CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

LE PRÉSIDENT DE LA VI^e^ CHAMBRE SIÉGEANT EN RÉFÉRÉ

A R R Ê T

n^o^ 260.186 du 20 juin 2024

A. 242.020/VI-22.836

En cause : **la société anonyme ORTIS**,
ayant élu domicile chez
M^es^ Aude MAHY et Emmanuel VAN NUFFEL, avocats,
avenue Louise 81
1050 Bruxelles,

contre :

l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA),
ayant élu domicile chez
M^es^ Jean-François DE BOCK et Pascaline MICHOUX, avocats,
Bosveldweg 70
1180 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 28 mai 2024, la partie requérante demande d'une part, la suspension, selon la procédure d'extrême urgence, de l'exécution de :

« - la décision de date indéterminée (6-12 février 2024) par laquelle [la partie adverse] considère comme définitifs les résultats d'analyses réalisées sur trois lots de compléments alimentaires de la gamme Fruits & Fibres sans permettre [à la requérante] d'exercer le droit à la contre-analyse.

- la décision du 16 mai 2024, notifiée à la requérante le 21 mai 2024, par laquelle la partie adverse […] impose à la requérante, d'une part, de bloquer, retirer et rappeler les trois lots de compléments alimentaires Fruits & Fibres Regular-Transit sur lesquels l'infraction a été constatée et, d'autre part, de proposer un plan d'action dans un délai de quatorze jours afin de prouver la conformité à ce règlement de tous les lots et compléments alimentaires contenant un extrait de rhubarbe *Rheum palmatum* L et/ou *Rheum officinale* Baillon et leurs hybrides » et, d'autre part, l'annulation de ces décisions. »

II. Procédure

Par une ordonnance du 29 mai 2024, l'affaire a été fixée à l'audience du 7 juin 2024.

La contribution et le droit visés respectivement aux articles 66, 6°, et 70 du règlement général de procédure ont été acquittés.

La partie adverse a déposé une note d'observations et le dossier administratif.

M. David De Roy, président de chambre, a exposé son rapport.

M[es] Aude Mahy et Emmanuel Van Nuffel, avocats, comparaissant pour la partie requérante, M[e] Jean-François De Bock, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M[me] Esther Rombaux, auditeur au Conseil d'État, a été entendue en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Contextes juridique et factuel

Les extraits suivants de la requête sont utiles à l'examen de la demande.

III.1. Quant au contexte juridique

« A. LÉGISLATION ALIMENTAIRE : CADRE GÉNÉRAL

5. Les compléments alimentaires sont soumis au régime général des aliments, encadré en particulier par le 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.
Au titre de ces principes généraux, l'article 5 du règlement 178/2002, énonce l'objectif de protection de la santé humaine poursuivi par la législation alimentaire (paragraphe 1[er]) et la libre circulation des denrées alimentaires compte tenu de cet objectif (paragraphe 2) : […].

Pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine, l'article 6 prescrit l'évaluation et la gestion des risques sur des données scientifiques fiables (paragraphe 1[er] à 3) : […]

L'analyse des risques, est définie comme étant "un processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques" (article 3, sous 10)).

L'évaluation des risques est définie comme étant "un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur

caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques" (article 3, sous 11)).

La gestion des risques est définie comme étant "le 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, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées" (article 3, sous 12)).

L'article 7 détermine les critères du principe de précaution en cas d'incertitude sur un risque possible : […]

En droit interne, la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits constitue le cadre général pour la mise sur le marché de denrées alimentaires. L'application et le contrôle des mesures relatives à l'analyse et à la gestion des risques est confiée à l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, partie adverse, créée par la loi du 4 février 2000, exécutée par l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

6. Les compléments alimentaires font également l'objet de règles spécifiques prescrites par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaire et les règles nationales qui la transposent.

La directive 2002/46 harmonise les règles d'étiquetage des compléments alimentaires et détermine les vitamines et minéraux qui peuvent faire partie des complémentaires alimentaires ; l'encadrement des autres substances pouvant être utilisées comme ingrédients dans les compléments alimentaires est réservé dans l'attente de données scientifiques suffisantes et appropriées.

Elle est transposée par plusieurs arrêtés royaux dont l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, qui a remplacé l'arrêté royal éponyme du 29 août 1997. Sur la base de listes de plantes, il prescrit l'interdiction des denrées alimentaires comportant des plantes considérées dangereuses et autorise les compléments alimentaires comportant des plantes considérées comestibles ou sûres, notamment listées au sein de l'arrêté royal.

Les compléments alimentaires de la gamme Fruits & Fibres de la requérante sont concernés par ce cadre réglementaire. Les racines de rhubarbe à partir desquelles ils sont produits étaient reprises à la liste 3 annexée à l'arrêté royal du 29 août 1997 ; elles sont reprises à la liste 3 annexée à l'arrêté royal du 31 août 2021, avec leurs conditions d'utilisation. Elles ont fait l'objet d'analyses toxicologiques et sont considérés comme sûres. Elles ont encore été confirmées lors de la récente révision de l'arrêté royal.

B. CADRE SPÉCIFIQUE RELATIF AUX ADJONCTIONS AUX DENRÉES ALIMENTAIRES, CONTESTÉ DEVANT LE TRIBUNAL DE L'UNION EUROPÉENNE

7. Par ailleurs, le règlement (CE) n° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires prescrit des règles particulières applicables lorsque la denrée alimentaire est enrichie avec des vitamines, minéraux ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.
Les compléments alimentaires de la gamme Fruits & Fibres de la requérante sont concernés par ce cadre de régulation dans la mesure où les extraits de plantes à

partir desquels ils sont produits comportent des substances dont l'utilisation est encadrée.

