



**CONSELHO DA  
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 19 de julho de 2013 (23.07)  
(OR. en)**

**12608/13**

**DENLEG 87  
SAN 287**

**NOTA DE ENVIO**

---

de: Comissão Europeia  
data de receção: 18 de julho de 2013  
para: Secretariado-Geral do Conselho

---

n.º doc. Com.: D026731/03

---

Assunto: REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO de XXX relativo à recusa de autorização de 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 da Comissão – D026731/03.

Anexo: D026731/03



Bruxelas, **XXX**  
SANCO/10437/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-  
EN.doc) D026731/03  
[...] (2013) **XXX** draft

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

**de **XXX****

**relativo à recusa de autorização de 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**

**relativo à recusa de autorização de 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 alimentos<sup>1</sup>, 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 (AESA), 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 de alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da Béres Pharmaceuticals 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 da glucosamina na manutenção das articulações (**Pergunta n.º EFSA-Q-2011-00907**)<sup>2</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A glucosamina contribui para proteger as cartilagens articulares expostas a movimentos ou cargas excessivos e ajuda a melhorar a amplitude dos movimentos das articulações».
- (6) Em 5 de dezembro de 2011, 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 glucosamina

<sup>1</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>2</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2476.

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 Merck Consumer Healthcare, 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 glucosamina e a manutenção de cartilagens articulares normais (**Pergunta n.º EFSA-Q-2011-01113**)<sup>3</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «A glucosamina contribui para manter cartilagens articulares normais».
- (8) Em 16 de maio de 2012, 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 glucosamina 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 Extraction Purification Innovation France, 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 o consumo de extrato de lípidos polares do trigo e a proteção da pele contra a desidratação (**Pergunta n.º EFSA-Q-2011-01122**)<sup>4</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Contribui para melhorar a hidratação da pele».
- (10) Em 5 de julho de 2012, 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 extrato de lípidos polares do trigo 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 Lesaffre International/Lesaffre Human Care, 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 e a redução do desconforto gastrointestinal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00271**)<sup>5</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 ajuda a manter o conforto intestinal».
- (12) Em 17 de julho de 2012, 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 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 dois pedidos da Nutrilinks Sarl, apresentados 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 tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina e óleo de sementes de abóbora (*Cucurbita pepo* L.) e a manutenção de um cabelo

---

<sup>3</sup> The EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

<sup>4</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

<sup>5</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

normal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00334 e EFSA-Q-2012-00335**)<sup>6</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a aumentar o número de cabelos».

- (14) Em 17 de julho de 2012, 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 tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina e óleo de sementes de abóbora (*Cucurbita pepo* L.) 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 Nutrilinks Sarl, 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 extrato de *Rhodiola rosea* L. e a redução da fadiga mental (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00336**)<sup>7</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a reduzir o cansaço em caso de stress».
- (16) Em 17 de julho de 2012, 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 extrato de *Rhodiola rosea* L. 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.
- (17) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 óleo de linhaça e vitamina E na manutenção da função de barreira à permeabilidade da pele (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00337**)<sup>8</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Contribui para manter a função de barreira à permeabilidade da pele».
- (18) Em 17 de julho de 2012, 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 óleo de linhaça e vitamina E 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) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00339**)<sup>9</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> ajuda a manter níveis saudáveis de colesterol LDL no sangue».
- (20) Em 17 de julho de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados,

<sup>6</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2807.

<sup>7</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2805.

<sup>8</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2819.

<sup>9</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2802.

não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de *OptiEFAX*<sup>TM</sup> 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.

- (21) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> e a manutenção de concentrações normais de colesterol HDL no sangue (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00340**)<sup>10</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O *OptiEFAX*<sup>TM</sup> ajuda a manter níveis saudáveis de colesterol HDL no sangue».
- (22) Em 17 de julho de 2012, 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> 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.
- (23) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 KF2BL20, que consiste numa combinação de queratina, cobre, zinco, niacina, ácido pantoténico, piridoxina e D-biotina, e a manutenção de um cabelo normal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00381**)<sup>11</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a manter um cabelo forte».
- (24) Em 17 de julho de 2012, 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 KF2BL20 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.
- (25) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 ácido hialurónico e a proteção da pele contra a desidratação (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00382**)<sup>12</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a manter uma boa hidratação da pele».
- (26) Em 17 de julho de 2012, 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 ácido hialurónico 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.
- (27) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> e a manutenção de concentrações normais de triglicéridos no sangue (**Pergunta n.º**

---

<sup>10</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2803.

<sup>11</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2808.

<sup>12</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2806.

- EFSA-Q-2012-00383**)<sup>13</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> ajuda a manter níveis saudáveis de triglicéridos no sangue».
- (28) Em 17 de julho de 2012, 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 *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> 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.
- (29) 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 «melhora o trânsito intestinal e regula-o de forma prolongada» (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00296**)<sup>14</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Melhora o trânsito intestinal e regula-o de forma prolongada».
- (30) Em 26 de setembro de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não foi possível demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de Transitech® 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.
- (31) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 Femilub® e a manutenção da humidade vaginal (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00571**)<sup>15</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a reduzir a secura vaginal».
- (32) Em 26 de setembro de 2012, 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 Femilub® 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.
- (33) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 licopeno, vitamina E, luteína e selénio e a proteção da pele contra danos provocados pela radiação UV (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00592**)<sup>16</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a preparar a pele sensível a partir do interior para melhorar a tolerância ao sol».
- (34) Em 27 de setembro de 2012, 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 licopeno, vitamina E, luteína e selénio 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.

