



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 1 de dezembro de 2015  
(OR. en)

14805/15

**DENLEG 156**  
**AGRI 626**  
**SAN 413**

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	27 de novembro de 2015
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D042070/01
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... 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 D042070/01.

\_\_\_\_\_

Anexo: D042070/01



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**  
SANTE/10461/2015  
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)  
D042070/01  
[...](2015) **XXX** draft

**REGULAMENTO (UE) .../... 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) .../... 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 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 o referido 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 das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa InQpharm Europe Ltd., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de um extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) e a redução de peso corporal (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00973<sup>2</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «contribui para reduzir o peso corporal».

---

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

<sup>2</sup> *EFSA Journal* 2014;12(7):3754.

- (6) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que os dados comprovativos fornecidos eram insuficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo do extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris L.*) e a redução do peso corporal. 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 Natural Alternative International, Inc. (NAI), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a beta-alanina e o aumento do desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00974<sup>3</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «a beta-alanina aumenta o desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade.»
- (8) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que não ficara demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de beta-alanina e o aumento do desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade. 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 Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com iogurtes magros e leites fermentados conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a redução da massa gorda no organismo e da gordura visceral, mantendo simultaneamente a massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00126<sup>4</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para reduzir a gordura corporal e visceral no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.
- (10) Em 7 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a redução da massa gorda no organismo e da gordura visceral, mantendo simultaneamente a massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que não tinham sido fornecidos pelo requerente quaisquer estudos realizados em seres humanos com base nos quais fosse possível retirar conclusões relativas à fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3755.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3948.

não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

- (11) No seguimento de um pedido da Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a manutenção da massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00127<sup>5</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para manter a massa corporal magra (musculatura e esqueleto) no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético».
- (12) Em 7 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a manutenção de massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que não tinham sido fornecidos pelo requerente quaisquer estudos realizados em seres humanos com base nos quais fosse possível retirar conclusões relativas à fundamentação científica da alegação. 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 Avesthagen Limited., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana, e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00153<sup>6</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Teestar™ reduz os níveis de glicemia.»
- (14) Em 8 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida a existência de uma relação de causa e efeito entre o consumo de Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana, e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que, na ausência de elementos de prova de um efeito do Teestar™ sobre as respostas glicémicas pós-prandiais nos seres humanos, os estudos com animais sobre potenciais mecanismos não proporcionam as bases para a fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

---

<sup>5</sup> *EFSA Journal* 2015;13(1):3949.

<sup>6</sup> *EFSA Journal* 2015;13(1):3952.

- (15) As observações dos requerentes recebidas pela Comissão, em conformidade com o disposto no artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta na definição das medidas previstas na presente decisão.
- (16) 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*

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações 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

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*