Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2105

1.8.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/2105 DA COMISSÃO

de 31 de julho de 2024

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

(2) O artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente 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 («Autoridade»), para avaliação científica, bem como à Comissão e aos restantes Estados-Membros, para conhecimento.

(3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa no prazo de cinco meses.

(4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização da alegação de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade. No entanto, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, nesse contexto, a Comissão deve ter igualmente em conta outros fatores legítimos com relevância para o assunto em apreço.

(5) No seguimento de um pedido da empresa Beneo GmbH, apresentado nos termos do artigo 18.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, para utilizar uma alegação de saúde na aceção do artigo 13.º, n.º 5, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a isomaltulose e a sua contribuição para o normal metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2021-00073). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de alimentos/bebidas que contenham isomaltulose (Palatinose™) como substituto de outros açúcares contribui para o normal metabolismo produtor de energia». A pedido da Autoridade, segundo o qual a contribuição dos hidratos de carbono glicémicos (incluindo a isomaltulose) para o metabolismo produtor de energia não depende da taxa de hidrólise a que se produz a glucose, o âmbito da avaliação científica foi limitado, com o acordo do requerente, à contribuição da isomaltulose como fonte de glucose para o normal metabolismo produtor de energia. A população-alvo é a população em geral.

(6) Em 15 de setembro de 2021, a Autoridade adotou um parecer científico ([2]) sobre essa alegação, no qual chegou à conclusão de que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de isomaltulose e o contributo para o normal metabolismo produtor de energia. No entanto, a Autoridade não pôde estabelecer condições de utilização para esta alegação, uma vez que a contribuição para o metabolismo produtor de energia não é específica da isomaltulose, verificando-se em todos os macronutrientes que contêm energia (ou seja, hidratos de carbono, proteínas e lípidos) que fornecem energia metabolizável ao organismo, e que qualquer quantidade desses macronutrientes contribuiria para o efeito alegado.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 10, artigo 6849, 2021.

(7) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, e o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde devem basear-se em provas científicas geralmente aceites. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde devem também ser verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor na seleção de um regime alimentar saudável. A este respeito, o artigo 5.º, n.º 2, exige igualmente que a alegação de saúde só possa ser feita se for plausível que o consumidor médio compreenda os efeitos benéficos expressos na alegação. A autorização pode ser legitimamente recusada se as alegações de saúde não cumprirem outros requisitos gerais e específicos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, mesmo em caso de avaliação científica favorável pela Autoridade. Nenhuma alegação de saúde poderá ser incompatível com os princípios de nutrição e saúde geralmente aceites. Neste caso específico, a utilização deste tipo de alegação de saúde transmitiria uma mensagem contraditória e confusa aos consumidores. A isomaltulose é um dissacárido constituído por uma molécula de glucose e uma molécula de frutose e, por conseguinte, essa alegação de saúde incentivaria o consumo de açúcares cuja redução da ingestão é recomendada aos consumidores pelas autoridades nacionais e internacionais, com base em aconselhamento científico geralmente aceite.

(8) Por conseguinte, uma alegação de saúde deste tipo não cumpre o disposto no artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, que prevê que a utilização das alegações nutricionais e de saúde não deve ser ambígua nem enganosa. Além disso, ainda que a alegação de saúde em causa fosse autorizada apenas em condições de utilização específicas e/ou acompanhada de declarações ou advertências adicionais, tal não seria suficiente para minorar a confusão para o consumidor, pelo que não deve ser autorizada a inclusão dessa alegação na lista da União de alegações de saúde permitidas. Esta conclusão está igualmente em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/8 da Comissão ([3]), que contém uma constatação semelhante relativamente à glucose e à sua contribuição para o metabolismo produtor de energia.

(9) As observações do requerente 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) Os Estados-Membros foram consultados no âmbito da reunião de 11 de julho de 2022 do grupo de trabalho sobre as alegações nutricionais e de saúde.

(11) 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.

([3]) Regulamento (UE) 2015/8 da Comissão, de 6 de janeiro de 2015, 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 (JO L 3 de 7.1.2015, p. 6).

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 31 de julho de 2024.

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 abrangidos por direitos de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5.	Isomaltulose	A isomaltulose contribui para o normal metabolismo produtor de energia	Q-2021-00073

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2105/oj