Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada)

de 13 de noviembre de 2024*

«Protección de los consumidores — Sustancias sujetas a restricción, prohibición o control de la Unión — Artículo 8, apartados 1 y 2, y anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 — Prohibición y control de determinadas sustancias y preparados que contengan derivados hidroxiantracénicos — Artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, del Reglamento (UE) 2021/468 — Conceptos de "sustancia", "ingrediente" y "preparados" — Error de Derecho»

En el asunto T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., con domicilio social en Sansepolcro (Italia),

Coswell SpA, con domicilio social en Funo di Argelato (Italia),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), con domicilio social en Lisboa (Portugal),

representadas por el Sr. B. Kelly, Solicitor, la Sra. K. Ewert, abogada, y el Sr. D. Scannell y la Sra. C. Thomas, Barristers,

partes demandantes,

contra

Comisión Europea, representada por la Sra. I. Galindo Martín, el Sr. K. Mifsud-Bonnici y la Sra. B. Rous Demiri, en calidad de agentes,

parte demandada,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada),

integrado por la Sra. M. J. Costeira, Presidenta, y la Sra. M. Kancheva, los Sres. U. Öberg (Ponente) y P. Zilgalvis y la Sra. E. Tichy-Fisslberger, Jueces;

Secretaria: Sra. M. Zwozdziak-Carbonne, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

celebrada la vista el 7 de julio de 2023;

* Lengua de procedimiento: inglés.

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, las demandantes, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA y Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), solicitan la anulación del Reglamento (UE) 2021/468 de la Comisión, de 18 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos (DO 2021, L 96, p. 6; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»), en la medida en que, mediante el artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, de dicho Reglamento, la Comisión Europea incluyó determinados derivados hidroxiantracénicos (en lo sucesivo, «DHA») y determinados preparados en el anexo III, partes A y C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO 2006, L 404, p. 26).

Antecedentes del litigio

2 Aboca y Coswell son sociedades italianas especializadas en la fabricación y comercialización de complementos alimenticios y de productos que contienen DHA, entre ellos de los productos que contienen el jugo de determinadas especies de *Aloe*.

3 Ante la posibilidad de que se adoptara el Reglamento impugnado y de que se prohibiera añadir a los alimentos o utilizar en la producción de alimentos preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan DHA, Aboca y Coswell modificaron la formulación de sus productos. A raíz de esta reformulación, los productos de Aboca pasaron a contener extractos de sen (*Cassia angustifolia* Vahl) y de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) y los productos de Coswell pasaron a contener extractos de sen (*Cassia angustifolia* Vahl), de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) y de frangula, más frecuentemente denominada arraclán (*Rhamnus frangula* L).

4 Apard es una asociación profesional portuguesa que defiende los intereses de la industria de los complementos alimenticios, cuyas sociedades miembros fabrican y comercializan complementos alimenticios que contienen *Aloe*, tanto en forma de plantas enteras como de extractos de hojas naturales que contienen DHA.

5 Los DHA constituyen una categoría de sustancias químicas de estructura heterogénea y diversa. Se hallan presentes de modo natural en diferentes especies botánicas, como determinadas especies de *Aloe* y ciertas frutas y verduras. Son muy usados en los complementos alimenticios y medicamentos a base de plantas por su efecto laxante.

6 El 29 de junio de 2016, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que evaluara la información disponible en relación con la seguridad de utilizar en los alimentos DHA procedentes de cualquier fuente. También la invitó a proporcionar asesoramiento sobre una ingesta diaria de DHA que no sea motivo de preocupación por los posibles efectos nocivos para la salud de la población en general y, en su caso, de los subgrupos de población vulnerables.

7 Para ello, la Comisión se basó, en particular, en el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1925/2006 y en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 (DO 2012, L 102, p. 2).

8 El 22 de noviembre de 2017, la EFSA adoptó un dictamen científico titulado «Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food» (Seguridad de los [DHA] utilizados en los alimentos; en lo sucesivo, «dictamen científico de 2017»), en el que concluyó lo siguiente:

«Los hidroxiantracénicos, la emodina, la aloe-emodina y la sustancia estructuralmente relacionada dantrona [han] resultado ser genotóxicos *in vitro*. También los extractos de *Aloe* han resultado ser genotóxicos *in vitro*, muy probablemente debido —al menos parcialmente—, según las conclusiones del grupo de expertos, a los [DHA] que contienen. No obstante, el grupo de expertos observó igualmente que los extractos de *Aloe* bajos en hidroxiantracénicos contienen algunos componentes genotóxicos adicionales.

Además, se ha demostrado que la aloe-emodina es genotóxica en los ratones, que el extracto de hoja entera de *Aloe* es cancerígeno para las ratas y que existen pruebas de carcinogenicidad de la sustancia estructuralmente análoga dantrona en ambas especies de roedores. Dado que los extractos pueden contener aloe-emodina y emodina, el grupo de expertos ha estimado que los [DHA] deben ser considerados genotóxicos y carcinógenos, a menos que existan datos específicos en sentido contrario, como en el caso del *Rheum*, y que existe un problema de seguridad para los extractos que contienen [DHA], aunque persiste la incertidumbre. El grupo de expertos no ha podido emitir dictámenes sobre una absorción alimentaria de [DHA] que no sea motivo de preocupación en cuanto a los efectos nocivos para la salud de la población en general y, en su caso, de los subgrupos de población vulnerables.»

