Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/350

24.2.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/350 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2025

que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução do 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 na lista da União das alegações de saúde permitidas.

(2) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o fundamento científico deverá ser o aspeto principal a ter em conta na utilização de alegações nutricionais e de saúde e os operadores das empresas do setor alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las. As alegações deverão ser cientificamente fundamentadas, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas.

(3) O artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que os pedidos de inclusão de alegações de saúde na lista da União de alegações de saúde permitidas 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.

(4) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa. A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização da alegação de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.

(5) No seguimento de um pedido da empresa Greenleaf Medical AB («requerente»), apresentado em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, 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 Appethyl® e a redução do peso corporal (pergunta n.º EFSA-Q-2022-00096). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O Appethyl® ajuda a reduzir o seu peso corporal em caso de restrição calórica ligeira».

(6) Em 31 de agosto de 2023, a Autoridade adotou o parecer científico ([2]) relativo a essa alegação de saúde e transmitiu-o à Comissão e aos Estados-Membros em 11 de outubro e 9 de novembro de 2023, respetivamente.

(7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que, com base nos dados apresentados, o alimento/composto Appethyl®, um extrato aquoso de folhas de espinafres normalizado pelo processo de fabrico, e a sua capacidade de inibição da lipase/colipase *in vitro*, que é objeto da alegação de saúde, está suficientemente definido. No entanto, não ficou estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de Appethyl® e uma redução do peso corporal nas condições de utilização propostas pelo requerente. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada a inclusão da referida alegação de saúde na lista da União de alegações de saúde permitidas.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, artigo 8239, 2023.

(8) Quando da publicação desse parecer, a Comissão não recebeu quaisquer observações nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(9) Os Estados-Membros foram consultados no âmbito da reunião de 17 de novembro de 2023 do grupo de trabalho sobre as alegações nutricionais e de saúde.

(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

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não é incluída na lista da União de alegações de saúde 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 21 de fevereiro de 2025.

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 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	Appethyl®, um extrato aquoso de folhas de espinafres normalizado pelo processo de fabrico, e a sua capacidade de inibição da lipase/colipase *in vitro*	O Appethyl® ajuda a reduzir o seu peso corporal em caso de restrição calórica ligeira	*EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, artigo 8239, 2023 - EFSA-Q--2022-00096