

REGULAMENTO (UE) 2023/648 DA COMISSÃO
de 20 de março de 2023
que autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que refere 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 estiverem incluídas na lista de alegações de saúde permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que os pedidos de autorização de alegações de saúde devem 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 («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 do Laboratoire Lescuyer (o «requerente»), 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 abrangidos por direitos de propriedade, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com a combinação de extrato seco de folha de alcachofra padronizado em ácidos cafeoilquínicos, monacolina K em arroz vermelho fermentado, policosanóis derivados da cana-de-açúcar, oligómeros procianidólicos da casca de pinheiro-marítimo francês, extrato seco de alho padronizado em alicina, hidrogenossuccinato de d- α -tocoferilo, riboflavina e hexanicotinato de inositol (contidos no produto Limicol[®] do requerente) e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Demonstrou-se que o Limicol[®] baixa/reduz o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doenças coronárias».
- (6) Em 26 de julho de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico ⁽³⁾ da Autoridade relativo a esse pedido, no qual a Autoridade concluiu que, com base nos dados apresentados, tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo da combinação de extrato seco de folha de alcachofra padronizado em ácidos cafeoilquínicos, monacolina K em arroz vermelho fermentado, policosanóis derivados da cana-de-açúcar, oligómeros procianidólicos da casca de pinheiro-marítimo francês, extrato seco de alho padronizado em alicina, hidrogenossuccinato de d- α -tocoferilo, riboflavina e hexanicotinato de inositol nos alimentos sujeitos à alegação e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue. Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações de saúde permitidas da União.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA-Q-2012-00968.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) No seu parecer, a Autoridade indicou que as suas conclusões não poderiam ter sido alcançadas sem três estudos de intervenção no ser humano (*), que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade.
- (8) Após receber o parecer da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor as justificações fornecidas relativas aos seus direitos de propriedade sobre os três estudos de intervenção no ser humano e ao direito exclusivo de referência a esses estudos em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade bem como o direito exclusivo de referência aos estudos e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis. A Comissão analisou todas as informações justificativas fornecidas pelo requerente e considerou que este tinha fundamentado suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são cumpridos no que diz respeito aos estudos de que o requerente afirma ser proprietário.
- (10) Por conseguinte, os dados científicos e outras informações constantes desses três estudos não devem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a utilização da alegação de saúde autorizada pelo presente regulamento deve ficar limitada ao requerente durante um período de cinco anos.
- (11) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização desta alegação e a referência aos estudos contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de utilização da mesma alegação, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem a autorização nos termos do presente regulamento.
- (12) Um dos objetivos 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 sua redação e apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, sempre que a redação de uma alegação utilizada por um requerente tiver o mesmo significado para os consumidores que a redação desta alegação de saúde autorizada, porque demonstra que existe a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essa alegação deve ser sujeita às mesmas condições de utilização que as autorizadas pelo presente regulamento.
- (13) Nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o registo das alegações nutricionais e de saúde, que contém todas as alegações de saúde autorizadas, deve, por conseguinte, ser atualizado.

(*) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012, não publicado; *Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study*, publicado como: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012; *Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study*, European Journal of Nutrition, 25 de dezembro. [Publicação eletrónica antes da impressão]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012, não publicado; *A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study*, publicado como: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M e Peltier SL, 2013; *A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial*. International Journal of Food Sciences and Nutrition, 2 de julho. [Publicação eletrónica antes da impressão]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL e Cardinault N, 2013; *LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia*, European Journal of Nutrition, 52, p. 547.

- (14) Ao adotar o presente regulamento, a Comissão teve em conta as observações enviadas pelo requerente nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (15) A adição de substâncias aos alimentos e a sua utilização em alimentos regem-se por legislação nacional e da União específica, o mesmo acontecendo no que diz respeito à classificação dos produtos como alimentos ou como medicamentos. Uma decisão relativa a alegações de saúde nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, como a inclusão na lista de alegações permitidas a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, desse regulamento, não constitui uma autorização de introdução no mercado da substância a que a alegação se refere, nem uma decisão sobre se a substância pode ser utilizada em alimentos, nem uma classificação de um determinado produto como alimento. No que se refere especificamente às monacolinas de arroz vermelho fermentado, o Regulamento (UE) 2022/860 da Comissão ⁽⁵⁾ regulamentou a sua utilização ao alterar o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ a fim de aditar a substância à lista de «Substâncias sujeitas a restrições», autorizando assim a utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado apenas sob determinadas condições. O Regulamento (UE) 2022/860 estabelece igualmente requisitos de rotulagem adequados para todos os alimentos que contenham monacolinas de arroz vermelho fermentado.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento é incluída na lista da União de alegações de saúde permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e pode ser feita em relação a alimentos em conformidade com as condições estabelecidas no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Só o Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ está autorizado a utilizar a alegação de saúde constante do anexo, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, em conformidade com o artigo 4.º do presente regulamento, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para utilizar a mesma alegação sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º, ou com o acordo do Laboratoire Lescuyer. Uma vez expirado esse período, essa alegação de saúde pode ser utilizada, nas condições que se lhe aplicam, por qualquer operador de empresas do setor alimentar.

Artigo 3.º

Os dados científicos dos estudos incluídos no pedido, com base nos quais a alegação de saúde referida no artigo 1.º foi avaliada pela Autoridade e que cumprem as condições previstas no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo prévio do Laboratoire Lescuyer.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2022/860 da Comissão, de 1 de junho de 2022, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às monacolinas de arroz vermelho fermentado (JO L 151 de 2.6.2022, p. 37).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁷⁾ Endereço: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, França

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Alegação de saúde permitida

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente – Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, França	Uma combinação de extrato seco de folha de alcachofra padronizado em ácidos cafeoilquínicos, monacolina K em arroz vermelho fermentado, policosanóis derivados da cana-de-açúcar, oligómeros procianidólicos da casca de pinheiro-marítimo francês, extrato seco de alho padronizado em alicina, hidrogenossuccinato de d- α -tocoferilo, riboflavina e hexanicotinato de inositol	Uma combinação de extrato seco de folha de alcachofra padronizado em ácidos cafeoilquínicos, monacolina K em arroz vermelho fermentado, policosanóis derivados da cana-de-açúcar, oligómeros procianidólicos da casca de pinheiro-marítimo francês, extrato seco de alho padronizado em alicina, hidrogenossuccinato de d- α -tocoferilo, riboflavina e hexanicotinato de inositol reduz as concentrações de colesterol LDL no sangue. O colesterol LDL elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doenças coronárias ⁽¹⁾ .	A alegação só pode ser utilizada para suplementos alimentares que forneçam 600 mg de extrato seco de folha de alcachofra com 30-36 mg de ácidos cafeoilquínicos, 500 mg de arroz vermelho fermentado com 2 mg de monacolina K, 10 mg de policosanóis derivados da cana-de-açúcar, 20 mg de extrato de casca de pinheiro-marítimo francês com 18 mg de oligómeros procianidólicos, 30 mg de extrato seco de alho com 0,25 mg de alicina, 30 mg de equivalentes α -tocoferol, 5 mg de riboflavina e 9 mg de hexanicotinato de inositol divididos em três doses diárias para consumo com as refeições principais.		Q-2012-00968

⁽¹⁾ Autorizada em 10 de abril de 2023 e limitada à utilização pelo Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, França, durante um período de cinco anos.