9 Sobre la base de las conclusiones del dictamen científico de 2017, la Comisión presentó, el 22 de junio de 2018, una propuesta inicial de Reglamento con vistas a un debate con un grupo de expertos acerca de los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos. En ella proponía incluir, sobre la base del artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1925/2006, por una parte, «la hoja de *Aloe* y sus preparados procedentes de especies de *Aloe* utilizadas en los complementos alimenticios con fines laxantes» en la lista de sustancias cuya adición o uso en los alimentos es objeto de la prohibición que figura en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006 y, por otra parte, la «raíz de *Rheum*, el rizoma y sus preparados procedentes de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos utilizados en los complementos alimenticios destinados a un uso laxante», la «hoja de *Cassia*, el fruto y sus preparados procedentes de *Cassia senna* L. [y] *Cassia angustifolia* Vahl utilizados en los complementos alimenticios destinados a un uso laxante» y la «corteza de *Rhamnus* y sus preparados procedentes de *Rhamnus frangula* L. [y] *Rhamnus purshiana* DC. utilizados en los complementos alimenticios destinados a un uso laxante» en la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está sujeto a control de la Unión Europea, que figura en el anexo III, parte C, de dicho Reglamento.

10 El 4 de marzo de 2020, al objeto de que todas las partes interesadas tuvieran la oportunidad de dar su opinión, fue sometido a consulta pública un proyecto de Reglamento. Por un lado, establecía, en particular, la prohibición de añadir a los alimentos o de usar en la fabricación de alimentos «aloe-emodina y todos los extractos en los que esté presente esta sustancia», «emodina y todos los extractos en los que esté presente esta sustancia» y «extractos de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]», así como, por otro lado, el sometimiento al control de la Unión de los «extractos de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos

que contengan [DHA]», de los «extractos de la hoja o del fruto de *Cassia senna* L. que contengan [DHA]» y de los «extractos de la corteza de *Rhamnus frangula* L. [y] de *Rhamnus purshiana* DC. que contengan [DHA]».

11 El 10 de junio de 2020, la Comisión elaboró un informe resumido de la reunión celebrada con la sección denominada «Legislación alimentaria general» del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (en lo sucesivo, «Comité Scopaff»).

12 El 5 de noviembre de 2020, el Comité Scopaff fue consultado mediante el procedimiento escrito con la finalidad de emitir un dictamen acerca del proyecto de Reglamento de la Comisión. A raíz del dictamen favorable emitido por aquel el 12 de noviembre de 2020, el citado proyecto de Reglamento fue examinado por el Parlamento Europeo y por el Consejo de la Unión Europea.

13 El 18 de marzo de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento impugnado, mediante el que, a través de su artículo 1, punto 1, menciones primera, segunda y cuarta, incluyó en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006 la aloe-emodina, la emodina y la dantrona, así como todos los preparados en los que estén presentes estas sustancias, al igual que, a través de la tercera mención, los preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan DHA. También incluyó en el anexo III, parte C, del Reglamento n.º 1925/2006, por medio del artículo 1, punto 2, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado, los preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan DHA, los preparados de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contengan DHA y los preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan DHA.

14 A este respecto, en el considerando 7 del Reglamento impugnado, la Comisión indicó que «la [EFSA había constatado] que los [DHA] aloe-emodina y emodina y la sustancia estructuralmente relacionada dantrona han resultado ser genotóxicos *in vitro*», que «también los extractos de *Aloe* han resultado ser genotóxicos *in vitro*, muy probablemente debido a la presencia de [DHA] en el extracto», que, «además, la aloe-emodina ha resultado ser genotóxica *in vivo*» y que «el extracto de hoja entera de *Aloe* y la sustancia estructuralmente análoga dantrona han resultado ser carcinógenos».

15 El considerando 8 del Reglamento impugnado tiene el siguiente tenor:

«Dado que la aloe-emodina y la emodina pueden estar presentes en los extractos, la [EFSA] llegó a la conclusión de que los [DHA] deben considerarse genotóxicos y carcinógenos a menos que existan datos específicos en sentido contrario, y de que existe un problema de seguridad para los extractos que contienen [DHA], aunque persiste la incertidumbre. La [EFSA] no pudo proporcionar asesoramiento sobre una ingesta diaria de [DHA] que no sea motivo de preocupación para la salud humana.»

16 En el considerando 9 del Reglamento impugnado, la Comisión también precisó que, «teniendo en cuenta los graves efectos nocivos para la salud asociados al uso de la aloe-emodina, la emodina, la dantrona y los extractos de *Aloe* que contienen [DHA] en los alimentos, y la imposibilidad de establecer una ingesta diaria de [DHA] que no sea motivo de preocupación para la salud humana, deben prohibirse dichas sustancias» y que, «por tanto, la aloe-emodina, la emodina, la dantrona y los preparados de *Aloe* que contienen [DHA] deben incluirse en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006».

17 En el considerando 10 del Reglamento impugnado, la Comisión añadió que, «durante la fabricación, los [DHA] pueden eliminarse de los preparados botánicos mediante una serie de procesos de filtrado que dan lugar a productos que contienen solo trazas de esas sustancias como impurezas».

18 Por último, en el considerando 11 del Reglamento impugnado, la Comisión indicó que, dado que existe la posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de *Rheum*, *Cassia* y *Rhamnus* y sus preparados en los alimentos, pero persiste la incertidumbre científica sobre si dichos preparados contienen las sustancias indicadas en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006, dichas sustancias deben estar sujetas al control de la Unión y, por tanto, deben incluirse en la parte C del anexo III del citado Reglamento.

