



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de maio de 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	4 de maio de 2016
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D044599/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D044599/02.

Anexo: D044599/02



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 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

(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 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que 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) Nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Comissão adotou o Regulamento (UE) n.º 432/2012, de 16 de maio de 2012², 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.
- (3) Todavia, aquando da adoção da lista de alegações de saúde permitidas, não estava concluída a avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») ou a apreciação pela Comissão de um certo número de alegações de saúde³.
- (4) Entre essas alegações havia cinco alegações de saúde sobre a cafeína⁴ que receberam um parecer favorável da Autoridade. Duas alegações de saúde destinavam-se à população adulta em geral e estavam relacionadas com o aumento da concentração e com o aumento do estado de vigília com «pelo menos 75 mg de cafeína por

¹ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

² 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).

³ Correspondentes à entrada com o número de identificação (ID) 2232 da lista consolidada (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Correspondentes às entradas com os números de identificação 737, 1486, 1488, 1490, 736, 1101, 1187, 1485, 1491, 2063, 2103 e 2375 da lista consolidada (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

porção» como proposto pelas condições de utilização⁵. Três alegações de saúde destinavam-se aos adultos que praticam exercícios de resistência com dois dos efeitos alegados relacionados com um aumento do desempenho físico em exercícios de resistência e com um aumento da capacidade de resistência, com um consumo de cafeína de «3 mg/kg de peso corporal uma hora antes do exercício» como proposto pelas condições de utilização, e um efeito alegado relacionado com a redução da percepção do esforço durante o exercício, com um consumo de cafeína de «4 mg/kg de peso corporal uma hora antes do exercício» como proposto pelas condições de utilização⁶.

- (5) Contudo, alguns Estados-Membros manifestaram a preocupação sobre o valor da dose diária de cafeína que é seguro para a população em geral e os potenciais riscos do consumo de cafeína para a saúde das pessoas que praticam exercícios. Por conseguinte, a Comissão solicitou à Autoridade que prestasse aconselhamento científico. A Autoridade publicou o seu parecer científico sobre a segurança da cafeína (EFSA-Q-2013-00220⁷) em 27 de maio de 2015. A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (6) No que diz respeito à alegação de saúde sobre os efeitos da cafeína na percepção do esforço durante o exercício⁸, a Autoridade concluiu que, para obter o efeito alegado, a cafeína deve ser consumida em doses de 4 mg/kg de peso corporal uma hora antes do exercício. No que se refere à segurança do consumo de cafeína, a Autoridade recomendou que doses únicas de até 200 mg, que correspondam a 3 mg/kg de peso corporal, provenientes de todas as fontes, não geram problemas de segurança para a população adulta em geral, mesmo se consumidas menos de duas horas antes do exercício físico intenso em condições ambientais normais. Uma vez que as condições de utilização propostas excedem o limite de 3 mg/kg de peso corporal recomendado pela Autoridade como um consumo seguro de cafeína, a alegação de saúde sobre o efeito da cafeína na percepção do esforço durante o exercício não deve ser autorizado por razões de segurança.
- (7) As alegações de saúde sobre as quais a Autoridade conclua que foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e o efeito alegado e que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 devem ser autorizadas, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, desse regulamento, e incluídas na lista de alegações permitidas, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012. Assim, deve considerar-se que as alegações de saúde sobre a cafeína relacionadas com um aumento do desempenho físico em exercícios de resistência, com um aumento da capacidade de resistência, com um aumento do estado de vigilância e com um aumento da capacidade de concentração⁹ que não suscitam

⁵ EFSA Journal 2011; 9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011; 9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015; 13(5):4102.

⁸ Correspondentes às entradas com os números de identificação 1488 e 1490 da lista consolidada (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Correspondentes às entradas com os números de identificação 736, 1101, 1187, 1485, 1491, 2063, 2103, 1485, 1491, 2375, 737, 1486 e 1488 da lista consolidada (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

preocupações de segurança cumprem os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluídas na lista de alegações permitidas da União.

- (8) O artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que as alegações de saúde permitidas têm de ser acompanhadas de todas as condições necessárias, incluindo restrições, para a sua utilização. Assim, a lista de alegações permitidas deve incluir a redação das alegações, as condições de utilização das mesmas e, se aplicável, as condições ou restrições de utilização e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.
- (9) O presente regulamento deve aplicar-se seis meses após a data da sua entrada em vigor, a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem aos requisitos nele previstos, incluindo a proibição, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, das alegações de saúde cuja avaliação pela Autoridade e cuja apreciação pela Comissão tiverem sido concluídas.
- (10) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o registo de alegações nutricionais e de saúde contendo todas as alegações de saúde autorizadas, as alegações rejeitadas e os motivos da rejeição deve ser atualizado à luz do presente regulamento e da sua aplicação diferida.
- (11) As observações e tomadas de posição dos cidadãos e das partes interessadas recebidas pela Comissão foram devidamente tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.
- (12) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve ser alterado em conformidade.
- (13) 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

O anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de *[seis meses após a data de entrada em vigor]*.

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