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 de preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham derivados de hidroxiantracenos — Artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, do Regulamento (UE) 2021/468»

No processo T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, com sede em Amesterdão (Países Baixos), representada por B. Van Vooren e P. Bogaert, advogados,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por B. Rous Demiri, I. Galindo Martín e K. Mifsud-Bonnici, 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 26 de junho de 2023,

profere o presente

Acórdão

1 Com o seu recurso interposto ao abrigo do artigo 263.º TFUE, a recorrente, Aloe Vera of Europe BV, pede 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

* Língua do processo: inglês.

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, pelo artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, do referido regulamento, a Comissão Europeia inscreveu as «[p]reparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham derivados de hidroxiantracenos» no anexo III, parte A, 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 recorrente é uma sociedade de direito neerlandês que é uma das filiais europeias do grupo internacional Aloe vera of America, Inc. Este grupo é especializado nos produtos à base de *Aloe Vera*. A recorrente vende gel desta planta sob a forma de bebidas fabricadas a partir da gelatina proveniente do interior da folha de *Aloe Vera* (a seguir «produtos da recorrente»).

3 A *Aloe Vera* é uma espécie de *Aloe* cuja folha é constituída por três camadas, a saber, a primeira, uma espessa casca verde exterior que protege a planta contra as intempéries; a segunda, uma camada intermédia constituída por um látex amarelado que contém derivados de hidroxiantracenos (a seguir «DHA») e, a terceira, uma camada interior húmida e transparente de líquido gelatinoso que contém os nutrientes da planta (a seguir «gel do interior da folha de *Aloe Vera*»).

4 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.

5 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.

6 Para o efeito, a Comissão baseou-se, nomeadamente, no artigo 8.º, n.os 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).

7 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.»

8 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, nomeadamente, introduzir, com base no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1925/2006, «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.

9 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, nomeadamente, proibir a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos dos «extratos à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]».

10 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»).

11 Em 5 de outubro de 2020, a Comissão apresentou um projeto de regulamento revisto ao Comité Scopaff.

12 Resulta do relatório de síntese da reunião de 5 de outubro de 2020 que o Comité Scopaff evocou, sob a forma de uma declaração, um limite de quantificação de DHA segundo o qual um nível superior ou igual a 1 ppm de aloe-emodina, de emodina ou de aloína A e de aloína B em certos produtos constitui uma prova evidente da presença dessas substâncias nos referidos produtos.

13 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.

14 Em 18 de março de 2021, a Comissão adotou o regulamento impugnado, através do qual, por força do artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, do referido regulamento, introduziu as «[p]reparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]» no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006.

15 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».

16 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.»

17 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. 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».

18 Por último, 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».

Pedidos das partes

19 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— anular o regulamento impugnado na parte em que visa, no seu artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, as «[p]reparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]»;

— condenar a Comissão nas despesas.

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

— negar provimento ao recurso;

— condenar a recorrente nas despesas.

Questão de direito

Quanto à admissibilidade de um argumento novo no decurso da instância

21 Na tréplica, a Comissão manifestou dúvidas quanto à admissibilidade, na aceção do artigo 84.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, de um «novo fundamento» apresentado pela recorrente na réplica.

22 Assim, segundo a Comissão, a recorrente afirmou, na petição, que o parecer científico de 2017 não demonstrava nenhum problema de segurança no que respeita ao gel do interior da folha de *Aloe Vera* e baseou o seu fundamento na quantidade de DHA contida no seu produto. Ora, na réplica, invocou novos argumentos, relativos à falta de provas específicas, no referido parecer, dos efeitos nocivos de certos DHA presentes nas folhas de *Aloe Vera*, a saber, da aloína A e da aloína B.

23 O Tribunal Geral constata que, como indica a Comissão, foi pedido à EFSA que examinasse a eventual relação entre a absorção de DHA, enquanto grupo de substâncias, e os efeitos nocivos para a saúde. Em contrapartida, não lhe foi pedido que especificasse a composição específica dos DHA para cada espécie botânica estudada.

24 No entanto, no ponto 2.2 do parecer científico de 2017, a EFSA indicou que «as folhas de *Aloe Vera* (L) cont[ê]m aloína A e aloína B», que são dois DHA específicos.