Pretensiones de las partes

19 Las demandantes solicitan al Tribunal General que:

– Anule el Reglamento impugnado.

– Condene en costas a la Comisión.

20 La Comisión solicita al Tribunal General que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a las demandantes.

Fundamentos de Derecho

Sobre la delimitación del objeto del recurso

21 En el presente procedimiento, es pacífico entre las partes que Aboca y Coswell, así como las sociedades miembros de Apard, no fabrican productos que contengan dantrona.

22 Consecuentemente, hay que considerar que las demandantes solicitan la anulación del artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, del Reglamento impugnado.

Sobre el fondo

23 En apoyo de su recurso, las demandantes formulan tres motivos, los dos últimos con carácter subsidiario.

24 El primer motivo se basa en la incompetencia, en un error de Derecho o en vicios sustanciales de forma, en la medida en que la Comisión no podía invocar el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 para adoptar el Reglamento impugnado y para incluir en el anexo III, partes A y C, de aquel Reglamento los «preparados» en los que están presentes determinadas sustancias.

25 El segundo motivo se divide en dos partes. La primera parte se fundamenta en el hecho de que el Reglamento impugnado viola el principio general de seguridad jurídica, en la medida en que el alcance y los efectos de sus disposiciones son inciertos. La segunda parte se basa en la violación del principio de no discriminación, en la medida en que la comercialización de las sustancias de que se trata recibe un trato diferente del reservado a determinadas plantas vendidas en su forma natural o como elemento añadido a un producto alimenticio con fines aromatizantes.

26 El tercer motivo se fundamenta en un error de Derecho y en la violación del principio de proporcionalidad o en vicios sustanciales de forma, en tanto en cuanto la adopción del Reglamento impugnado, por el que se incluyen determinadas sustancias y preparados en el anexo III, partes A y C, del Reglamento n.º 1925/2006, no se justifica a la vista de las conclusiones de la EFSA y no cumple los requisitos del artículo 8, apartado 2, del Reglamento n.º 1925/2006, ya que el dictamen científico de 2017 no identificó ningún efecto o posible efecto nocivo de las sustancias y preparados de que se trata ni estableció nivel alguno de seguridad para el consumo de DHA.

27 El Tribunal General considera oportuno examinar, en primer lugar, la alegación de las demandantes formulada en el marco del primer motivo y de la primera parte del segundo motivo, basada en que el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 no permite incluir los «preparados» en las listas que figuran en el anexo III, partes A y C, de dicho Reglamento. En segundo lugar, el Tribunal General examinará las alegaciones de las demandantes formuladas en el tercer motivo y basadas en que no se estableció un umbral de riesgo que tuviera como objetivo prohibir la adición a los alimentos o el uso en la fabricación de alimentos de las sustancias y preparados de que se trata, de conformidad con el artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), de dicho Reglamento.

Sobre el motivo y las alegaciones basados en que el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 no permite incluir los «preparados» en las listas que figuran en el anexo III, partes A y C, de dicho Reglamento

28 En el marco del primer motivo y de la primera parte del segundo motivo, las demandantes sostienen que, a tenor del artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006, solo pueden prohibirse en virtud de esta disposición las sustancias que no sean vitaminas o minerales, o los ingredientes que las contengan, que se añaden a los alimentos o se utilizan en la producción de alimentos, o que pueden añadirse o utilizarse, cuando ello dé lugar a la ingestión de cantidades de estas sustancias ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingieran en condiciones normales o que representen un riesgo potencial para la salud del consumidor. En cambio, según ellas, dicho Reglamento no permite prohibir un alimento, o el alimento propiamente dicho, ni siquiera las plantas enteras.

29 Pues bien, las demandantes arguyen que el Reglamento impugnado no se refiere únicamente a los DHA como sustancias, sino también, al emplear los términos «preparados en los que esté presente [la] sustancia [de que se trata]», a las plantas enteras, a los extractos de plantas o a las sustancias presentes en esas plantas en estado natural y, por consiguiente, a los alimentos en sí mismos. Así pues, estiman que el citado Reglamento prohíbe la adición a los alimentos o la utilización en la producción de alimentos de las especies botánicas propiamente dichas. Añaden que lo mismo sucede con los preparados sujetos a control por parte de la Unión.

30 Por consiguiente, concluyen que la Comisión no podía basarse en el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 para adoptar el Reglamento impugnado.

31 La Comisión sostiene que los productos de las demandantes son productos alimenticios transformados. El hecho de que se compongan únicamente de ingredientes naturales no los excluye del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1925/2006. Así, considera que un producto que incluya un alimento obtenido de plantas enteras cumple el criterio «añad[ido] a los alimentos o [utilizado] en la producción de alimentos», en el sentido del artículo 8 de dicho Reglamento. La Comisión también precisa que, si bien no tiene la facultad general de prohibir un alimento en abstracto, sí puede, de conformidad con el artículo 8 de dicho Reglamento, regular el consumo de cantidades de sustancias superiores a las que podrían consumirse en una dieta adecuada y variada que resulten peligrosas para la salud humana, lo que hizo adoptando el Reglamento impugnado.

