a prezentat la 22 iunie 2018 o propunere inițială de regulament în vederea unei discuții cu un grup de experți privind suplimentele alimentare și alimentele îmbogățite. Aceasta a propus includerea, în temeiul articolului 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, pe de o parte, a „frunzei de *Aloe* și a preparatelor sale provenite din specii de *Aloe* și utilizate în suplimentele alimentare în scopuri laxative” în lista substanțelor a căror adăugare sau utilizare în alimente face obiectul unei interdicții, care figurează în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006, precum și, pe de altă parte, a „rădăcinii de *Rheum*, a rizomului și a preparatelor sale provenite din *Rheum palmatum* L, [din] *Rheum officinale* Baillon și din hibrizi ai acestora și utilizate în suplimentele alimentare destinate utilizării în scopuri laxative”, a „frunzei de senna, a fructului și a preparatelor acestora provenite din *Cassia senna* L [și din] *Cassia angustifolia* Vahl și utilizate în suplimentele alimentare destinate utilizării în scopuri laxative” și a „scoarței de *Rhamnus* și a preparatelor provenite din *Renamnus frangula* L [și din] *Renamnus purshianus* DC și utilizate în suplimentele alimentare destinate utilizării în scopuri laxative” în lista substanțelor a căror utilizare în alimente este supusă controlului Uniunii Europene, prevăzută în partea C din anexa III la regulamentul respectiv.
- 8 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 opiniile. Acesta prevedea, pe de o parte, interzicerea în special a adăugării în alimente sau a utilizării în producția de alimente a „aloe-emodinei și a tuturor extractelor în care este prezentă această substanță”, a „emodinei și a tuturor extractelor în care este prezentă această substanță” și a „extractelor din frunzele speciilor de *Aloe* care conțin [HAD]”, și, pe de altă parte, punerea sub controlul Uniunii a „extractelor din rădăcina, rizomul de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon și a hibrizilor acestora care conțin [HAD]”, a „extractelor din frunza, fructul de *Cassia senna* L care conțin [HAD]” și a „extractelor din scoarța de *Rhamnus frangula* L [și] de *Rhamnus purshiana* DC care conțin [HAD]”.
- 9 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”).
- 10 La 5 octombrie 2020, Comisia a prezentat Comitetului Scopaff un proiect de regulament revizuit.
- 11 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 comitet la 12 noiembrie 2020, proiectul de regulament a fost examinat de Parlamentul European și de Consiliul Uniunii Europene.
- 12 La 18 martie 2021, Comisia a adoptat regulamentul atacat prin care a inclus, prin articolul 1 punctul 1 prima, a doua și a patra mențiune, aloe-emodina, emodina și dantronul, precum și toate preparatele în care sunt prezente aceste substanțe, precum și, la a treia mențiune,

preparatele din frunzele speciilor de *Aloe* care conțin HAD în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006. De asemenea, prin articolul 1 punctul 2 prima, a doua și a treia mențiune din regulamentul atacat, aceasta a inclus preparatele din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizi ai acestora care conțin HAD, preparatele din frunze sau fructe de *Cassia senna* L care conțin HAD și preparatele din scoarța de *Rhamnus frangula* L sau *Rhamnus purshiana* DC care conțin HAD în partea C din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006.

- 13 În această privință, în considerentul (7) al regulamentului atacat, Comisia a arătat că „[EFSA] a constatat că [HAD] aloe-emodină și emodină și substanța înrudită structural dantron sunt genotoxice *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 „extractul din frunze întregi de *Aloe* și analogul structural dantron sunt cancerigene”.
- 14 Considerentul (8) al regulamentului atacat are următorul cuprins:
- „Având în vedere faptul că aloe-emodina și emodina pot fi conținute în extracte, [EFSA] a concluzionat că [HAD] trebuie să fie considerați genotoxici și cancerigeni, cu excepția cazului în care există date specifice care dovedesc contrariul, și că extractele care conțin [HAD] ridică o problemă de siguranță, [în ciuda] incertitudin[i] persistente. [EFSA] nu a fost în măsură să formuleze recomandări privind o doză zilnică de [HAD] care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană.”
- 15 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 trebuie să fie interzise. Prin 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”.
- 16 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”.
- 17 În sfârșit, în considerentul (11) al regulamentului atacat, Comisia a arătat că, deoarece există posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu utilizarea în alimente a *Rheum*, *Cassia* și *Rhamnus* și a preparatelor din acestea, însă persistă incertitudinea științifică cu privire la întrebarea dacă astfel de preparate conțin substanțele enumerate în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, substanțele respective trebuie să fie plasate sub controlul Uniunii și, prin urmare, trebuie să fie incluse în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

