Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção Alargada)

13 de novembro de 2024*

«Proteção dos consumidores — Substâncias objeto de proibições, de restrições ou sob controlo comunitário — Artigo 8.º, n.os 1 e 2, e anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 — Proibição e colocação sob controlo de determinadas substâncias e preparações que contenham derivados de hidroxiantracenos — Artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do Regulamento (UE) 2021/468 — Conceitos de "substância", de "ingrediente" e de "preparações" — Erro de direito»

No processo T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., com sede em Sansepolcro (Itália),

Coswell SpA, com sede em Funo di Argelato (Itália),

Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares (APARD), com sede em Lisboa (Portugal),

representadas por B. Kelly, solicitor, K. Ewert, advogada, D. Scannell e C. Thomas, barristers,

recorrentes,

contra

Comissão Europeia, representada por I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici e B. Rous Demiri, na qualidade de agentes,

recorrida,

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção Alargada),

composto por: M. J. Costeira, presidente, M. Kancheva, U. Öberg (relator), P. Zilgalvis e E. Tichy-Fisslberger, juízes,

secretário: M. Zwozdziak-Carbonne, administradora,

vistos os autos,

após a audiência de 7 de julho de 2023,

* Língua do processo: inglês.

profere o presente

Acórdão

1 Com o seu recurso baseado no artigo 263.º TFUE, as recorrentes, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA e Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares (APARD), pedem a anulação do Regulamento (UE) 2021/468 da Comissão, de 18 de março de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos (JO 2021, L 96, p. 6; a seguir «regulamento impugnado»), na parte em que, através do artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do referido regulamento, a Comissão Europeia introduziu determinados derivados hidroxianténicos (a seguir «DHA») e determinadas preparações no anexo III, partes A e C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO 2006, L 404, p. 26).

Antecedentes do litígio

2 A Aboca e a Coswell são sociedades italianas especializadas no fabrico e na comercialização de suplementos alimentares e de produtos que contêm DHA, entre os quais produtos que contêm sumo de determinadas espécies de *Aloe*.

3 Tendo em vista a adoção do regulamento impugnado e a proibição da adição aos alimentos ou da utilização no fabrico de alimentos de preparações à base da folha das espécies de *Aloe* que contenham DHA, a Aboca e a Coswell alteraram a formulação dos seus produtos. Na sequência desta reformulação, os produtos da Aboca passaram a conter extratos de sene (*Cassia angustifolia* Vahl) e de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.), e os produtos da Coswell passaram a conter extratos de sene (*Cassia angustifolia* Vahl), de cáscara (*Rhamnus purshiana* DC.) e de frângula, mais comummente denominada amieiro-negro (*Rhamnus frangula* L.).

4 A APARD é uma associação profissional portuguesa que defende os interesses da indústria dos suplementos alimentares, cujas sociedades associadas fabricam e comercializam suplementos alimentares que contenham *Aloe*, tanto sob a forma de plantas inteiras como de extratos vegetais naturais, que contenham DHA.

5 Os DHA constituem uma categoria de substâncias químicas com estrutura heterogénea e diversa. Estão naturalmente presentes em diferentes espécies botânicas, como determinadas espécies de *Aloe* e certos frutos e produtos hortícolas. São amplamente utilizados em suplementos alimentares e medicamentos à base de plantas devido ao seu efeito laxativo.

6 Em 29 de junho de 2016, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) que avaliasse as informações disponíveis sobre a segurança da utilização de DHA de qualquer fonte nos géneros alimentícios. Convidou a igualmente a recomendar uma dose diária para os DHA que não suscite preocupações quanto a eventuais efeitos nocivos para a saúde para a população geral e, se for caso disso, para os subgrupos vulneráveis da população.

7 Para o efeito, a Comissão baseou-se, nomeadamente, no artigo 8.º, nºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1925/2006, bem como no Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 (JO 2012, L 102, p. 2).

8 Em 22 de novembro de 2017, a EFSA adotou um parecer científico intitulado «*Safety of hidroxiyanthracene derivates for use in food*» (Segurança dos derivados de hidroxiantracenos utilizados na alimentação, a seguir «parecer científico de 2017»), no qual concluiu o seguinte:

«[O]s hidroxiantracenos, a emodina, a aloe-emodina e a substância estruturalmente relacionada dantrona revelaram-se genotóxicos *in vitro*. Os extratos de *Aloe* também se revelaram genotóxicos *in vitro*, muito provavelmente devido — pelo menos em parte — segundo as conclusões do grupo de peritos, aos [DHA] que contêm. No entanto, o grupo de peritos observou igualmente que os extratos de *Aloe* empobrecidos em hidroxiantracenos continham um ou mais componentes genotóxicos adicionais.

Além disso, foi demonstrado que a aloe-emodina era genotóxica nos ratos, que o extrato de folhas inteiras de *Aloe* era cancerígeno nas ratazanas e que existiam provas de carcinogenicidade da dantrona, que é um análogo estrutural, nas duas espécies de roedores. Uma vez que os extratos podem conter aloe-emodina e emodina, o grupo de peritos considerou que os [DHA] devem ser considerados genotóxicos e cancerígenos, a menos que existam dados específicos em contrário, como no caso da reína, e que os extratos que contêm [DHA] suscitem preocupação em termos de segurança, embora persistam incertezas. O grupo de peritos não pôde formular pareceres sobre a ingestão alimentar de [DHA] que não suscitem preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde, para a população em geral e, se for caso disso, para os subgrupos vulneráveis da população.»