32 La Comisión añade que el concepto de «preparados» fue definido en las orientaciones de la EFSA tituladas «Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements» (Orientación sobre la evaluación de la seguridad de las especies y los preparados de origen vegetal destinados a ser utilizados como ingredientes en complementos alimenticios) de 10 de septiembre de 2009 (en lo sucesivo, «orientaciones de la EFSA de 2009»), según las cuales «esta terminología comprende todos los preparados obtenidos de elementos botánicos mediante diversos procedimientos (por ejemplo, prensado, extracción, fraccionamiento, destilación, concentración, desecación y fermentación)». Así pues, concluye que este concepto incluye los productos transformados, pero, en cambio, no contempla los productos finales.

33 El Tribunal General recuerda que el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 1925/2006 dispone que se seguirá el procedimiento de prohibición, restricción o sometimiento al control de la Unión si se añade a los alimentos o se utiliza en la producción de alimentos una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en condiciones que puedan dar lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingieran en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

34 Además, a tenor del artículo 8, apartado 2, del Reglamento n.º 1925/2006, la Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar una decisión, después de que la EFSA evalúe en cada caso la información disponible, con el fin de incluir, en caso necesario, la sustancia o el ingrediente en cuestión en el anexo III de dicho Reglamento. En particular, el artículo 8, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento n.º 1925/2006 indica lo siguiente:

«[…]

a) si se constata un efecto nocivo para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga:
   i) se incluirán en el anexo III, parte A, y se prohibirá su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o
   ii) se incluirán en el anexo III, parte B, y su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos solo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte;

b) si se constata que puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en el anexo III, parte C.»

35 Así, a tenor del artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, la inclusión en el anexo III, parte A, de dicho Reglamento persigue prohibir la adición de una «sustancia» o de un «ingrediente que la contenga» a los alimentos, o su uso en la fabricación de alimentos, cuando se constata un efecto nocivo para la salud.

36 Por su parte, la inclusión en el anexo III, parte C, del Reglamento n.º 1925/2006, destinada a someter una sustancia al control de la Unión, está reservada a las «sustancias» cuando se constata que pueden tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento.

37 De este modo, se seguirá el procedimiento contemplado en el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 si se añade a los alimentos o se usa en la fabricación de alimentos una «sustancia» que no sea una vitamina ni un mineral, o un «ingrediente que contenga una sustancia» distinta de las vitaminas o los minerales.

38 Con carácter preliminar, el Tribunal General señala que el Reglamento impugnado se refiere especialmente, por una parte, a los DHA específicos aloe-emodina y emodina y, por otra parte, a los preparados en los que están presentes estas sustancias, a los preparados de hojas de las especies de *Aloe* que contengan DHA y, en esencia, a los preparados de partes de determinadas especies de *Rheum*, *Cassia* y *Rhamnus* que contengan DHA.

39 Pues bien, de los autos se desprende que los DHA aloe-emodina y emodina deben ser considerados «sustancias», en el sentido del artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006. Por otro lado, al emplear la expresión «todos los preparados en los que esté presente esta sustancia», el artículo 1, punto 1, menciones primera y segunda, del Reglamento impugnado califica como tales a estos dos DHA.

40 Por tanto, a la vista del tenor del artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006, la Comisión no incurrió en error de Derecho al basarse en dicha disposición para incluir los DHA aloe-emodina y emodina en la lista de sustancias cuya adición a los alimentos o uso en la fabricación de alimentos está prohibida.

41 Queda por examinar si el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 permitía adoptar las disposiciones del Reglamento impugnado en la medida en que se refieren a diversos «preparados» que contengan DHA.

42 En primer lugar, el Tribunal General examinará si el concepto de «preparados» que figura en el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado puede corresponder al concepto de «sustancia» que no sea una vitamina ni un mineral, o al de «ingrediente que contenga una sustancia» distinta de las vitaminas o los minerales, en el sentido del artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006.

43 El Tribunal General observa que los conceptos de «sustancia» o de «ingrediente que contenga una sustancia» que figuran en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 1925/2006, los conceptos de «sustancia o [de] ingrediente que la contenga» que se incluyen en el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), de dicho Reglamento y el concepto de «preparados» que figura en el Reglamento impugnado no se definen expresamente en tales Reglamentos.

44 En virtud de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la determinación del significado y del alcance de los términos no definidos por el Derecho de la Unión debe efectuarse conforme al sentido habitual de estos en el lenguaje corriente, teniendo en cuenta el contexto en el cual se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte (sentencias de 9 de noviembre de 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, apartado 26, y de 26 de octubre de 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, apartado 18).

45 A este respecto, el Tribunal General señala que el concepto de «sustancia que no sea una vitamina ni un mineral» utilizado en el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 constituye la traducción concreta del concepto de «otra sustancia», definido en el artículo 2, punto 2, de dicho Reglamento como «una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, con efectos nutricionales o fisiológicos». Por consiguiente, el concepto de «otra sustancia» se define de manera residual, por exclusión de las vitaminas o los minerales, que son objeto de disposiciones específicas del mismo Reglamento, y con la mera indicación de que tiene efectos nutricionales o fisiológicos.

46 Por su parte, el concepto de «ingrediente» que figura en el Reglamento n.º 1925/2006 se presenta directamente con referencia a la «sustancia» que contenga. Así, en el artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), de dicho Reglamento solo se contemplan los ingredientes que contengan la sustancia de que se trata. Dicho con otras palabras, es el efecto nocivo de la sustancia como tal lo que conlleva la falta de seguridad del ingrediente que la contiene y, por tanto, la eventual prohibición de su adición a los alimentos o de su uso en la fabricación de alimentos, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), de dicho Reglamento.