8. Le règlement 1925/2006 met en place un système de surveillance des substances ajoutées aux denrées alimentaires lorsqu'elles peuvent entraîner un apport significativement supérieur aux régimes alimentaires normaux ou un risque potentiel pour le consommateur. Il prescrit l'interdiction d'adjonction ou l'adjonction sous condition lorsque le risque est identifié, ou la simple surveillance lorsque le risque est incertain.

[…]

L'article 8 du règlement énonce le critère de surveillance des substances (paragraphe 1er), met en place les mécanismes d'interdiction, de restriction et de surveillance faisant intervenir l'Autorité européenne de sécurité des aliments (paragraphe 2 ; ci-après EFSA, sous l'acronyme de sa dénomination en langue anglaise *European Food Security Agency*) et instaure un mécanisme de collaboration entre l'Autorité et les entreprises du secteur alimentaire lorsque celles-ci entendent démontrer la sécurité d'une substance surveillée (paragraphe 4) :

" Article 8
Substances faisant l'objet d'interdictions, de restrictions ou sous contrôle communautaire
1. La procédure prévue au présent article est appliquée, si une substance autre que des vitamines ou des minéraux, ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des minéraux, est ajouté à des aliments ou utilisé dans la fabrication d'aliments, de sorte qu'il en résulterait une ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié et/ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

2. De sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, la Commission peut prendre la décision, destinée à modifier des éléments non essentiels de ce règlement, après une évaluation dans chaque cas par l'Autorité des informations disponibles, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, d'inscrire, si nécessaire, la substance ou l'ingrédient à l'annexe III. En particulier :

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

i) soit à l'annexe III, partie A, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite ;

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

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

[…]

4. Les exploitants du secteur alimentaire, ou toute autre partie intéressée, peuvent à tout moment soumettre à l'Autorité, pour évaluation, un dossier contenant les données scientifiques démontrant la sécurité d'une substance

inscrite à l'annexe III, partie C, dans les conditions de son utilisation dans un aliment ou une catégorie d'aliments et expliquant l'objectif de cette utilisation. L'Autorité informe immédiatement les États membres et la Commission de la soumission du dossier et le tient à leur disposition.
[…]".

9. En application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement 1925/2006, la Commission européenne a demandé à l'EFSA un avis sur les effets nocifs associés à la consommation de denrées alimentaires contenant des dérivés hydroxyanthracéniques dont il est reconnu par l'EFSA qu'ils peuvent améliorer les fonctions intestinales.

Ces dérivés peuvent être naturellement présents dans certains groupes de végétaux et sont connus pour leurs propriétés favorisant le transit intestinal. Les racines et rhizomes de *Rheum palmatum* I et *Rheum officinale* Baillon sur la base desquels la requérante produit la gamme Fruits & Fibres sont susceptibles de contenir ces dérivés.

Parmi ces dérivés, figurent l'aloe-émodine et l'émodine que, dans l'avis remis le 22 novembre 2017, l'EFSA considère potentiellement génotoxiques et cancérigènes sur la base d'études *in vitro* et d'une étude ancienne *in vivo* qui ne concerne que l'aloe-émodine.

Sur la base de cet avis, la Commission européenne a décidé d'interdire l'adjonction de l'aloe-émodine et de l'émodine dans les denrées alimentaires et de placer sous contrôle les préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* I et de *Rheum officinale* Baillon contenant des dérivés hydroxyanthracéniques. Le règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021 exécute cette décision ; il modifie l'annexe III du règlement 1925/2006 en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques et classe à la liste A (substances interdites) l'aloe-émodine, l'émodine et les préparations qui les contiennent, et, à la liste C (substances sous surveillance), les racines et rhizomes de *Rheum palmatum* I et *Rheum officinale* Baillon contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :

La requérante a exercé un recours en annulation contre le règlement 2021/468 devant le Tribunal de l'Union européenne (affaire T-271/21). Vingt-cinq autres opérateurs du secteur des produits de phyto-santé et le syndicat national français des compléments alimentaires, Synadiet, ont également exercé le recours en annulation (affaires T-189/21, T-274/21, T-302/21).

10. Le règlement 178/2002 instaure un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (ci-après RASFF, acronyme usuel de sa dénomination en langue anglaise, *Rapid Alert System for Food and Feed*).

Ce système organise l'échange d'informations entre les États membres sur les risques graves pour la santé humaine qu'ils détectent dans les denrées alimentaires commercialisées sur leur territoire et permet aux autres États membres de prendre les mesures appropriées pour y faire face et d'en informer le réseau, notamment le retrait du marché ou le rappel "en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide ou la condition particulière pour l'utilisation d'une denrée alimentaire".

11. Les mesures que les autorités compétentes des États membres peuvent adopter à l'égard des denrées alimentaires soupçonnées de présenter un risque pour la santé humaine sont encadrées par les mécanismes de contrôle institués par le règlement (UE) n° 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux

aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques.

Ce règlement fixe notamment les obligations auxquelles sont soumises les autorités nationales compétentes pour garantir l'intégrité et la fiabilité de leurs contrôles, les processus et méthodes à appliquer pour l'échantillonnage et l'analyse des produits contrôlés, le droit à l'avis d'un deuxième expert, les conditions de désignation des laboratoires officiels chargés d'effectuer les analyses.

En Belgique, les contrôles et l'examen des denrées alimentaires sont exercés par la partie adverse ; ils sont réglés en particulier par :
- l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, (ci-après l'arrêté royal "contrôles")
- l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après l'arrêté royal "laboratoires") et
- l'arrêté royal du 20 septembre 2012 relatif au prélèvement et à l'analyse d'échantillons, visés à l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales (ci-après l'arrêté royal "analyses").