9 Com base nas conclusões do parecer científico de 2017, a Comissão apresentou uma proposta inicial de regulamento com vista a um debate com um grupo de peritos sobre suplementos alimentares e alimentos enriquecidos, em 22 de junho de 2018. Aí propôs a introduzir, com base no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1925/2006, por um lado, «a folha de *Aloe* e os seus preparados provenientes de espécies de *Aloe* utilizados em suplementos alimentares para fins laxativos» na lista das substâncias cuja adição ou utilização nos alimentos é objeto de uma proibição, que figura no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006, bem como, por outro lado, a «raiz de rheum, o rizoma e suas preparações provenientes de *Rheum palmatum* L., [de] *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos utilizados em suplementos alimentares para uso laxativo», a «folha de cássia, o fruto e as suas preparações provenientes de *Cassia senna* L. [e de] *Cassia angustifolia* Vahl utilizados em suplementos alimentares destinados a utilização laxativa» e a «casca de rhamnus e as suas preparações provenientes de *Rhamnus frangula* L. [e de] *Rhamnus purshianus* DC. utilizados em suplementos alimentares destinados a utilização laxativa» na lista de substâncias cuja utilização em alimentos é colocada sob controlo da União Europeia, constante do anexo III, parte C, do referido regulamento.

10 Em 4 de março de 2020, foi submetido a consulta pública um projeto de regulamento a fim de dar a todas as partes interessadas a oportunidade de apresentarem os seus pontos de vista. O projeto de regulamento previa, por um lado, proibir, nomeadamente, a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de «aloe-emodina e todos os extratos em que essa substância esteja presente», de «emodina e todos os extratos em que essa substância esteja presente», e de «extratos da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», bem como, por outro lado, a colocação sob controlo da União dos «extratos de raiz, de rizoma de *Rheum palmatum* L., de

Rheum officinale Baillon e seus híbridos que contenham [DHA]», de «extratos da folha, do fruto de *Cassia senna* L. que contenham [DHA]» e dos «extratos da casca de *Rhamnus frangula* L. [e] de *Rhamnus purshiana* DC. que contenham [DHA]».

11 Em 10 de junho de 2020, a Comissão elaborou um relatório de síntese da reunião realizada com a secção intitulada «Legislação Alimentar Geral» do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (a seguir «Comité Scopaff»).

12 Em 5 de novembro de 2020, o Comité Scopaff foi consultado por procedimento escrito para efeitos de emissão de um parecer sobre o projeto de regulamento da Comissão. Na sequência do parecer favorável emitido por este último em 12 de novembro de 2020, este projeto de regulamento foi examinado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da União Europeia.

13 Em 18 de março de 2021, a Comissão adotou o regulamento impugnado, através do qual, por força do artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e quarta menções, introduziu a aloe-emodina, a emodina e a dantrona e todas as preparações em que estas substâncias estão presentes, bem como, na terceira menção, as preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham DHA, no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006. Introduziu igualmente, por força do artigo 1.º, ponto 2, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado, as preparações a partir de raízes ou de rizomas de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos que contenham DHA e as preparações à base da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. que contenham DHA e as preparações a partir da casca de *Rhamnus frangula* L. ou de *Rhamnus purshiana* DC. que contenham DHA no anexo III, parte C, do Regulamento n.º 1925/2006.

14 A este respeito, no considerando 7 do regulamento impugnado, a Comissão indicou que «[a EFSA] concluiu que se demonstrou que os [DHA] aloe-emodina e emodina e a substância estruturalmente relacionada dantrona são genotóxicos *in vitro*», que «[t]ambém se demonstrou que os extratos de [*Aloe*] são genotóxicos *in vitro*, provavelmente devido aos [DHA] presentes no extrato», que, «[a]lém disso, foi demonstrado que a aloe-emodina é genotóxica *in vivo*», e que «o extrato de folha inteira de aloé e o análogo estrutural dantrona são cancerígenos».

15 O considerando 8 do regulamento impugnado tem a seguinte redação:

«Uma vez que a aloe-emodina e a emodina podem estar presentes nos extratos, a [EFSA] concluiu que os [DHA] devem ser considerados genotóxicos e cancerígenos, a menos que existam dados específicos em contrário, e que os extratos que contenham [DHA] suscitam preocupação em termos de segurança, embora persistam incertezas. A [EFSA] não pôde aconselhar uma dose diária de derivados de hidroxiantracenos que não suscite preocupações em termos de saúde humana.»

16 No considerando 9 do regulamento impugnado, a Comissão precisou igualmente que, «[t]endo em conta os graves efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de aloe-emodina, emodina, dantrona e extratos de aloé contendo [DHA] nos alimentos, e visto que não foi possível fixar uma dose diária de [DHA] que não suscite preocupações em termos de saúde humana, essas substâncias devem ser proibidas», e que, «[por] conseguinte, a aloe-emodina, a emodina, a dantrona e as preparações de aloé que contenham [DHA] devem ser incluídas no anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006».

17 No considerando 10 do regulamento impugnado, a Comissão acrescentou que, «[d]urante o fabrico, os [DHA] podem ser retirados das preparações botânicas através de uma série de processos de filtragem que resultam em produtos que contêm essas substâncias apenas em níveis residuais, como impurezas».