Concluziile părților

- 18 Reclamanta solicită Tribunalului:
- anularea regulamentului atacat;

- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 19 Comisia solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Cu privire la determinarea obiectului acțiunii

- 20 În cadrul prezentei proceduri, părțile nu contestă faptul că reclamanta nu produce produse care conțin dantron, „preparate din frunzele speciilor de *Aloe* care conțin [HAD]” sau „preparate din scoarță de *Rhamnus frangula* L sau de *Rhamnus purshiana* DC care conțin [HAD]”.
- 21 În consecință, potrivit înscrisurilor sale, trebuie să se considere că reclamanta solicită anularea articolului 1 punctul 1 prima și a doua mențiune și punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat.

Cu privire la admisibilitatea unui argument nou pe parcursul procesului

- 22 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.
- 23 Astfel, potrivit Comisiei, reclamanta ar fi invocat pentru prima dată în replică argumentul potrivit căruia cunoașterea expunerii ar fi o cerință prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006, în măsura în care depășirea considerabilă a cantităților unei substanțe care poate fi ingerată în condiții normale de consum ar trebui să fie caracterizată. Or, aceasta ar fi făcut acest lucru în cadrul primului aspect al primului motiv. În schimb, potrivit Comisiei, deși în cererea introductivă reclamanta a menționat faptul că acest calcul al expunerii la HAD nu cuprindea nicio evaluare cantitativă sau calitativă a probabilității expunerii la HAD, ar fi vorba despre un argument diferit care se încadrează în al doilea aspect al primului motiv.
- 24 În cadrul unei proceduri contradictorii, 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 de sesizare nu pot fi considerate motive noi în temeiul articolului 84 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, iar prezentarea lor este admisă în cadrul replicii sau al ședinței (Hotărârea din 8 noiembrie 2018, „Pro NGO!”/Comisia, T-454/17, EU:T:2018:755, punctul 70).
- 25 În speță, ansamblul argumentelor avansate de reclamantă în cadrul primului motiv al cererii introductive se întemeiază, printre altele, pe încălcarea articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006. Argumentul invocat de reclamantă în replică trebuie înțeles în sensul că urmărește să susțină punerea în discuție a legalității regulamentului atacat, în măsura în care Comisia nu și-ar fi îndeplinit obligația de a efectua o analiză a riscurilor și de a evalua

probabilitatea expunerii la anumiți HAD și la anumite preparate, care i-ar reveni atât în temeiul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a EFSA și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială 15/vol. 8, p. 68), cât și în temeiul articolului 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1925/2006 și ar fi inversat sarcina probei.

- 26 De altfel, Tribunalul constată că problema evaluării riscului și a neluării în considerare a unui prag face de asemenea obiectul unor argumente ale reclamantei prezentate în cererea introductivă în cadrul celui de al doilea motiv, întemeiat pe un abuz de putere, al celui de al treilea motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere, și al celui de al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității.
- 27 Simplul fapt că reclamanta nu a prezentat întotdeauna această argumentație în cadrul aceluiași aspect al primului motiv nu este determinant. Într-adevăr, potrivit jurisprudenței, cererea introductivă trebuie interpretată cu scopul de a-i conferi un efect util, efectuând o apreciere de ansamblu a acesteia (a se vedea în acest sens Ordonanța din 28 iunie 2011, Verein Deutsche Sprache/Consiliul, C-93/11 P, nepublicată, EU:C:2011:429, punctele 20 și 21).
- 28 Argumentația reclamantei prezentată în replică nu este, așadar, nouă în raport cu motivele prezentate în cererea introductivă.
- 29 Prin urmare, îndoielile exprimate de Comisie cu privire la admisibilitatea acestui argument trebuie respinse ca nefondate.

