

REGULAMENTO (UE) 2015/1052 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2015****relativo à recusa de autorizações de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos e 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 por operadores de 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 (AESAs), 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE apresentado nos termos do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a alteração da autorização de uma alegação de saúde relacionada com ésteres de esterois vegetais e a redução do colesterol LDL no sangue. Essa alegação foi autorizada em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pelos Regulamentos (CE) n.º 983/2009 ⁽²⁾ e (UE) n.º 384/2010 ⁽³⁾ da Comissão. Tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 983/2009 com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 376/2010 ⁽⁴⁾ e no Regulamento (UE) n.º 384/2010 na sua versão original, o requerente solicitou uma extensão das condições de utilização a suplementos em pó a diluir em água numa dose de 2 g por dia, o que permitiria reduzir as concentrações de colesterol LDL no sangue em «5,4-8,1 %» após seis semanas de consumo diário.
- (6) Em 21 de fevereiro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam um parecer científico da Autoridade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ no qual esta conclui que, embora o efeito de redução do colesterol LDL no sangue resultante da adição de esteróis vegetais a alimentos como produtos para barrar de tipo margarina, maionese, molhos para saladas e a produtos lácteos como leite, iogurte, incluindo iogurte magro, e queijo já tenha sido consistentemente demonstrado, não é possível estabelecer, com os dados fornecidos, a dose eficaz de esteróis vegetais (sob a forma de pó diluído em água) necessária para alcançar uma determinada magnitude do efeito num determinado prazo, tal como solicitado pelo requerente.
- (7) Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, tanto o requerente como qualquer outra pessoa podem enviar observações à Comissão sobre os pareceres publicados pela Autoridade nos termos do artigo 16.º, n.º 6, primeiro parágrafo, do mesmo regulamento. Em 14 de abril de 2014, a Comissão solicitou à Autoridade que respondesse às observações científicas enviadas pelo requerente

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 983/2009 da Comissão, de 21 de outubro de 2009, 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 ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 277 de 22.10.2009, p. 3).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 384/2010 da Comissão, de 5 de maio de 2010, 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 ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 113 de 6.5.2010, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 376/2010 da Comissão, de 3 de maio de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 983/2009 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 ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 111 de 4.5.2010, p. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. As observações diziam respeito à avaliação científica da Autoridade sobre a extensão das condições de utilização aos ésteres de esterois vegetal em pó, em especial ao estudo de intervenção em que se baseava a conclusão do parecer científico adotado e a uma nova meta-análise publicada que foi apresentada com as observações.

- (8) Em 21 de maio de 2014, a Comissão recebeu a resposta da Autoridade às observações sobre o parecer científico (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ em que a autoridade reiterou a conclusão do seu parecer científico (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00595) relativamente ao estudo de intervenção. A Autoridade acrescentou que a nova meta-análise publicada não fornece informações adicionais para a fundamentação científica da extensão das condições de utilização aos ésteres de esterois vegetal em pó. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que, nas condições de utilização solicitadas, não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) No seguimento de um pedido da Jemo-pharm A/S, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de CranMax® e a redução do risco de infeção do aparelho urinário, inibindo a aderência de certas bactérias no aparelho urinário (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Impede a aderência de *E. coli* às células uroepiteliais nas mulheres, o que é um fator de risco para o desenvolvimento de infeções do aparelho urinário».
- (10) Em 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade onde se concluía que, com base nos dados apresentados, não se estabeleceu uma relação de causalidade entre o consumo de CranMax® e a redução do risco de infeção do aparelho urinário, inibindo a aderência de certas bactérias no aparelho urinário. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não respeita os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (11) As observações 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.
- (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 devem ser incluídas na lista da União de alegações permitidas, como previsto no artigo 14.º, n.º 1, 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 1 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

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
Alteração, em conformidade com o artigo 19.º, de uma alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença.	Ésteres de esteroide vegetal	Foi demonstrado que os ésteres de esteroide vegetal apresentados como suplemento alimentar em saquinhos de pó baixam/reduzem o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doença cardíaca coronária.	Q-2013-00595
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença.	CranMax®	Impede a aderência de <i>E. coli</i> às células uroepiteliais em mulheres, o que é um fator de risco para o desenvolvimento de infeções do aparelho urinário.	Q-2013-00649