18 Por último, no considerando 11 do regulamento impugnado, a Comissão salientou que, uma vez que existe a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de *Rheum*, *Cassia* e *Rhamnus* e respetivas preparações nos alimentos, mas que persiste a incerteza científica quanto ao facto de essas preparações conterem ou não as substâncias enumeradas na parte A do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, essas substâncias devem ser colocadas sob controlo da União, pelo que devem ser introduzidas na parte C do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

Pedidos das partes

19 Os recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– anular o regulamento impugnado;

– condenar a Comissão nas despesas.

20 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar as recorrentes nas despesas.

Questão de direito

Quanto à alteração do objeto da ação

21 No âmbito do presente processo, é pacífico entre as partes que a Aboca e a Coswell, bem como as sociedades membros da APARD, não produzem produtos que contenham dantrona.

22 Por conseguinte, deve considerar-se que as recorrentes pedem a anulação do artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do regulamento impugnado.

Quanto ao mérito

23 Em apoio do seu recurso, as recorrentes invocam três fundamentos, dos quais os dois últimos são invocados a título subsidiário.

24 O primeiro fundamento é relativo à falta de competência, a um erro de direito ou a uma violação de formalidades essenciais, uma vez que a Comissão não podia invocar o artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 para adotar o regulamento impugnado e para introduzir «preparações» nas quais determinadas substâncias estão presentes no anexo III, partes A e C, do referido regulamento.

25 O segundo fundamento divide-se em duas partes. A primeira parte baseia-se no facto de o regulamento impugnado violar o princípio geral da segurança jurídica, uma vez que o alcance e os efeitos das suas disposições são incertos. A segunda parte baseia-se na violação do princípio da não discriminação, uma vez que a comercialização das substâncias em causa recebe um tratamento diferente do reservado a certas plantas vendidas sob a sua forma natural ou enquanto elemento adicionado a um produto alimentar para fins de aromatização.

26 O terceiro fundamento é relativo a um erro de direito e a uma violação do princípio da proporcionalidade ou das formalidades essenciais, na medida em que a adoção do regulamento impugnado, relativo à introdução de algumas substâncias e preparações no anexo III, partes A e C, do Regulamento n.º 1925/2006, não se justifica à luz das conclusões da EFSA e não respeita as condições do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1925/2006, uma vez que o parecer científico de 2017 não identificou nenhum efeito nocivo ou eventualidade de efeitos nocivos das substâncias e preparações em causa e não estabeleceu nenhum nível de segurança para o consumo da DHA.

27 O Tribunal Geral considera oportuno examinar, em primeiro lugar, a argumentação das recorrentes apresentada no âmbito do primeiro fundamento e da primeira parte do segundo fundamento, segundo a qual o artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 não permite a introdução de «preparações» nas listas que figuram no anexo III, partes A e C, do referido regulamento. Em segundo lugar, o Tribunal Geral procederá à análise dos argumentos das recorrentes invocados no âmbito do terceiro fundamento, relativos ao facto de não ter sido estabelecido um limite de risco para proibir a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos das substâncias e preparações em causa, em conformidade com o artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, alínea a), i), do referido regulamento.

Quanto ao fundamento e aos argumentos relativos ao facto de o artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 não permitir a introdução de «preparações» nas listas que figuram no anexo III, partes A e C, do referido regulamento

28 No âmbito do primeiro fundamento e da primeira parte do segundo fundamento, as recorrentes sustentam que, nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006, só as substâncias, que não sejam vitaminas nem minerais, ou ingredientes que as contenham, que sejam ou possam ser adicionados a um alimento ou utilizados no fabrico de um alimento, quando daí resulte a ingestão dessas substâncias em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas ou que representem um risco potencial para os consumidores, podem ser objeto de uma proibição com base nesta disposição. O referido regulamento não permite, em contrapartida, proibir um género alimentício, ou o próprio alimento, ou mesmo plantas inteiras.

29 Ora, o regulamento impugnado não visa unicamente os DHA enquanto substâncias, mas também, através da utilização dos termos «preparações em que [a] substância [em causa] esteja presente», plantas inteiras, extratos de plantas ou substâncias presentes nessas plantas no estado natural e, portanto, géneros alimentícios em si mesmos. Assim, proíbe a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos das próprias espécies botânicas. O mesmo se aplica às preparações visadas pela colocação sob controlo da União.

30 Por conseguinte, a Comissão não se podia basear no artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 para adotar o regulamento impugnado.

31 A Comissão sustenta que os produtos das recorrentes são produtos alimentares transformados. O facto de serem compostos apenas por ingredientes naturais não os exclui do âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1925/2006. Assim, um produto que inclui um alimento obtido a partir de plantas inteiras satisfaz o critério «adicionad[o] a um alimento ou […] utilizad[o] no fabrico de um alimento», na aceção do artigo 8.º do referido regulamento. Especifica igualmente que, embora não tenha o poder geral de proibir um género alimentício em abstrato, em conformidade com o artigo 8.º do referido regulamento, pode regulamentar o consumo de quantidades de substâncias superiores às que poderiam ser consumidas no âmbito de um regime adequado e variado, que se revelam perigosas para a saúde humana, o que fez ao adotar o regulamento impugnado.