Cu privire la fond

- 30 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă cinci motive.
- 31 Primul motiv cuprinde trei aspecte. Primul aspect 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 cu privire la existența unui efect nociv care să permită includerea anumitor substanțe și preparate în partea A din anexa III la regulamentul menționat și, pe de altă parte, nu ar fi fost stabilit un prag de risc în această privință. Al doilea aspect este întemeiat pe o încălcare a aceleiași dispoziții, întrucât aceasta nu ar permite includerea unor „preparate” în partea C din anexa III la regulamentul menționat. Al treilea aspect este întemeiat de asemenea pe o încălcare a aceleiași dispoziții, precum și a articolului 6 din Regulamentul nr. 178/2002, întrucât normele referitoare la evaluarea riscului care revine EFSA și la gestiunea riscului care revine Comisiei nu ar fi fost respectate.
- 32 Al doilea motiv este întemeiat pe un abuz de putere, întrucât motivul de sănătate publică evocat pentru a justifica adoptarea regulamentului atacat nu ar corespunde realității și întrucât regulamentul menționat ar fi trebuit să se aplice numai suplimentelor alimentare cu doze superioare celor prezente în alimentele curente.
- 33 Al treilea motiv este întemeiat pe erori vădite de apreciere, întrucât avizul științific din 2017 și regulamentul atacat ar fi fost adoptate cu încălcarea metodologiilor de evaluare a riscurilor care trebuiau urmate și fără a se lua în considerare un prag în scopul interzicerii substanțelor și preparatelor în cauză.

- 34 Al patrulea motiv este întemeiat pe faptul că regulamentul atacat ar încălca principiul general al securității juridice, întrucât termenul „preparate” ar fi nedefinit și imprecis și întrucât relația dintre punctul 1 și punctul 2 ale articolului 1 din regulamentul menționat ar fi afectată de incertitudine juridică.
- 35 Al cincilea motiv este întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității, întrucât includerea substanțelor în cauză în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006, fără să fi fost stabilit un prag, nu ar fi necesară pentru atingerea obiectivului de protecție a sănătății publice.
- 36 În primul rând, Tribunalul consideră oportun să examineze argumentația reclamantei avansată în cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv și întemeiată pe faptul că articolul 8 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006 nu ar permite includerea „preparatelor” în lista care figurează în partea C din anexa III la regulamentul menționat. În al doilea rând, Tribunalul va examina argumentele reclamantei invocate în cadrul primului aspect al primului motiv, al celui de al doilea, al celui de al treilea și al celui de al cincilea motiv și întemeiate pe faptul că nu ar fi fost stabilit un prag de risc pentru a interzice adăugarea în alimente sau utilizarea în producția de alimente a anumitor substanțe și preparate în cauză, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat.

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

- 37 În cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, reclamanta susține că, potrivit articolului 8 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006, numai „substanțele”, altele decât vitaminele sau mineralele, pot fi puse sub controlul Uniunii în temeiul acestei dispoziții. Or, articolul 1 punctul 2 din regulamentul atacat nu s-ar referi la „substanțe”, ci la „preparate”, care ar fi diferite din punct de vedere semantic.
- 38 Prin urmare, Comisia nu ar fi putut să se întemeieze pe articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a adopta articolul 1 punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat.
- 39 Comisia susține că noțiunea de „preparate” a fost definită în orientările EFSA din 10 septembrie 2009 intitulate „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (Ghid privind evaluarea siguranței plantelor și a preparatelor vegetale destinate utilizării ca ingrediente în suplimentele alimentare) (denumite în continuare „Orientările EFSA din 2009”), potrivit cărora „această terminologie cuprinde toate preparatele obținute din elemente botanice prin diverse procedee (de exemplu, presare, extragere, fracționare, distilare, concentrare, uscare și fermentare)”. Aceasta adaugă că termenul „substanță” provine din cuvântul latin „substantia”, care înseamnă „alimente” sau „hrană”, și că acest sens curent este conform cu contextul și cu obiectivele articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, care vizează protecția sănătății consumatorilor.
- 40 Comisia precizează în plus că, deși cuvântul „ingredient”, care figurează la articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, nu este reluat la articolul 8 alineatul (2) litera (b) din regulamentul respectiv, acest lucru nu este rezultatul unei alegeri conștiente a legiuitorului, care nu ar fi putut urmări să îi interzică includerea ingredientelor sau a preparatelor în partea C din anexa III la regulamentul menționat.

