II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2017/1200 DA COMISSÃO

de 5 de julho de 2017

relativo à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

(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 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos, como definidas nesse regulamento, são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o mesmo 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», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.

(3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.

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

(5) No seguimento de um pedido da empresa Ecopharma BVBA, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o Fabenol® Max, um extrato aquoso normalizado de *Phaseolus vulgaris* L., e a redução da absorção de hidratos de carbono (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00123 ([2])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O Fabenol® Max reduz a absorção de hidratos de carbono».

(6) Em 23 de fevereiro de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, onde se observa que o efeito alegado não foi suficientemente definido e que o requerente não forneceu as informações complementares solicitadas pela Autoridade. Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, pois, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Fabenol® Max e o efeito alegado. 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* 2016;14(2):4401.

(7) No seguimento de um pedido da empresa DSM Nutritional Products, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o ácido docosa-hexaenoico (DHA) e a melhoria da memória (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00456 ([1])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O DHA contribui para melhorar a memória».

(8) Em 2 de maio de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(9) No seguimento de um pedido da empresa Tate & Lyle PLC, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a polidextrose e a defecação normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00550 ([2])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A polidextrose contribui para um melhor funcionamento intestinal ao aumentar o volume fecal».

(10) Em 25 de maio de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de polidextrose e o efeito alegado. 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 são incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, 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 5 de julho de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2016;14(5):4455.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(5):4480.

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 com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Fabenol® Max	O Fabenol® Max reduz a absorção de hidratos de carbono	Q-2015-00123
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	DHA	O DHA contribui para melhorar a memória	Q-2015-00456
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Polidextrose	A polidextrose contribui para um melhor funcionamento intestinal ao aumentar o volume fecal	Q-2015-00550