



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de julho de 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	22 de julho de 2014
para:	Uwe CORSEPIUS, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D029597/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO de XXX 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D029597/03.

Anexo: D029597/03



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...](2014) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

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)

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

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 alimentos¹, 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 (AESAs), a seguir designada por «Autoridade», para que esta faça uma avaliação científica, e à Comissão e aos Estados-Membros, para informação.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (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 EJP Pharmaceutical ApS, 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do zinco e a prevenção do mau hálito (**Pergunta n.º EFSA-Q-2010-01092**)². A alegação

¹ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

² *EFSA Journal* 2011; 9(6): 2169.

proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Previne o mau hálito ao neutralizar os compostos sulfurados voláteis (CSV) na boca e na cavidade oral».

- (6) Em 1 de junho de 2011, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, que concluía que a alegação de saúde «Previne o mau hálito ao neutralizar os compostos sulfurados voláteis na boca e na cavidade oral» estava mais relacionada com o cheiro do hálito do que com uma função do organismo, como exigido no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Durante a avaliação da alegação, o requerente foi instado a prestar esclarecimentos sobre o modo como a alegação proposta está relacionada com uma função do organismo. O requerente argumentou que a produção de compostos sulfurados voláteis e a halitose, como parte da flora bacteriana da boca e cavidade oral, estão relacionadas com uma função da boca e da cavidade oral e, por conseguinte, com uma função do organismo. Porém, segundo a Autoridade, as provas fornecidas não demonstravam que a neutralização química dos compostos sulfurados voláteis na boca, a fim de prevenir o mau hálito, constitui um efeito fisiológico relacionado com uma função do organismo. Por conseguinte, o requerente não forneceu provas de que o zinco tem um efeito fisiológico relacionado com uma função do organismo, como exigido no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (7) No seguimento de um pedido da Leiber 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Yestimun[®] e a defesa contra os agentes patogénicos no aparelho respiratório superior (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00761**)³. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A administração diária de Yestimun[®] ajuda a manter as defesas do corpo contra os agentes patogénicos».
- (8) Em 8 de abril de 2013, 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 Yestimun[®] ((1,3)-(1,6)-β-D-glucanos da parede celular da levedura de cerveja) e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) No seguimento de um pedido da Vivatech, 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Transitech[®] e a melhoria da função intestinal que se mantém depois de interrompido o consumo do alimento (**Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00087**)⁴. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Melhora o trânsito intestinal e regula-o de forma prolongada».
- (10) Em 13 de junho de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados,

³ *EFSA Journal* 2013; 11(4): 3159.

⁴ *EFSA Journal* 2013; 11(6): 3258.

não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de Transitech[®] e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

- (11) No seguimento de um pedido da Clasado Limited, 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Bimuno[®] GOS e a redução do desconforto gastrointestinal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-01007**)⁵. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo diário regular de 1,37 g de galacto-oligosacáridos contidos no Bimuno[®] pode reduzir o desconforto abdominal.»
- (12) Em 18 de junho de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que uma alegação de saúde sobre o Bimuno[®] GOS e a redução do desconforto gastrointestinal apresentada ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 já foi avaliada pela Autoridade com um resultado desfavorável⁶ e que as informações suplementares apresentadas pelo requerente não forneciam provas que pudessem ser utilizadas para a fundamentação científica desta alegação. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (13) No seguimento de um pedido da Fuko Pharma Ltd, 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do *Lactobacillus rhamnosus* GG e a manutenção de uma defecação normal durante o tratamento com antibióticos (**Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00015**)⁷. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «*Lactobacillus rhamnosus* GG para a manutenção de uma defecação normal durante o tratamento com antibióticos orais».
- (14) Em 18 de junho de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não se tinha estabelecido uma relação de causa e efeito entre o consumo de *Lactobacillus rhamnosus* GG e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (15) No seguimento de um pedido da Gelita AG, 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do VeriSol[®]P e uma alteração na elasticidade da pele levando a uma melhoria da função dérmica (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00839**)⁸. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Mistura característica de péptidos de colagénio (hidrolisado de colagénio) com efeito fisiológico benéfico na preservação da saúde da pele, tal como indicado pelo aumento da elasticidade da pele e uma redução do volume de rugas, contribuindo para uma síntese normal do colagénio e da elastina».

⁵ EFSA Journal 2013;11(6): 3259.

⁶ EFSA Journal 2011;9(12): 2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6): 3256.

⁸ EFSA Journal 2013;11(6): 3257.

- (16) Em 20 de junho de 2013, 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 Verisol[®]P e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (17) No seguimento de um pedido da Pharmatoka S.A.S., 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos das proantocianidinas de Urell[®] e a redução da colonização bacteriana do aparelho urinário (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00700**)⁹. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «As proantocianidinas do Urell[®] ajudam a reforçar as defesas contra agentes patogénicos bacterianos na parte inferior do aparelho urinário».
- (18) Em 26 de julho de 2013, 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 proantocianidinas de Urell[®] e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (19) No seguimento de um pedido do Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, 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 uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Preservation[®] e a rápida recuperação da atividade celular pós-stress (**Pergunta N.º EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Melhora a resposta fisiológica ao stress, acelerando o aparecimento de proteínas de choque térmico (HSP) e mantém um nível eficaz de HSP para garantir que o organismo esteja preparado caso a célula seja sujeita a mais stress».
- (20) Em 26 de julho de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que o efeito alegado indicado pelo requerente é de carácter geral e não específico, e que as referências apresentadas pelo requerente não continham informações que pudessem ser utilizadas para definir um efeito fisiológico benéfico específico. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (21) As alegações de saúde abrangidas pelo presente regulamento são alegações de saúde na aceção do artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, que estão sujeitas ao período de transição estabelecido no artigo 28.º, n.º 5, desse regulamento até à adoção da lista de alegações permitidas, desde que cumpram o disposto naquele regulamento.

⁹ *EFSA Journal* 2013;11(7): 3326.

¹⁰ *EFSA Journal* 2013;11(7): 3330.

- (22) A lista de alegações de saúde permitidas foi estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão¹¹ e é aplicável desde 14 de dezembro de 2012. No tocante às alegações abrangidas pelo disposto no artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativamente às quais a avaliação da Autoridade ou a apreciação da Comissão não tenham sido completadas até 14 de dezembro de 2012 e que, em virtude do presente regulamento, não sejam incluídas na lista de alegações de saúde permitidas, afigura-se adequado prever um período de transição durante o qual possam ainda ser usadas, a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar e as autoridades nacionais competentes possam adaptar-se à proibição dessas alegações.
- (23) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão ao abrigo do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.
- (24) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não são incluídas na lista de alegações permitidas da União, referida no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
2. No entanto, as alegações de saúde referidas no n.º 1 utilizadas antes da entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser utilizadas durante um período máximo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do mesmo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

¹¹ Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO