

## REGULAMENTO (UE) N.º 536/2013 DA COMISSÃO

de 11 de junho de 2013

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 alimentos<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) 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 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<sup>(2)</sup>. A lista estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 contém 222 alegações de saúde permitidas, correspondentes a 497 entradas na lista consolidada<sup>(3)</sup>, apresentada à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, designada por «Autoridade») para avaliação científica.
- (2) Todavia, aquando da adoção da lista de alegações de saúde permitidas, não estava concluída a avaliação pela Autoridade ou o exame pela Comissão de um certo número de alegações de saúde<sup>(4)</sup>.
- (3) No que se refere às alegações de saúde sobre microrganismos que, na sua avaliação inicial, a Autoridade considerou insuficientemente caracterizados e às alegações de saúde sobre as quais concluiu serem insuficientes os elementos de prova apresentados para estabelecer uma relação de causa e efeito, a Comissão e os Estados-Membros acordaram que não estariam em condições de determinar a sua inclusão ou não inclusão na lista de alegações permitidas sem a realização de uma nova avaliação pela Autoridade. A Autoridade finalizou a avaliação dessas alegações de saúde e publicou os respetivos pareceres em 5 de junho e 7 de agosto de 2012<sup>(5)</sup>, tendo concluído que, com base nos dados apresentados, foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e o efeito alegado para duas alegações de saúde<sup>(6)</sup>.
- (4) A Comissão concluiu o exame de todas as alegações de saúde apresentadas para avaliação, com exceção de qua-

tro categorias de alegações relativas a grupos específicos de alimentos ou a um dos seus constituintes. Essas categorias incluem alegações relativas a plantas ou substâncias à base de plantas, comumente designadas por «substâncias botânicas», alegações sobre certos alimentos específicos, nomeadamente alimentos destinados a dietas de muito baixo valor energético e alimentos com reduzido teor de lactose, alegações sobre a cafeína e uma alegação sobre os hidratos de carbono.

- (5) Quanto às substâncias botânicas, os Estados-Membros e as partes interessadas manifestaram a sua inquietação pela diferente consideração dada à fundamentação científica baseada na «utilização tradicional», por um lado, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, no que se refere às alegações de saúde e, por outro, ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>(7)</sup>, no que diz respeito à sua utilização como medicamentos tradicionais à base de plantas. Uma vez que a Comissão considera que essa inquietação é pertinente e que exige uma reflexão e uma consulta mais aprofundadas, qualquer decisão sobre alegações relativas a substâncias botânicas<sup>(8)</sup> apenas deverá ser tomada quando tal tenha sido concluído.
- (6) No que diz respeito às alegações de saúde relativas aos efeitos dos alimentos dietéticos de muito baixo valor energético<sup>(9)</sup> e dos alimentos com reduzido teor de lactose<sup>(10)</sup>, a atual revisão da legislação relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial<sup>(11)</sup> poderá ter um impacto nessas alegações. A fim de evitar potenciais incoerências com a referida legislação, qualquer decisão sobre as alegações de saúde relativas a esses géneros alimentícios só deverá ser tomada quando aquela revisão tiver sido concluída.
- (7) No que se refere às alegações de saúde relativas aos efeitos da cafeína<sup>(12)</sup>, os Estados-Membros manifestaram a sua inquietação relativamente à segurança do consumo de cafeína em diferentes grupos-alvo da população. Uma vez que a Comissão considera que essa inquietação é pertinente e que exige um parecer científico mais aprofundado da Autoridade, qualquer decisão sobre alegações relativas à cafeína apenas deverá ser tomada quando tal tenha sido concluído.

(7) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(8) Correspondentes a 2078 entradas (ID) da lista consolidada.

(9) Correspondentes à entrada ID 1410 da lista consolidada.

(10) Correspondentes às entradas ID 646, ID 1224, ID 1238 e ID 1339 da lista consolidada.

(11) Ver COM(2011) 353 final.

(12) Correspondentes às entradas ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 e ID 2375 da lista consolidada.

(1) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

(2) JO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

(3) Ver <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

(4) Correspondentes a 2232 entradas (ID) da lista consolidada.

(5) Ver <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

(6) Correspondentes às entradas ID 2926 e ID 1164 da lista consolidada.

- (8) No que diz respeito à alegação relativa aos efeitos benéficos dos hidratos de carbono<sup>(1)</sup>, alguns Estados-Membros manifestaram a sua inquietação sobre a sua autorização, porque consideram-na potencialmente confusa para o consumidor, em especial tendo em conta as recomendações alimentares nacionais para reduzir o consumo do açúcar. Uma vez que a Comissão considera, sobre esta alegação específica, que é necessário conciliar objetivos opostos, deverá proceder-se a uma nova análise para definir as condições de utilização dessa alegação. Consequentemente, qualquer decisão sobre a alegação relativa aos hidratos de carbonos apenas deve ser tomada após a conclusão dessa análise.
- (9) A fim de garantir transparência e segurança jurídica a todas as partes interessadas, as alegações cujo exame não tenha sido concluído continuarão publicadas no sítio Web da Comissão<sup>(2)</sup> e poderão continuar a ser utilizadas em conformidade com o artigo 28.º, n.os 5 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (10) As alegações de saúde sobre as quais a Autoridade concluirá 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<sup>(3)</sup>.
- (11) 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 específicas de utilização das alegações 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.
- (12) 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 têm de basear-se em provas científicas geralmente aceites. Por conseguinte, as alegações de saúde que não recebam um parecer favorável da Autoridade sobre a sua fundamentação científica, seja durante a avaliação inicial, seja durante o processo de avaliação adicional, não devem ser autorizadas.
- (13) 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 no caso de uma avaliação científica favorável pela Autoridade. A Autoridade concluirá que foi estabelecida uma relação de causa e efeito para a alegação relativa ao