- 41 Tribunalul amintește că articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006 prevede că procedura de interzicere, de restricționare sau de punere sub controlul 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.
- 42 În plus, potrivit articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006, după ce EFSA a evaluat în fiecare caz informațiile disponibile, Comisia poate, din proprie inițiativă sau pe baza informațiilor furnizate de statele membre, să ia decizia de a include, în cazul în care este necesar, substanța sau ingredientul în cauză în anexa III la regulamentul menționat. În acest sens, articolul 8 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul nr. 1925/2006 prevede următoarele:
- „[...]”
- (a) în cazul identificării unui efect nociv asupra sănătății, substanța și/sau ingredientul care conține substanța:
- (i) se introduc în anexa III partea A și se interzice adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente; sau
 - (ii) se introduc în anexa III partea B și se autorizează adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente numai în condițiile specificate în anexa respectivă;
- (b) în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății, dar persistă o incertitudine științifică, substanța se introduce în anexa III partea C.”
- 43 Astfel, potrivit articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, includerea în partea A din anexa III la regulamentul menționat urmărește interzicerea adăugării unei „substanțe” sau a unui „ingredient care conține substanța” în alimente sau a utilizării acesteia/acestuia în producția de alimente, în cazul în care a fost identificat un efect nociv asupra sănătății.
- 44 În ceea ce privește includerea în partea C din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a pune o substanță sub controlul Uniunii, aceasta este rezervată „substanțelor” în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății, dar persistă o incertitudine științifică, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) litera (b) din regulamentul menționat.
- 45 Procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 se aplică astfel 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 intră în producția de produse alimentare.
- 46 Având în vedere argumentele părților, Tribunalul va examina dacă noțiunea de „preparate” care figurează la articolul 1 punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat poate corespunde noțiunii de „substanță”, alta decât vitamine sau minerale, sau celei de „ingredient care conține o substanță”, alta decât vitamine sau minerale, în sensul articolului 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) și litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006.

- 47 Tribunalul constată că noțiunile de „substanță” și de „ingredient care conține o substanță” care figurează la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006, noțiunile de „substanță și/sau ingredient care conține o substanță” care figurează la articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat, noțiunea de „substanță” care figurează la articolul 8 alineatul (2) litera (b) din regulamentul menționat și noțiunea de „preparate” care figurează în regulamentul atacat nu sunt definite în mod expres în aceste regulamente.
- 48 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, determinarea semnificației și a sferei de aplicare a termenilor pentru care dreptul Uniunii nu oferă nicio definiție trebuie realizată conform sensului lor obișnuit în limbajul curent, ținând cont de contextul în care sunt utilizați și de obiectivele urmărite de reglementarea din care fac parte (Hotărârea din 9 noiembrie 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punctul 26, și Hotărârea din 26 octombrie 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punctul 18).
- 49 În această privință, Tribunalul arată că noțiunea de „substanță, alta decât vitamine sau minerale” reținută la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 constituie traducerea concretă a noțiunii de „altă substanță”, definită la articolul 2 punctul 2 din regulamentul menționat ca fiind „o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, care are un efect nutrițional sau fiziologic”. Noțiunea de „altă substanță” este, așadar, definită în mod rezidual, prin excluderea vitaminelor sau a mineralelor, care fac obiectul unor dispoziții speciale ale aceluiași regulament, și prin simpla mențiune că aceasta are un efect nutrițional sau fiziologic.
- 50 În ceea ce privește noțiunea de „ingredient” care figurează în Regulamentul nr. 1925/2006, aceasta este prezentată imediat prin referire la „substanța” pe care o conține. Astfel, numai ingredientele care conțin substanța în cauză sunt vizate la articolul 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat. Altfel spus, efectul nociv al substanței ca atare este cel care determină lipsa siguranței ingredientului care o conține și, prin urmare, eventuala interdicere a adăugării sale în alimente sau a utilizării sale în producția de alimente, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din regulamentul menționat.
- 51 Considerentul (1) al Regulamentului nr. 1925/2006 precizează în plus că „[e]xistă o gamă largă de substanțe nutritive și alte ingrediente care ar putea fi utilizate în producția de produse alimentare, în special, dar nu în mod exclusiv, vitamine, minerale, inclusiv oligoelementele, aminoacizi, acizi grași esențiali, fibre, diferite plante și extracte vegetale”. Astfel, vitaminele, mineralele printre care oligoelementele, aminoacizii, acizii grași esențiali, fibrele, diferite plante și extractele vegetale sunt exemple de ceea ce poate constitui o substanță nutritivă sau un ingredient, în sensul regulamentulului menționat.
- 52 În ceea ce privește noțiunea de „preparate”, astfel cum a indicat în mod întemeiat Comisia, aceasta a fost definită într-o notă de subsol din Orientările EFSA din 2009 ca incluzând „toate preparatele obținute din elemente botanice prin diverse procedee (de exemplu, presare, extragere, fracționare, distilare, concentrare, uscare și fermentare)”.
- 53 Totuși, potrivit indicației exprese cuprinse în Orientările EFSA din 2009, acestea nu urmăresc decât să definească un cadru general pentru evaluarea științifică a siguranței plantelor și a preparatelor botanice destinate utilizării în suplimentele alimentare. Or, deși este adevărat că documentele de orientare ale autorităților Uniunii pot servi drept element de interpretare a unui act de drept al Uniunii, astfel de documente nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic în acest scop [a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 mai 2022, Association France Nature Environnement (Impacturi temporare asupra apelor de suprafață), C-525/20, EU:C:2022:350,