32 A Comissão acrescenta que o conceito de «preparações» foi definido nas orientações da EFSA intituladas «*Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food suplements*» (Guia sobre a avaliação da segurança das plantas e das preparações botânicas destinadas a serem utilizadas como ingredientes nos suplementos alimentares), de 10 de setembro de 2009 (a seguir «orientações da EFSA de 2009»), segundo as quais «esta terminologia compreende todas as preparações obtidas a partir de elementos botânicos através de diversos processos (por exemplo, prensagem, extração, fracionamento, destilação, concentração, dessecagem e fermentação)». Este conceito engloba assim os produtos transformados, mas não visa, em contrapartida, os produtos finais.

33 O Tribunal Geral recorda que o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1925/2006 dispõe que o procedimento de proibição, de restrições ou de colocação sob controlo da União é aplicado sempre que uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, ou um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, sejam adicionados a um alimento ou sejam utilizados no fabrico de um alimento em condições que resultem na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem, por outras razões, um risco potencial para os consumidores.

34 Além disso, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1925/2006, a Comissão pode, por sua própria iniciativa ou com base em informações prestadas pelos Estados-Membros, decidir, na sequência da avaliação pela EFSA, em cada caso, das informações disponíveis, no sentido de incluir, se necessário, a substância ou ingrediente em causa no anexo III do referido regulamento. Em especial, o artigo 8.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento n.º 1925/2006 refere o seguinte:

«[…]

a) Se tiver sido identificado um efeito nocivo para a saúde, a substância e/ou o ingrediente que contém a substância são inscritos:
   i) na parte A do anexo III, sendo proibida a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos, ou
   ii) na parte B do anexo III, sendo a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos permitida exclusivamente nas condições aí especificadas;

b) Se tiver sido identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistirem incertezas de caráter científico, a substância deve ser inscrita na parte C do anexo III.»

35 Assim, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, a inclusão no anexo III, parte A, do referido regulamento visa proibir a adição de uma «substância» ou de um «ingrediente que a contenha» a alimentos, ou a sua utilização no fabrico de alimentos, quando tenha sido identificado um efeito nocivo para a saúde.

36 A inclusão no anexo III, parte C, do Regulamento n.º 1925/2006, destinada a colocar uma substância sob controlo da União, é, por seu turno, reservada às «substâncias» em que a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde é identificada, mas em que subsiste uma incerteza científica, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, alínea b), do referido regulamento.

37 O procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 é assim aplicado se uma «substância» que não seja uma vitamina nem um mineral, ou um «ingrediente que contenha uma substância» que não seja uma vitamina nem um mineral, for adicionada a alimentos ou utilizada no fabrico de alimentos.

38 A título preliminar, o Tribunal Geral constata que o regulamento impugnado visa nomeadamente, por um lado, os DHA específicos aloe-emodina e emodina e, por outro, as preparações em que essas substâncias estão presentes, as preparações a partir da folha das espécies de *Aloe* que contenham DHA, bem como, no essencial, as preparações a partir de partes de certas espécies de *Rheum*, de *Cassia* e de *Rhamnus*, que contenham DHA.

39 Ora, resulta dos elementos dos autos que os DHA aloe-emodina e emodina devem ser considerados «substâncias», na aceção do artigo 8.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006. Estes dois DHA são, por outro lado, qualificados como tais no artigo 1.º, ponto 1, primeira e segunda menções, do regulamento impugnado, pela utilização da expressão «todas as preparações em que esta substância esteja presente».

40 Tendo em conta a redação do artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006, foi, portanto, sem cometer um erro de direito que a Comissão se baseou nessa disposição com vista à inclusão dos DHA aloe-emodina e emodina na lista das substâncias cuja adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos é proibida.

41 Resta examinar se o artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 permite a adoção das disposições do regulamento impugnado na medida em que visam diversas «preparações» que contenham DHA.

42 Em primeiro lugar, o Tribunal Geral examinará se o conceito de «preparações» que figura no artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado pode corresponder ao conceito de «substância» que não seja uma vitamina nem um mineral, ou ao de «ingrediente que contenha uma substância» que não seja uma vitamina nem um mineral, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006.

43 O Tribunal Geral constata que os conceitos de «substância» ou de «ingrediente que contenha uma substância» que figuram no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1925/2006, os conceitos de «substância e/ou o ingrediente que contém a substância» que figuram no artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do referido regulamento e o conceito de «preparações» que figuram no regulamento impugnado não estão expressamente definidos nesses regulamentos.

44 Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, a determinação do significado e do alcance dos termos para os quais o direito da União não forneça nenhuma definição deve fazer-se de acordo com o seu sentido habitual na linguagem corrente, tendo em conta o contexto em que

são utilizados e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que fazem parte (Acórdãos de 9 de novembro de 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, n.º 26; e de 26 de outubro de 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, n.º 18).

45 A este respeito, o Tribunal Geral salienta que o conceito de «substância que não seja uma vitamina nem um mineral», consagrado no artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006, constitui a tradução concreta do conceito de «outra substância» definido no artigo 2.º, ponto 2, do referido regulamento como «uma substância que não seja uma vitamina ou um mineral, que possua efeitos nutricionais ou fisiológicos». O conceito de «outra substância» é, portanto, definido de modo residual, pela exclusão das vitaminas ou dos minerais, que são objeto de disposições específicas do mesmo regulamento, e pela simples indicação de que possuem um efeito nutricional ou fisiológico.