47 El considerando 1 del Reglamento n.º 1925/2006 también indica que, «para la producción de alimentos puede utilizarse una amplia gama de nutrientes y otros ingredientes, como las vitaminas, los minerales, incluidos los oligoelementos, los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, las fibras y diversas plantas y extractos de hierbas, sin que esta enumeración tenga carácter exhaustivo». Así pues, de ello se desprende que las vitaminas, los minerales, incluidos los oligoelementos, los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, las fibras, diversas plantas y los extractos de hierbas son ejemplos de lo que puede constituir una sustancia nutritiva o un ingrediente, en el sentido de dicho Reglamento.

48 En cuanto al concepto de «preparados», como indicó acertadamente la Comisión, fue definido en una nota a pie de las orientaciones de la EFSA de 2009, en el sentido de que comprende «todos los preparados obtenidos de elementos botánicos mediante diversos procedimientos (por ejemplo, prensado, extracción, fraccionamiento, destilación, concentración, desecación y fermentación)».

49 No obstante, las orientaciones de la EFSA de 2009, según la indicación expresa contenida en ellas, solo pretenden definir un marco general para la evaluación científica de la seguridad de las plantas y de los preparados botánicos destinados al uso en los complementos alimenticios. Pues bien, aunque es cierto que los documentos de orientación de autoridades de la Unión pueden servir de elemento interpretativo de un acto del Derecho de la Unión, tales documentos no son jurídicamente vinculantes a tal efecto [véase, en este sentido, la sentencia de 5 de mayo de 2022, Association France Nature Environnement (Repercusiones temporales sobre las aguas superficiales), C-525/20, EU:C:2022:350, apartado 31]. Por tanto, una definición del concepto de «preparados» que se base en las orientaciones de la EFSA de 2009 no vincula al juez de la Unión, pues él es el único competente para facilitar una interpretación vinculante del Derecho de la Unión.

50 El Tribunal General señala asimismo que la definición de «preparados» contenida en las orientaciones de la EFSA de 2009 es circular y se limita a enumerar una lista de distintos procedimientos que permiten obtener un preparado de una planta determinada citando de forma no exhaustiva ejemplos de tales procedimientos, como el prensado, la extracción, el fraccionamiento, la destilación, la concentración, la desecación y la fermentación. En cambio, no permite interpretar con exactitud lo que debe entenderse por «preparados».

51 En cualquier caso, por una parte, habida cuenta del tenor de las disposiciones del Reglamento impugnado y, en particular, del artículo 1, punto 1, menciones primera y segunda, de dicho Reglamento, que se refiere a determinados DHA como sustancias y a los preparados en los que están presentes estas sustancias, es preciso considerar que el sentido que debe darse al concepto de «preparado» es más amplio que el de «sustancia». La propia Comisión ha reconocido que, con el uso del término «preparados», estas disposiciones no solo pretendían prohibir la adición a los alimentos o el uso en la fabricación de alimentos de las sustancias como tales, sino también de los preparados que contengan dichas sustancias obtenidos de especies botánicas mediante diversos procedimientos, como el prensado, la extracción, el fraccionamiento, la destilación, la concentración, la desecación y la fermentación.

52 De ello resulta que el concepto de preparado que contenga una sustancia es más amplio que el de «sustancia», en el sentido del Reglamento n.º 1925/2006, por lo que no puede sustituirlo.

53 Por otra parte, el Tribunal General pone de manifiesto que, en la vista, la Comisión precisó que el término «preparados [hace] referencia a un proceso de fabricación, de modo que, si se fabrica un ingrediente, ese ingrediente y lo que resulte de la fabricación no [son] la misma cosa». Así pues, la Comisión admitió que el sentido que debe darse al concepto de «preparados» difiere del de «ingrediente».

54 Además, contrariamente a lo que la Comisión ha sostenido en respuesta a las preguntas formuladas por el Tribunal General en concepto de diligencias de ordenación del procedimiento y en la vista, nada permite considerar que el término «preparados» que figura en las disposiciones del Reglamento impugnado no pueda abarcar, en particular, a los productos finales resultantes de un proceso de fabricación.

55 Por consiguiente, sin que sea necesario establecer una definición exacta de los conceptos de «sustancia», de «ingrediente» y de «ingrediente que contenga una sustancia» que figuran en el artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, de lo anterior resulta que, en el caso de autos, el concepto de «preparados» que se incluye en el artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, del Reglamento impugnado tiene un alcance y un sentido más amplios que los de «sustancias» e «ingredientes», en el sentido de dicho artículo, y no puede sustituirlos.

56 Así pues, dado que los conceptos de «sustancia», de «ingrediente» y de «ingrediente que contenga una sustancia» que figuran en el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 mencionan conceptos diferentes del que transmite el concepto de «preparados», al que se refieren las disposiciones del Reglamento impugnado, el alcance de la prohibición de añadir a los alimentos o de usar en la fabricación de alimentos «preparados» no puede ser el mismo que el de las sustancias o los ingredientes que los contengan.

57 Pues bien, como se ha recordado en el anterior apartado 35, el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006 solo permite la inclusión en el anexo III, parte A, de dicho Reglamento de una «sustancia» o de un «ingrediente que la contenga».

58 Por tanto, la Comisión no podía basarse en el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 para adoptar el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado, que tiene por objeto prohibir la adición a los alimentos o el uso en la fabricación de alimentos de «todos los preparados en los que esté presente [la aloe-emodina]», de «todos los preparados en los que esté presente [la emodina]» y de los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]».