punctul 31]. Prin urmare, o definiție a noțiunii de „preparate” care ar fi întemeiată pe Orientările EFSA din 2009 nu este obligatorie pentru instanța Uniunii, aceasta fiind singura competentă să furnizeze o interpretare obligatorie a dreptului Uniunii.

- 54 Tribunalul constată de asemenea că definiția „preparatelor” cuprinsă în Orientările EFSA din 2009 este circulară și se limitează să enumere o listă de diverse procedee care permit obținerea unui preparat dintr-o anumită plantă, citând în mod neexhaustiv exemple din aceste procedee, precum presarea, extragerea, fracționarea, distilarea, concentrarea, uscarea și fermentarea. Această definiție nu permite, în schimb, o interpretare exactă a ceea ce trebuie să se înțeleagă prin „preparate”.
- 55 În orice caz, pe de o parte, având în vedere modul de redactare a dispozițiilor regulamentului atacat și în special a articolului 1 punctul 1 prima și a doua mențiune din regulamentul menționat, care se referă la anumiți HAD ca substanțe, precum și preparatele în care sunt prezente aceste substanțe, trebuie să se considere că sensul care trebuie dat noțiunii de „preparat” este mai larg decât cel de „substanță”. În ședință, Comisia însăși a recunoscut că noțiunea de „preparate” se referă la „toate transformările care se aplic[au] unei plante” sau chiar la „toate transformările care p[uteau] fi aplicate unor plante”.
- 56 Rezultă că un preparat care conține o substanță este o noțiune mai largă decât cea de „substanță”, în sensul Regulamentului nr. 1925/2006, prin urmare nu îi poate fi substituită.
- 57 Pe de altă parte, deși Comisia susține că poate decide să plaseze sub controlul Uniunii „ingrediente”, în sensul articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, și că acestea se confundă cu noțiunea de „preparate”, Tribunalul arată că, în ședință, Comisia a indicat că în cazul Regulamentului nr. 1925/2006 se poate aplica definiția noțiunii de „ingredient” care figurează în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO 2011, L 304, p. 18).
- 58 Or, potrivit articolului 2 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul nr. 1169/2011, un ingredient este definit ca fiind „orice substanță sau produs, inclusiv aromele, aditivii alimentari și enzimele alimentare, precum și orice constituent al unui ingredient compus, utilizat(ă) în fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și prezent(ă) încă în produsul finit, eventual sub o formă modificată”, în timp ce „reziduurile nu sunt considerate ingrediente”.
- 59 Prin urmare, trebuie să se considere că un preparat, care poate conține un ingredient, este o noțiune mai largă decât noțiunea de „ingredient”, în sensul Regulamentului nr. 1925/2006, prin urmare nu îi poate fi substituită.
- 60 În consecință, indiferent dacă legiuitorul a dorit în mod conștient să facă distincție între punerea sub controlul Uniunii a „substanțelor” și interzicerea adăugării în alimente sau a utilizării în producția de alimente a „substanțelor și/sau a ingredientelor care conțin substanța” și fără a fi necesar să se stabilească o definiție exactă a acestor noțiuni care figurează la articolul 8 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) punctul (i) și litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006, rezultă din cele ce precedă că, în speță, noțiunea de „preparate” care figurează la articolul 1

punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat are o sferă de aplicare și un sens mai larg decât noțiunea de „substanțe” și, după caz, decât noțiunea de „ingrediente” și nu le poate fi substituită, întrucât poate îngloba toate tipurile de produse alimentare prelucrate.

- 61 Având în vedere că noțiunile „substanță”, „ingredient” și „ingredient care conține o substanță”, care figurează la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, evocă așadar concepte diferite de cel vehiculat de noțiunea de „preparate” prevăzută la articolul 1 punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat, sfera de aplicare a unei puneri sub controlul Uniunii a „preparatelor” în cauză nu poate fi aceeași cu cea a substanțelor sau, după caz, a ingredientelor.
- 62 Or, astfel cum s-a amintit la punctul 42 de mai sus, articolul 8 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006 nu permite includerea în partea C din anexa III la regulamentul menționat decât a unei „substanțe”.
- 63 Prin urmare, Comisia nu se putea întemeia pe articolul 8 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006 pentru a adopta articolul 1 punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat, care se referă la punerea sub controlul Uniunii a „preparatelor din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizi ai acestora care conțin [HAD]” și a „preparatelor din frunze sau fructe de *Cassia senna* L care conțin [HAD]”.
- 64 Situația ar fi aceeași și în cazul în care s-ar considera că legiuitorul Uniunii a permis punerea sub controlul Uniunii a „ingredientelor”.
- 65 Prin urmare, este necesar să se admită argumentele reclamantei întemeiate pe încălcarea articolului 8 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006 și să se anuleze articolul 1 punctul 2 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat.

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

- 66 În cadrul primului aspect al primului motiv, al celui de al doilea, al celui de al treilea și al celui de al cincilea motiv, reclamanta susține în special că, potrivit articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1925/2006, introducerea unei substanțe în anexa III la regulamentul menționat nu este autorizată decât dacă adăugarea acestei substanțe duce la ingerarea unor cantități 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. Această depășire ar trebui să fie caracterizată, iar Comisia ar trebui, în acest scop, să se bazeze pe o evaluare completă a expunerii sau a posibilității unei expuneri la substanțele în cauză, precum și pe o caracterizare a riscurilor acestora. Or, în speță, EFSA nu ar fi evaluat din punct de vedere cantitativ sau calitativ probabilitatea expunerii la substanțele și la preparatele în cauză.
- 67 Reclamanta adaugă că regulamentul atacat ar fi trebuit să se aplice numai suplimentelor alimentare care conțin HAD în doze mai mari decât cele ale alimentelor curente și că, dacă HAD ar prezenta un risc atât de ridicat încât nu ar putea fi stabilit un prag, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) nu ar fi autorizat prezența lor în medicamente din plante în doze considerabil superioare pragului de detecție stabilit de Comitetul Scopaff în cadrul reuniunii sale din 5 octombrie 2020 cu privire la proiectul de regulament care a condus la adoptarea regulamentului atacat.