46 Por seu turno, o conceito de «ingrediente» que figura no Regulamento n.º 1925/2006 é apresentado imediatamente por referência à «substância» nele contida. Assim, apenas os ingredientes que contêm a substância em causa são visados no artigo 8.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), i), do referido regulamento. Por outras palavras, é o efeito nocivo da substância enquanto tal que implica a falta de segurança do ingrediente que a contém e, portanto, a eventual proibição da sua adição a alimentos ou da sua utilização no fabrico de alimentos, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do referido regulamento.

47 O considerando 1 do Regulamento n.º 1925/2006 refere, além disso, que «[e]xiste uma ampla gama de nutrientes e outros ingredientes que podem ser usados no fabrico de alimentos, nomeadamente as vitaminas, os minerais — incluindo os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extratos vegetais». Daqui resulta que as vitaminas, os minerais, incluindo os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e os extratos vegetais são exemplos do que é suscetível de constituir uma substância nutritiva ou um ingrediente, na aceção do referido regulamento.

48 Quanto ao conceito de «preparações», como indicou corretamente a Comissão, foi definido numa nota de pé de página das orientações da EFSA de 2009, no sentido de que inclui «todas as preparações obtidas a partir de elementos botânicos através de diversos processos (por exemplo, prensagem, extração, fracionamento, destilação, concentração, dessecagem e fermentação)».

49 Todavia, segundo a indicação expressa contida nas orientações da EFSA de 2009, estas apenas visam definir um quadro geral para a avaliação científica da segurança das plantas e das preparações botânicas destinadas a utilização nos suplementos alimentares. Ora, embora os documentos de orientação das autoridades da União possam efetivamente servir de elemento de interpretação de um ato de direito da União, tais documentos não são juridicamente vinculativos para esse efeito [v., neste sentido, Acórdão de 5 de maio de 2022, Association France Nature Environnement (Impactos temporários nas águas de superfície), C-525/20, EU:C:2022:350, n.º 31]. Por conseguinte, uma definição do conceito de «preparações» retirada das orientações da EFSA de 2009 não vincula o juiz da União, que é o único competente para fornecer uma interpretação vinculativa do direito da União.

50 O Tribunal Geral constata igualmente que a definição de «preparações» contida nas orientações da EFSA de 2009 é circular e se limita a enumerar uma lista de diversos processos que permitem obter uma preparação de uma dada planta, citando de forma não exaustiva exemplos desses

processos, como a prensagem, a extração, o fracionamento, a destilação, a concentração, a dessecagem e a fermentação. Em contrapartida, não permite uma interpretação exata do que se deve entender por «preparações».

51 Em todo o caso, por um lado, tendo em conta a redação das disposições do regulamento impugnado e, em especial, do artigo 1.º, ponto 1, primeira e segunda menções, do referido regulamento, que visa certos DHA enquanto substâncias e as preparações em que essas substâncias estão presentes, há que considerar que o sentido que deve ser dado ao conceito de «preparação» é mais amplo do que o de «substância». A própria Comissão reconheceu que, através do recurso ao termo «preparações», estas disposições visavam proibir a adição a alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos, não só de substâncias enquanto tais, mas também de preparações que contenham essas substâncias obtidas a partir de espécies botânicas por diversos processos, como a prensagem, a extração, o fracionamento, a destilação, a concentração, a dessecagem e a fermentação.

52 Daqui resulta que uma preparação que contém uma substância é um conceito mais amplo do que o de «substância», na aceção do Regulamento n.º 1925/2006, e não pode, portanto, substituí-la.

53 Por outro lado, o Tribunal Geral salienta que, na audiência, a Comissão especificou que o termo «preparações» se «referia a um processo de fabrico, de modo que, se um ingrediente é fabricado, esse ingrediente e o que resulta do processo de fabrico não são a mesma coisa». Admitiu, portanto, que o sentido a dar ao conceito de «preparações» era diferente do de «ingrediente».

54 Além disso, contrariamente ao que sustentou a Comissão em resposta às questões colocadas pelo Tribunal Geral a título de medidas de organização do processo e na audiência, nada permite considerar que o termo «preparações» que figura nas disposições do regulamento impugnado não é suscetível de abranger, nomeadamente, os produtos finais que resultam de um processo de fabrico.

55 Por conseguinte, sem que seja necessário estabelecer uma definição exata dos conceitos de «substância», de «ingrediente» e de «ingrediente que contenha uma substância», que figuram no artigo 8.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, resulta do exposto que, no caso em apreço, o conceito de «preparações» que figura no artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do regulamento impugnado tem um alcance e um sentido mais amplo do que os de «substâncias» e de «ingredientes», na aceção do referido artigo, e não pode ser substituído por estes.

56 Uma vez que os conceitos de «substância», de «ingrediente» e de «ingrediente que contém uma substância» que figuram no artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 evocam, assim, conceitos diferentes do veiculado pelo conceito de «preparações» previsto pelas disposições do regulamento impugnado, o alcance de uma proibição da adição aos alimentos ou da utilização no fabrico de alimentos de «preparações» não pode ser o mesmo que o das substâncias ou dos ingredientes que os contêm.

57 Ora, como recordado no n.º 35, *supra*, o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006 só permite a inclusão no anexo III, parte A, do referido regulamento de uma «substância» ou de um «ingrediente que a contenha».