12. En particulier, l'article 3, § 5, de l'arrêté royal "contrôles" du 22 février 2001 autorise les agents chargés du contrôle du respect de la législation alimentaire à effectuer l'analyse des denrées alimentaires qu'ils contrôlent, aux conditions que le Roi déterminera :

" Ils sont autorisés à soumettre le produit ou un échantillon de celui-ci à un examen ou une analyse, dans un laboratoire agréé.
Des analyses particulières peuvent cependant être effectuées dans un laboratoire non agréé selon les conditions fixées par Nous.
Le mode et les conditions de prélèvement des produits ou des échantillons ainsi que les conditions et la procédure d'agrément des laboratoires d'analyse sont déterminés par Nous.
Le Ministre définit les méthodes d'analyse. Il peut fixer les tarifs maxima des analyses ou des examens.
L'Agence agrée les laboratoires."

L'arrêté royal "laboratoires" du 3 août 2012, détermine, en son article 2, les types de laboratoires auxquels les analyses peuvent être confiées :

" Les analyses et les contre-analyses visées dans l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales ou dans la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, sont confiées :
1°) aux laboratoires de l'Agence : [note : suit la liste de 5 laboratoires].
L'Agence publie sur son site internet les analyses effectuées par les laboratoires de l'Agence.
2°) aux laboratoires agréés conformément aux dispositions du présent arrêté.
L'Agence publie la liste des laboratoires agréés sur son site internet et au Moniteur belge.
L'Agence publie sur son site internet les analyses pour lesquelles les laboratoires sont agréés.
3°) aux autres laboratoires conformément aux articles 9 et 10 du présent arrêté".

L'article 9 de cet arrêté royal fixe les conditions d'exécution des contre-analyses (§ 1er) et prévoit un mécanisme en cascade lorsqu'il n'existe pas d'autre laboratoire agréé que celui qui a réalisé l'analyse initiale (§ 2) :

" § 1er. Les laboratoires qui interviennent dans le cadre d'une contre-analyse transmettent à l'Agence le dossier de validation pour l'analyse concernée, conformément à l'annexe III du Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.
Les laboratoires ne peuvent effectuer une contre-analyse que si leur niveau de performance technique est au moins égal à celui du laboratoire qui a effectué l'analyse initiale.
§ 2. S'il n'existe pas de possibilité de recourir à un autre laboratoire agréé en vue de procéder à une contre-analyse, la contre-analyse est confiée dans l'ordre de priorité suivant :
1° au laboratoire national de référence désigné pour cette analyse ;
2° à un laboratoire disposant d'une accréditation délivrée conformément à la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ou d'une accréditation délivrée par un organisme avec lequel le système belge d'accréditation a un accord de reconnaissance mutuelle ;
3° à un laboratoire agréé par une autre autorité.
§ 3. En cas de résultat divergent obtenu lors de la contre-analyse, l'Agence procède à une enquête.
A l'issue de celle-ci, si une faute ou une irrégularité est imputable à l'un des laboratoires, les frais d'acheminement des échantillons ainsi que les frais d'analyse sont à charge de ce dernier".

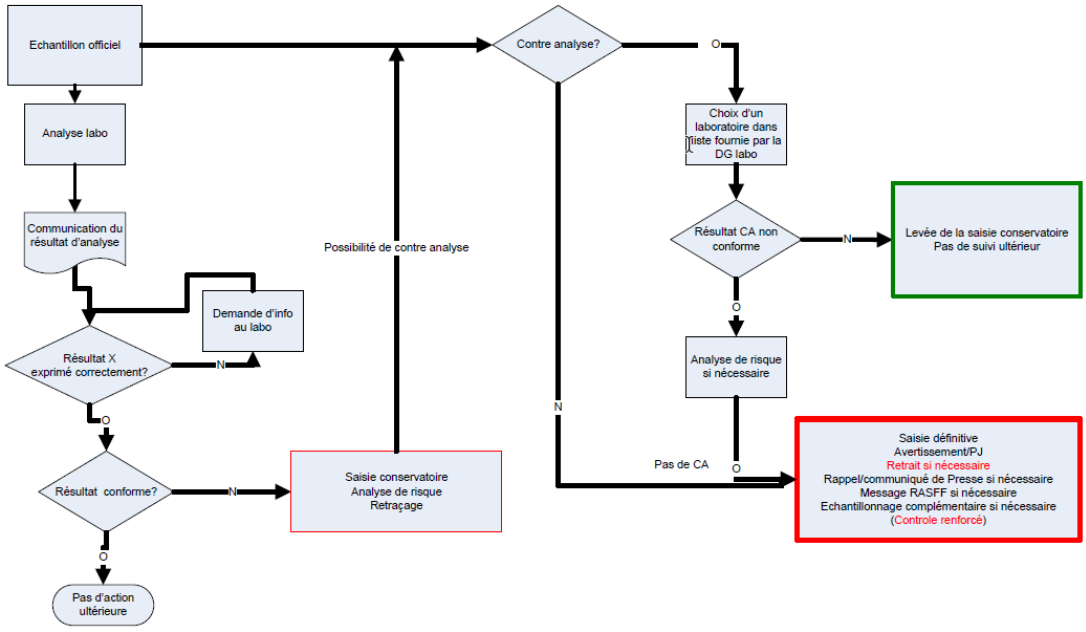
Lorsqu'il n'existe pas de laboratoire agréé ou de laboratoire de la partie adverse pour l'analyse ou la contre-analyse particulière, l'article 10 prescrit le recours à un autre laboratoire :

" § 1er. L'Agence peut, s'il n'existe ni de laboratoire agréé, ni de laboratoire de l'Agence pour un paramètre ou si la demande d'analyse dépasse la capacité d'analyse des laboratoires agréés, attribuer des analyses ou accepter des résultats de laboratoires qui ne répondent pas aux conditions de l'article 4.
§ 2. Dans le cadre du § 1er, les laboratoires transmettent à l'Agence le dossier de validation pour l'analyse concernée conformément à l'annexe III du Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004.
§ 3. Ces laboratoires doivent participer à leurs frais aux formations visées à l'article 5, 9°".

