Arrêt du Tribunal (deuxième chambre) - 11 septembre 2018 Apimab Laboratoires contre Commission (aff. T-14/16)

Anthéa SERAFIN
Master 2 Juriste européen

Apimab Laboratoires et d'autres entreprises, fabricants et commerçants dans le secteur des compléments alimentaires ont formé un recours en annulation devant le Tribunal de l'Union européenne (ci-après le Tribunal). Leur demande tendait à l'annulation partielle du Règlement (UE) n°2015/1933 de la Commission, du 27 octobre 2015, lequel modifiait le Règlement (CE) n°1881/2006 quant aux teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans la fibre de cacao, les chips de banane, les compléments alimentaires, les herbes séchées et les épices séchées.

Plus précisément, le Tribunal devait déterminer si la Commission était fondée, juridiquement et scientifiquement, à fixer des teneurs maximales en HAP, une sous-catégorie de contaminants alimentaires présents dans les compléments alimentaires contenant des produits botaniques et dans ceux contenant des produits de la ruche.

Par un arrêt rendu le 11 septembre 2018, le Tribunal rejette le recours, confirmant ainsi la conformité des dispositions pertinentes aux règles et aux principes de l'Union et en particulier au principe général de la législation alimentaire relatif à l'analyse des risques.

Le **Règlement (CEE) n°315/93**¹ établit les procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires. Selon ce texte, un contaminant est « *toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production [...] de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement.* »² Est interdite la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant un contaminant lorsque celui-ci est présent en quantité inacceptable du point de vue de la santé publique et, en particulier, sur le plan toxicologique. Le Règlement n°315/93 consacre en la matière le principe selon lequel les teneurs en contaminants doivent être maintenues aux niveaux les plus faibles que permettent raisonnablement de bonnes pratiques. Il prévoit en outre en son article 2§3 la compétence de la Commission pour adopter des mesures d'exécution pour des motifs tenant à la santé publique, à condition que ces mesures modifient seulement des éléments non essentiels et soient arrêtées en conformité avec la procédure de comitologie (la Commission doit consulter le Comité permanent des denrées alimentaires).

¹ Règlement (CEE) n°315/93 du Conseil, du 8 février 1993, portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 37 du 13 février 1993.

² Article 1 du Règlement (CEE) n°315/93 du Conseil, du 8 février 1993, portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 37 du 13 février 1993.

C'est sur le fondement de cet article que la Commission a adopté des règlements définissant des teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), une sous-catégorie de contaminants (des constituants naturels du charbon et du pétrole, ou qui proviennent de la combustion incomplète de matières organiques telles que le carburant, le bois, le tabac). Ces substances sont susceptibles de contaminer les denrées alimentaires, soit au cours des procédés de fumaison, de chauffage et de séchage, soit par le biais de la pollution environnementale. En premier lieu le **Règlement (CE) n°1881/2006**³, portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, nous informe que la présence du benzo(a)pyrène, marqueur des HAP cancérogènes génotoxiques, a été détectée dans des compléments alimentaires. La Commission précisait alors que, bien que les données disponibles ne permettent pas de déduire les teneurs pouvant raisonnablement être atteintes, il convenait d'appliquer en attendant les teneurs maximales fixées pour les ingrédients tels que les huiles et les graisses (qui en contiennent *de facto*) utilisées dans les compléments alimentaires. C'est en ce sens que la Section 6 de l'Annexe du Règlement fixe les teneurs maximales en HAP pour une liste de denrées alimentaires. Ce même règlement maintenait par ailleurs la possibilité pour la Commission de revoir régulièrement la teneur maximale adoptée au niveau communautaire, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques ainsi que de l'amélioration des bonnes pratiques dans le domaine de la fabrication, de l'agriculture et de la pêche. En deuxième lieu, dans le **Règlement n°835/2011**⁴ modifiant le Règlement n°1881/2006, la Commission confirmait que des teneurs élevées en HAP avaient été décelées dans certains compléments alimentaires, tout en précisant que les niveaux étaient variables et dépendaient du type spécifique de complément alimentaire et que, dès lors, des données supplémentaires les concernant étaient nécessaires et devraient être collectées. Elle précisait qu'une fois ces données disponibles, la nécessité de fixer des teneurs maximales pour les HAP pourrait être évaluée. Ces affirmations trouvaient leur source dans un Avis rendu par l'EFSA le 9 juin 2008⁵. Enfin, la Commission a adopté le **Règlement (UE) n°2015/1933** — le règlement attaqué — modifiant la Section 6 de l'Annexe susmentionnée, intégrant à la liste certains compléments alimentaires, notamment ceux contenant des substances botaniques et ceux contenant de la propolis, de la gelée royale et de la spiruline. La Commission fonde cet ajout sur la présence avérée, dans ces compléments alimentaires, de teneurs élevées en HAP. Elle explique que ces teneurs élevées sont associées à l'application de mauvaises pratiques et affirme qu'elles pourraient être évitées par l'application de bonnes pratiques.