58 Por conseguinte, a Comissão não se podia basear no artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 para adotar o artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado, destinadas a proibir a adição a alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de «todas as preparações em que [a aloe-emodina] esteja presente», de «todas as preparações em que [a emodina] esteja presente», e das «preparações a partir da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]».

59 Em segundo lugar, esta conclusão impõe-se, por maioria de razão, no que respeita à inclusão das «[p]reparações à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos que contenham [DHA]», das «preparações à base da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. que contenham [DHA]» e das «preparações à base da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC. que contenham [DHA]» no anexo III, parte C, do Regulamento n.º 1925/2006, com fundamento no artigo 8.º, n.º 2, alínea b), do referido regulamento, uma vez que esta disposição apenas permite a colocação sob controlo da União de «substâncias», na aceção do referido regulamento.

60 Resulta do exposto que as disposições do artigo 1.º, pontos 1 e 2, do regulamento impugnado foram adotadas em violação do artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), e alínea b), do Regulamento n.º 1925/2006, uma vez que esta disposição não permite a inclusão de «preparações» nas listas que figuram no anexo III, parte A ou C, deste último regulamento. Há, pois, que rejeitar os argumentos aduzidos pelas recorrentes a este respeito.

61 Por conseguinte, há que anular o artigo 1.º, ponto 1, primeira e segunda menções, do regulamento impugnado na parte em que visa a locução «e todas as preparações em que essa substância esteja presente», o artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, do referido regulamento na parte em que visa as «preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», bem como o artigo 1.º, ponto 2, do referido regulamento.

Quanto ao fundamento e aos argumentos relativos ao facto de não ter sido estabelecido um limite de risco para proibir a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de certas substâncias e preparações, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006

62 No âmbito do terceiro fundamento, as recorrentes alegam, nomeadamente, que as conclusões do parecer científico de 2017 não identificam efeitos nocivos para a saúde humana que permitam introduzir as substâncias e preparações em causa, referidas no artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado, no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006 e não estabelecem um nível preciso de utilização inócua a este respeito.

63 Segundo as recorrentes, a insuficiência de dados de que a EFSA dispunha não lhe permitiu recomendar um nível preciso de utilização inócua. Ora, a Comissão considerou que esta insuficiência de dados a autorizava a supor que não existia nenhum nível de utilização inócua e, portanto, simplesmente proibiu a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos das substâncias e preparações em causa. As recorrentes alegam que esta abordagem consiste numa inversão do ónus da prova, uma vez que é pedido a estas últimas que provem a segurança dos seus produtos, quando cabe à Comissão satisfazer as condições do artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006. O alcance da proibição é, portanto, inoportuno e injustificado à luz dos elementos de prova apresentados e a abordagem da Comissão a este respeito é desproporcionada e não satisfaz o critério de «necessidade» exigido pelo Regulamento n.º 1925/2006.

64 Por conseguinte, o artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado está viciado por um erro de direito.

65 A Comissão sustenta que, segundo o parecer científico de 2017, os DHA aloe-emodina e emodina, bem como os extratos de *Aloe*, que são utilizados como alimentos ou nos alimentos, são muito preocupantes para a saúde humana, e que foi demonstrado que são todos genotóxicos *in vitro*. Ora, uma vez que a EFSA tem preocupações quanto ao potencial de genotoxicidade dos DHA, não pôde determinar uma dose diária que não suscite preocupações em termos de saúde humana. Por conseguinte, a Comissão alega não ter tido outra solução senão proibir a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos das substâncias e preparações em causa.

66 A inclusão das substâncias e das preparações enumeradas no artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006 respeita, portanto, a norma e a exigência da prova científica estabelecida pelo artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), deste último regulamento.

67 O Tribunal Geral recorda que, segundo a jurisprudência, quando a Comissão é chamada a efetuar avaliações técnicas ou científicas complexas, dispõe de um amplo poder de apreciação. Em tal hipótese, a fiscalização jurisdicional limita-se à verificação da observância das regras processuais, da exatidão material dos factos considerados pela Comissão, da inexistência de erro manifesto na apreciação destes factos ou da inexistência de desvio de poder. Todavia, no que respeita às conclusões da Comissão que não procedem a avaliações técnicas ou científicas complexas, a fiscalização jurisdicional do Tribunal Geral é plena. Do mesmo modo, no que respeita às questões de direito, a fiscalização jurisdicional exercida pelo Tribunal Geral só pode ser plena [v., neste sentido, Acórdão de 23 de setembro de 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comissão, T-549/19, EU:T:2020:444, n.º 47 (não publicado) e jurisprudência referida].

68 Para determinar se uma instituição cometeu um erro manifesto na apreciação de factos complexos, suscetível de justificar a anulação de um ato, os elementos de prova apresentados pelo recorrente devem ser suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos considerados nesse ato. Sob reserva deste exame da plausibilidade, não compete ao Tribunal Geral substituir a apreciação de factos complexos feita pelo autor dessa decisão pela sua própria apreciação. No entanto, a limitação da fiscalização do juiz da União não afeta o dever deste de verificar a exatidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, bem como de fiscalizar se esses elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são suscetíveis de fundamentar as conclusões daí decorrentes (v. Acórdão de 11 de fevereiro de 2015, Espanha/Comissão, T-204/11, EU:T:2015:91, n.ºs 32 e 33 e jurisprudência referida).