59 En segundo lugar, no cabe, con mayor motivo, otra conclusión en lo que respecta a la inclusión de los «preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan [DHA]», de los «preparados de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contengan [DHA]» y de los «preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan [DHA]» en el anexo III, parte C, del Reglamento n.º 1925/2006 sobre la base del artículo 8, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento, dado que esta disposición solo permite someter al control de la Unión «sustancias» en el sentido del mencionado Reglamento.

60 De todo lo anterior resulta que el artículo 1, puntos 1 y 2, del Reglamento impugnado fue adoptado infringiendo el artículo 8, apartado 2, letras a), inciso i), y b), del Reglamento n.º 1925/2006, ya que esta última disposición no permite la inclusión de «preparados» en las listas que figuran en el anexo III, parte A o C, de este último Reglamento. En consecuencia, procede estimar las alegaciones de las demandantes a este respecto.

61 Por consiguiente, se debe anular el artículo 1, punto 1, menciones primera y segunda, del Reglamento impugnado en tanto en cuanto se refiere a la expresión «y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia», el artículo 1, punto 1, tercera mención, de dicho Reglamento en la medida en que contempla los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]» y el artículo 1, punto 2, del referido Reglamento.

Sobre el motivo y las alegaciones basados en que no se estableció un umbral de riesgo a efectos de prohibir la adición a los alimentos o la utilización en la producción de alimentos de determinadas sustancias y preparados, de conformidad con el artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006

62 En el tercer motivo, las demandantes alegan, en particular, que las conclusiones del dictamen científico de 2017 no identifican ningún efecto nocivo para la salud humana que permita incluir en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006 las sustancias y los preparados de que se trata, contemplados en el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado, ni establecen un nivel preciso de uso inocuo al respecto.

63 Según las demandantes, la insuficiencia de datos con los que contaba la EFSA no le permitió proporcionar asesoramiento sobre un nivel preciso de uso inocuo. Pues bien, reprochan a la Comisión haber considerado que esta insuficiencia de datos la autorizaba a suponer que no existía ningún nivel de uso inocuo y, por tanto, haberse limitado a prohibir la adición a los alimentos o la utilización en la producción de alimentos de las sustancias y preparados de que se trata. Las demandantes arguyen que ese enfoque opera una inversión de la carga de la prueba, al exigirles demostrar la seguridad de sus productos, cuando corresponde a la Comisión cumplir los

requisitos del artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006. Por tanto, estiman que la magnitud de la prohibición es inoportuna e injustificada a la luz de las pruebas aportadas y que el enfoque de la Comisión a este respecto es desproporcionado y no cumple el criterio de «necesidad» exigido por el Reglamento n.º 1925/2006.

64 Por consiguiente, las demandantes concluyen que el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado adolece de un error de Derecho.

65 La Comisión sostiene que, según el dictamen científico de 2017, los DHA aloe-emodina y emodina, así como los extractos de *Aloe*, que se utilizan como alimentos o en los alimentos, son muy preocupantes para la salud humana, y que se ha demostrado que todos ellos son genotóxicos *in vitro*. Pues bien, la EFSA, que estaba preocupada por el potencial de genotoxicidad de los DHA, no pudo determinar una ingesta diaria que no sea motivo de preocupación para la salud humana. Por consiguiente, la Comisión proclama no haber tenido otra solución que prohibir la adición a los alimentos o la utilización en la producción de alimentos de las sustancias y preparados de que se trata.

66 Por tanto, la Comisión estima que la inclusión de las sustancias y preparados enumerados en el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006 se ajusta a la norma y a la exigencia de la prueba científica establecida en el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), de este último Reglamento.

67 El Tribunal General recuerda que, según la jurisprudencia, la Comisión dispone de una amplia facultad de apreciación en aquellos ámbitos en los que deba realizar valoraciones técnicas o científicas complejas. En tal supuesto, el control jurisdiccional se limita a la comprobación del respeto de las normas de procedimiento, de la exactitud material de los hechos tenidos en cuenta por la Comisión, de la falta de error manifiesto en la apreciación de los hechos o de la ausencia de desviación de poder. No obstante, por lo que respecta a las conclusiones de la Comisión que no efectúan valoraciones técnicas o científicas complejas, el control jurisdiccional del Tribunal General es completo. Asimismo, por lo que se refiere a las cuestiones de Derecho, el control jurisdiccional ejercido por el Tribunal General solo puede ser completo [véase, en este sentido, la sentencia de 23 de septiembre de 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comisión, T-549/19, EU:T:2020:444, apartado 47 (no publicado) y jurisprudencia citada].

68 Para demostrar que una institución incurrió en un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos que pueda justificar la anulación de un acto, las pruebas aportadas por la parte demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en dicho acto. Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal General sustituir la apreciación de hechos complejos realizada por el autor de esta decisión por la suya propia. No obstante, la limitación del control del juez de la Unión no afecta al deber que a este incumbe de verificar la exactitud material de los elementos probatorios invocados, su fiabilidad y su coherencia, y de comprobar si tales elementos constituyen el conjunto de datos pertinentes que deben tomarse en consideración para apreciar una situación compleja y si son adecuados para sostener las conclusiones que se deducen de los mismos (véase la sentencia de 11 de febrero de 2015, España/Comisión, T-204/11, EU:T:2015:91, apartados 32 y 33 y jurisprudencia citada).

