

**REGULAMENTO (UE) 2015/8 DA COMISSÃO****de 6 de janeiro de 2015****que recusa a 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 4,

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) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde sejam 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 avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade. Em certos casos, a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, fornecer todas as informações sobre as quais se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos, pelo que devem ser tidos em conta outros fatores legítimos para a questão em apreço.
- (4) No seguimento de um pedido da Dextro Energy GmbH & Co. KG, 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 a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A glucose é metabolizada durante o metabolismo energético normal do organismo».
- (5) Em 11 de maio de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia. A população-alvo é a população em geral.
- (6) No seguimento de um pedido da Dextro Energy GmbH & Co. KG, 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 a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A glucose apoia a atividade física normal».
- (7) Em 11 de maio de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que tinha já sido avaliada com resultado favorável uma alegação relativa à glucose e ao contributo para o metabolismo produtor de energia, remetendo para o seu parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00266).
- (8) No seguimento de um pedido da Dextro Energy GmbH & Co. KG, 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 a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A glucose contribui para o normal metabolismo produtor de energia».

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2012) 10(5): 2694.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2012) 10(5): 2695.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012) 10(5): 2696.

- (9) Em 11 de maio de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que tinha já sido avaliada com resultado favorável uma alegação relativa à glucose e ao contributo para o metabolismo produtor de energia, remetendo para o seu parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00266).
- (10) No seguimento de um pedido da Dextro Energy GmbH & Co. KG, 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 a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A glucose contribui para o normal metabolismo produtor de energia durante o exercício físico».
- (11) Em 11 de maio de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que tinha já sido avaliada com resultado favorável uma alegação relativa à glucose e ao contributo para o metabolismo produtor de energia, remetendo para o seu parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00266).
- (12) No seguimento de um pedido da Dextro Energy GmbH & Co. KG, 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 a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A glucose contribui para o normal funcionamento muscular».
- (13) Em 11 de maio de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que tinha já sido avaliada com resultado favorável uma alegação relativa à glucose e ao contributo para o metabolismo produtor de energia, remetendo para o seu parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, e o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde devem basear-se em provas científicas geralmente aceites. A autorização pode também ser legitimamente recusada se as alegações de saúde não cumprirem outros requisitos gerais e específicos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, mesmo em caso de avaliação científica favorável pela Autoridade. Nenhuma alegação de saúde poderá ser incompatível com os princípios de nutrição e saúde geralmente aceites. A Autoridade concluiu que ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de glucose e o contributo para o metabolismo produtor de energia. Porém, a utilização desta alegação de saúde transmitiria aos consumidores uma mensagem contraditória e confusa uma vez que encorajaria o consumo de açúcares, para os quais as autoridades nacionais e internacionais recomendam uma redução da ingestão, com base em provas científicas geralmente aceites. Por conseguinte, uma alegação de saúde deste tipo não cumpre o disposto no artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, que prevê que a utilização das alegações não deve ser ambígua nem enganosa. Além disso, ainda que a alegação de saúde em causa fosse autorizada apenas em condições de utilização específicas e/ou acompanhada de declarações ou advertências adicionais, tal não seria suficiente para minorar a confusão para o consumidor, pelo que a alegação não deve ser autorizada.
- (15) 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 no mesmo regulamento.
- (16) A lista de alegações de saúde permitidas foi estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> e é aplicável desde 14 de dezembro de 2012. No tocante às alegações referidas 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.
- (17) As observações do requerente 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.

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* (2012) 10(5): 2697.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2012) 10(5): 2698.

<sup>(3)</sup> 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).

(18) Os Estados-Membros foram consultados,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. 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.
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.

Feito em Bruxelas, em 6 de janeiro de 2015.

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

---

## ANEXO

**Alegações de saúde rejeitadas**

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Referência do parecer da AESA
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	Glucose	A glucose é metabolizada durante o metabolismo energético normal do organismo	Q-2012-00266
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	Glucose	A glucose apoia a atividade física normal	Q-2012-00267
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	Glucose	A glucose contribui para o normal metabolismo produtor de energia	Q-2012-00268
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	Glucose	A glucose contribui para o normal metabolismo produtor de energia durante o exercício físico	Q-2012-00269
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	Glucose	A glucose contribui para o normal funcionamento muscular	Q-2012-00270