69 Além disso, a margem de apreciação das autoridades da União, que implica uma fiscalização jurisdicional limitada do seu exercício, não diz exclusivamente respeito à natureza e ao alcance das disposições a adotar, aplicando-se também, em certa medida, ao apuramento dos dados de base. Contudo, embora tendo um alcance limitado, esta fiscalização jurisdicional requer que as instituições da União, autoras do ato em causa, estejam em condições de demonstrar ao juiz da União que o ato foi adotado mediante um exercício efetivo do seu poder de apreciação, que pressupõe a tomada em consideração de todos os elementos e circunstâncias pertinentes da situação que esse ato pretendeu regular (v. Acórdão de 8 de julho de 2010, Afton Chemical,

C-343/09, EU:C:2010:419, n.os 33 e 34 e jurisprudência referida; Acórdãos de 30 de abril de 2015, Polynt e Sitre/ECHA, T-134/13, não publicado, EU:T:2015:254, n.º 53, e de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, n.º 164).

70 Quanto às questões de direito relativamente às quais o Tribunal Geral exerce uma fiscalização plena, estas incluem a interpretação a fazer de disposições jurídicas com base em elementos objetivos e a verificação de que estão ou não reunidas as condições de aplicação de tal disposição (v., neste sentido e por analogia, Acórdãos de 11 de julho de 1985, Remia e o./Comissão, 42/84, EU:C:1985:327, n.º 34, e de 9 de novembro de 2022, Camboja e CRF/Comissão, T-246/19, EU:T:2022:694, n.º 45).

71 Como recordado nos n.os 33 e 34, *supra*, o artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 define o procedimento a aplicar para introduzir uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, ou um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, no anexo III do referido regulamento, que contém listas dessas substâncias, cuja adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos é proibida ou colocada sob o controlo da União.

72 Além disso, resulta do considerando 2 do Regulamento n.º 1925/2006 que este regulamento se destina a «regulamentar a adição de vitaminas e de minerais aos alimentos, bem como a utilização de determinadas outras substâncias ou ingredientes que contenham substâncias que não sejam vitaminas nem minerais e sejam adicionados aos alimentos ou usados no fabrico de alimentos em condições que resultem na ingestão de quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem um risco potencial para os consumidores».

73 O Tribunal Geral salienta que o procedimento instituído pelo artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006 se caracteriza pelo papel essencial atribuído a uma avaliação científica pela EFSA do efeito da adição de uma substância ou de um ingrediente que a contenha aos alimentos ou da sua utilização no fabrico de alimentos. Com efeito, não estando a Comissão em condições de fazer apreciações científicas quanto à identificação dos seus eventuais efeitos nocivos para a saúde, a consulta obrigatória da EFSA destina-se a fornecer-lhe os elementos de apreciação científica indispensáveis para lhe permitir determinar, com pleno conhecimento de causa, as medidas adequadas a assegurar um nível elevado de proteção da saúde pública.

74 O artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1925/2006 deve ser lido em conjugação com o artigo 8.º, n.º 1, deste regulamento, pelo que a Comissão pode tomar a decisão de proibir ou autorizar, nas condições especificadas, a adição a alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, ou de um ingrediente que a contenha, ou mesmo colocar uma substância sob controlo da União, sob reserva de certas condições, essencialmente quando é criado um risco, se for caso disso potencial, nomeadamente em caso de ingestão de quantidades da substância em causa que exceda consideravelmente as que são suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado ou variado ou que possam representar, por outras razões, um risco potencial para o consumidor.

75 Assim, mais especificamente, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, lido à luz do artigo 8.º, n.º 1, deste regulamento, existem duas condições para que possa ser proibida a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de uma substância ou de um ingrediente que a contenha, a saber, por um lado, o facto de daí resultar uma «ingestão dessa substância em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente

ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem, por outras razões, um risco potencial para os consumidores» e, por outro lado, o facto de «t[er] sido identificado um efeito nocivo para a saúde».

76 Esta interpretação é confirmada pela leitura do considerando 20 do Regulamento n.º 1925/2006, no qual é feita uma distinção entre a ingestão de substâncias que não são vitaminas nem minerais, ou de ingredientes em condições normais, que não deve ser regulamentada, e a ingestão de substâncias ou ingredientes que as contenham e que são adicionados aos alimentos como extratos ou concentrados, e que podem conduzir a «aportes significativamente mais elevados do que os que seriam ingeridos através de um regime alimentar adequado e variado».

77 No caso em apreço, a Comissão baseou-se no parecer científico de 2017, cujas conclusões, reproduzidas no n.º 8, *supra*, constam dos considerandos 7 e 8 do regulamento impugnado, para introduzir, no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006, nomeadamente, a «aloe-emodina» e a «emodina», e «todas as preparações em que esta[s] substância[s] esteja[m] presente[s]», bem como as «preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», com base no artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, pelo que a sua adição aos alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos é proibida.

78 Quanto à primeira condição exigida para proibir a adição de uma substância ou de um ingrediente que a contenha aos alimentos ou à sua utilização no fabrico de alimentos, a saber, a ingestão de quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas ou que, por outras razões, possam representar um risco potencial para o consumidor, o Tribunal Geral constata que, através do artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do regulamento impugnado, são proibidas todas as substâncias e preparações em causa, independentemente da quantidade de DHA que contêm.

