II

*(Atos não legislativos)*

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2022/719 DA COMISSÃO

## de 10 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS, 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 a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) e o seu contributo para melhorar a digestão da lactose (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-00024). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribui para melhorar a digestão da lactose em indivíduos que têm dificuldade em digeri-la».

(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, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 e um efeito fisiológico benéfico (ou seja, a melhoria dos sintomas da má digestão da lactose) em indivíduos que digerem mal a lactose. 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.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2020);18(7):6198.

(7) No seguimento de um pedido da empresa Tchibo 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 a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com o consumo de café C21 e a proteção contra as quebras nas cadeias de ADN (Pergunta n.º EFSA-Q-2019-00423). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo regular de café C21 contribui para manter a integridade do ADN nas células corporais».

(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, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de café C21 e a proteção contra as quebras nas cadeias de ADN. 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) No seguimento de um pedido da empresa NattoPharma ASA, 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 a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com MenaQ7® e a manutenção das propriedades elásticas das artérias (Pergunta n.º EFSA-Q-2019-00229). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «MenaQ7®, vitamina K2 sob a forma de menaquinona-7, melhora a rigidez arterial».

(10) A Comissão, os Estados-Membros e o requerente receberam da Autoridade o parecer científico ([4]) sobre essa alegação, no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de MenaQ7® e a manutenção das propriedades elásticas das artérias. 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.

(11) As observações da DuPont Nutrition Biosciences ApS e da Tchibo 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.

(12) 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 10 de maio de 2022.

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

([3]) *EFSA Journal* (2020);18(3):6055.
([4]) *EFSA Journal* (2020);18(1):5949.

*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 | *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) | *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribui para melhorar a digestão da lactose em indivíduos que têm dificuldade em digeri-la | Q-2020-00024 |
| 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 | Café C21, uma mistura de café puro Arábica torrado (*Coffea arabica* L.) sem ingredientes que não café | O consumo regular de café C21 contribui para manter a integridade do ADN nas células corporais | Q-2019-00423 |
| 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 | MenaQ7®, vitamina K2 sob a forma de menaquinona-7 | MenaQ7®, vitamina K2 sob a forma de menaquinona-7, melhora a rigidez arterial | Q-2019-00229 |