- **Point procédural**

³ Règlement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 364 du 20 décembre 2006.

⁴ Règlement (UE) n°835/2011 de la Commission du 19 août 2011 modifiant le règlement (CE) n°1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les denrées alimentaires, JO L 215 du 20 août 2011.

⁵ Avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) du 9 juin 2008, « Hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les denrées alimentaires, opinion scientifique du groupe sur les contaminants dans la chaîne alimentaire ».

Les requérants avancent que l’Autorité européenne de sécurité des aliments (l’EFSA) n’a pas été consultée par la Commission durant la procédure de réglementation avec contrôle ayant conduit à l’adoption du règlement attaqué.

L’article 2§3 du Règlement n°315/93 prévoit, par renvoi à l’article 8, que des tolérances maximales concernant certains contaminants peuvent être fixées par la Commission après consultation du Comité permanent des denrées alimentaires, et ce conformément à la procédure de comitologie prévue à l’article 58 du Règlement n°178/2002⁶).

Interprétant l’ensemble de ces dispositions, le Tribunal estime que du point de vue procédural, l’article 2§3 du Règlement n°315/93 n’entraîne pas une obligation de consultation de l’EFSA mais simplement la nécessité d’une évaluation des risques adéquate.

• Une motivation suffisante du Règlement attaqué

Les requérants invoquent le considérant n°21 du Règlement n°835/2011, qui prévoit que « *des données supplémentaires concernant les compléments alimentaires sont nécessaires et devraient être collectées* » en vue d’évaluer la nécessité de fixer des teneurs maximales concernant les HAP. Ils déduisent de cette affirmation que ledit règlement exclut les compléments alimentaires de son champ d’application. À l’appui de leur moyen, ils soutiennent que le Règlement n°2015/1933 ne préciserait pas explicitement les données scientifiques sur lesquelles il se fonde. Leur grief vise donc la motivation du règlement attaqué.

Le Tribunal rappelle que, selon l’article 296 alinéa 2 TFUE, la motivation doit être adaptée à la nature de l’acte en cause et doit faire apparaître de façon claire et non équivoque le raisonnement de l’institution, auteur de l’acte, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise et à la juridiction compétente d’exercer son contrôle.

Or, s’agissant des actes de portée générale, la Cour se réfère à l’arrêt *Etimine*⁷, dans lequel elle avait jugé qu’il serait excessif d’exiger une motivation spécifique pour les différents choix techniques opérés par le gestionnaire des risques dans l’acte contesté si celui-ci fait ressortir l’essentiel de l’objectif poursuivi par l’institution. Il est possible de remarquer les circonstances de cet arrêt *Etimine* présentent plusieurs points de similarité (notamment quant à l’adoption de l’acte) avec celles ayant mené à l’affaire *Apimab Laboratoire contre Commission*. Dans ce dernier cas, le Tribunal considère le Règlement attaqué comme un acte de portée générale dont la motivation pouvait se borner à indiquer la situation d’ensemble ayant conduit à son adoption et les objectifs généraux qu’il se propose d’atteindre. Il affirme que ces conditions sont satisfaites dès lors qu’il opère un simple renvoi aux Règlements n°315/93 et n°1881/2006, qui fixent les objectifs généraux à atteindre, et en précisant

⁶ L’article 62§2 du Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l’Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires prévoit qu’à compter de son entrée en vigueur, le Comité permanent des denrées alimentaires est remplacé par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (dans tous les cas, ce comité n’est pas chargé de l’évaluation des risques : il est composé de représentants des Etats membres).

⁷ CJUE, 21 juillet 2011, *Etimine*, C-15/10, point 115.

en ses considérants n°5 et n°6, qui décrivent la situation d'ensemble, les raisons ayant poussé la Commission à son adoption.