efeito da L-arginina<sup>(4)</sup> na manutenção de níveis normais de amoníaco e para a alegação sobre o efeito da L-tirosina<sup>(5)</sup> na síntese normal das catecolaminas. A Comissão e os Estados-Membros analisaram se as alegações de saúde que refletem essas conclusões devem ser permitidas. Com base nos dados apresentados e nos conhecimentos científicos atuais, a Autoridade concluiu que não é possível definir condições de utilização aplicáveis à alegação de saúde relativa à L-arginina<sup>(6)</sup>, ao passo que, para a alegação de saúde sobre a L-tirosina, a Autoridade propôs como condição de utilização adequada que «o alimento seja pelo menos uma fonte de proteína», como definido no anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006<sup>(7)</sup>. Na resposta de 9 de novembro de 2012 ao pedido de esclarecimento da Comissão, a Autoridade informou que as suas conclusões sobre as referidas alegações se basearam na função bioquímica conhecida dos dois aminoácidos, quando contidos em proteínas. Acrescentou que não podia fornecer uma indicação quantitativa da dose diária de L-tirosina e L-arginina per se necessária para produzir os respetivos efeitos fisiológicos benéficos. Consequentemente, não é possível estabelecer condições específicas de utilização dessas alegações que garantam que os aminoácidos estão contidos no produto final em quantidade suficiente para produzir efeitos fisiológicos benéficos, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Na ausência de tais condições específicas de utilização, os efeitos benéficos da substância a que se refere a alegação não podem ser assegurados. Por conseguinte, as referidas alegações podem induzir em erro o consumidor e não devem ser incluídas nas listas de alegações de saúde permitidas.

- (14) 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 cujo exame pela Comissão tiverem sido concluídos.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) O Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

<sup>(1)</sup> Correspondentes às entradas ID 603 e ID 653 da lista consolidada.

<sup>(2)</sup> Ver [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Correspondentes a 16 entradas (ID) da lista consolidada, tal como figuram no anexo do presente regulamento.

<sup>(4)</sup> Correspondente à entrada ID 4683 da lista consolidada.

<sup>(5)</sup> Correspondente à entrada ID 1928 da lista consolidada.

<sup>(6)</sup> Ver <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

<sup>(7)</sup> Ver <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) 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 lhes opuseram,

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 2 de janeiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de junho de 2013.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, são inseridas por ordem alfabética as seguintes entradas de alegações de saúde permitidas:

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	Número do EFSA Journal	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à AESA para a sua avaliação
Alfa-ciclodextrina	O consumo de alfa-ciclodextrina numa refeição contendo amido contribui para um menor aumento da glicose no sangue após essa mesma refeição	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que contenham pelo menos 5 g de alfa-ciclodextrina por 50 g de amido disponíveis numa porção quantificada como parte da refeição. Para poder ser feita a alegação, o consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido consumindo alfa-ciclodextrina como parte da refeição.		2012;10(6):2713	2926
Ácido docosa-hexaenóico (DHA)	O DHA contribui para a manutenção de níveis normais de triglicéridos no sangue	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que forneçam uma dose diária de 2 g de DHA e que contenham DHA combinado com ácido eicosapentaenóico (EPA). Para poder ser feita a alegação, o consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 2 g de DHA. Se a alegação for utilizada em suplementos alimentares e/ou alimentos enriquecidos, o consumidor deve igualmente receber a informação de que não deve exceder uma dose diária suplementar de 5 g de EPA e DHA combinados.	A alegação não pode ser utilizada em alimentos destinados a crianças.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Ácido eicosapentaenóico e ácido docosa-hexaenóico (EPA/DHA)	O EPA e o DHA contribuem para a manutenção de uma tensão arterial normal	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que forneçam uma dose diária de 3 g de EPA e DHA. Para poder ser feita a alegação, o consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 3 g de EPA e DHA. Se a alegação for utilizada em suplementos alimentares e/ou alimentos enriquecidos, o consumidor deve igualmente receber a informação de que não deve exceder uma dose diária suplementar de 5 g de EPA e DHA combinados.	A alegação não pode ser utilizada em alimentos destinados a crianças.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Ácido eicosapentaenóico e ácido docosa-hexaenóico (EPA/DHA)	O EPA e o DHA contribuem para a manutenção de níveis normais de triglicéridos no sangue	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que forneçam uma dose diária de 2 g de EPA e DHA. Para poder ser feita a alegação, o consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 2 g de EPA e DHA. Se a alegação for utilizada em suplementos alimentares e/ou alimentos enriquecidos, o consumidor deve igualmente receber a informação de que não deve exceder uma dose diária suplementar de 5 g de EPA e DHA combinados.	A alegação não pode ser utilizada em alimentos destinados a crianças.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Ameixas secas ( <i>Prunus domestica L.</i> )	As ameixas secas contribuem para o normal funcionamento intestinal	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que forneçam uma ingestão diária de 100 g de ameixas secas. Para poder ser feita a alegação, o consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 100 g de ameixas secas.		2012;10(6):2712	1164

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	Número do EFSA Journal	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à AESA para a sua avaliação
Frutose	O consumo de alimentos contendo frutose produz um menor aumento de glicose no sangue do que os alimentos contendo glicose ou sacarose	Para poder ser feita a alegação, a glicose e/ou sacarose devem ser substituídas por frutose nos alimentos ou bebidas açucarados, de modo a que a redução do teor de glicose e/ou sacarose nestes alimentos ou bebidas seja, pelo menos, de 30 %.		2011;9(6):2223	558