# REGULAMENTO (UE) 2022/711 DA COMISSÃO

## de 6 de maio de 2022

## que recusa autorizar 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 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 («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 causa.

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

(5) No seguimento de um pedido da empresa analyze & realize GmbH, 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 GlycoLite™ e a redução do peso corporal (Pergunta n.º EFSA-Q-2018-00611). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «GlycoLite™ ajuda a reduzir o peso corporal».

(6) A Comissão, os Estados-Membros e o requerente receberam da Autoridade o parecer científico ([2]) sobre essa alegação, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, os elementos de prova apresentados não foram suficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de um extrato aquoso de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) normalizado pela sua atividade inibidora *in vitro* da α-amilase (GlycoLite™) e uma redução do peso corporal, quer num regime de restrição calórica, quer num regime *ad libitum*. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.

(7) No seguimento de um pedido da empresa BioGaia AB, 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 *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, e a função normal das gengivas (Pergunta n.º EFSA-Q-2019-00383). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «As pastilhas que contêm *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 apoiam a função normal das gengivas».

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2019);17(6):5715.

(8) A Comissão, os Estados-Membros e o requerente receberam da Autoridade o parecer científico ([3]) sobre essa alegação, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, os elementos de prova apresentados não foram suficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de pastilhas orodispersíveis que contêm uma combinação de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 e a manutenção da função normal das gengivas. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.

(9) As observações da analyze & realize GmbH recebidas pela Comissão em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na adoção do presente regulamento.

(10) 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 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 6 de maio de 2022.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* (2020);18(3):6004.

*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 | GlycoLite™ — Um extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) com direitos de propriedade industrial | GlycoLite™ ajuda a reduzir o peso corporal | Q-2018-00611 |
| 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 | Pastilhas com duas estirpes de *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, em quantidade aproximadamente igual de cada estirpe (quantidade total mínima de $1 \times 10^8$ UFC/pastilha de cada estirpe bacteriana) | As pastilhas que contêm *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 apoiam a função normal das gengivas | Q-2019-00383 |