



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 29 de julho de 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	23 de julho de 2014
para:	Secretariado-Geral do Conselho

n.º doc. Com.:	D034097/02
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 D034097/02.

Anexo: D034097/02



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](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 (EFSA), 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) No seguimento de um pedido da empresa Italsur s.r.l., 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 de uma combinação de couve negra da Toscana, acelga "tricolor", espinafre "bicolor" e couve "blu savoy" e a proteção dos lípidos do sangue contra a danificação por oxidação

¹ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

(Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00574)². A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "contribui para a proteção dos lípidos do sangue contra a danificação por oxidação".

- (6) Em 30 de outubro 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 uma combinação de couve negra da Toscana, acelga "tricolor", espinafre "bicolor" e couve "blu savoy" e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) No seguimento de um pedido da empresa Italsur s.r.l., 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 de uma combinação de espinafre vermelho, espinafre verde, endívia vermelha, escarola, acelga de folha verde, acelga de folha vermelha, acelga vermelha, acelga amarela e acelga branca e a proteção dos lípidos do sangue contra a danificação por oxidação **(Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00575)**³. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "contribui para a proteção dos lípidos do sangue contra a danificação por oxidação".
- (8) Em 30 de outubro 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 uma combinação de espinafre vermelho, espinafre verde, endívia vermelha, escarola, acelga de folha verde, acelga de folha vermelha, acelga vermelha, acelga amarela e acelga branca e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (9) No seguimento de um pedido da empresa Italsur s.r.l., 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 de uma combinação de couve negra da Toscana, acelga "tricolor", espinafre "bicolor" e couve "blu savoy" e a manutenção de uma concentração normal de colesterol-LDL no sangue **(Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00576)**⁴. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "mantém uma concentração normal de colesterol no sangue".
- (10) Em 30 de outubro 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 uma combinação de couve negra da Toscana, acelga "tricolor", espinafre "bicolor" e couve "blu savoy" e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) No seguimento de um pedido da empresa Italsur s.r.l., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que

² *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3413.

³ *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3414.

⁴ *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3415.

emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de espinafre vermelho, espinafre verde, endívia vermelha, escarola, acelga de folha verde, acelga de folha vermelha, acelga vermelha, acelga amarela e acelga branca e a manutenção de uma concentração normal de colesterol-LDL no sangue (**Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00579**)⁵. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "mantém concentrações normais de colesterol no sangue".

- (12) Em 30 de outubro 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 uma combinação de espinafre vermelho, espinafre verde, endívia vermelha, escarola, acelga de folha verde, acelga de folha vermelha, acelga vermelha, acelga amarela e acelga branca e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (13) No seguimento de um pedido da empresa Omikron Italia S.r.l., 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 de uma combinação de diosmina, troxerutina e hesperidina e a manutenção da permeabilidade venoso-capilar normal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00353**)⁶. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "a mistura de flavonóides contendo 300 mg de diosmina, 300 mg de troxerutina e 100 mg de hesperidina é um coadjuvante útil para a manutenção da permeabilidade venoso-capilar fisiológica".
- (14) Em 13 de janeiro 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 uma combinação de diosmina, troxerutina e hesperidina e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (15) No seguimento de um pedido da empresa Omikron Italia S.r.l., 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 de uma combinação de diosmina, troxerutina e hesperidina e a manutenção de um tónus venoso normal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00354**)⁷. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "a mistura de flavonóides contendo 300 mg de diosmina, 300 mg de troxerutina e 100 mg de hesperidina é um coadjuvante útil para a manutenção de um tónus venoso fisiológico".
- (16) Em 13 de janeiro 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 uma combinação de diosmina, troxerutina e hesperidina e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

⁵ *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3416.

⁶ *The EFSA Journal* 2014; 12(1):3511.

⁷ *The EFSA Journal* 2014; 12(1):3512.

- (17) No seguimento de um pedido da empresa Italsur srl, 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 da sopa de cevada "Orzotto" e a proteção dos lípidos do sangue contra a danificação por oxidação (**Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00578**)⁸. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: "contribui para a proteção dos lípidos do sangue contra a danificação por oxidação".
- (18) Em 10 de janeiro 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 da sopa de cevada "Orzotto" e o efeito alegado. 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não devem ser 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

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁸ *The EFSA Journal* 2014; 12(1):3519.