

REGULAMENTO (UE) N.º 1228/2014 DA COMISSÃO**de 17 de novembro de 2014****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, exceto 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 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».
- (3) Após a receção 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 empresa Abtei Pharma Vertriebs GmbH, apresentado ao abrigo 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 comprimidos mastigáveis de cálcio e de vitamina D3 e a perda de massa óssea (Pergunta N.º EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Os comprimidos mastigáveis com cálcio e vitamina D melhoram a densidade óssea das mulheres de idade igual ou superior a 50 anos. Assim, os comprimidos mastigáveis podem reduzir o risco de fratura osteoporótica».
- (6) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 7 de agosto de 2009, que foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de cálcio, isolado ou combinado com a vitamina D, e a diminuição da perda de densidade mineral óssea (DMO) em mulheres pós-menopáusicas. Reduzir a perda de DMO pode contribuir para uma redução do risco de fraturas ósseas. Assim, duas alegações de saúde que refletem esta conclusão devem ser consideradas como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluídas na lista de alegações permitidas da União. Contudo, a Autoridade concluiu que as informações fornecidas eram insuficientes para estabelecer condições de utilização de tais alegações. Posteriormente, a Comissão dirigiu-se de novo à Autoridade a fim de obter informações adicionais para que os gestores do risco pudessem estabelecer condições de utilização adequadas para as alegações de saúde. A Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 17 de maio de 2010 (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾, que é necessário consumir diariamente pelo menos 1 200 mg de cálcio de todas as fontes ou pelo menos 1 200 mg de cálcio e 800 U.I. (20 µg) de vitamina D de todas as fontes para obter o efeito alegado.
- (7) Quando a alegação de saúde se refere apenas ao cálcio, a fim de assegurar que um alimento fornece uma quantidade significativa de cálcio, é conveniente estabelecer condições de utilização que só permitam que a alegação seja feita em relação a alimentos que forneçam pelo menos 400 mg de cálcio por porção quantificada.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2009, 1180, p. 1-13.⁽³⁾ EFSA Journal 2010;8(5):1609.

- (8) Tendo em conta o elevado nível da dose de vitamina D necessária para atingir o efeito alegado (20 µg), quando a alegação de saúde se refere à combinação de cálcio e vitamina D, é adequado limitar o uso da alegação a suplementos alimentares. A fim de assegurar que um suplemento alimentar fornece uma quantidade significativa de cálcio e vitamina D no contexto da presente alegação, é adequado estabelecer condições de utilização que só permitam que a alegação seja feita em relação aos suplementos alimentares que forneçam pelo menos 400 mg de cálcio e 15 µg de vitamina D por dose diária.
- (9) No seguimento de um pedido da DSM Nutritional Products Europe AG, apresentado ao abrigo 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 vitamina D e o risco de queda em homens e mulheres a partir dos 60 anos de idade (Pergunta n.º EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A vitamina D reduz o risco de queda. As quedas são um fator de risco de fraturas».
- (10) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros, em 30 de setembro de 2011, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de vitamina D e a redução do risco de queda, que está diretamente correlacionado com a instabilidade postural e a fraqueza muscular. Uma redução do risco de queda entre homens e mulheres de idade igual ou superior a 60 anos é benéfica para a saúde humana uma vez que reduz o risco de fraturas ósseas. Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações permitidas da União.
- (11) No seu parecer, a autoridade concluiu também que devem ser consumidas diariamente 800 U.I. (20 µg) de vitamina D de todas as fontes a fim de obter o efeito alegado. Tendo em conta o elevado nível da dose de vitamina D necessário para atingir o efeito alegado (20 µg), é adequado limitar o uso da alegação a suplementos alimentares. A fim de assegurar que um suplemento alimentar fornece uma quantidade significativa de vitamina D no contexto desta alegação, é adequado estabelecer condições de utilização que só permitam que a alegação seja feita em relação aos suplementos alimentares que forneçam pelo menos 15 µg de vitamina D por dose diária.
- (12) O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 determina que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Esses elementos devem, pois, ser estabelecidos no anexo I do presente regulamento no que se refere às alegações autorizadas e incluir, se for esse o caso, a redação 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.
- (13) Um dos objetivos 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 redação 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 I do presente regulamento.
- (14) No seguimento de um pedido da GP International Holding B.V., apresentado ao abrigo 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 o cloridrato de glucosamina e uma taxa reduzida de degeneração da cartilagem (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Diminuir/reduzir o processo de destruição de cartilagem do sistema musculoesquelético e, por conseguinte, reduzir o risco de osteoartrite».
- (15) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 29 de Outubro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de cloridrato de glucosamina e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (16) No seguimento de um pedido da Associação das Proteínas de Soja (SPA), da Federação Europeia das Proteínas Vegetais (EUVEPRO) e da Associação Europeia de Produtores de Alimentos Naturais à base de Soja (ENSA), apresentado ao abrigo 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 isolados de proteína de soja na redução das concentrações de colesterol LDL (Pergunta n.º EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Foi demonstrado que o componente da soja rico em proteínas diminui/reduz o colesterol no sangue; a redução do colesterol no sangue pode reduzir o risco de doenças coronárias».