69 Además, la facultad de apreciación de las autoridades de la Unión, que implica un control judicial limitado del modo en que esta se ejerce, no se refiere exclusivamente a la naturaleza y al alcance de las disposiciones que han de adoptarse, sino también, en cierta medida, a la comprobación de los datos de base. No obstante, dicho control judicial, a pesar de su alcance limitado, requiere que las autoridades de la Unión de las que emane el acto controvertido puedan demostrar ante el juez de la Unión que el acto fue adoptado mediante un ejercicio efectivo de su facultad de apreciación, el cual supone la toma en consideración de todos los datos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular mediante el acto en cuestión (véanse las sentencias de 8 de julio de 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, apartados 33 y 34 y jurisprudencia citada; de 30 de abril de 2015, Polynt y Sitre/ECHA, T-134/13, no publicada, EU:T:2015:254, apartado 53, y de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, apartado 164).

70 En cuanto a las cuestiones de Derecho con respecto a las cuales el Tribunal General ejerce un control completo, estas incluyen la interpretación que ha de darse a las disposiciones jurídicas sobre la base de elementos objetivos y la comprobación de si concurren o no los requisitos de aplicación de tal disposición (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias de 11 de julio de 1985, Remia y otros/Comisión, 42/84, EU:C:1985:327, apartado 34, y de 9 de noviembre de 2022, Camboya y CRF/Comisión, T-246/19, EU:T:2022:694, apartado 45).

71 Como se ha recordado en los apartados 33 y 34 de la presente sentencia, el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 define el procedimiento que debe aplicarse para incluir una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en el anexo III de dicho Reglamento, anexo que contiene listas de aquellas sustancias cuya adición a los alimentos o cuyo uso en la fabricación de alimentos están prohibidos o sujetos al control de la Unión.

72 Asimismo, del considerando 2 del Reglamento n.º 1925/2006 resulta que este Reglamento pretende «regular la adición de vitaminas y minerales a los alimentos y la utilización de otras determinadas sustancias o ingredientes que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, cuando se añaden a los alimentos o se usan en su elaboración en condiciones tales que supongan la ingestión de cantidades que superen con mucho las razonablemente previsibles en las condiciones normales de consumo de una dieta equilibrada y/o variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para el consumidor».

73 El Tribunal General señala que el procedimiento establecido por el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 se caracteriza por el papel preponderante que se concede a una evaluación científica a cargo de la EFSA del efecto de añadir una sustancia o un ingrediente que la contenga a los alimentos o de utilizarla en la producción de alimentos. En efecto, dado que la Comisión no está en condiciones de efectuar apreciaciones científicas sobre la identificación de sus eventuales efectos nocivos para la salud, la finalidad de la consulta preceptiva a la EFSA es proporcionarle los elementos de apreciación científica indispensables que le permitan determinar, con pleno conocimiento de causa, las medidas adecuadas para garantizar un alto nivel de protección de la salud pública.

74 El apartado 2 del artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 debe interpretarse en relación con el apartado 1, de modo que la Comisión puede adoptar la decisión de prohibir o autorizar, en las condiciones previstas, la adición a los alimentos o la utilización en la producción de alimentos de una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que la contenga, o incluso someter a una sustancia al control de la Unión, siempre que concurran determinados requisitos, básicamente cuando se genere un riesgo, en su caso potencial, en particular por ingerir

cantidades de la sustancia de que se trate ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingieran en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada o variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

75 Así, más concretamente, a tenor del artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, interpretado a la luz del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, existen dos requisitos para poder prohibir la adición a los alimentos o la utilización en la producción de alimentos de una sustancia o de un ingrediente que la contenga, a saber, por una parte, el hecho de que pueda dar lugar a «la ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera[n] en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor», y, por otra parte, el hecho de que «se [haya] constata[do] un efecto nocivo para la salud».

76 Esta interpretación se ve confirmada por la lectura del considerando 20 del Reglamento n.º 1925/2006, en el que se distingue entre la ingestión de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales o de ingredientes en condiciones normales, que no necesita ser regulada, y la ingestión de esas sustancias o de los ingredientes que las contienen, que se añaden a los alimentos en forma de extractos o concentrados, y que pueden dar lugar a «ingestas bastante mayores que las que se obtendrían consumiendo una dieta adecuada y variada».

77 En el caso de autos, la Comisión se basó en el dictamen científico de 2017, cuyas conclusiones, reproducidas en el anterior apartado 8, se recogen en los considerandos 7 y 8 del Reglamento impugnado, para incluir, en particular, en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006, la «aloe-emodina» y la «emodina», así como «todos los preparados en los que esté[n] presente[s] esta[s] sustancia[s]», al igual que los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]», en virtud del artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, de modo que su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos están prohibidos.

78 Por lo que respecta al primer requisito exigido para prohibir la adición de una sustancia o de un ingrediente que la contenga a alimentos o su utilización en la producción de alimentos, a saber, la ingestión de cantidades ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingieran en condiciones normales de consumo o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor, el Tribunal General observa que, mediante el artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, del Reglamento impugnado, se prohíben todas las sustancias y preparados de que se trata, con independencia de la cantidad de DHA que contengan.

