

REGULAMENTO (CE) N.º 984/2009 DA COMISSÃO

de 21 de Outubro de 2009

que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos, que não os que refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 5 do artigo 18.º,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são proibidas as alegações de saúde sobre os alimentos, a menos que sejam autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações autorizadas.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados por operadores das empresas do sector alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir pedidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada «Autoridade».

(3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão, bem como emitir um parecer sobre uma alegação de saúde em questão.

(4) A Comissão deve decidir sobre a autorização de alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.

(5) No seguimento de um pedido da empresa Pierre Fabre Dermo-Cosmétique apresentado em 14 de Abril de 2008, nos termos do n.º 5 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Elancyl Global Silhouette® sobre a regulação da composição do corpo em pessoas com ligeiro a moderado excesso de peso (Pergunta n.º AESA-Q-2008-285) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Testado clinicamente durante 14 dias. A sua silhueta é aparente e globalmente redefinida, resculpida e afinada em 28 dias».

(6) Em 12 de Agosto de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu que, com base nos dados apresentados, não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de Elancyl Global Silhouette® nas quantidades e na duração propostas pelo requerente e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(7) No seguimento de um pedido da empresa Valio Ltd. apresentado em 8 de Julho de 2008, nos termos do n.º 5 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do LGG® MAX sobre perturbações gastrointestinais (Pergunta n.º AESA-Q-2008-444) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «LGG® MAX ajuda a reduzir as perturbações gastrointestinais».

(8) Em 30 de Agosto de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu que, com base nos dados apresentados, não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de LGG® MAX (Mistura A ou Mistura B) e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(9) As observações dos requerentes e de outras pessoas recebidas pela Comissão, nos termos do n.º 6 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram consideradas ao estabelecer as medidas previstas no presente regulamento.

(10) A alegação de saúde «LGG® MAX ajuda a reduzir as perturbações gastrointestinais» é uma alegação de saúde nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e, por conseguinte, é abrangida pela medida de transição estabelecida no n.º 5 do artigo 28.º desse regulamento. Visto que a Autoridade concluiu que não está estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de LGG® MAX e o efeito alegado, a alegação não está conforme com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e, por conseguinte, não é aplicável o período de transição previsto no n.º 5 do artigo 28.º O período de transição de seis meses deve ser previsto para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008), 789, 1-2.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008), 853, 1-2.

Regulamento (CE) n.º 1924/2006. A alegação de saúde «Testado clinicamente durante 14 dias. A sua silhueta é aparente e globalmente redefinida, reesculpida e afinada em 28 dias» é uma alegação de saúde nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e, por conseguinte, é abrangida pela medida de transição estabelecida no n.º 6 do artigo 28.º desse regulamento. Contudo, como o pedido não foi apresentado antes de 19 de Janeiro de 2008, não está cumprido o requisito previsto na alínea b) do n.º 6 do artigo 28.º e não é aplicável o período de transição previsto nesse artigo. Por conseguinte, o período de transição de seis meses deve ser previsto para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento da Comissão.

- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As alegações de saúde constantes do anexo deste regulamento não podem ser feitas relativamente a alimentos colocados no mercado comunitário.

Artigo 2.º

As alegações de saúde constantes do anexo 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 21 de Outubro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

ALEGAÇÕES DE SAÚDE REJEITADAS

Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde que assente em novas provas científicas e/ou que inclua um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do n.º 5 do artigo 13.º	Elancyl Global Silhouette®	Testado clinicamente durante 14 dias. A sua silhueta é aparente e globalmente redefinida, reesculpida e afinada em 28 dias.	EFSA-Q-2008-285
Alegação de saúde que assente em novas provas científicas e/ou que inclua um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do n.º 5 do artigo 13.º	LGG® MAX probiótico multiespécies	LGG® MAX ajuda a reduzir as perturbações gastrointestinais.	EFSA-Q-2008-444