13. S'agissant des conditions dans lesquelles le prélèvement et l'analyse d'échantillons doivent être effectués, l'arrêté royal "analyses" du 20 septembre 2012, notamment, définit le laboratoire agréé (article 1er, 8°), prescrit son application aux analyses que les agents de la partie adverse sont autorisés à effectuer dans le cadre de leurs contrôles (article 2), précise que le choix du laboratoire agréé pour réaliser la contre-analyse est effectué sur une liste fournie par la partie adverse (article 6, § 1er, 2°, et article 10, § 2) et prescrit que la contre-analyse est déterminante du résultat du contrôle (article 12).
[…]

14. Schématiquement, la séquence d'échantillonnage des procédures de contrôle est décrite par la partie adverse dans l'inventaire des actions et des limites d'actions et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels publié sur son site depuis le mois de juin 2014 (p. 5) :

Figure 1: Diagramme opérationnel général de l'échantillonnage à l'action



».

III.2. Quant au contexte factuel

« 15. La requérante est une entreprise familiale et indépendante, implantée au coeur des Fagnes, pionnière dans la conception de compléments alimentaires à base de plantes (phyto santé). Depuis 1958, elle développe, fabrique et commercialise en Belgique et à l'étranger des gammes de compléments alimentaires.
Elle a acquis une expertise significative dans le domaine gastro-intestinal, en particulier dans le domaine du transit intestinal depuis 1964. En 1983, elle a lancé la gamme Fruits & Fibres sur laquelle porte l'acte attaqué. Cette gamme est rapidement devenue le fleuron de l'activité de la requérante ; la quasi-totalité (96 %) de ses clients se fournissent dans cette gamme.

16. Ces compléments alimentaires sont produits à partir de plantes dont les effets connus contribuent à une bonne santé intestinale et favorisent le transit intestinal, notamment le (*Rheum palmatum* I et *Rheum officinale* Baillon).
Tous ces compléments alimentaires ont fait l'objet d'une notification au SPF Santé publique, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (actuellement : article 5 de l'arrêté royal du 31 août 2021). Ils sont commercialisés en appliquant les conditions de composition et d'étiquetage imposées par l'article 6 de l'arrêté royal du 31 août 2021 et précisées aux mentions de *Rheum palmatum* L. et *Rheum officinale* Baillon à la liste 3 de l'annexe à cet arrêté qui inclut les plantes et parties de plantes considérées comme sûres pour une utilisation dans les denrées alimentaires. A la dernière révision de cet arrêté royal en décembre 2023, les racines de rhubarbe (*Rheum palmatum* L. et *Rheum officinale* Baillon) ont été maintenues au sein de la liste 3.

17. Dans la continuité de ce classement dont il ressort que ses compléments alimentaires produits à partir de racines de rhubarbe sont sûrs, la requérante a, à la suite de la publication du règlement (UE) 2021/468, modifiant l'annexe III du Règlement (CE) 1925/2006 et plaçant les préparations à partir de racines de rhubarbes contenant des dérivés hydroxyanthracéniques sous surveillance communautaire, soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA,

selon l'acronyme usuel de sa dénomination en langue anglaise, *European Food Safety Authority*) un dossier d'évaluation contenant trois études scientifiques démontrant la sécurité des racines et rhizomes de rhubarbe à partir desquels elle produit les compléments alimentaires de la gamme Fruits & Fibres.
Cette demande d'évaluation est justifiée en considérant que les compléments alimentaires de la gamme Fruits & Fibres produits à partir de racines de rhubarbe sont des préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L. et de *Rheum officinale* Baillon contenant des dérivés hydroxyanthracéniques visées à la partie C de l'annexe III du règlement 1925/2006.

18. Au mois de novembre 2022, les autorités françaises ont effectué une analyse du complément alimentaire Fruits & Fibres regular commercialisé en France par la requérante. Le rapport d'analyse, daté du 17 novembre 2022, relève, en fonction du type de préparation de l'échantillon prélevé, la présence d'émodine à concurrence de 1,44 mg/100 g et d'aloe-émodine à concurrence de 8,16 mg/100 g.

Elles en notifieront le résultat dans le système européen RASFF, le 13 juillet 2023, près de huit mois après l'établissement de cette analyse.

19. À la suite de cette notification, la partie adverse a effectué, le 17 juillet 2023, un contrôle de l'unité de production de la requérante , puis notifié, le 9 août 2023, une intention de mesure consistant en (i) le retrait du marché des produits du lot ayant fait l'objet de l'analyse des autorités françaises, (ii) le rappel de ces produits auprès des consommateurs et (iii) l'adoption d'un plan d'action en vue d'établir la conformité des compléments alimentaires produits à partir de racines de rhubarbe avec la réglementation en vigueur .

