

REGULAMENTO (UE) 2016/371 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2016****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 ⁽¹⁾, 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 o referido 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 InQpharm Europe Ltd., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de um extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) e a redução de peso corporal (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «contribui para reduzir o peso corporal».
- (6) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que os dados comprovativos fornecidos eram insuficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo do extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) e a redução do peso corporal. 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 Natural Alternative International, Inc. (NAI), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a beta-alanina e o aumento do desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A beta-alanina aumenta o desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade».
- (8) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluiu que não ficara demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de beta-alanina e o aumento do desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade. 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(7): 3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7): 3755.

- (9) No seguimento de um pedido da Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com iogurtes magros e leites fermentados conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a redução da massa gorda no organismo e da gordura visceral, mantendo simultaneamente a massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para reduzir a gordura corporal e visceral no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.»
- (10) Em 7 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a redução da massa gorda no organismo e da gordura visceral, mantendo simultaneamente a massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que não tinham sido fornecidos pelo requerente quaisquer estudos realizados em seres humanos com base nos quais fosse possível retirar conclusões relativas à fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) No seguimento de um pedido da Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a manutenção da massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para manter a massa corporal magra (musculatura e esqueleto) no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.»
- (12) Em 7 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a manutenção de massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que não tinham sido fornecidos pelo requerente quaisquer estudos realizados em seres humanos com base nos quais fosse possível retirar conclusões relativas à fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (13) No seguimento de um pedido da empresa Avesthagen Limited., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana, e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Teestar™ reduz os níveis de glicemia.»
- (14) Em 8 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida a existência de uma relação de causa e efeito entre o consumo de Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana, e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que, na ausência de elementos de prova de um efeito do Teestar™ sobre as respostas glicémicas pós-prandiais nos seres humanos, os estudos com animais sobre potenciais mecanismos não proporcionam as bases para a fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (15) As observações dos requerentes recebidas pela Comissão, em conformidade com o disposto no artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta na definição das medidas previstas na presente decisão.
- (16) 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,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1): 3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1): 3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1): 3952.

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, prevista 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 15 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Alegação de saúde rejeitada

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	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 ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Extrato aquoso normalizado de feijão branco (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Contribui para reduzir o peso corporal.	Q-2013-00973
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Beta-alanina	«A beta-alanina aumenta o desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade.»	Q-2013-00974
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5	Iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D» como alegações nutricionais.	Os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para reduzir a gordura corporal e visceral no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.	Q-2014-00126
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5	Iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D» como alegações nutricionais.	Os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para manter a massa corporal magra (musculatura e esqueleto) no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.	Q-2014-00127
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5	Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana	Teestar™ reduz os níveis de glicemia.	Q-2014-00153