- 68 Prin urmare, considerând că adăugarea sau utilizarea HAD sau a preparatelor în cauză era susceptibilă să determine o depășire considerabilă a cantităților consumate în condiții normale, fără a stabili însă un prag de risc în această privință, Comisia ar fi încălcat articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 și ar fi săvârșit erori vădite de apreciere.
- 69 Comisia susține că standardul atins prin dovezile științifice corespunde cerințelor prevăzute la articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 și că EFSA nu ar fi putut stabili o doză zilnică pentru HAD care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană. În ceea ce privește faptul că s-ar putea întâmpla ca o substanță care prezintă riscuri să fie interzisă în alimentație, dar utilizată în medicamente, acest lucru ar decurge din cadrul juridic diferit al legislațiilor care se raportează la aceasta.
- 70 Comisia adaugă că reclamanta nu explică în ce mod lipsa unei evaluări a expunerii la substanțele în cauză ar caracteriza incertitudinea științifică cu privire la HAD și ar fi denaturat concluzia EFSA potrivit căreia efectele dăunătoare grave asupra sănătății ar fi asociate cu utilizarea în produsele alimentare a acestor HAD și nu ar putea fi stabilită nicio doză zilnică care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană.
- 71 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 astfel de ipoteză, controlul jurisdicțional se limitează la verificarea respectării normelor 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. Totuși, în ceea ce privește concluziile Comisiei care nu implică evaluări tehnice sau științifice complexe, controlul jurisdicțional al Tribunalului este deplin. De asemenea, în ceea ce privește chestiunile de drept, controlul jurisdicțional exercitat de Tribunal nu poate fi decât deplin [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].
- 72 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 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).
- 73 În plus, marja de apreciere a autorităților Uniunii, care presupune un control jurisdicțional limitat al exercitării sale, nu privește exclusiv natura și sfera de aplicare a dispozițiilor care trebuie adoptate, ci se aplică, într-o anumită măsură, și constatării datelor de bază. Totuși, un astfel de control jurisdicțional, chiar dacă are o întindere limitată, necesită ca autoritățile Uniunii, autoare ale actului în cauză, 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 a urmărit să o reglementeze (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).

- 74 În ceea ce privește chestiunile de drept asupra cărora 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).
- 75 Astfel cum s-a amintit la punctele 41 și 42 de mai sus, articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 stabilește procedura care trebuie aplicată pentru a include o substanță, alta decât vitamine sau minerale, 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 este interzisă sau condiționată ori în cazul cărora există incertitudine științifică.
- 76 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”.
- 77 Tribunalul arată că procedura instituită prin articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 se caracterizează prin rolul esențial atribuit unei evaluări științifice de către EFSA a efectului adăugării unei substanțe sau a unui ingredient care conține substanța respectivă în alimente sau al utilizării acesteia/acestui în producția de alimente. Astfel, întrucât Comisia nu este în măsură să facă aprecieri științifice privind identificarea eventualelor efecte dăunătoare 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.
- 78 Articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006 trebuie coroborat cu articolul 8 alineatul (1) din acest regulament, astfel încât Comisia să poată lua decizia de a interzice sau de a autoriza în condiții specificate 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 de a plasa o substanță sub controlul Uniunii, sub rezerva anumitor condiții, în special atunci când se creează un risc, după caz un risc potențial, în special în cazul ingestiei unor cantități din substanța în cauză 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.
- 79 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 aceasta are ca rezultat „ingestia unor cantități de substanța în cauză 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 asupra sănătății”.

