REGULAMENTO (UE) 2018/1555 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2018

que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ([1]), nomeadamente o artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade».

(3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.

(4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.

(5) No seguimento de um pedido do Laboratoire Nurilia, apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com Condensyl® e a redução dos danos no ADN dos espermatozoides. Um nível elevado de danos no ADN dos espermatozoides é um fator de risco de subfertilidade/infertilidade masculina (Pergunta n.º EFSA-Q-2016-00665) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A combinação de extrato seco de fruto de *Opuntia* padronizado em quercetina e betalaína, N-acetilcisteína, zinco, vitamina B3, E, B6, B2, B9 e B12 em Condensyl® reduz os danos no ADN dos espermatozoides (índice de descondensação nuclear dos espermatozoides e índice de fragmentação do ADN). Um nível elevado de danos no ADN dos espermatozoides (índice de descondensação nuclear dos espermatozoides e índice de fragmentação do ADN) é um fator de risco de subfertilidade/infertilidade masculina».

(6) Em 5 de maio de 2017, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluiu que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de Condensyl® e a redução dos danos no ADN dos espermatozoides no contexto da diminuição do risco de infertilidade masculina. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(7) No seguimento de um pedido da empresa Cargill R&D Centre Europe, apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com produtos de confeitaria duros sem açúcar com um mínimo de 90 % de eritritol e a redução da placa bacteriana que reduz o risco de cárie dentária (Pergunta n.º EFSA-Q-2017-00002) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Os produtos de confeitaria duros sem açúcar adoçados com um mínimo de 90 % de eritritol Zerose® revelaram reduzir a placa bacteriana. Um nível elevado de placa bacteriana é um fator de risco no desenvolvimento de cárie dentária».

(8) Em 21 de julho de 2017, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluiu que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de produtos de confeitaria duros sem açúcar adoçados com um mínimo de 90 % de eritritol e a redução da placa bacteriana que reduz o risco de cárie dentária. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4923.

(9) No seguimento de um pedido da empresa Biosearch Life, apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 e a redução da carga de *Staphylococcus* no leite materno. Uma carga elevada de *Staphylococcus* no leite materno é um fator de risco de mastite infecciosa (Pergunta n.º EFSA-Q-2016-00318) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 reduz a carga de *Staphylococcus* no leite materno. Uma carga elevada de *Staphylococcus* no leite materno é um fator de risco de disbiose bacteriana mamária/mastite».

(10) Em 24 de julho de 2017, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluiu que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 e a redução da carga de *Staphylococcus* no leite materno que reduz o risco de mastite infecciosa. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não devem ser incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4917.

ANEXO

Alegações de saúde rejeitadas

Pedido - Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença	Condensyl®	A combinação de extrato seco de fruto de *Opuntia* padronizado em quercetina e betalaína, N-acetilcisteína, zinco, vitamina B3, E, B6, B2, B9 e B12 em Condensyl® reduz os danos no ADN dos espermatozoides (índice de descondensação nuclear dos espermatozoides e índice de fragmentação do ADN). Um nível elevado de danos no ADN dos espermatozoides (índice de descondensação nuclear dos espermatozoides e índice de fragmentação do ADN) é um fator de risco de subfertilidade/infertilidade masculina.	Q-2016-00665
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença	Produtos de confeitaria duros sem açúcar com um mínimo de 90 % de eritritol	Os produtos de confeitaria duros sem açúcar adoçados com um mínimo de 90 % de eritritol Zerose® revelaram reduzir a placa bacteriana. Um nível elevado de placa bacteriana é um fator de risco no desenvolvimento de cárie dentária.	Q-2017-00002
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	O *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 reduz a carga de *Staphylococcus* no leite materno. Uma carga elevada de *Staphylococcus* no leite materno é um fator de risco de disbiose bacteriana mamária/mastite.	Q-2016-00318