

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2023/1141 DA COMISSÃO

de 1 de junho de 2023

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 esse regulamento e incluídas na lista da União de alegações de saúde 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 («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 da alegação de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa Nestlé S.A., apresentado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relativa aos beta-glucanos provenientes da aveia e/ou cevada em cereais para pequeno-almoço prontos a comer fabricados através de cozedura sob pressão e à redução do aumento da glicemia após o seu consumo (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-000447). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de beta-glucanos provenientes da aveia e/ou cevada cereais para pequeno-almoço prontos a comer contribui para uma redução do aumento da glicemia após essa refeição».
- (6) Em 8 de abril de 2021, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade o parecer científico ⁽²⁾ sobre essa alegação, no qual se conclui que, com base nos dados apresentados, o efeito dos beta-glucanos na redução das respostas glicémicas pós-prandiais está bem estabelecido. No entanto, as provas apresentadas foram insuficientes para demonstrar uma relação entre a redução das respostas glicémicas pós-prandiais e a ingestão de doses de 1,3 g de beta-glucanos por 25 g de hidratos de carbono disponíveis incorporados em cereais para pequeno-almoço

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6493.

prontos a comer fabricados por cozedura sob pressão (ou seja, cozedura por lotes ou extrusão), tal como solicitado pelo requerente. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações de saúde permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.

- (7) No seguimento de um pedido da empresa Pharmactive Biotech Products, S.L., apresentado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com Affron® e a contribuição para a manutenção de um estado anímico saudável (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-00617). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Affron® contribui para manter um estado anímico saudável ao reduzir os efeitos negativos dos sentimentos depressivos e ansiogénicos».
- (8) Em 6 de julho de 2021, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade o parecer científico ⁽³⁾ sobre essa alegação, no qual se concluiu que, com base nos dados apresentados, as provas fornecidas eram insuficientes para demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de Affron® e a melhoria do estado anímico. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações de saúde permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.
- (9) No seguimento de um pedido da empresa Praline i Cokolada j.d.o.o., apresentado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com o extrato de grainha MegaNatural®-BP e a manutenção da tensão arterial normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-00718). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O MegaNatural®-BP ajuda a controlar a tensão arterial».
- (10) Em 9 de agosto de 2021, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade o parecer científico ⁽⁴⁾ sobre essa alegação, no qual se concluiu que, com base nos dados apresentados, as provas fornecidas eram insuficientes para demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de MegaNatural®-BP, um extrato de grainha com fenóis totais, ácido gálico e o somatório dos teores de catequina e epicatequina padronizados, e a manutenção da tensão arterial normal. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações de saúde permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.
- (11) No seguimento de um pedido da empresa Sensus B.V. (Royal Cosun), apresentado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com Frutalose® e a manutenção da uma defecação normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-00631). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A oligofrutose derivada de chicória Frutalose® contribui para regular a função intestinal através do aumento da frequência de defecação». O requerente apresentou igualmente três formulações alternativas para a alegação.
- (12) Em 12 de agosto de 2021, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade o parecer científico ⁽⁵⁾ sobre essa alegação, no qual se concluiu que, com base nos dados apresentados, as provas fornecidas eram insuficientes para demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de Frutalose® e a manutenção da defecação normal nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações de saúde permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.
- (13) As observações da Nestlé S.A sobre o parecer da Autoridade relativo à alegação de saúde sobre os beta-glucanos provenientes de aveia e/ou cevada em cereais para pequeno-almoço prontos a comer fabricados através de cozedura sob pressão e à redução do aumento da glicemia após o seu consumo (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-000447), recebidas pela Comissão, em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta na adoção do presente regulamento.
- (14) 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,

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6775.

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 de saúde 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 1 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 EFSA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Beta-glucanos provenientes de aveia e/ou cevada, incorporados em cereais para pequeno-almoço prontos a comer fabricados através de cozedura sob pressão (ou seja, cozedura por lotes ou extrusão) e presentes a um nível de, pelo menos, 1,3 g por 25 g de hidratos de carbono disponíveis nos cereais prontos a comer	O consumo de beta-glucanos provenientes da aveia e/ou cevada cereais para pequeno-almoço prontos a comer contribui para uma redução do aumento da glucose no sangue após essa refeição	Q-2020-000447
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Affron®, extrato aquoso de açafraão, com o somatório das concentrações de crocina e safranal > 3,5 % e dextrina como suporte inerte	Affron® contribui para manter um estado anímico saudável ao reduzir os efeitos negativos dos sentimentos depressivos e ansiogénicos	Q-2020-00617
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Extrato de grainha MegaNatural®-BP produzido inteiramente com uvas provenientes da Califórnia que contém os seguintes compostos bioativos: fenóis totais (90-93 %), ácido gálico (≥ 2 %) e catequina e epicatequina (≥ 5 %). As moléculas dos compostos fenólicos incluídos no MegaNatural®-BP consistem, em média, em monómeros a 9 %, em oligómeros a 69 % e em polímeros a 22 %	O MegaNatural®-BP ajuda a controlar a tensão arterial	Q-2020-00718
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Oligofrutose derivada de chicória Frutalose®	A oligofrutose derivada de chicória Frutalose® contribui para regular a função intestinal através do aumento da frequência de defecação (E três outras versões alternativas)	Q-2020-00631