En effet, l'article 2§2 du Règlement n°315/93 dispose que « *les teneurs en contaminants doivent (...) être maintenues aux niveaux les plus faibles que permettent raisonnablement de bonnes pratiques* » et le considérant n°4 du Règlement n°1881/2006 prévoit que « *pour les contaminants jugés cancérigènes génotoxiques ou lorsque l'exposition actuelle de la population (...) avoisine ou dépasse la dose tolérable, il convient de fixer des teneurs maximales à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.* » De plus, les considérants n°5 et n°6 du règlement attaqué indiquent de manière expresse que des teneurs élevées en HAP ont été détectées dans certains compléments alimentaires qui contiennent des ingrédients végétaux ou qui contiennent de la propolis, de la gelée royale et de la spiruline. Dans les deux cas, la Commission explique que la présence de ces teneurs élevées a été mise en corrélation avec de mauvaises pratiques industrielles, tout en précisant qu'elles pourraient être évitées par l'application des bonnes pratiques.

Le Tribunal conclut en ce sens que le règlement attaqué fournit une motivation suffisante, sans que cette conclusion soit remise en cause par le fait que ledit règlement ne mentionne pas explicitement les données scientifiques sur lesquelles il se fonde.

- **Contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation : la plausibilité de l'appréciation des faits effectuée par la Commission**

À titre liminaire, le Tribunal précise l'étendue de son contrôle. Il rappelle qu'en présence de mesures de gestion des risques, il lui revient d'apprécier le fondement scientifique de l'évaluation des risques. Il doit à cette fin, d'une part s'assurer de l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, de leur fiabilité et de leur cohérence, et d'autre part contrôler si ces éléments constituent des données pertinentes devant être prise en considération pour apprécier une situation complexe et s'ils sont de nature à étayer les conclusions qui en sont tirées dans ladite mesure de gestion des risques. En l'espèce, il constate qu'il ressort des considérants du Règlement n°315/93 que la Commission est dotée d'un large pouvoir d'appréciation pour éliminer les entraves aux échanges sur le marché intérieur de denrées alimentaires pouvant contenir des contaminants et que, s'agissant des mesures qu'elle adopte à cet effet, elle est tenue de maintenir un niveau élevé de protection de la santé. Il précise, conformément à une jurisprudence constante, que ce large pouvoir d'appréciation entraîne le caractère restreint du contrôle qu'il va exercer à l'égard du règlement attaqué : il se limite à l'examen d'une erreur manifeste d'appréciation ou d'un détournement de pouvoir. Le Tribunal rappelle que dans ce cas, les requérants doivent établir que la Commission a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de faits complexes, de nature à justifier l'annulation de la décision attaquée. Pour cela, les éléments de preuve qu'ils versent aux débats doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans la décision de la Commission (TPIUE, 9 septembre 2011, *Dow AgroSciences e.a./Commission*, T-475/07, point 150).

Le Tribunal rappelle dans un premier temps que les moyens des requérants doivent être examinés à la lumière du principe général de la législation alimentaire relatif à l'analyse des risques, tel qu'il est consacré à l'article 6 du **Règlement n°178/2002** du 28 janvier 2002, établissant les principes

généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'EFSA et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Cet article pose le principe selon lequel la législation alimentaire, afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.

Le Tribunal déclare ensuite que l'évaluation des risques et la gestion des risques sont les deux volets pertinents en l'espèce. En effet, l'article 4§2 du Règlement n°178/2002 dispose que les principes généraux définis dans les articles 5 à 10 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque des mesures sont prises en matière de législation alimentaire. Le règlement attaqué, en ce qu'il fixe des teneurs maximales en HAP pour certains compléments alimentaires, doit par conséquent se conformer au Règlement n°178/2002. Au sens de ce dernier l'évaluation des risques est un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes (identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques), fondé sur les preuves scientifiques disponibles et mené de manière indépendante, objective et transparente. La gestion des risques est définie par ce même texte comme un processus distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes (tels que le principe de précaution), et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

a) Une gestion des risques adéquate concernant la fixation des teneurs maximales en HAP dans les compléments alimentaires

Les requérants soutiennent que la Commission aurait commis une erreur manifeste d'appréciation concernant les taux des teneurs maximales en HAP autorisés dans les compléments alimentaires. Ils avancent que les aliments courants contribuent beaucoup plus à l'exposition humaine aux HAP que les compléments alimentaires, lesquels ne sont consommés qu'à de très petites quantités et non à titre permanent, mais pour une période de temps limitée.