79 A este respecto, la Comisión indicó, en los considerandos 8 y 9 del Reglamento impugnado, que la EFSA no había podido proporcionar asesoramiento sobre una ingesta diaria de DHA que no sea motivo de preocupación para la salud humana, lo que se desprende, por otro lado, de la conclusión del dictamen científico de 2017, tal como se reproduce en el anterior apartado 8. En la sección 2.7.2 del dictamen científico de 2017, titulada «Exposure via normal diet» (Exposición mediante una dieta normal), la EFSA también indicó que las partes de plantas que contienen DHA pueden integrarse en una dieta normal, aunque las interesadas, tras ser requeridas, no facilitaron ningún dato sobre las concentraciones de DHA presentes en esas partes de plantas consumidas.

80 Además, del considerando 10 del Reglamento impugnado se desprende que, durante la fabricación, los DHA pueden eliminarse de los preparados botánicos mediante una serie de procesos de filtrado que dan lugar a productos que contienen solo trazas de esas sustancias como impurezas.

81 A pesar de estas consideraciones, las disposiciones del Reglamento impugnado se refieren a la «aloe-emodina» y a la «emodina», así como a «todos los preparados en los que esté[n] presente[s] esta[s] sustancia[s]», y a todos los preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan DHA, con independencia de la cantidad de DHA en ellos presente.

82 Así pues, la Comisión parece haber considerado que la insuficiencia de datos relativos a la ingesta diaria que no es motivo de preocupación para la salud la autorizaba a suponer que no existía ningún nivel de uso inocuo de los DHA, de modo que podía prohibirlos en su totalidad.

83 Pues bien, esta ausencia de umbral es contraria al artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, en relación con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, del que se desprende, como se ha mencionado en el anterior apartado 75, que el procedimiento de prohibición que en ellos se establece supone que se haya constatado un efecto nocivo para la salud en el supuesto de que se añadan a los alimentos o se usen en la fabricación de estos sustancias que no sean las vitaminas o los minerales, o los ingredientes que las contengan, en condiciones que puedan dar lugar a la «ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera[n] en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada».

84 Por otro lado, ni del dictamen científico de 2017 ni de ningún elemento de los autos se desprende que las disposiciones del Reglamento impugnado hayan sido adoptadas porque las sustancias y los preparados de que se trata hubiesen representado por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

85 Si bien el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n.º 1925/2006 faculta a la Comisión para incluir en el anexo III de dicho Reglamento sustancias que no sean vitaminas ni minerales, o ingredientes que contengan tales sustancias, aquella debe cumplir los requisitos establecidos en esa disposición.

86 Pues bien, la prohibición general de añadir a los alimentos o de usar en la fabricación de alimentos sustancias y preparados que contengan determinadas sustancias, como los contemplados en el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado, con independencia de la cantidad de tales sustancias presente, no se ajusta a los requisitos exigidos por el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, en relación con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento.

87 Es cierto que del considerando 20 del Reglamento n.º 1925/2006 se desprende que los operadores alimentarios, que son responsables de la seguridad de los productos alimenticios que comercializan, asumen la carga de la prueba. No obstante, en virtud de este mismo considerando, la carga de la prueba incumbe a los operadores alimentarios únicamente en los supuestos en los que la adición de dicha sustancia en forma de extractos o concentrados pueda dar lugar a ingestas bastante mayores que las que se obtendrían consumiendo una dieta adecuada y variada.

88 Esta conclusión se ve confirmada por el artículo 3, apartado 3, del Reglamento de Ejecución n.º 307/2012, según el cual, a efectos de dicho Reglamento, las condiciones que podrían dar lugar a la ingesta de cantidades de una sustancia que superen ampliamente las que cabe razonablemente

esperar que se ingieran en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada deberán producirse en circunstancias reales, y se evaluarán caso por caso en comparación con la ingesta media de la sustancia de que se trate por la población adulta en general o por grupos específicos de población con respecto a los cuales se han suscitado preocupaciones de salud.

89 Pues bien, a falta de datos sobre las cantidades de sustancia que se ingieren «consumiendo una dieta adecuada y variada», en el sentido del considerando 20 del Reglamento n.º 1925/2006, o sobre las cantidades «que puede esperarse razonablemente que se ingiera[n] en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada», en el sentido del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, un operador alimentario no puede comparar adecuadamente, por una parte, las cantidades de una sustancia en condiciones normales de consumo y, por otra parte, las cantidades de esa misma sustancia en las condiciones de uso y de adición en forma de concentrados.

90 Por tanto, el artículo 1, punto 1, menciones primera a tercera, del Reglamento impugnado infringe el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006, en relación con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, en la medida en que prohíbe que se añadan a los alimentos o se usen en la fabricación de alimentos los DHA «aloe-emodina» y «emodina», así como los preparados en los que estén presentes estas sustancias, al igual que los preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan DHA, con independencia de la cantidad de DHA de que se trate. Por tanto, procede estimar las alegaciones de las demandantes a este respecto.

91 De todo lo anterior resulta que procede anular el artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, del Reglamento impugnado, sin que sea necesario que el Tribunal General se pronuncie sobre los demás motivos y alegaciones de las demandantes.

Costas

92 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

93 Por haber sido desestimadas las pretensiones formuladas por la Comisión, procede condenarla en costas, conforme a lo solicitado por las demandantes.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada)

decide:

1) **Anular el artículo 1, puntos 1, menciones primera a tercera, y 2, del Reglamento (UE) 2021/468 de la Comisión, de 18 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos.**

2) **Condenar a la Comisión Europea al pago de las costas.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de noviembre de 2024.

Firmas