



# 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 de preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos — Artículo 1, punto 1, tercera mención, del Reglamento (UE) 2021/468»

En el asunto T-189/21,

**Aloe Vera of Europe BV**, con domicilio social en Ámsterdam (Países Bajos), representada por los Sres. B. van Vooren y P. Bogaert, abogados,

parte demandante,

contra

**Comisión Europea**, representada por las Sras. B. Rous Demiri e I. Galindo Martín y por el Sr. K. Mifsud-Bonnici, 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. Zwodziak-Carbonne, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

celebrada la vista el 26 de junio de 2023;

dicta la siguiente

## Sentencia

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, la demandante, Aloe Vera of Europe BV, solicita 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

\* Lengua de procedimiento: inglés.

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, punto 1, tercera mención, de dicho Reglamento, la Comisión Europea incluyó los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos» en el anexo III, parte A, 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 La demandante, sociedad neerlandesa, es una de las filiales europeas del grupo internacional Aloe Vera of America, Inc. Este grupo está especializado en productos a base de *Aloe vera*. La demandante vende gel de esta planta en forma de bebidas fabricadas a partir de la gelatina presente en el interior de la hoja de *Aloe vera* (en lo sucesivo, «productos de la demandante»).
- 3 El *Aloe vera* es una especie de *Aloe* cuya hoja está constituida por tres capas: la primera, que corresponde a una espesa piel verde exterior que protege a la planta de las inclemencias meteorológicas; la segunda, que corresponde a una capa intermedia constituida por un látex amarillento que contiene derivados hidroxiantracénicos (en lo sucesivo, «DHA»), y la tercera, que corresponde a una capa interior húmeda y transparente de líquido gelatinoso que contiene los nutrientes de la planta (en lo sucesivo, «gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera*»).
- 4 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.
- 5 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.
- 6 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).
- 7 El 22 de noviembre de 2017, la EFSA adoptó un dictamen científico titulado «Safety of hydroxyanthracene derivatives 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.»

- 8 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, en particular, sobre la base del artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1925/2006, «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.
- 9 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. En particular, tal proyecto establecía la prohibición de añadir a los alimentos o de usar en la fabricación de alimentos «extractos de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]».
- 10 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»).
- 11 El 5 de octubre de 2020, la Comisión presentó al Comité Scopaff un proyecto de Reglamento revisado.
- 12 Del informe resumido de la reunión de 5 de octubre de 2020 se desprende que el Comité Scopaff mencionó, en forma de declaración, un umbral de cuantificación de DHA según el cual un nivel superior o igual a 1 ppm de aloe-emodina, de emodina o de aloína A y de aloína B en determinados productos constituye una prueba evidente de la presencia de tales sustancias en dichos productos.
- 13 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.
- 14 El 18 de marzo de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento impugnado, mediante cuyo artículo 1, punto 1, tercera mención, incluyó los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]» en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006.
- 15 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».

16 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.»

17 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».

18 Por último, 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».

### **Pretensiones de las partes**

19 La demandante solicita al Tribunal General que:

- Anule el Reglamento impugnado en la medida en que contempla, en su artículo 1, punto 1, tercera mención, los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]».
- Condene en costas a la Comisión.

20 La Comisión solicita al Tribunal General que:

- Desestime el recurso.
- Condene en costas a la demandante.

