

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2015/402 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2015

**que recusa autorizar 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 5,

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 (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (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 empresa ICP L<sup>da</sup>, 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 os efeitos do extrato de *Padina pavonica* no Dictyolone<sup>®</sup> e o aumento da densidade mineral dos ossos (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «melhora a densidade dos ossos através de efeitos calcitróficos e através da restauração fisiológica da matriz proteica do osso, em particular nas perdas ósseas provocadas pelo processo de envelhecimento de pessoas saudáveis».
- (6) Em 10 de janeiro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo do extrato de *Padina pavonica* no Dictyolone<sup>®</sup> 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.
- (7) No seguimento de um pedido da empresa Omikron Italia s.r.l., 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 os efeitos de citidina-5-difosfolina (CDP-colina ou citicolina) e a manutenção de uma visão normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A CDP-colina em solução oral, como fonte de colina, contribui para a manutenção da função normal das estruturas nervosas oftálmicas».

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2014); 12(2):3575.

- (8) Em 21 de fevereiro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de citidina-5-difosfolina 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.
- (9) No seguimento de um pedido da Hassia Mineralquellen 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 os efeitos da Rosbacher drive® e uma maior capacidade de concentração (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «ajuda/apoia/mantém a concentração».
- (10) Em 24 de fevereiro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de Rosbacher drive® 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.
- (11) 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.
- (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*

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações permitidas, referida no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

*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 11 de março de 2015.

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

---

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* (2014); 12(2):3576.

## 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 EFSA
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	Extrato de <i>Padina pavonica</i> no Dictyolone®	Melhora a densidade dos ossos através de efeitos calcitróficos e através da restauração fisiológica da matriz proteica do osso, em particular nas perdas ósseas provocadas pelo processo de envelhecimento de pessoas saudáveis	Q-2013-00249
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	Citidina-5-difosfocolina (CDP-colina ou citocolina)	A CDP-colina em solução oral, como fonte de colina, contribui para a manutenção da função normal das estruturas nervosas oftálmicas	Q-2013-00757
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	Rosbacher drive®	Ajuda/apoia/mantém a concentração	Q-2013-00444