---

<sup>13</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2804.

<sup>14</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2887.

<sup>15</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2888.

<sup>16</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2890.

- (35) No seguimento de um pedido da Glanbia Nutritionals plc, 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 Prolibra® e «ajuda a reduzir a gordura corporal preservando a massa muscular magra» (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00001**)<sup>17</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Ajuda a reduzir a gordura corporal preservando a massa muscular magra».
- (36) Em 8 de novembro de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não foi possível demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de Prolibra® 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.
- (37) No seguimento de um pedido da Nutrilinks Sarl, 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 *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> e «ajuda a preservar a função articular mantendo níveis baixos de proteína C-reativa no plasma» (**Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00386**)<sup>18</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Ajuda a preservar a função articular mantendo níveis baixos de proteína C-reativa no plasma».
- (38) Em 27 de setembro de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta observa que a alegação se refere a uma redução da inflamação indicada por uma concentração mais baixa de proteína C-reativa no plasma e conclui que, com base nos dados apresentados, uma redução da inflamação no contexto de doenças como a osteoartrite ou a artrite reumatoide é um objetivo terapêutico para o tratamento de uma doença.
- (39) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 complementa os princípios gerais da Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios<sup>19</sup>. O artigo 2.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2000/13/CE determina que a rotulagem não deve atribuir a qualquer género alimentício propriedades de prevenção, de tratamento e de cura de doenças humanas, nem mencionar tais propriedades. Assim, como a atribuição de propriedades medicinais aos géneros alimentícios é proibida, a alegação relativa aos efeitos do *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> não deve ser autorizada.
- (40) A alegação de saúde relacionada com os efeitos do *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> e «Ajuda a preservar a função articular mantendo níveis baixos de proteína C-reativa no plasma» é uma alegação que atribui propriedades medicinais ao género alimentício que é objeto da alegação, pelo que é proibida nos géneros alimentícios.
- (41) A alegação de saúde relativa ao Prolibra® e «Ajuda a reduzir a gordura corporal preservando a massa muscular magra» é uma alegação de saúde como as referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, que podem beneficiar do período de transição estabelecido no artigo 28.º, n.º 6, desse regulamento. Contudo, como os pedidos não foram apresentados antes de 19 de janeiro de 2008, não está

<sup>17</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(11):2949.

<sup>18</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2889.

<sup>19</sup> JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

cumprido o requisito previsto no artigo 28.º, n.º 6, alínea b), desse regulamento, pelo que esta alegação não pode beneficiar do período de transição previsto nesse artigo.

- (42) As restantes 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 e podem beneficiar do período de transição estabelecido no artigo 28.º, n.º 5, desse regulamento até à adoção da lista de alegações de saúde permitidas, desde que cumpram o disposto naquele regulamento.
- (43) A lista de alegações de saúde permitidas foi estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão<sup>20</sup> e é aplicável desde 14 de dezembro de 2012. No atinente 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.
- (44) 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.
- (45) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

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*.

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

---

<sup>20</sup> JO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO*

**ANEXO**

**Alegações de saúde rejeitadas**

<b>Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006</b>	<b>Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos</b>	<b>Alegação</b>	<b>Referência do parecer da AESA</b>
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	Glucosamina	A glucosamina contribui para proteger as cartilagens articulares expostas a movimentos ou cargas excessivos e ajuda a melhorar a amplitude dos movimentos das articulações	Q-2011-00907
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	Glucosamina	A glucosamina contribui para manter cartilagens articulares normais	Q-2011-01113
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	Extrato de lípidos polares de trigo	Contribui para melhorar a hidratação da pele	Q-2011-01122
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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799	A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799 ajuda a manter o conforto intestinal	Q-2012-00271
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	Combinação de tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina e óleo de sementes de	Ajuda a aumentar o número de cabelos	Q-2012-00334 & Q-2012-00335

	abóbora ( <i>Cucurbita pepo</i> L.)		
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	Extrato de <i>Rhodiola rosea</i> L.	Ajuda a reduzir o cansaço em caso de stress	Q-2012-00336
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	Combinação de óleo de linhaça e vitamina E	Contribui para manter a função de barreira à permeabilidade da pele	Q-2012-00337
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	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>	O <i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> ajuda a manter níveis saudáveis de colesterol LDL no sangue	Q-2012-00339
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	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>	O <i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> ajuda a manter níveis saudáveis de colesterol HDL no sangue	Q-2012-00340
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	KF2BL20	Ajuda a manter um cabelo forte	Q-2012-00381
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	Ácido hialurónico	Ajuda a manter uma boa hidratação da pele	Q-2012-00382

industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5			
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	<i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup>	O <i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup> ajuda a manter níveis saudáveis de triglicéridos no sangue	Q-2012-00383
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	Transitech®	Melhora o trânsito intestinal e regula-o de forma prolongada	Q-2012-00296
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	Femilub®	Ajuda a reduzir a secreção vaginal	Q-2012-00571
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	Combinação de licopeno, vitamina E, luteína e selénio	Ajuda a preparar a pele sensível a partir do interior para melhorar a tolerância ao sol	Q-2012-00592
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	Prolibra®	Ajuda a reduzir a gordura corporal preservando a massa muscular magra	Q-2012-00001
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	<i>Eff</i> <sub>EXT</sub> <sup>TM</sup>	Ajuda a preservar a função articular mantendo níveis baixos de proteína C-reativa no plasma	Q-2012-00386

do artigo 13.º, n.º 5			
-----------------------	--	--	--