En l'espèce afin d'évaluer la plausibilité de l'appréciation des faits réalisée par la Commission, le Tribunal a retracé l'évolution des avis scientifiques successifs reconnaissant la nécessité de réglementer la teneur maximale en HAP dans les denrées et les compléments alimentaires. En premier lieu, un avis rendu par le CSAH le 4 décembre 2002 démontrait clairement que certains HAP évalués (15 sur 33) avaient des effets mutagènes et génotoxiques dans les cellules somatiques animales, et que, parmi eux quatorze avaient des effets cancérogènes. Il recommandait dès lors, dans la mesure où il n'était pas possible de fixer un seuil en dessous duquel le risque était inexistant, que l'exposition par voie alimentaire soit aussi faible que ce qui peut raisonnablement être obtenu par l'application de bonnes pratiques. Ces affirmations avaient été confirmées par un avis rendu par le Comité mixte FAO - OMS composé d'experts en matière d'additifs alimentaires en 2005. Le 18 octobre de cette même année, le Comité scientifique de l'EFSA a rendu un avis dans lequel il propose une nouvelle approche de la marge d'exposition de la population, visant à prendre en considération la somme de l'exposition globale au contaminant concerné, tous aliments confondus. Cette approche consiste à prendre en considération la consommation globale d'un individu raisonnable. C'est en application de cette

méthode que l'EFSA a affirmé, dans son avis en date du 9 juin 2008, qu'en ce qui concerne les « *grands consommateurs* », les résultats indiquent une préoccupation potentielle pour la santé et un besoin possible d'adoption de mesures de gestion des risques.

En ce sens, le Tribunal considère que cet avis est venu confirmer le caractère cancérigène génotoxique des HAP établi par les avis antérieurs et que de ce fait, du point de vue de la Commission, il n'était pas possible de fixer un seuil en dessous duquel le risque serait inexistant pour le consommateur. Il indique que ce dernier avis de l'EFSA constitue sans ambiguïté le fondement scientifique du règlement attaqué, fondement qu'il juge adéquat à la gestion des risques.

Le Tribunal en conclut que la Commission n'avait pas l'obligation de comparer le niveau de la consommation des compléments alimentaires avec le niveau de la consommation d'autres aliments afin de fixer des teneurs maximales et de déterminer le niveau de ces teneurs. Cette dernière a agi dans le cadre de la gestion des risques, à la lumière du principe selon lequel les teneurs en contaminants doivent être maintenues au niveau le plus faible que permet raisonnablement l'application de bonnes pratiques. Il ressort de ce cadre que la Commission ne pouvait pas se contenter, ni de réglementer uniquement les aliments qui sont des contributeurs majeurs dans l'alimentation, ni de fixer des teneurs en fonction de la contribution respective de chaque catégorie d'aliments dans l'apport total en HAP.

b) Une appréciation réaliste de l'état des pratiques industrielles

Les requérants avancent le moyen selon lequel, la source de contamination des compléments alimentaires n'étant ni connue ni maîtrisable, l'adoption de limites contraignantes en HAP en la matière ne constituerait pas une mesure adaptée de gestion des risques par la Commission. Ils considèrent, en effet, que l'application des bonnes pratiques au cours de toutes les étapes précédant la mise sur le marché de denrées alimentaires ne permettrait pas de respecter les teneurs maximales en HAP fixées pour les compléments alimentaires contenant des produits botaniques ou des produits de la ruche. Ils affirment en ce sens que le règlement attaqué ne ferait pas suffisamment état du rôle de la contamination en HAP résultant de l'environnement, que l'application de bonnes pratiques ne permet pas d'éviter. La Commission opposait à cette argumentation le fait que, dans le cadre de la consultation organisée par elle aux fins de l'adoption du règlement attaqué, le requérant avait indiqué que l'absence de réglementation des teneurs l'avait conduit à fixer, lui-même, des teneurs maximales dans ses relations avec ses fournisseurs ; teneurs s'avérant être exactement les mêmes que celles fixées par la Commission.