## Fundamentos de Derecho

### *Sobre la admisibilidad de una alegación nueva durante el procedimiento*

- 21 En la dúplica, la Comisión expresó sus dudas en cuanto a la admisibilidad, en el sentido del artículo 84 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, de un «nuevo motivo» de la demandante presentado en la réplica.
- 22 Así, según la Comisión, la demandante afirmó en la demanda que el dictamen científico de 2017 no muestra ningún problema de seguridad en cuanto a la gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera* y basó su motivo en la cantidad de DHA contenida en su producto. Ahora bien, la Comisión señala que, en la réplica, la demandante formuló nuevas alegaciones, referidas a la falta de pruebas concretas, en dicho dictamen, de los efectos nocivos de determinados DHA presentes en las hojas de *Aloe vera*, a saber, de la aloína A y de la aloína B.
- 23 El Tribunal General observa que, como indica la Comisión, se pidió a la EFSA que examinara la eventual relación entre la absorción de DHA, como grupo de sustancias, y los efectos nocivos para la salud. En cambio, no se le pidió que precisara la composición concreta de los DHA para todas las especies botánicas estudiadas.
- 24 No obstante, en el punto 2.2 del dictamen científico de 2017, la EFSA indicó que «las hojas de *Aloe vera* (L) contienen aloína A y aloína B», que son dos DHA específicos.
- 25 Pues bien, los productos de la demandante contienen gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera*. A este respecto, alegó en la demanda que la prohibición de añadir sus productos a base de gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera* a los alimentos o de utilizarlos en la fabricación de alimentos no se sustentaba en ninguna base científica y que los únicos DHA presentes en sus productos son la aloína A y la aloína B. Por tanto, su argumentación, formulada en el escrito de réplica, de que en el dictamen científico de 2017 no existen pruebas en relación con los efectos nocivos de estos dos DHA específicos corrobora las afirmaciones que figuran en su demanda y constituye una expresión más concreta de tales afirmaciones.
- 26 En un procedimiento contradictorio no cabe declarar la inadmisibilidad de una alegación que constituye la ampliación de un motivo enunciado anteriormente, directa o implícitamente, en la demanda y que tiene una relación estrecha con este. Además, las alegaciones que, por su naturaleza, presentan un estrecho vínculo con un motivo formulado en la demanda no pueden considerarse motivos nuevos en virtud del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento y es admisible su presentación en la fase de réplica o en la vista (sentencia de 8 de noviembre de 2018, «Pro NGO!»/Comisión, T-454/17, EU:T:2018:755, apartado 70).
- 27 Así pues, la argumentación de la demandante expuesta en la réplica no es nueva en relación con el motivo formulado en la demanda.
- 28 Por tanto, las dudas expresadas por la Comisión en cuanto a la admisibilidad de tales alegaciones deben ser ignoradas por infundadas.

### *Sobre el fondo*

- 29 En la demanda, la demandante formuló un motivo único, basado en la violación del principio de cautela. En la vista, la demandante precisó que debía entenderse que este motivo tenía como fundamento, en particular, la infracción del artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006, de modo que no procedía que el Tribunal General se pronunciara sobre la violación del principio de cautela como tal. También precisó que este motivo podía entenderse compuesto por cuatro.
- 30 Así, reformulado, el primer motivo se basa en la infracción del artículo 8, apartados 1 y 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006 y en un error manifiesto de apreciación, en la medida en que, por una parte, no existe ninguna certeza científica de la existencia de efecto nocivo de los preparados de la hoja de especies de *Aloe*, entre ellos los preparados a base de gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera*, y, por otra parte, en que no se ha acreditado ningún umbral de riesgo a este respecto.
- 31 El segundo motivo, reformulado, se basa en que la Comisión, para adoptar el Reglamento impugnado, partió erróneamente del procedimiento escrito previsto en el artículo 3, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO 2011, L 55, p. 13).
- 32 Los motivos tercero y cuarto, reformulados, se basan, respectivamente, en que el artículo 1, punto 1, tercera mención, del Reglamento impugnado conlleva una prohibición total arbitraria de los preparados de *Aloe vera*, que incluye los preparados a base de gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera*, y en la violación de los principios de proporcionalidad y de no discriminación.
- 33 El Tribunal General considera oportuno comenzar examinando la alegación de la demandante basada en no haberse identificado ningún umbral de riesgo para los preparados de la hoja de especies de *Aloe*, entre ellos los preparados a base de gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera*, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006.
- 34 A este respecto, la demandante sostiene que, a tenor del artículo 8, apartado 2, letras a), inciso i), y b), del Reglamento n.º 1925/2006, la Comisión puede adoptar la decisión de incluir determinadas sustancias o ingredientes que las contengan en una lista destinada a prohibir su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o en una lista destinada a someterlos a control de la Unión Europea.
- 35 La demandante alega, en particular, que la Comisión confunde dos conceptos distintos, a saber, el nivel de DHA que se puede añadir intencionadamente a los alimentos sin ser motivo de preocupación para la salud y el nivel de DHA que puede subsistir en los alimentos como residuos sin ser motivo de preocupación para la salud.
- 36 Por lo que respecta al primer concepto, la demandante estima que la EFSA no pudo proporcionar asesoramiento sobre una ingesta diaria aceptable, ya que no se había determinado aún el mecanismo que genera la genotoxicidad de determinados DHA. En cuanto al segundo concepto, la demandante considera que no se pudo asesorar sobre tal ingesta por falta de datos pertinentes. Arguye al respecto que la EFSA declaró expresamente que no existía información relativa a la

gelatina de *Aloe vera*. Así pues, en su opinión, la ausencia de asesoramiento acerca de una ingesta diaria segura para dicha gelatina no se debe a preocupaciones vinculadas a la genotoxicidad, sino a la falta de datos.