- 80 O astfel de interpretare este confirmată de lectura 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 ingrediente care le conțin 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”.
- 81 În speță, Comisia s-a întemeiat pe avizul științific din 2017, ale cărui concluzii reproduse la punctul 6 de mai sus sunt reluate în considerentele (7) și (8) ale regulamentului atacat, pentru a include printre altele în partea A din anexa III la Regulamentul nr. 1925/2006 „aloe-emodina” și „emodina”, precum și „toate preparatele care conțin [aceste substanțe]”, în temeiul articolului 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006, astfel încât adăugarea lor în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente este interzisă.
- 82 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/acestui în producția de alimente, și anume ingestia unor cantități 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, Tribunalul constată că, prin dispozițiile regulamentului atacat, toate substanțele și preparatele în cauză sunt interzise, indiferent de cantitatea de HAD pe care o conțin.
- 83 În această privință, Comisia a arătat, în considerentele (8) și (9) ale regulamentului atacat, că EFSA nu a fost în măsură să formuleze recomandări privind o doză zilnică de HAD care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană, ceea ce reiese, de altfel, și din concluzia avizului științific din 2017, astfel cum a fost reprodusă la punctul 6 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 pot face parte dintr-un regim normal, dar că niciun fel de date privind concentrațiile de HAD prezente în aceste părți de plante consumate nu au fost puse la dispoziție în urma cererii de date.
- 84 În plus, din considerentul (10) al regulamentului atacat reiese că, în 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.
- 85 În pofida acestor considerații, articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune din regulamentului atacat menționează „aloe-emodina” și „emodina”, precum și „toate preparatele care conțin [aceste substanțe]”, indiferent de cantitatea de HAD prezentă în acestea.
- 86 Prin urmare, Comisia pare să fi considerat că insuficiența datelor referitoare la o doză zilnică care să nu genereze riscuri pentru sănătate o autoriza să presupună că nu exista niciun nivel de utilizare inofensivă a HAD, astfel încât le putea interzice în totalitate.
- 87 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 reiese, astfel cum s-a menționat la punctul 78 de mai sus, că procedura de interdicție prevăzută

de acesta presupune identificarea unui efect nociv asupra sănătății în cazul în care alte substanțe decât vitamine sau minerale ori 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”.

- 88 Pe de altă parte, nu reiese din avizul științific din 2017 și nici din vreun element din dosar că dispozițiile regulamentului atacat ar fi fost adoptate ca urmare a faptului că substanțele și preparatele în cauză ar fi reprezentat altfel un risc potențial pentru consumator.
- 89 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, sau ingrediente care conțin aceste substanțe, ea trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute de dispoziția menționată.
- 90 Or, interdicția generală de adăugare în alimente sau de utilizare în producția de alimente a unor substanțe și preparate care conțin anumite substanțe, precum cele prevăzute la articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune din regulamentul atacat, indiferent de cantitatea acestor substanțe prezente, nu este conformă cu condițiile impuse de articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) din Regulamentul nr. 1925/2006 coroborat cu articolul 8 alineatul (1) din acest regulament.
- 91 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 concentrate poate duce la aporturi cu mult mai mari decât cele care ar putea fi ingerate în cadrul unui regim adecvat și variat, această sarcină a probei revine operatorilor din sectorul alimentar, ceea ce, de altfel, Comisia recunoaște la punctul 83 din memoriul în apărare și la punctul 41 din duplică.
- 92 Comisia a recunoscut de asemenea, la punctul 33 din memoriul în apărare, că siguranța produselor alimentare este examinată astfel încât să se garanteze că acestea sunt sigure atunci când sunt consumate în mod regulat și de întreaga populație și că „EFSA calculează pentru diferitele substanțe o «doză zilnică admisă», definită drept «cantitatea estimată a unei substanțe prezente în alimente [...] care poate fi consumată zilnic pe toată durata unei vieți fără a prezenta un risc considerabil pentru sănătate»”.
- 93 Această concluzie este confirmată de articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 307/2012, potrivit căruia, în sensul regulamentului respectiv, 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.
- 94 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 cele 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 unei substanțe în condiții normale de consum și, pe de altă parte, cantitățile aceleiași substanțe în condițiile de utilizare și de adăugare sub formă de concentrate.

- 95 Prin urmare, articolul 1 punctul 1 prima și a doua 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, întrucât interzice ca HAD „aloe-emodina” și „emodina”, precum și preparatele în care sunt prezente aceste substanțe să fie adăugate în alimente sau utilizate în producția de alimente, indiferent de cantitatea de HAD în cauză. Prin urmare, argumentele reclamantei în această privință trebuie admise.
- 96 Rezultă din tot ceea ce precedă că este necesar să se anuleze articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune și punctul 2 prima și a doua 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

- 97 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.
- 98 Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor reclamantei.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă)

declară și hotărăște:

1) Se anulează articolul 1 punctul 1 prima și a doua mențiune și punctul 2 prima și a doua 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.

2) Obligă Comisia Europeană la plata cheltuielilor de judecată.

Costeira

Kancheva

Öberg

Zilgalvis

Tichy-Fisslberger

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

Semnături