REGULAMENTO (UE) 2015/1041 DA COMISSÃO

de 30 de junho de 2015

que recusa a 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 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 (AESA), 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 das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.

(5) Na sequência de um pedido da Biocodex, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o efeito do malato de citrulina e a recuperação mais rápida da fadiga muscular após o exercício físico (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00659 ([2])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «manutenção dos níveis de trifosfato de adenosina (ATP) por redução dos lactatos em excesso para recuperação da fadiga muscular».

(6) Em 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual se concluía que uma alegação de saúde sobre o malato de citrulina e a recuperação mais rápida da fadiga muscular após o exercício físico, ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, já fora avaliada pela Autoridade com um resultado desfavorável (Pergunta n.º EFSA-Q-2011-00931 ([3])). As informações adicionais apresentadas pelo requerente, no contexto da Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00659, não forneceram provas que pudessem ser utilizadas para a fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(7) Na sequência de um pedido da Comvita New Zealand Limited, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o efeito do extrato aquoso da folha de oliveira (*Olea europaea* L.) e o aumento da tolerância à glicose (Pergunta n.º EFSA-Q--2013-00783 ([4])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «a ingestão diária de suplementos de polifenóis de extrato da folha de oliveira contribui para um menor aumento da glicose no sangue após as refeições».

(8) Em 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que, com base nos dados apresentados, as provas científicas eram insuficientes para demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de extrato aquoso da folha de oliveira e o aumento da tolerância à glicose. 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* 2014; 12(5):3650.
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(5):2699.
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3655.

(9) Na sequência de um pedido da Naturex SA, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de Pacran® e a defesa contra os agentes patogénicos bacterianos na parte inferior do aparelho urinário (Pergunta n.º EFSA-Q--2013-00889 ([1])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «o Pacran® contribui para inibir a aderência do *E. coli* P-fimbriado às células do aparelho urinário».

(10) Em 5 de maio de 2014, 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 Pacran® e a defesa contra os agentes patogénicos bacterianos na parte inferior do aparelho urinário. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(11) Na sequência de um pedido da PiLeJe, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104 e a redução do desconforto intestinal (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00892 ([2])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Melhora o conforto intestinal».

(12) Em 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104 e a redução do desconforto gastrointestinal. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(13) Na sequência de um pedido da PiLeJe, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104 e a melhoria da função intestinal aumentando a frequência da defecação (Pergunta n.º EFSA--Q-2013-00893 ([3])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «regula o seu trânsito (intestinal)».

(14) Em 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104 e a melhoria da função intestinal aumentando a frequência da defecação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(15) Na sequência de um pedido da DoubleGood AB, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos da combinação de L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina e picolinato de crómio e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00756 ([4])). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «contribuem para um menor aumento da glicose no sangue quando consumidos em conjunto com uma refeição rica em hidratos de carbono.»

(16) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual se indica que o requerente não fornecera quaisquer elementos de prova de que uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais no sangue alcançada através do aumento da secreção de insulina é um efeito fisiológico benéfico. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de alimentos e de uma combinação de L-treonina, L-valina, L--leucina, L-isoleucina, L-lisina e picolinato de crómio, que é objeto da alegação de saúde em causa, e um efeito fisiológico benéfico. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

([1]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3656.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3658.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3659.
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3752.

(17) Na sequência de um pedido da DSM Nutritional Products e da Kemin Foods, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o efeito da combinação de luteína e zeaxantina e a melhoria da visão em condições de intensa luminosidade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00875 [1]). A alegação proposta pelos requerentes tinha a seguinte redação: «a luteína, em conjunto com a zeaxantina, contribui para manter a clareza e o contraste da visão em condições de intensa luminosidade».

(18) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de luteína e zeaxantina e a melhoria da visão em condições de intensa luminosidade. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(19) 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 referida 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 30 de junho de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2014; 12(7):3753.

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 AESA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Malato de citrulina	Manutenção dos níveis de trifosfato de adenosina (ATP) por redução dos lactatos em excesso para a recuperação da fadiga muscular.	Q-2013-00659
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Extrato aquoso de folha de oliveira (*Olea europaea L.*)	A ingestão diária de suplementos de polifenóis de extrato da folha de oliveira contribui para um menor aumento da glicose no sangue após as refeições.	Q-2013-00783
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Pacran®	O Pacran® contribui para inibir a aderência do *E. coli* P-fimbriado às células do aparelho urinário.	Q-2013-00889
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Combinação de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104	Melhora o conforto intestinal.	Q-2013-00892
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Combinação de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104	Regula o seu trânsito (intestinal).	Q-2013-00893
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Combinação de L-treonina, L-valina, L-leucina, L--isoleucina, L-lisina e picolinato de crómio	Contribui para um menor aumento da glicose no sangue quando consumidos em conjunto com uma refeição rica em hidratos de carbono.	Q-2013-00756
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Combinação de luteína e zeaxantina	A luteína, em conjunto com a zeaxantina, contribui para manter a clareza e o contraste da visão em condições de intensa luminosidade.	Q-2013-00875