25 Ora, os produtos da recorrente contêm o gel do interior da folha de *Aloe Vera*. A este respeito, a recorrente alegou, na petição, que a proibição da adição a alimentos ou da utilização no fabrico de alimentos dos seus produtos à base do gel do interior da folha de *Aloe Vera* não assenta em nenhuma base científica e que os únicos DHA presentes nos seus produtos eram a aloína A e a aloína B. A argumentação, suscitada na réplica, relativa à falta de provas respeitantes aos efeitos nocivos desses dois DHA específicos no parecer científico de 2017, constitui, portanto, uma corroboração e uma expressão mais específica das suas afirmações que figuram na petição.

26 No âmbito de um processo contraditório, deve ser julgado admissível um argumento que constitua a ampliação de um fundamento anteriormente deduzido, direta ou implicitamente, na petição inicial e que apresente um nexo estreito com ele. Além disso, os argumentos cuja substância apresente um nexo estreito com um fundamento enunciado na petição inicial não podem ser considerados fundamentos novos na aceção do artigo 84.º, n.º 1, do Regulamento de Processo e a sua apresentação é admitida na fase da réplica ou da audiência (Acórdão de 8 de novembro de 2018, «Pro NGO!»/Comissão, T-454/17, EU:T:2018:755, n.º 70).

27 A argumentação da recorrente apresentada na réplica não é, portanto, nova em relação ao fundamento apresentado na petição.

28 Por conseguinte, as dúvidas expressas pela Comissão quanto à admissibilidade destes argumentos devem ser julgadas improcedentes.

Quanto ao mérito

29 Na petição, a recorrente invocou um único fundamento, relativo à violação do princípio da precaução. Na audiência, a recorrente especificou que este fundamento devia ser entendido como sendo relativo, nomeadamente, a uma violação do artigo 8.º do Regulamento n.º 1925/2006, pelo que o Tribunal Geral não tinha de se pronunciar sobre a violação do princípio da precaução enquanto tal. Especificou igualmente que este fundamento podia ser entendido como sendo composto por quatro fundamentos.

30 Assim, o primeiro fundamento, tal como reformulado, é relativo à violação do artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006 e a um erro manifesto de apreciação, uma vez que, por um lado, não existe nenhuma certeza científica quanto à existência de um efeito nocivo no que

respeita as preparações à base da folha de espécies de *Aloe*, incluindo-se aqui as preparações à base de gel do interior da folha de *Aloe Vera*, e, por outro, não foi estabelecido um limite de risco a este respeito.

31 O segundo fundamento, conforme reformulado, é relativo ao facto de a Comissão, para adotar o regulamento impugnado, se ter baseado erradamente no procedimento escrito previsto no artigo 3.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO 2011, L 55, p. 13).

32 O terceiro fundamento e o quarto fundamento, tal como reformulados, baseiam-se, respetivamente, no facto de o regulamento impugnado implicar uma proibição total arbitrária das preparações de *Aloe Vera*, que inclui as preparações à base de gel do interior da folha de *Aloe Vera*, e na violação dos princípios da proporcionalidade e da não discriminação.

33 O Tribunal Geral considera oportuno começar por examinar a argumentação da recorrente relativa ao facto de não ter sido identificado nenhum limite de risco para as preparações à base da folha das espécies de *Aloe*, entre as quais as preparações à base de gel do interior da folha de *Aloe Vera*, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006.

34 A este respeito, a recorrente sustenta que, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), e alínea b), do Regulamento n.º 1925/2006, a Comissão pode tomar a decisão de introduzir determinadas substâncias ou ingredientes que as contenham numa lista destinada a proibir a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos, ou numa lista destinada a colocá-las sob controlo da União.

35 A recorrente alega, designadamente, que a Comissão confunde dois conceitos distintos, a saber, o nível de DHA que pode ser adicionado intencionalmente aos alimentos sem suscitar preocupações para a saúde e o nível de DHA que podem subsistir nos alimentos enquanto resíduos sem suscitar preocupações para a saúde.

36 No que respeita ao primeiro conceito, a EFSA não pôde recomendar uma dose diária aceitável, uma vez que ainda não tinha sido possível determinar o mecanismo na origem da genotoxicidade de certos DHA. Quanto ao segundo conceito, uma tal dose não pôde ser recomendada devido à falta de dados pertinentes. A este respeito, a EFSA declarou expressamente que faltavam as informações relativas ao gel de *Aloe Vera*. Assim, a falta de recomendação de uma dose diária segura para o referido gel não se deve a preocupações ligadas à genotoxicidade, mas à falta de dados.

