

REGULAMENTO (UE) 2015/391 DA COMISSÃO**de 9 de março de 2015****que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem 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 ⁽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 das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da Specialised Nutrition Europe (anterior European Dietetic Food Industry Association), apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o contributo do beta-palmitato para o amaciamento das fezes (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-174 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «O enriquecimento com beta-palmitato contribui para reduzir a consistência das fezes, o que ajuda a aumentar a sua frequência».
- (6) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 21 de fevereiro de 2014, que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de beta-palmitato e o amaciamento das fezes. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) No seguimento de um pedido da Specialised Nutrition Europe, apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), 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 colina e o «desenvolvimento cerebral» (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-134 ⁽³⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «A colina é necessária para o desenvolvimento cerebral dos lactentes e crianças de tenra idade, desde o nascimento até aos três anos».
- (8) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 5 de maio de 2014, que o efeito alegado, o «desenvolvimento cerebral» dos lactentes e crianças de tenra idade, desde o nascimento até aos três anos, em relação à colina dietética, não foi suficientemente definido para uma avaliação científica. Em especial, a Autoridade considerou que, a partir das referências apresentadas pelo requerente, não é possível determinar a função fisiológica do sistema nervoso que é objeto da alegação de saúde e que, por conseguinte, o efeito alegado é de carácter geral e não específico. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(2): 3578.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(5): 3651.

- (9) No seguimento de um pedido da Specialised Nutrition Europe, apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os «hidratos de carbono complexos» e o «contributo para a saciedade» (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-131 ⁽¹⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Os hidratos de carbono complexos contribuem para a saciedade».
- (10) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 5 de maio de 2014, que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de «hidratos de carbono complexos» e um efeito fisiológico benéfico para os lactentes e crianças de tenra idade (desde o nascimento até aos três anos). Segundo a Autoridade, o requerente não forneceu elementos de prova para demonstrar que um aumento de saciedade é um efeito fisiológico benéfico para lactentes e crianças de tenra idade. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) Em conformidade com o artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde referidas no seu artigo 14.º, n.º 1, alínea b), e não autorizadas por uma decisão ao abrigo do artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a adoção da decisão, desde que o pedido de autorização tenha sido apresentado antes de 19 de janeiro de 2008. Por conseguinte, dado que as alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento satisfazem as condições acima referidas, o período de transição previsto nesse artigo é aplicável.
- (12) 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

1. As alegações de saúde constantes do anexo 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.
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 9 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(5): 3652.

ANEXO

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 b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Beta-palmitato	O enriquecimento com beta-palmitato contribui para reduzir a consistência das fezes, o que ajuda a aumentar a sua frequência	Q-2008-174
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Colina	A colina é necessária para o desenvolvimento cerebral dos lactentes e crianças de tenra idade, desde o nascimento até aos três anos	Q-2008-134
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	«Hidratos de carbono complexos»	Os hidratos de carbono complexos contribuem para a saciedade	Q-2008-131