L'intention de mesure est justifiée par la présence d'émodine et d'aloe émodine constatée au rapport d'analyse établi le 17 novembre 2022 par les autorités françaises et la considération selon laquelle cette présence impliquerait le classement des produits à la liste A de l'annexe III du règlement 1925/2006 ("préparations dans lesquelles cette substance est présente") et, donc, l'interdiction de leur commercialisation :

[…]

20. Avec cette notification d'intention, la partie adverse a ouvert le processus contradictoire permettant à la requérante de faire valoir ses observations sur les motifs juridiques et techniques de la mesure envisagée.
La requérante a été entendue et a déposé ses observations écrites (arguments juridiques et techniques) le 22 septembre 2023. Dans ces observations, elle développe les raisons pour lesquelles son produit Fruits & Fibres ne peut pas être considéré comme relevant de la partie A de l'annexe III du Règlement 1925/2005 qui interdit l'ajout, dans les denrées alimentaires, d'émodine et d'aloé-émodine et de toutes les préparations dans lesquelles ces substances sont présentes. Elle souligne que ses produits composés à partir de racines de rhubarbe sont des "[p]réparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques" au sens de la partie C de cette annexe et qu'ils relèvent donc de celle-ci Elle sont alors placées sous surveillance communautaire et peuvent être utilisées dans les denrées alimentaires sans restriction jusqu'à ce que la Commission décide soit de supprimer cette entrée, soit de la transférer vers la partie A ou B de l'annexe III. Elle écrit :

> " 30. Il y a lieu de conclure, sur la base des développements qui précèdent, que l'éventuelle présence de résidus d'aloe-émodine et d'émodine dans le lot incriminé contenant de la rhubarbe n'entre pas dans le champ d'application de la partie A de l'annexe III du Règlement (CE) 1925/2006.

31. L'interdiction précisée dans la partie A n'a en effet pas un effet général et absolu :
- L'interdiction ne concerne que l'ajout ou l'utilisation de la substance. La présence éventuelle et/ou résiduelle de ces composés dans les denrées alimentaires ne font pas l'objet du présent règlement.
- la présence d'émodine et d'aloe-émodine se retrouve dans les denrées alimentaires de consommation courante et ne fait l'objet d'aucune mesure de restriction ou d'interdiction. Il n'est par exemple pas interdit d'ajouter de la compote de rhubarbe à du yaourt (cf. produit Activia à la rhubarbe de la marque Danone). Or il a été démontré que la compote de rhubarbe contient plus de 15 ppm. Ramené à l'échelle d'une portion, cela signifie une quantité plus de 22 fois supérieure aux teneurs d'émodine et aloé-émodine potentiellement détectées dans le lot incriminé.
- l'interdiction ne concerne pas l'ajout d'émodine ou d'aloe-émodine lorsque celle-ci ne répond pas à la définition d' autre substance, à savoir lorsqu'elle n'a pas d'effet nutritionnel ou physiologique dans la denrée alimentaire, comme c'est le cas par exemple lorsque ces substances sont ajoutées à des fins d'aromatisation (cf. Conclusions du SCOPAFF du 5 octobre 2020). Or, comme indiqué ci-avant, la présence d'émodine et d'aloe-émodine n'est pas recherchée par Ortis dans son produit à base de rhubarbe, qui contient essentiellement de la rhéine, considéré comme sûre par l'EFSA. La présence éventuelle de résidus d'émodine et d'aloé-émodine n'a pas d'effet nutritionnel ou physiologique, à l'instar de l'effet que pourrait avoir la présence de ces mêmes substances utilisées à des fins d'aromatisation.
32. Pour ces motifs, nous considérons que l'intention de retrait/rappel envisagée par l'ASFCA n'est pas justifiée".

Le 23 octobre 2023, la partie répond ; elle :
(i) Contre-argumente :
[…]
(ii) Et décide de procéder à l'analyse des produits en prélevant des échantillons sur les lots contrôlés par les autorités françaises au mois de novembre 2022 :
[…]

21. Des échantillons complémentaires et échantillons pour la contre-analyse ("contre-échantillons") sont prélevés dans l'unité de production de la requérante, le 13 novembre 2023 :
[…]
L'analyse des échantillons prélevés a été effectuée par la partie adverse au sein du laboratoire CER le 1er décembre 2023. Elle révèle une teneur des produits contrôlés variable d'un échantillon à l'autre, de 28 à 74 ppm (= mg/kg) d'aloe-émodine et 19 à 50 ppm (=mg/kg) d'émodine.
La partie adverse effectue une visite de contrôle le 7 décembre 2023 pour lui communiquer le résultat de l'analyse du CER et son analyse de risque, et l'informer de son droit de procéder à une contre-analyse dans les termes suivants :
[…]
Dans la foulée, elle dresse un procès-verbal de saisie définitive des lots Fruits & Fibres regular transit intestinal W16J/23285220 (DDM 09/2026) et Fruits & Fibres regular transit intestinal DUO U29I/21196958 (DDM 03/2024) ayant été soumis à cette première analyse.

22. Dans les vingt-quatre heures qui ont suivi la communication de ces résultats, la requérante a demandé l'exercice du droit à la contre-analyse.
Elle lui indique cependant n'avoir trouvé aucun laboratoire agréé et accrédité pour l'analyse du paramètre hydroxyanthracénique parmi les laboratoires de la liste des laboratoires agréés que la partie averse lui a communiquée :
[…]

23. Par e-mail du 11 décembre 2023, la partie adverse répond à la demande d'information sur les laboratoires agréés pour l'analyse du paramètre que "la contre-analyse (compléments Fruits & Fibres) pour le dosage des dérivés hydroxyanthracéniques ne peut s'effectuer qu'au laboratoire CER dont la méthode est accréditée" et elle demande à nouveau à la requérante de confirmer sa décision de procéder à une contre-analyse.