37 Por conseguinte, ao introduzir as «preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», o que inclui as preparações à base de gel do interior da folha de *Aloe*, no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006, sem fixar um limite de risco, a Comissão não respeitou o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), i), do Regulamento n.º 1925/2006.

38 Segundo a Comissão, por um lado, o grupo de peritos não pôde formular conselhos sobre uma absorção diária de DHA que não suscitasse preocupações quanto aos seus efeitos nocivos para a saúde, devido à preocupação específica da sua genotoxicidade. Ora, no que respeita à genotoxicidade, não é fixado nenhum limite de segurança, uma vez que o sistema prevê que as substâncias genotóxicas não podem ser intencionalmente adicionadas à cadeia alimentar.

39 Por outro lado, a Comissão alega que os produtos da recorrente são utilizados para serem adicionados a géneros alimentícios, o que pode implicar quantidades mais elevadas da substância em causa do que se fosse consumida no estado natural. Além disso, a EFSA não faz a distinção entre os DHA intencionalmente acrescentados e os que estão naturalmente presentes nos alimentos. Mesmo considerando que a EFSA tenha podido fazer uma distinção entre a adição intencional e não intencional de DHA, isso não a impediu de chegar à sua conclusão sobre os DHA enquanto categoria de substâncias.

40 Por conseguinte, não foi possível determinar as quantidades inócuas das substâncias em causa. A Comissão agiu, portanto, dentro dos limites das condições estabelecidas pelo Regulamento n.º 1925/2006.

41 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].

42 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 Europeia 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).

43 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).

44 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).

45 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 sujeita a condições ou relativamente às quais existe uma incerteza científica.

46 A este respeito, o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1925/2006 dispõe que se aplica o procedimento de proibição, de restrição ou de colocação sob controlo da União 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 ou que representem, por outras razões, um risco potencial para os consumidores.

47 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 nas informações prestadas pelos Estados-Membros, tomar uma decisão, na sequência da avaliação da 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.»

48 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».

49 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.

50 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.

51 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».

52 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».

53 No caso em apreço, a Comissão baseou-se no parecer científico de 2017, cujas conclusões, reproduzidas no n.º 7, *supra*, constam dos considerandos 7 e 8 do regulamento impugnado, para introduzir, no anexo III, parte A, do Regulamento n.º 1925/2006, 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.

54 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, terceira menção, do regulamento impugnado, são proibidas todas as «preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», independentemente da quantidade de DHA que contêm.

55 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 7, *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.

56 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.

57 Apesar destas considerações, o regulamento impugnado visa, no seu artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, todas as «[p]reparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», independentemente da quantidade de DHA presente.

58 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.

59 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 33, *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».

60 Por outro lado, não resulta do parecer científico de 2017, nem de nenhum elemento dos autos, que o artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, do regulamento impugnado tenha sido adotado pelo facto de as preparações em causa terem representado, por outras razões, um risco potencial para o consumidor.

61 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.

62 Ora, a proibição geral da adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de preparações contendo determinadas substâncias, como a visada pelo regulamento impugnado no seu artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, independentemente da quantidade dessas substâncias presente nas referidas preparações, 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.

63 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.

64 Esta conclusão é confirmada pelo 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.

65 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.

66 Por conseguinte, o artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, 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 todas as «preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham [DHA]», independentemente da quantidade de DHA que contenham, sejam adicionadas a alimentos ou utilizadas no fabrico de alimentos.

67 Resulta do que precede que há que julgar procedente o primeiro fundamento, relativo à violação do artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1925/2006 e a um erro manifesto de apreciação, e anular o artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, do regulamento impugnado, sem que seja necessário que o Tribunal Geral se pronuncie sobre os outros fundamentos e argumentos da recorrente.

Quanto às despesas

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

69 Tendo a Comissão sido vencida, há que condená-la nas despesas, em conformidade com os pedidos da recorrente, incluindo as despesas relativas ao processo de medidas provisórias.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção Alargada)

decide:

1) **É anulado o artigo 1.º, ponto 1, terceira menção, 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, através da qual as «preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham derivados de hidroxiantracenos» foram introduzidas no anexo III, parte A, 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.**

2) **A Comissão Europeia é condenada nas despesas, incluindo nas despesas relativas ao processo de medidas provisórias.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

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

Assinaturas