79 A este respeito, a Comissão indicou, nos considerandos 8 e 9 do regulamento impugnado, que a EFSA não pôde recomendar, relativamente aos DHA, uma dose diária que não suscite preocupações para a saúde humana, o que resulta igualmente da conclusão do parecer científico de 2017, conforme reproduzida no n.º 8, *supra*. Na secção 2.7.2 do parecer científico de 2017, intitulada «Exposure via normal diet» (Exposição através de um regime alimentar normal), a EFSA indicou igualmente que as partes de plantas que contêm DHA podem fazer parte de um regime normal, mas que as partes interessadas não disponibilizaram dados sobre as concentrações de DHA presentes nessas partes de plantas consumidas, na sequência do convite à apresentação de dados.

80 Além disso, resulta do considerando 10 do regulamento impugnado que, durante o fabrico, os DHA podem ser retirados das preparações botânicas através de uma série de processos de filtragem que resultam em produtos que contêm essas substâncias apenas em níveis residuais, como impurezas.

81 Apesar destas considerações, as disposições do regulamento impugnado visam a «aloe-emodina» e a «emodina», bem como «todas as preparações em que esta[s] substância[s] esteja[m] presente[s]», e todas as preparações a partir da folha das espécies de *Aloe* que contenham DHA, independentemente da quantidade de DHA presente.

82 Por conseguinte, a Comissão parece ter considerado que a insuficiência de dados relativos a uma dose diária que não suscite preocupações para a saúde lhe permitia presumir que não existia um nível de utilização inócuo dos DHA, pelo que os podia proibir na sua totalidade.

83 Ora, esta inexistência de limite é contrária ao artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, lido em conjugação com o artigo 8.º, n.º 1, deste regulamento, do qual resulta, como referido no n.º 75, *supra*, que o procedimento de proibição aí previsto pressupõe que tenha sido identificado um efeito nocivo para a saúde no caso de substâncias que não sejam vitaminas nem minerais, ou ingredientes que as contenham, serem adicionadas aos alimentos ou utilizadas no seu fabrico, de modo que daí resulte uma «ingestão dessa substância em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado».

84 Por outro lado, não resulta do parecer científico de 2017, nem de nenhum elemento dos autos, que as disposições do regulamento impugnado tenham sido adotadas pelo facto de as substâncias e as preparações em causa terem representado, por outras razões, um risco potencial para o consumidor.

85 Embora o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1925/2006 atribua à Comissão o poder de incluir substâncias que não sejam vitaminas nem minerais, ou ingredientes que contenham essas substâncias, no anexo III deste regulamento, deve preencher as condições previstas nesta disposição.

86 Ora, a proibição geral da adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de preparações contendo determinadas substâncias, como as visadas pelo artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado, independentemente da quantidade dessas substâncias presente, não está em conformidade com as condições exigidas pelo artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, lido em conjugação com o artigo 8.º, n.º 1, deste regulamento.

87 É certo que resulta do considerando 20 do Regulamento n.º 1925/2006 que os operadores do setor alimentar, responsáveis pela segurança dos alimentos que colocam no mercado, assumem o ónus da prova da segurança desses produtos. Todavia, por força deste mesmo considerando, só nos casos em que a adição desta substância sob a forma de extratos ou de concentrados pode resultar em aportes significativamente mais elevados do que os que seriam ingeridos através de um regime alimentar adequado e variado é que este ónus da prova incumbe aos operadores das empresas do setor alimentar.

88 Esta conclusão é confirmada no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento de Execução n.º 307/2012, segundo o qual, para efeitos deste regulamento, as condições que resultariam na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores ao que seria razoável esperar em condições normais de consumo no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado devem ocorrer em circunstâncias reais e devem ser avaliadas caso a caso, em comparação com a ingestão média da substância em causa pela população adulta em geral ou por outro grupo específico da população relativamente ao qual tenham surgido preocupações em termos de saúde.

89 Ora, na falta de dados sobre as quantidades de substância que podem, «[ser] ingerid[a]s através de um regime alimentar adequado e variado», na aceção do considerando 20 do Regulamento n.º 1925/2006, ou sobre as que são «suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado», na aceção do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, um operador de uma empresa do setor alimentar não pode efetuar uma comparação adequada entre, por um lado, as quantidades de uma substância em condições normais de consumo e, por outro, as quantidades dessa mesma substância em condições de utilização e de adição sob a forma de concentrados.

90 Por conseguinte, o artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, do regulamento impugnado viola o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006, lido em conjugação com o artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, na medida em que proíbe que os DHA «aloe-emodina» e «emodina», e todas as preparações em que estas substâncias estejam presentes, bem como as preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham DHA, sejam adicionadas a alimentos ou utilizadas no fabrico de alimentos, independentemente da quantidade de DHA em causa. Por conseguinte, há que acolher os argumentos das recorrentes a este respeito.

91 Resulta de tudo o que precede que há que anular o artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do regulamento impugnado, sem que seja necessário que o Tribunal Geral se pronuncie sobre os outros fundamentos e argumentos das recorrentes.

Quanto às despesas

92 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

93 Tendo a Comissão sido vencida, há que condená-la nas despesas, em conformidade com os pedidos das recorrentes.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção Alargada)

decide:

1) **O artigo 1.º, ponto 1, primeira, segunda e terceira menções, e ponto 2, do Regulamento (UE) 2021/468 da Comissão, de 18 de março de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos, é anulado.**

2) **A Comissão Europeia é condenada nas despesas.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 13 de novembro de 2024.

Assinaturas