Le Tribunal rappelle qu'à titre général, il appartient à la Commission, dans le cadre de ses compétences tirées de l'article 2§3 du Règlement n°315/93, de modifier éventuellement les teneurs maximales en contaminant en fonction des données portées à sa connaissance postérieurement à son adoption. Il estime en l'espèce que la Commission avait à sa disposition un ensemble de données fiables, pertinentes et cohérentes sur lesquelles elle pouvait s'appuyer aux fins de conclure que l'application des bonnes pratiques par l'industrie des compléments alimentaires permettrait à celle-ci de respecter les teneurs maximales en HAP fixées dans le règlement attaqué. Il en conclut que le fait que les requérants déclarent appliquer de bonnes pratiques ne démontre ni l'application effective de

ces pratiques, ni que l'appréciation de la Commission relative à l'existence de bonnes pratiques permettant le respect des teneurs maximales fixées serait entachée d'une erreur manifeste d'appréciation.

En somme, les éléments de preuves apportés par les requérants n'ont pas privé de plausibilité l'appréciation des faits effectuée par la Commission. Le Tribunal constate notamment que le seul document pertinent porté à sa connaissance émane d'une organisation professionnelle représentant les intérêts de l'industrie européenne des compléments alimentaires, et non un document émanant d'une agence scientifique.

c) Une mesure de gestion des risques nécessaire et proportionnée

Les requérants alléguent que la fixation des teneurs maximales dans le Règlement attaqué dépasserait ce qui était nécessaire pour protéger la santé publique. D'une part, ils soutiennent que le choix de fixer des teneurs maximales ne constituait pas la mesure la plus appropriée. La Commission quant à elle affirme, sans être contestée, que les teneurs maximales retenues ont été fixées à un niveau qui permettait à environ 90 % des échantillons qui étaient à sa disposition d'être déclarés conformes à la réglementation. D'autre part, les requérants avancent que la fixation des teneurs maximales dans le règlement attaqué ne serait pas susceptible de répondre à l'objectif tendant à la nécessité d'améliorer les bonnes pratiques de fabrication dans la mesure où la présence des HAP dans les compléments alimentaires résulterait essentiellement de pollutions environnementales, étrangères aux pratiques des opérateurs économiques.

Le Tribunal rappelle que, selon une jurisprudence constante, le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union, exige que les actes des institutions de l'Union ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu sur, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport au but visé.

En réponse au premier moyen des requérants, le Tribunal retient que le considérant n°4 du Règlement n°1881/2006 constitue la base légale du règlement attaqué. Il y est reconnu qu'en ce qui concerne « *les contaminants considérés comme étant des cancérogènes génotoxiques (...) il convient de fixer des teneurs maximales à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.* » Le Règlement poursuit en précisant que « *cette façon de procéder garantit l'application par les exploitants du secteur alimentaire de mesures qui préviennent ou réduisent autant que possible la contamination en vue de protéger la santé publique* ». Les HAP étant des contaminants dont le caractère cancérogène génotoxique est scientifiquement avéré, le Tribunal considère que la Commission n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation dans la fixation des teneurs maximales en HAP dans certains compléments alimentaires.

En réponse au second moyen des requérants, le Tribunal relève que, durant la consultation organisée par la Commission en vue de l'adoption du règlement attaqué, l'industrie des compléments alimentaires n'a jamais signalé qu'il était impossible d'appliquer des bonnes pratiques aux fins de respecter les teneurs maximales envisagées, et ce malgré le fait qu'elle avait été invitée à soumettre

des observations et qu'elle était régulièrement informée du contenu des discussions susvisées et des orientations adoptées concernant le champ d'application de la future réglementation et des teneurs maximales envisagées. Le Tribunal considère donc que la Commission n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que la mise en place de telles pratiques par les opérateurs économiques pouvait assurer le respect de ces teneurs.

- **L'affirmation progressive d'un contrôle juridictionnel structuré en matière d'analyse des risques**

L'arrêt *Apimab Laboratoires contre Commission* s'inscrit dans une longue série d'arrêts rendus en matière d'analyse de risques et marque une certaine constance dans le raisonnement du Tribunal. Ce dernier se réfère à de très nombreuses reprises à des appréciations de la Cour et s'inscrit donc dans une jurisprudence relativement bien établie. En effet, comme l'affirme M. Sébastien Roset, « *la lecture des nombreux arrêts rendus par la Cour et le Tribunal donne l'impression d'un contentieux qui se formalise, se structure progressivement jusqu'à atteindre une certaine homogénéité* ». Il précise toutefois qu'« *en pareil contexte, l'erreur manifeste d'appréciation s'avère toujours aussi délicate à établir tant le niveau d'exigence en terme de protection de la santé est élevé*»⁸.

⁸ ROSET Sébastien, *Revue Europe* n°11, Novembre 2018, comm. 443