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011;9(9):2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1358.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2555.

- (17) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 2 de fevereiro de 2012, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de isolados de proteína de soja, como definidos pelo requerente, e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (18) No seguimento de um pedido da empresa Health Concern B.V., apresentado ao abrigo 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 uma combinação de esteróis vegetais e Cholesternorm®mix e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ⁽¹⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Diminui ativamente o colesterol».
- (19) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 17 de julho de 2012, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de esteróis vegetais e Cholesternorm®mix e o efeito alegado, nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (20) No seguimento de um pedido da Minami Nutrition Health BVBA, apresentado ao abrigo 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 ácido eicosapentaenóico (EPA) na redução do rácio de ácido araquidónico (AA)/EPA no sangue em crianças com perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA), (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Foi demonstrado que o EPA reduz o rácio de AA/EPA no sangue. Um nível elevado de AA/EPA é um fator de risco no desenvolvimento de dificuldades de atenção em crianças com sintomas semelhantes aos da PHDA. Estas crianças também se caracterizam por uma menor hiperatividade e/ou comportamento opositor».
- (21) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 8 de abril de 2013, que a população-alvo da alegação é uma população de doentes (isto é, crianças com PHDA) e que o efeito alegado está relacionado com o tratamento de uma doença.
- (22) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 complementa os princípios gerais da Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽³⁾. O artigo 2.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2000/13/CE determina que a rotulagem não deve atribuir a qualquer género alimentício propriedades de prevenção, de tratamento e de cura de doenças humanas, nem mencionar tais propriedades. Assim, como a atribuição de propriedades medicinais aos géneros alimentícios é proibida, a alegação relativa aos efeitos do ácido eicosapentaenóico (EPA) na redução do rácio de AA/EPA no sangue em crianças com PHDA não deve ser autorizada.
- (23) No seguimento de um pedido da McNeil Nutritionals e da Raisio Nutrition Ltd., apresentado ao abrigo 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 o consumo de 2g/dia de estanois vegetais (sob a forma de ésteres de estanois vegetais) como parte de uma dieta de baixo teor de gordura saturada e uma redução dupla das concentrações de colesterol LDL no sangue em comparação com uma dieta de baixo teor de gordura saturada por si só (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de 2 g/dia de estanois vegetais (sob a forma de ésteres de estanois vegetais) como parte de uma dieta de baixo teor de gordura saturada resulta numa redução do colesterol LDL duas vezes maior do que uma dieta de baixo teor de gordura saturada por si só. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doenças coronárias».
- (24) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 8 de abril de 2013, que os elementos de prova apresentados pelo requerente não demonstram que o consumo de 2 g/dia de estanois vegetais (sob a forma de ésteres de estanois vegetais) como parte de uma dieta de baixo teor em gordura saturada resulta numa dupla redução das concentrações de colesterol LDL, em comparação com uma dieta de baixo teor de gordura saturada por si só. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (25) As observações dos requerentes 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.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2810.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3161.

⁽³⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3160.

