REGULAMENTO (UE) N.º 175/2014 DA COMISSÃO

de 25 de fevereiro de 2014

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 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 por 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 «Autoridade», para uma 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 causa.

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

(5) Na sequência de um pedido da PiLeJe, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e o desconforto intestinal (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00588) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Melhora o conforto intestinal».

(6) Em 12 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(7) Na sequência de um pedido da PiLeJe, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e a frequência da defecação (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00589) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Regula o seu trânsito (intestinal)».

(8) Em 12 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(9) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do ♀EFAX™ e a redução do desconforto menstrual (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00591) ([4]). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «♀ EFAX ™ contribui para manter um ciclo menstrual normal».

(10) Em 12 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de ♀EFAX™ e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2013); 11(2):3085.
([3]) *EFSA Journal* (2013); 11(2):3086.
([4]) *EFSA Journal* (2013); 11(2):3081.

(11) No seguimento de um pedido da empresa Kemin Foods LC, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Slendesta® Potato Extract na redução do peso corporal (Pergunta n.º EFSA-Q--2012-00704) [1]. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Slendesta® contribui para a redução do peso corporal em pessoas com excesso de peso».

(12) Em 12 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados--Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de Slendesta® Potato Extract e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(13) No seguimento de um pedido da Zambon B.V., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Monurelle® e a redução da colonização bacteriana do aparelho urinário (Pergunta n.º EFSA--Q-2012-00737) [2]. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «As proantocianidinas do Monurelle® podem ajudar a reforçar as defesas contra agentes patogénicos bacterianos na parte inferior do aparelho urinário».

(14) Em 12 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados--Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de Monurelle® e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(15) No seguimento de um pedido da empresa S.A. Vichy Catalan, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos da água mineral natural gaseificada Vichy Catalan na redução das respostas lipídicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2012--00872) [3]. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Vichy Catalan, uma água mineral natural bicarbonatada rica em sais minerais, contribui para reduzir o aumento dos triglicéridos no sangue durante a digestão».

(16) Em 12 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados--Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de água mineral natural carbonatada Vichy Catalan e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(17) A alegação de saúde relacionada com Slendesta® Potato Extract é uma alegação de saúde na aceção do artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e está, por conseguinte, sujeita ao período de transição estabelecido pelo artigo 28.º, n.º 6, desse Regulamento. Contudo, como os pedidos não foram apresentados antes de 19 de janeiro de 2008, não está cumprido o requisito previsto no artigo 28.º, n.º 6, alínea b), desse regulamento, pelo que esta alegação não pode beneficiar do período de transição previsto nesse artigo.

(18) As restantes alegações de saúde abrangidas pelo presente regulamento são alegações de saúde na aceção do artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e podem beneficiar do período de transição estabelecido no artigo 28.º, n.º 5, desse regulamento até à adoção da lista de alegações de saúde permitidas, desde que cumpram o disposto naquele regulamento.

(19) A lista de alegações de saúde permitidas foi adotada pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão [4] e é aplicável desde 14 de dezembro de 2012. No atinente às alegações abrangidas pelo disposto no artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativamente às quais a avaliação da Autoridade ou a apreciação da Comissão não tenham sido completadas até 14 de dezembro de 2012 e que, em virtude do presente regulamento, não sejam incluídas na lista de alegações de saúde permitidas, afigura-se adequado prever um período de transição durante o qual possam ainda ser usadas, a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar e as autoridades nacionais competentes possam adaptar-se à proibição dessas alegações.

(20) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão ao abrigo do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.

(21) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não devem ser incluídas na lista de alegações permitidas da União, referida no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

2. No entanto, as alegações de saúde referidas no n.º 1 utilizadas antes da entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser utilizadas durante um período máximo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do mesmo.

[1] *EFSA Journal* (2013); 11(2):3083.
[2] *EFSA Journal* (2013); 11(2):3082.
[3] *EFSA Journal* (2013); 11(2):3087.
[4] JO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

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 25 de fevereiro de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Alegações de saúde rejeitadas

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	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	Uma combinação de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104	Melhora o conforto intestinal	Q-2012-00588
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	Uma combinação de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104	Regula o seu trânsito (intestinal)	Q-2012-00589
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	♀EFAX™	♀EFAX™ contribui para manter um ciclo menstrual normal	Q-2012-00591
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	Slendesta® Potato Extract	Slendesta® contribui para a redução do peso corporal em pessoas com excesso de peso	Q-2012-00704
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	Monurelle®	As proantocianidinas do Monurelle® podem ajudar a reforçar as defesas contra agentes patogénicos bacterianos na parte inferior do aparelho urinário	Q-2012-00737
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	Vichy Catalan água mineral natural gaseificada	Vichy Catalan, uma água mineral natural bicarbonatada rica em sais minerais, contribui para reduzir o aumento dos triglicéridos no sangue durante a digestão	Q-2012-00872