

**REGULAMENTO (UE) N.º 440/2011 DA COMISSÃO****de 6 de Maio de 2011****relativo à autorização e à recusa de 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 <sup>(1)</sup>, 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 excepto 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 sector 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 (AES), a seguir designada por «a Autoridade».
- (3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse pedido 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. Qualquer decisão de alteração das listas de alegações de saúde permitidas deve incluir os dados referidos no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, incluindo, entre outros elementos e se for caso disso, as condições específicas de utilização.
- (5) Os oito pareceres referidos no presente regulamento dizem respeito a pedidos de autorização de alegações de saúde relativas aos efeitos dos ácidos gordos essenciais no

desenvolvimento e na saúde das crianças, como se refere no artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

- (6) No seguimento de três pedidos da Mead Johnson & Company, apresentados em 19 de Janeiro de 2008, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e solicitando a protecção dos dados de propriedade industrial de 19 estudos, pediu-se à Autoridade que emitisse três pareceres sobre alegações de saúde relacionadas com os efeitos do ácido docosa-hexaenóico (DHA) e do ácido araquidónico (ARA) no desenvolvimento visual (Perguntas n.º EFSA-Q-2008-211 <sup>(2)</sup>, n.º EFSA-Q-2008-688 <sup>(3)</sup> e n.º EFSA-Q-2008-689 <sup>(4)</sup>). As alegações propostas pelo requerente tinham, respectivamente, a seguinte redacção: «O DHA e o ARA contribuem para o desenvolvimento visual óptimo dos lactentes e das crianças de tenra idade», «O Lipil® contribui para o desenvolvimento visual óptimo dos lactentes e das crianças de tenra idade» e «O Enfamil® Premium contribui para o desenvolvimento visual óptimo dos lactentes». O Lipil® e o Enfamil® Premium, conforme indicado pelo requerente, contêm DHA e ARA em teores e proporções específicos.
- (7) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, nos pareceres recebidos pela Comissão em 13 de Fevereiro de 2009 e 23 de Março de 2009, respectivamente, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição enriquecidas com DHA e o desenvolvimento visual dos lactentes, quer alimentados com leite materno até ao desmame, quer alimentados, desde o nascimento até ao desmame, com uma fórmula enriquecida com DHA contendo 0,3 % de ácidos gordos, sob a forma de DHA. A Autoridade assinalou que não teria podido chegar a esta conclusão sem ter em consideração sete estudos de que o requerente alega ser proprietário. Além disso, a Autoridade concluiu que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de ARA e o efeito alegado.
- (8) Nas respostas da Autoridade, de 3 de Setembro de 2009, às observações recebidas nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e de 3 de Dezembro de 2009, ao pedido da Comissão de parecer relativo, nomeadamente, aos pedidos referidos nas Perguntas n.º EFSA-Q-2008-211, n.º EFSA-Q-2008-688 e n.º EFSA-Q-2008-689, concluiu-se que o efeito alegado podia ser alargado aos alimentos destinados a lactentes em fase de desmame, conforme definido na Directiva

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1003, p. 1-8.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 941, p. 1-14.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1004, p. 1-8.