24. Par un e-mail du 12 décembre 2023, la requérante répète sa décision d'exercer le droit à la contre-analyse en attirant l'attention de la partie adverse sur les exigences du contradictoire des procédures de contrôle, au regard du droit interne et du droit de l'Union européenne, c'est-à-dire, en particulier, qu'il est exclu que l'analyse et la contre-analyse soient confiées à une seule entité.
Elle souligne également l'indétermination des résultats observés en raison de concentrations en dehors de la gamme de calibration de la méthode appliquée. Il est spécifié en ce sens au document intitulé "amendement au rapport d'essai n° 23/5643" établi par le laboratoire CER :
[…]
La requérante informe par ailleurs la partie adverse qu'elle entend solliciter l'avis d'un deuxième expert, parallèlement à la réalisation de la contre-analyse, conformément à l'article 35 du règlement 2017/625 sur les contrôles officiels.

Par un e-mail du 15 décembre 2023, la partie adverse lui répond qu'il est toujours possible de lui envoyer une proposition d'un autre laboratoire, conformément aux articles 9 et 10 de l'arrêté royal du 3 août 2012, qui permettent la contre-analyse dans un autre laboratoire qu'un laboratoire agréé par la partie adverse, pour autant que les conditions posées par ces dispositions soient respectées.

Elle y indique par ailleurs que la requérante peut demander l'avis d'un deuxième expert prescrit par l'article 35 du règlement 2017/625, mais qu'il devra être "agréé" par elle, et l'invite alors : "Je vous prie de nous envoyer votre décision de demande de contre-analyse ou l'avis d'un deuxième expert, ainsi que, le cas échéant, les coordonnées d'un autre laboratoire accrédité ou du deuxième expert et ceci au plus tard le vendredi 22 décembre 2023".

25. Le 22 décembre 2023, la requérante confirme sa décision de réaliser la contre-analyse et sa demande d'avis de deuxième expert.

En ce qui concerne la contre-analyse, elle souligne que, en raison de sa position dans le système de sécurité de la chaîne alimentaire, il appartient à la partie adverse de présenter les autres laboratoires auprès desquels la contre-analyse peut être réalisée, conformément à l'article 10, § 2, de l'arrêté royal du 3 août 2012.

La requérante indique que, à défaut, la contre-analyse peut être réalisée par son laboratoire interne, en soulignant qu'il est agréé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), notamment pour l'analyse des dérivés anthracéniques.

26. Par un e-mail du 10 janvier 2024, la partie adverse répète que, selon elle, il appartiendrait à la requérante de proposer un laboratoire agréé pour réaliser la contre-analyse qu'elle demande ou un laboratoire ayant introduit un dossier de validation pour une telle agréation, le cas échéant le laboratoire interne de la requérante s'il rencontre cette condition.

Elle accepte par ailleurs la proposition de la requérante de demander l'avis de deuxième expert au professeur Dr. K. D. (VUB).
Par e-mail du 15 janvier 2024, la requérante confirme que son laboratoire est bien agréé en Belgique par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Elle produit l'autorisation pour la réalisation de contrôles physiques et chimiques dans le cadre des opérations GMP/GLP. Cette autorisation couvre les différentes analyses mises en place conformément aux prescrits pharmaceutiques, dont l'analyse des dérivés anthracéniques.

Par un e-mail du 17 janvier 2024, la partie adverse refuse que la contre-analyse soit effectuée dans le laboratoire interne de la requérante, au motif qu'il n'est pas accrédité pour l'analyse des dérivés hyrdoxyanthracéniques ni n'est agréé comme laboratoire officiel par elle.

27. Le 19 janvier 2024, la requérante insiste pour que, en l'absence de toute information utile sur l'existence d'un autre laboratoire agréé pour l'analyse des dérivés hydroxyanthracéniques, la contre-analyse puisse être réalisée auprès de son laboratoire. Elle y rappelle les conditions de son agrément par l'AFMPS et se met à la disposition de la partie adverse pour la documenter et insiste encore :

" Par ailleurs, et dans le cas seulement où vous ne valideriez finalement pas notre laboratoire malgré les données complémentaires que nous pourrions vous fournir, nous réitérons notre demande de recevoir de votre part une liste des laboratoires accrédités pour l'analyse pertinente et qui seraient en mesure de réaliser la contre-analyse conformément au prescrit légal".

Par un e-mail du 26 janvier 2024, la partie adverse rejette la proposition :
"Vous devez nous communiquer un autre laboratoire que celui dans lequel vous souhaitiez initialement réaliser la contre-analyse avant vendredi 02/02/2024 à 17h à ULC TRA LIE. Si vous n'envoyez pas une réponse avant cette deadline, nous considérerons notre résultat d'analyse comme définitif".

28. Le 2 février 2024, la requérante répond à ce rejet et argumente.

D'une part, en observant à nouveau l'absence de laboratoire accrédité pour l'analyse, elle communique à la partie adverse un dossier de validation pour son laboratoire interne et lui demande de se prononcer sur ce dossier pour permettre la contre-analyse. Elle rappelle que ce processus est conforme aux mécanismes mis en place par la réglementation.
D'autre part elle souligne que le résultat de la première analyse effectuée par la partie adverse ne pourra pas être considéré comme définitif tant que la contre-analyse demandée n'aura pas pu être effectuée et, dans ce cas, pour autant que le résultat de la contre-analyse confirme celui de la première analyse.
Le conseil de la requérante fait une communication parallèle à la partie adverse. Cette communication est appuyée sur l'article 12 de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 ("Lorsqu'une contre-analyse est pratiquée, seul son résultat est pris en compte") et son application par le Conseil d'État dans l'arrêt du 13 janvier 2022, Sea Delight Canada, n° 252.618 (la contre-analyse est une exigence des droits de la défense).