- 37 La demandante deduce de ello que, al incluir los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]» —lo que comprende los preparados a base de gelatina del interior de la hoja de *Aloe vera*— en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006, sin establecer un umbral de riesgo, la Comisión no respetó el artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n.º 1925/2006.
- 38 Según la Comisión, por una parte, debido a la preocupación específica por su genotoxicidad, el grupo de expertos no podía asesorar sobre una absorción diaria de DHA que no fuera motivo de preocupación en cuanto a sus efectos nocivos para la salud. Pues bien, por lo que respecta a la genotoxicidad, no se fija ningún umbral de seguridad, ya que el sistema establece que no se pueden añadir intencionadamente sustancias genotóxicas a la cadena alimentaria.
- 39 Por otra parte, la Comisión alega que los productos de la demandante se usan añadiéndolos a los alimentos, lo que puede dar lugar a adiciones más elevadas de la sustancia de que se trata que si se consumiese en estado natural. Según la Comisión, la EFSA no distingue en función de si los DHA han sido añadidos intencionadamente o si se encuentran de forma natural en los alimentos. Aun considerando que la EFSA hubiera podido distinguir entre la adición intencional y no intencional de DHA, ello no habría obstado a su conclusión sobre los DHA como categoría de sustancias.
- 40 La Comisión deduce de ello que no se pudo determinar ninguna cantidad inocua de las sustancias de que se trata, por lo que actuó dentro de los límites de los requisitos establecidos por el Reglamento n.º 1925/2006.
- 41 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 y jurisprudencia citada).
- 42 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 esa 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).

- 43 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).
- 44 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).
- 45 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 a condiciones o con respecto a las cuales existe incertidumbre científica.
- 46 A este respecto, 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 ingesta 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.
- 47 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.»
- 48 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».
- 49 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.
- 50 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 concurren 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.
- 51 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».
- 52 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».

- 53 En el caso de autos, la Comisión se basó en el dictamen científico de 2017, cuyas conclusiones, reproducidas en el anterior apartado 7, se recogen en los considerandos 7 y 8 del Reglamento impugnado, para incluir en el anexo III, parte A, del Reglamento n.º 1925/2006 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.
- 54 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 ingesta 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, punto 1, tercera mención, del Reglamento impugnado se prohíben todos los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]», con independencia de la cantidad de DHA que contengan.
- 55 A este respecto, la Comisión indicó, en los considerandos 8 y 9 del Reglamento impugnado, que la EFSA no pudo 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 7. 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.
- 56 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.
- 57 A pesar de estas consideraciones, el Reglamento impugnado contempla, en su artículo 1, punto 1, tercera mención, todos los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]», con independencia de la cantidad de DHA en ellos presente.
- 58 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.
- 59 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 33, 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 estas 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».

- 60 Por otro lado, ni del dictamen científico de 2017 ni de ningún elemento de los autos se desprende que el artículo 1, punto 1, tercera mención, del Reglamento impugnado haya sido adoptado porque los preparados de que se trata hubiesen representado por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.
- 61 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, la Comisión debe cumplir los requisitos establecidos en esa disposición.
- 62 Pues bien, la prohibición general de añadir a los alimentos o de usar en la fabricación de alimentos preparados que contengan determinadas sustancias, como el contemplado por el Reglamento impugnado en su artículo 1, punto 1, tercera mención, con independencia de la cantidad de tales sustancias presente en dichos preparados, 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.
- 63 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.
- 64 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.
- 65 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.
- 66 Por tanto, el artículo 1, punto 1, tercera mención, 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 todos los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan [DHA]», con independencia de la cantidad de DHA que contengan.

67 De lo anterior resulta que procede estimar el primer motivo, basado en la infracción del artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1925/2006 y en un error manifiesto de apreciación, y anular el artículo 1, punto 1, tercera mención, del Reglamento impugnado, sin que sea necesario que el Tribunal General se pronuncie sobre los demás motivos y alegaciones de la demandante.

### Costas

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

69 Por haber sido desestimadas las pretensiones formuladas por la Comisión, procede condenarla en costas, conforme a lo solicitado por la demandante, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta ampliada)

decide:

- 1) **Anular el artículo 1, punto 1, tercera mención, 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, mediante el que se incluyeron los «preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos» en el anexo III, parte A, 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.**
- 2) **Condenar a la Comisión Europea al pago de las costas, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.**

Costeira

Kancheva

Öberg

Zilgalvis

Tichy-Fisslberger

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

Firmas