II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/727 DA COMISSÃO

de 11 de maio de 2022

que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença

(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 17.º, n.º 3,

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 estiverem incluídas na lista de alegações permitidas.

(2) No que diz respeito às alegações de saúde sobre a redução de um risco de doença, o artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que os pedidos de autorização de alegações de saúde devem 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».

(3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e 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) No seguimento de um pedido da empresa Han-Biotech GmbH, apresentado através da autoridade competente da Alemanha, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o Symbiosal® e a redução da tensão arterial e um risco reduzido de hipertensão (EFSA-Q-2018-00002). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Demonstrou-se que o "Symbiosal®" reduz o aumento da tensão arterial quando usado como substituto do sal de mesa tradicional. O aumento da tensão arterial é um fator de risco para a hipertensão».

(6) Em 25 de julho de 2018, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade ([2]), no qual se concluía que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de «Symbiosal®» e a redução da tensão arterial. Por conseguinte, dado que a alegação de saúde 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* 2018;16(7):5364.

(7) As observações do requerente recebidas pela Comissão, em conformidade com o disposto no artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta na definição da medida estabelecida no presente regulamento.

(8) 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

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não é incluída na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, 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 11 de maio de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Alegação de saúde rejeitada

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 nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença	«Symbiosal®» [um suplemento alimentar contendo sal marinho (97 %) e quitosano (3 %)].	Demonstrou-se que o «Symbiosal®» reduz o aumento da tensão arterial quando usado como substituto do sal de mesa tradicional. O aumento da tensão arterial é um fator de risco para a hipertensão.	Q-2018-00002