29. Par un e-mail du 6 février 2024 au conseil de la requérante, la partie adverse rejette l'argument, met la requérante en demeure d'accepter que la contre-analyse soit effectuée par le laboratoire CER qui a effectué l'analyse initiale et énonce que, à défaut, elle sera considérée avoir renoncé à exercer son droit à la contre-analyse :
[…]

Le conseil de la requérante lui répond en rappelant les exigences des droits de la défense et les obligations que le cadre réglementaire impose à la partie adverse pour permettre l'exercice du droit à la contre-analyse.

30. Par un e-mail le lendemain, la partie adverse reprend l'antienne :
[…]

Dans un e-mail distinct adressé directement à la requérante le 8 février 2024, elle postule la renonciation au droit à la contre-expertise et en déduit que l'analyse initiale est définitive :
[…]
Le lendemain, la requérante réitère sa réfutation du postulat : elle n'a jamais renoncé à la contre-analyse et elle demande l'application de l'article 10 de l'arrêté royal du 3 août 2012.
La décision de la partie adverse de considérer comme définitifs les résultats d'analyse réalisée sur les lots litigieux alors qu'elle n'a pas permis à la requérante de procéder à une contre-analyse, pourtant dûment sollicitée est ainsi formalisée par cet email du 6 février 2024 lui enjoignant de communiquer les coordonnées d'un laboratoire agréé pour réaliser la contre-analyse, et constituée le lendemain à 12 heures par l'écoulement du temps imparti dans cet e-mail.

Il s'agit du premier acte attaqué.

31. Parallèlement, est poursuivie la procédure d'avis de deuxième expert demandée par la requérante conformément à l'article 35 du règlement (UE) n° 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques.

Le professeur Dr. K. D. (VUB) désigné remet son avis à la partie adverse le 21 mars 2024. Il met en évidence dans ses conclusions que la méthode a été développée pour l'aloe vera et qu'elle ne peut être appliquée sans validation sur des matrices d'autres plantes :
[…]

L'expert désigné indique par ailleurs que les valeurs obtenues sont hors de la gamme de calibration de la méthode utilisée et telle que validée. Ce qui génère une incertitude complémentaire aux valeurs mesurées :
[…]

L'expert met également en évidence le risque de résultat faussé en raison de la méthodologie appliquée, c'est-à-dire une modification chimique des molécules entraînant la formation de molécules aloe-émodine et émodine qui ne sont pas présentes à l'état libre (détection) dans l'échantillon analysé ou ne le sont pas à des niveaux quantifiables (surestimation). L'observation est détaillée pour l'aloe-émodine :
[…]
Il attire alors l'attention de la partie adverse sur le risque de faux positif dans l'analyse effectuée par le laboratoire CER, c'est-à-dire la détection d'aloe-émodine ou une surestimation :
[…]
Il en conclut que le résultat de cette analyse n'est alors pas fiable :
[…]

L'observation est également faite pour la détection de l'émodine. Sur la base de ces observations et conclusions, il conclut que les interférences décrites doivent être exclues pour pouvoir valider le constat fait à l'analyse du CER (présence d'aloe-émodine et d'émodine) :
[…]

Dans une deuxième partie du rapport, il observe que la non-nocivité des produits des compléments alimentaires de la gamme Fruits & Fibres de la requérante est scientifiquement établie.

32. De son côté, l'EFSA a adopté, le 20 mars 2024, son avis sur le dossier d'évaluation que la requérante a soumis conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement 1925/2006. Il a été publié le 23 mai 2024.

Aux termes de cet avis, l'EFSA considère que, malgré leur haute fiabilité et en dépit de leur conclusion de non génotoxicité des composés analysés, les études qui lui ont été soumises par la requérante et par d'autres opérateurs du secteur durant la phase publique d'évaluation ne permettent pas d'établir la sécurité des préparations à base de rhubarbe. Elle formule cette objection en considérant le simple fait qu'elles contiennent, en faible quantité, de l'aloé-émodine et de l'émodine, substances considérées comme génotoxique dans son avis du 22 novembre 2017 (p. 10) :
[…]

... Il faudra donc démontrer l'absence de génotoxicité de ces composés purs pour pouvoir conclure à l'absence de génotoxicité des préparations qui en contiennent.

33. Le 21 mai 2024, la partie adverse notifie à la requérante sa décision de lui imposer le retrait des lots dont l'analyse révèle la présence d'aloe-émodine et d'émodine et d'adopter un plan d'action pour démontrer la conformité des compléments alimentaires qu'elle produits à partir de la racine de rhubarbe au règlement 1925/2006, c'est-à-dire, comprend-on dans sa lecture de l'annexe III, ne contiennent pas d'aloe-émodine et d'émodine.

Cette décision est adoptée sur la base de l'analyse des échantillons prélevés dans ces lots qu'elle a effectuée le 1er décembre 2023 et du constat d'infraction au règlement 1925/2006 qu'elle en déduit. Après avoir rejeté les objections et avertissements du professeur Dr. K. D., elle décide :

Au vu de ce qui précède et de l'infraction constatée à l'article 8 du Règlement (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires qui renvoie à l'annexe III, partie A dudit Règlement, l'AFSCA vous impose les mesures suivantes, et ce en application de l'article 138, points 1b et 2g du règlement 2017/625, l'AFSCA vous impose les mesures suivantes, et ce en application de l'article 138, points 1b et 2g du règlement 2017/625:
de bloquer, retirer du marché et de rappeler le produit en question, à savoir le complément alimentaire "Fruits et Fibres Regular-TRANSIT INTESTINAL" (lot U29I/21196958, lot 27413 et lot W16J/23285220) commercialisé en Belgique par votre établissement en raison de la présence d'emodine et d'aloé-emodine ainsi que de proposer un plan d'action dans un délai de quatorze jours à partir de la prise de connaissance de ce présent courrier afin de prouver la conformité de tous les lots et compléments alimentaires contenant un *extrait de rhubarbe Rheum palmatum L et/ou Rheum officinale Baillon et leurs hybrides*.
»

Il s'agit du deuxième acte attaqué ».