- (26) A adição de substâncias aos alimentos e a sua utilização em alimentos regem-se por legislação nacional e da União específica, o mesmo acontecendo no que diz respeito à classificação dos produtos como alimentos ou como medicamentos. Uma decisão relativa a alegações de saúde nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, como a inclusão na lista de alegações permitidas a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, desse regulamento, não constitui uma autorização de introdução no mercado da substância a que a alegação se refere, nem uma decisão sobre se a substância pode ser utilizada em alimentos, nem uma classificação de um determinado produto como alimento.
- (27) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. São permitidas as alegações de saúde constantes do anexo I do presente regulamento relativas aos alimentos colocados no mercado da União, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.
2. As alegações de saúde referidas no n.º 1 são incluídas na lista de alegações permitidas da União, 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 de alegações permitidas da União 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de novembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Alegações de saúde permitidas

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	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Alemanha.	Cálcio	O cálcio ajuda a reduzir a perda mineral óssea em mulheres pós-menopáusicas. A baixa densidade mineral óssea é um fator de risco de fraturas osteoporóticas	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que forneçam pelo menos 400 mg de cálcio por porção quantificada. O consumidor deve ser informado de que a alegação se destina especificamente a mulheres de idade igual ou superior a 50 anos e que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de, pelo menos, 1 200 mg de cálcio proveniente de todas as fontes.	Relativamente aos alimentos com adição de cálcio, a alegação só pode ser utilizada para os que visam mulheres de idade igual ou superior a 50 anos	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Alemanha.	Cálcio e vitamina D	O cálcio e a vitamina D ajudam a reduzir a perda mineral óssea em mulheres pós-menopáusicas. A baixa densidade mineral óssea é um fator de risco de fraturas osteoporóticas	A alegação só pode ser utilizada em suplementos alimentares que forneçam pelo menos 400 mg de cálcio e 15 µg de vitamina D por dose diária. O consumidor deve ser informado de que a alegação se destina especificamente a mulheres de idade igual ou superior a 50 anos e de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de, pelo menos, 1 200 mg de cálcio e 20 µg de vitamina D de todas as fontes.	No que se refere aos suplementos alimentares com adição de cálcio e vitamina D, a alegação só pode ser utilizada para os que visam as mulheres de idade igual ou superior a 50 anos	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Suíça.	Vitamina D	A vitamina D ajuda a reduzir o risco de queda associado a instabilidade postural e fraqueza muscular. As quedas são um fator de risco de fraturas ósseas entre homens e mulheres de idade igual ou superior a 60 anos.	A alegação só pode ser utilizada para suplementos alimentares que forneçam pelo menos 15 µg de vitamina D por dose diária. O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 20 µg de vitamina D de todas as fontes.	No que se refere aos suplementos alimentares com adição de vitamina D, a alegação só pode ser utilizada para os que visam homens e mulheres de idade igual ou superior a 60 anos	Q-2010-01233

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	Cloridrato de glucosamina	Abrandar/reduzir o processo de destruição da cartilagem do sistema musculoesquelético e, por conseguinte, reduzir o risco de osteoartrite.	Q-2009-00412
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Isolados de proteína de soja	Foi demonstrado que o componente rico em proteína de soja diminui/reduz o colesterol no sangue; a diminuição do colesterol no sangue pode reduzir o risco de doença cardíaca (coronária).	Q-2011-00784
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Esteróis vegetais em combinação com Cholester-norm®mix	Diminui ativamente o colesterol.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Ácido eicosapentanóico (EPA)	Foi demonstrado que o EPA reduz o rácio de AA/ EPA no sangue. Um nível elevado de AA/EPA é um fator de risco no desenvolvimento de dificuldades de atenção em crianças com sintomas semelhantes aos da PHDA. Estas crianças também se caracterizam por uma menor hiperatividade e/ou comportamento opositor.	Q-2012-00573
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Estanóis vegetais (sob a forma de ésteres de estanoís vegetais)	O consumo de 2 g/dia de estanoís vegetais (sob a forma de ésteres de estanoís vegetais) como parte de uma dieta de baixo teor de gordura saturada resulta numa redução do colesterol LDL 2 vezes maior do que uma dieta de baixo teor de gordura saturada por si só. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doenças coronárias.	Q-2012-00915