

REGULAMENTO (UE) 2015/1886 DA COMISSÃO**de 20 de outubro de 2015****relativo à recusa da autorização de 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 empresa Specialised Nutrition Europe (anteriormente 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 «oligossacáridos e polissacáridos não digeríveis, incluindo galacto-oligossacáridos, oligofrutose, polifrutose e inulina» e «aumento da absorção do cálcio» [Pergunta n.º EFSA-Q-2008-140 ⁽²⁾]. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Com oligossacáridos e/ou polissacáridos não digeríveis para estimular a absorção do cálcio».
- (6) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 19 de novembro de 2014, que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de «oligossacáridos e polissacáridos não digeríveis, incluindo galacto-oligossacáridos, oligofrutose, polifrutose e inulina» e um efeito benéfico a nível fisiológico. Em especial, a Autoridade considerou que os constituintes alimentares «oligossacáridos e polissacáridos não digeríveis, incluindo galacto-oligossacáridos, oligofrutose, polifrutose e inulina» não estavam suficientemente caracterizados. 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 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 a beta-galactosidase de *Streptococcus thermophilus* e a redução do desconforto gastrointestinal [Pergunta n.º EFSA-Q-2008-148 ⁽³⁾]. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Lactase para uma digestão confortável».
- (8) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 9 de outubro de 2014, que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de beta-galactosidase produzida por *Streptococcus thermophilus* (subsequentemente inativado) durante a fermentação de uma fórmula para lactentes e a redução do desconforto gastrointestinal. 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(11):3889.⁽³⁾ EFSA Journal (2014); 12(10):3841.

- (9) No seguimento de um pedido da empresa 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 as ameixas e o contributo para um normal funcionamento dos intestinos [Pergunta n.º EFSA-Q-2008-193 ⁽¹⁾]. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «As ameixas secas contribuem para o normal funcionamento intestinal».
- (10) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 19 de novembro de 2014, que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de ameixas e o contributo para o normal funcionamento intestinal sem ocorrência de diarreia em lactentes e crianças jovens com idades entre os seis meses e os três anos. Em especial, a Autoridade salientou que o requerente não tinha apresentado estudos de investigação do efeito das ameixas na função intestinal de lactentes e crianças jovens. 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 mesmo regulamento podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a adoção daquela 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, é aplicável o período de transição previsto no artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (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 devem ser incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista 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 20 de outubro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ *EFSA Journal* (2014); 12(11):3892.

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 AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças	Oligossacáridos e polissacáridos não digeríveis, incluindo galacto-oligossacáridos, oligofrutose, polifrutose e inulina	Com oligossacáridos e/ou polissacáridos não digeríveis para estimular a absorção do cálcio	Q-2008-140
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças	Beta-galactosidase de <i>Streptococcus thermophilus</i>	Lactase para uma digestão confortável	Q-2008-148
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças	Ameixas	As ameixas secas contribuem para o normal funcionamento intestinal	Q-2008-193