- 2006/125/CE da Comissão <sup>(1)</sup>. Assim e sem prejuízo da Directiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e das directivas específicas aplicáveis a certos grupos de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, deve considerar-se que uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão e acompanhada das condições específicas de utilização cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações permitidas da União.
- (9) No seguimento da recepção dos pareceres da Autoridade sobre os pedidos referenciados como Pergunta n.º EFSA-Q-2008-211, n.º EFSA-Q-2008-688 e n.º EFSA-Q-2008-689, a Comissão voltou a contactar o requerente, solicitando-lhe esclarecimentos complementares sobre a justificação apresentada no que se refere aos sete estudos de que o requerente alega ser proprietário e, em especial, em relação ao «direito exclusivo de utilização dos dados de propriedade industrial» referidos no artigo 21.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Todos os documentos justificativos apresentados pelo requerente foram avaliados. Dado que os sete estudos tinham sido publicados antes da apresentação dos pedidos de autorização das alegações de saúde e considerando os objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, entre os quais se conta a protecção dos investimentos feitos pelos inovadores na recolha das informações e dos dados de apoio a um pedido apresentado nos termos do referido regulamento, essa protecção não se justifica, não devendo, pois, ser concedida.
- (10) No seguimento de um pedido da Merck Selbstmedikation GmbH, apresentado em 16 de Janeiro de 2008, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do DHA no desenvolvimento visual do nascituro e do lactente alimentado com leite materno (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-675) <sup>(3)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O DHA é importante para o desenvolvimento inicial dos olhos no feto (nascituro) e no lactente. A administração de DHA por via materna contribui para o desenvolvimento visual da criança».
- (11) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão em 23 de Abril de 2009, que não havia dados suficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de suplementos de DHA durante a gravidez e a amamentação e o desenvolvimento visual em nascituros ou em lactentes alimentados com leite materno.
- (12) No seguimento de um pedido da Merck Selbstmedikation GmbH, apresentado em 16 de Janeiro de 2008 nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do DHA no desenvolvimento cognitivo (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-773) <sup>(4)</sup>. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O DHA é importante para o desenvolvimento inicial do cérebro do feto (nascituro) e do lactente. A administração de DHA por via materna contribui para o desenvolvimento cognitivo da criança».
- (13) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão em 23 de Abril de 2009, que não havia dados suficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de suplementos de DHA durante a gravidez e a amamentação e o desenvolvimento cognitivo em nascituros ou em lactentes alimentados com leite materno.
- (14) Contudo, nas respostas da Autoridade, de 4 de Agosto de 2009, às observações recebidas nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e de 3 de Dezembro de 2009, a um pedido de parecer da Comissão relativo, nomeadamente, aos pedidos referidos nas Perguntas n.º EFSA-Q-2008-675 e n.º EFSA-Q-2008-773, concluiu-se que, uma vez que o DHA é um ácido gordo poli-insaturado de cadeia longa importante do ponto de vista estrutural e funcional, pode contribuir para o desenvolvimento normal do cérebro e para o desenvolvimento normal dos olhos no feto e no lactente alimentado com leite materno. Além disso, foi esclarecido que regra geral o DHA é administrado aos lactentes através do leite materno, em que a concentração de DHA depende tanto do seu consumo pela mãe como das reservas de DHA da mãe. Assim, deve considerar-se que as alegações de saúde que reflectam estas conclusões, acompanhadas das condições específicas de utilização, cumprem os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluídas na lista de alegações permitidas da União.
- (15) O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estipula que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Assim, esses elementos devem ser estabelecidos no anexo do presente regulamento no que se refere à alegação autorizada e incluir, se for esse o caso, a redacção revista da alegação, as condições específicas de utilização da alegação e, se aplicável, as condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.

<sup>(1)</sup> JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1006, p. 1-12.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1007, p. 1-14.

- (16) Um dos objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor, e que a redacção e a apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando as alegações estão redigidas de forma a terem o mesmo significado para os consumidores que uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstram que existe a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, as condições de utilização devem ser as mesmas, tal como se indica no anexo do presente regulamento.
- (17) No seguimento de três pedidos da Mead Johnson & Company, apresentados em 19 de Janeiro de 2008, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse três pareceres sobre alegações de saúde relacionadas com os efeitos do DHA e do ARA no desenvolvimento do cérebro (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-212 <sup>(1)</sup>), n.º EFSA-Q-2008-690 <sup>(2)</sup> e n.º EFSA-Q-2008-691 <sup>(3)</sup>). As alegações propostas pelo requerente tinham, respectivamente, a seguinte redacção: «O DHA e o ARA contribuem para o desenvolvimento óptimo do cérebro dos lactentes e das crianças de tenra idade», «O Lipil® contribui para o desenvolvimento óptimo do cérebro dos lactentes e das crianças de tenra idade» e «O Enfamil® Premium contribui para o desenvolvimento óptimo do cérebro dos lactentes e das crianças de tenra idade». O Lipil® e o Enfamil® Premium, conforme indicado pelo requerente, contêm DHA e ARA em teores e proporções específicos.
- (18) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, nos pareceres recebidos pela Comissão em 23 de Março de 2009, não haver dados suficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e ARA, Lipil® e Enfamil® Premium, respectivamente, e o efeito alegado.
- (19) Nas respostas da Autoridade, de 3 de Setembro de 2009, às observações recebidas nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e de 3 de Dezembro de 2009, ao pedido da Comissão de parecer relativo, nomeadamente, aos pedidos referidos nas Perguntas n.º EFSA-Q-2008-690, n.º EFSA-Q-2008-691 e n.º EFSA-Q-2008-212, concluiu-se que, uma vez que o DHA é um ácido gordo poli-insaturado de cadeia longa importante do ponto de vista estrutural e funcional, pode contribuir para o desenvolvimento normal do cérebro do feto, dos lactentes e das crianças de tenra idade. Por conseguinte, a Comissão e os Estados-Membros debateram se deve ser autorizada uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão. No entanto, com base nos dados apresentados nos três pedidos e nos conhecimentos científicos actuais, a Autoridade não tinha capacidade para dar um parecer específico sobre as condições de utilização adequadas que devem acompanhar esta alegação de saúde. Assim, dado que os gestores dos riscos não puderam determinar condições específicas de utilização em conformidade com o artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e dado que a inexistência de condições de utilização específicas significa que o efeito benéfico do produto não pode ser garantido, o que equivale a induzir os consumidores em erro, esta alegação de saúde não deve ser incluída nas listas de alegações de saúde permitidas.
- (20) As observações dos requerentes e dos cidadãos 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. A Comissão também teve em consideração todos os pareceres pertinentes da Autoridade, incluindo os pareceres sobre a indicação no rótulo das doses de referência de ácidos gordos poli-insaturados n-3 e n-6 (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00548 <sup>(4)</sup>) e sobre os valores dietéticos de referência para gordura, incluindo ácidos gordos saturados, ácidos gordos poli-insaturados, ácidos gordos monoinsaturados, ácidos gordos *trans* e colesterol (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-466 <sup>(5)</sup>).
- (21) 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 adopção do presente regulamento, desde que tenha sido apresentado um pedido antes de 19 de Janeiro de 2008. Por conseguinte, o período de transição previsto nesse artigo é aplicável às alegações de saúde constantes do anexo II do presente regulamento.
- (22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

## ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## Artigo 1.º

1. São permitidas as alegações de saúde constantes do anexo I do presente regulamento relativas aos alimentos colocados no mercado da União Europeia, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.
2. As alegações de saúde referidas no n.º 1 são incluídas na lista de alegações permitidas da União, referida no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1000, p. 1-13.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1001, p. 1-8.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1002, p. 1-8.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009), 1176, p. 1-11.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2010), 8(3) 1461.

*Artigo 2.º*

1. As alegações de saúde constantes do anexo II do presente regulamento não são incluídas na lista de alegações permitidas da União, referida no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
2. Todavia, podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

*Artigo 3.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de Maio de 2011.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

## Alegações de saúde permitidas

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente – Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que se refere ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, França	Ácido docosa-hexaenóico (DHA)	O consumo de ácido docosa-hexaenóico (DHA) contribui para o desenvolvimento visual normal dos lactentes até aos 12 meses de idade.	O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 100 mg de DHA.  Se a alegação for utilizada nas fórmulas de transição, pelo menos 0,3% dos ácidos gordos totais presentes no alimento devem ser constituídos por DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que se refere ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Alemanha	Ácido docosa-hexaenóico (DHA)	O consumo de ácido docosa-hexaenóico (DHA) pela mãe contribui para o desenvolvimento normal dos olhos no feto e no lactente alimentado com leite materno.	As mulheres grávidas e lactantes devem ser informadas de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 200 mg de DHA, além da dose diária recomendada de ácidos gordos ómega-3 para adultos, ou seja: 250 mg de DHA e de ácido icosapentaenóico (EPA).  A alegação só pode ser utilizada para alimentos que proporcionem uma ingestão diária de, pelo menos, 200 mg de DHA.		Q-2008-675
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que se refere ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Alemanha	Ácido docosa-hexaenóico (DHA)	O consumo de ácido docosa-hexaenóico (DHA) pela mãe contribui para o desenvolvimento normal do cérebro no feto e no lactente alimentado com leite materno.	As mulheres grávidas e lactantes devem ser informadas de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 200 mg de DHA, além da dose diária recomendada de ácidos gordos ómega-3 para adultos, ou seja: 250 mg de DHA e EPA.  A alegação só pode ser utilizada para alimentos que proporcionem uma ingestão diária de, pelo menos, 200 mg de DHA.		Q-2008-773

## ANEXO II

## 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 se refere ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosa-hexaenóico (DHA) e ácido araquidónico (ARA)	O ácido docosa-hexaenóico (DHA) e o ácido araquidónico (ARA) contribuem para o desenvolvimento óptimo do cérebro nos lactentes e nas crianças de tenra idade.	Q-2008-212
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que se refere ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Lipil®	O Lipil® contribui para o desenvolvimento óptimo do cérebro nos lactentes e nas crianças de tenra idade.	Q-2008-690
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que se refere ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Enfamil® Premium	O Enfamil® Premium contribui para o desenvolvimento óptimo do cérebro nos lactentes e nas crianças de tenra idade.	Q-2008-691