

REGULAMENTO (UE) N.º 1160/2011 DA COMISSÃO**de 14 de Novembro de 2011****relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença****(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, excepto 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 por operadores das empresas do sector 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 «a Autoridade».
- (3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (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 CreaNutrition AG, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), 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 beta-glucano de aveia na redução do colesterol sanguíneo (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «A inclusão de beta-glucano de aveia numa dieta equilibrada pode contribuir activamente para baixar/reduzir as LDL (proteínas de baixa densidade) e o colesterol total no sangue».

- (6) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 8 de Dezembro de 2010, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de beta-glucano de aveia e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue. Assim, uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista da União de alegações permitidas.
- (7) O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Assim, esses elementos devem ser estabelecidos no anexo I do presente regulamento no que se refere à alegação autorizada e incluir, se for esse o caso, a redacção revista da alegação, as condições específicas de utilização da alegação e, se aplicável, as condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das normas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.
- (8) Um dos objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor e que a redacção e a apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando as alegações estão redigidas de forma a terem o mesmo significado para os consumidores que uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstram que existe a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, as condições de utilização devem ser as mesmas, tal como se indica no anexo do presente regulamento.
- (9) No seguimento de um pedido da HarlandHall L.t.d. (em nome da Associação das Proteínas de Soja, da Federação Europeia das Proteínas Vegetais e da Associação Europeia de Produtores de Alimentos Naturais à base de Soja), apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), 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 proteína de soja na redução das concentrações de colesterol sanguíneo (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. A alegação proposta pelos requerentes tinha a seguinte redacção: «Foi demonstrado que a proteína de soja baixa/reduz o colesterol no sangue; a redução do colesterol no sangue pode reduzir o risco de doenças coronárias».

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2010) 8(12):1885.⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(7):1688.

- (10) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu no seu parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 30 de Julho de 2010, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de proteína de soja e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre as exigências previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) No seguimento de um pedido da empresa Danone France, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), 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 Actimel®, um produto lácteo fermentado que contém *Lactobacillus casei* DN-114 001 associado aos fermentos tradicionais do iogurte, na redução da presença de toxinas de *Clostridium difficile* no intestino (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O leite fermentado que contém o probiótico *Lactobacillus casei* DN-114 001 associado aos fermentos tradicionais do iogurte reduz a presença de toxinas de *Clostridium difficile* no intestino (dos idosos susceptíveis). A presença de toxinas de *Clostridium difficile* está associada à incidência de diarreia aguda».
- (12) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 8 Dezembro 2010, que as informações prestadas eram insuficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de Actimel® e a redução do risco de diarreia associada a *C. difficile* mediante a redução da presença de toxinas de *C. difficile*. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (13) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão nos termos 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.
- (14) 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,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a alegação de saúde constante do anexo I do presente regulamento relativa aos alimentos colocados no mercado da União Europeia, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.

2. A alegação de saúde referida no n.º 1 é incluída na lista da UE de alegações permitidas, tal como previsto no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

As alegações de saúde constantes do anexo II do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações permitidas, referida no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 3.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de Novembro de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8(12):1903.

ANEXO I

ALEGAÇÃO DE SAÚDE PERMITIDA

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente – Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Suíça	Beta-glucano de aveia	Foi demonstrado que o beta-glucano de aveia baixa/reduz o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um factor de risco no desenvolvimento de doenças coronárias.	O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 3 g de beta-glucano de aveia. A alegação pode ser utilizada relativamente a alimentos que forneçam pelo menos 1 g de beta-glucano de aveia por porção quantificada.		Q-2008-681

ANEXO II

ALEGAÇÕES DE SAÚDE REJEITADAS

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Proteína de soja	Foi demonstrado que a proteína de soja baixa/reduz o colesterol no sangue; a redução do colesterol no sangue pode reduzir o risco de doenças coronárias.	Q-2009-00672
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 e a simbiose do iogurte	O leite fermentado que contém o probiótico <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 associado aos fermentos tradicionais do iogurte reduzem a presença de toxinas de <i>Clostridium difficile</i> no intestino (dos idosos susceptíveis). A presença de toxinas de <i>Clostridium difficile</i> está associada à incidência de diarreia aguda.	Q-2009-00776