IV. Urgence

IV.1. Thèse de la requérante

Pour justifier de l'urgence requise, la requérante développe une argumentation qu'elle résume en ces termes :

« 3. Les produits visés par ces décisions sont des compléments alimentaires composés à partir de racines de rhubarbe, végétal connu pour ses propriétés favorisant le transit intestinal. Ils sont considérés sûrs pour la santé humaine et toutes les études menées jusqu'à présent ont démontré leur absence de nocivité pour la santé humaine.

4. Ces produits composent la gamme Fruits & Fibres que la requérante commercialise depuis 1964. Ils ont assis sa notoriété sur le marché de la phyto-santé et constituent l'essentiel (> 60 %) de son activité.

5. Les décisions attaquées empêchent la requérante de poursuivre la production et la commercialisation de ces produits. Cette atteinte immédiate à l'activité de la requérante a une conséquence directe sur sa notoriété (le produit phare de la requérante serait dangereux pour la santé humaine), ses revenus (la perte représente en fait plus de 2/3 de la marge de l'entreprise) et sa capacité à recourir au crédit (l'incident de régulation doit être dénoncé à l'organisme financier et il peut justifier l'arrêt du crédit voire sa résiliation) ; elle menace sa viabilité à très court terme (la perte de revenus ne permettra plus de couvrir les coûts fixes de l'entreprise et une partie significative des coûts variables générés par la production de ses autres produits ; elle ne pourra pas être compensée). La requérante montre au recours cette incidence profonde des actes attaqués sur son activités par des données chiffrées et certifiées ».

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

En vertu de l'article 17, § 1er, alinéa 2, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la suspension de l'exécution d'un acte peut être ordonnée à tout moment s'il existe une urgence incompatible avec le traitement de l'affaire en annulation.

L'urgence requise en vertu de cette disposition suppose qu'il y ait une crainte sérieuse d'un dommage grave, voire irréparable, que subirait le requérant s'il devait attendre l'issue de la procédure en annulation. Cette crainte doit porter sur une atteinte aux intérêts dont le requérant se prévaut. Il faut, en outre, que le requérant ait fait toute diligence pour saisir le Conseil d'État afin de prévenir utilement le dommage qu'il craint.

La condition d'urgence ainsi imposée ne peut être reconnue que lorsque le requérant établit, dans sa requête, que la mise en œuvre de l'acte attaqué présenterait des inconvénients d'une gravité suffisante pour qu'on ne puisse les laisser se produire en attendant l'issue de la procédure au fond. Les inconvénients allégués doivent, par ailleurs, être ceux qui résultent de l'exécution immédiate de l'acte attaqué.

L'article 8, alinéa 1er, 4°, de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'État dispose, par ailleurs, que

la demande de suspension contient « un exposé des faits qui, selon le requérant, justifient l'urgence de la suspension […] demandée [...] ».

Il s'en déduit que la charge de la preuve de l'urgence incombe au requérant et que cette preuve doit être apportée dans ou avec la demande de suspension.

En l'espèce – et tel que l'allègue la requérante au fil des développements de sa requête – le péril qu'elle déclare redouter consisterait, en substance, en l'atteinte portée à l'essentiel de son activité, puisque la gamme des produits concernés représenterait – selon ce qu'elle expose – entre 60 et 70% de son chiffre d'affaires. Par ailleurs, cette atteinte compromettrait sa viabilité (étant entendu qu'elle ne pourrait amortir le choc en développant des produits de substitution) et provoquerait une déperdition rapide de ses moyens humains sur des compétences critiques. La requérante soutient également qu'elle ne pourrait amortir le choc ainsi causé, en développant des produits de substitution.

À suivre la requête, ce péril est celui qui résulterait d'une mesure générale d'interdiction de circulation, sur le marché, des compléments alimentaires dont certaines composantes seraient susceptibles de contenir les substances incriminées, cette mesure générale empêchant ainsi la production et la commercialisation des produits concernés. Il apparaît toutefois qu'aucun des actes attaqués n'a pour objet d'édicter une telle interdiction ou pour effet de l'emporter, puisque ne sont, à ce stade, en cause que trois lots des produits concernés. Ce n'est donc pas l'exécution immédiate de ces actes qui pourrait, le cas échéant, être à l'origine des inconvénients tels que la requérante les présente.

Dans ces circonstances, il y a lieu de constater que l'urgence requise en vertu de la disposition précitée n'est pas établie. La demande de suspension ne peut, en conséquence, être accueillie, et ce sans qu'il soit nécessaire de statuer sur d'autres motifs éventuels de rejet.

PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1er.

La demande de suspension d'extrême urgence est rejetée.

Article 2.

L'exécution immédiate du présent arrêt est ordonnée.

Article 3.

Les dépens, en ce compris l'indemnité de procédure, sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 20 juin 2024, par la VI[e] chambre du Conseil d'État siégeant en référé, composée de :

David De Roy,	président de chambre,
Nathalie Roba,	greffière.

La greffière,	Le Président,
Nathalie Roba	David De Roy