

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 432/2011 DA COMISSÃO

de 4 de Maio de 2011

que recusa a autorização de 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, excepto 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 de 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 (AESA), a seguir designada a 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 a alegação de saúde em questão.

- (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 da empresa Gencor Pacific Inc, apresentado em 10 de Novembro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, 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 extracto hidroalcoólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na ajuda à redução da circunferência de cintura (Pergunta n.º AESA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Slimaluma® ajuda a reduzir a circunferência de cintura».

- (6) Em 12 de Maio de 2010 e em 18 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam, respectivamente, o parecer científico da Autoridade e a sua alteração, que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Slimaluma® e os efeitos fisiológicos benéficos, tal como definido pela Autoridade, nomeadamente, a redução da circunferência de cintura que conduz à atenuação dos efeitos adversos para a saúde associados ao excesso de gordura abdominal. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

- (7) No seguimento de um pedido da empresa Gencor Pacific Inc, apresentado em 10 de Novembro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, 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 extracto hidroalcoólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na ajuda à redução de gordura corporal (Pergunta n.º AESA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Slimaluma® ajuda a reduzir a gordura corporal».

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1602.

- (8) Em 12 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Slimaluma® e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) No seguimento de um pedido da empresa Gencor Pacific Inc, apresentado em 10 de Novembro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, 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 extracto hidroalcoólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na ajuda à redução de peso corporal (Pergunta n.º AESA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Slimaluma® ajuda a reduzir o peso corporal».
- (10) Em 12 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Slimaluma® e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (11) No seguimento de um pedido da empresa Gencor Pacific Inc, apresentado em 10 de Novembro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, 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 extracto hidroalcoólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na redução da ingestão de calorias (Pergunta n.º AESA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Slimaluma® ajuda a reduzir o aporte energético».
- (12) Em 12 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Slimaluma® e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (13) No seguimento de um pedido da empresa Gencor Pacific Inc, apresentado em 10 de Novembro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, 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 extracto hidroalcoólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na ajuda ao controlo da fome e do apetite (Pergunta n.º AESA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Slimaluma® ajuda a controlar a fome e o apetite».
- (14) Em 12 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Slimaluma® e o efeito fisiológico benéfico, tal como definido pela Autoridade, nomeadamente, a redução do apetite que conduz a uma redução subsequente do aporte energético. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (15) No seguimento de um pedido da empresa Leiber GmbH, apresentado em 2 de Outubro de 2009, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de Yestimun® nas respostas imunitárias (Pergunta n.º AESA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redacção: «A administração diária de Yestimun® reforça as defesas do organismo durante a estação fria».
- (16) Em 27 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Yestimun® e o despoletar de respostas imunitárias adequadas, inatas e adquiridas. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (17) No seguimento do pedido pela empresa Laboratoires inéov SNC, apresentado a 30 de Dezembro de 2008 nos termos do artigo 13.º, n.º 5 do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de óleo de sementes de groselheira negra (*Ribes nigrum*), óleo de peixe, licopeno de extracto de tomate (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C e vitamina E para ajudar a melhorar os problemas de pele seca (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redacção: «Ajuda a melhorar o problema da pele seca».

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2010), 7(11): 1380. 8 (5): 1608.

- (18) Em 25 de Maio de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu, com base nos dados apresentados, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de uma combinação de óleo de sementes de groselheira negra (*Ribes nigrum*), óleo de peixe, licopeno de extracto de tomate (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C e vitamina E, e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (19) 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.
- (20) As alegações de saúde relacionadas com Simaluma® são alegações de saúde na acepção do artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e estão, por conseguinte, sujeitas ao período de transição estabelecido pelo artigo 28.º, n.º 6 desse regulamento. Contudo, como os pedidos não foram apresentados antes de 19 de Janeiro de 2008, não está cumprido o requisito previsto no artigo 28.º, n.º 6, alínea b), desse regulamento, pelo que essas alegações não podem beneficiar do período de transição previsto nesse artigo.
- (21) As alegações de saúde relacionadas com Yestimun®, e com o óleo de sementes de groselheira negra (*Ribes nigrum*), óleo de peixe, licopeno de extracto de tomate (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C e vitamina E, são alegações de saúde na acepção do artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e estão, por conseguinte, sujeitas ao período de transição estabelecido pelo artigo 28.º, n.º 5 desse regulamento. Visto que a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre os alimentos e os respectivos efeitos alegados, as duas alegações não estão con-

formes com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e, por conseguinte, não podem beneficiar do período de transição previsto nesse artigo.

- (22) Para assegurar o cumprimento integral do presente regulamento, tanto os operadores de empresas do sector alimentar como as autoridades nacionais competentes devem tomar as medidas necessárias para garantir que, até seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, os produtos que ostentam as alegações de saúde presentes no anexo já não se encontram no mercado.
- (23) 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

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.

Contudo, os produtos que ostentem estas alegações de saúde colocados no mercado ou rotulados antes da data referida no artigo 2.º podem permanecer no mercado por um período máximo de seis meses após essa data.

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de Maio de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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 AESA
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Extracto hidroalcoólico de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajuda a reduzir a circunferência de cintura	Q-2010-00027
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Extracto hidroalcoólico de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajuda a reduzir a gordura corporal	Q-2010-00028
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Extracto hidroalcoólico de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajuda a reduzir o peso corporal	Q-2010-00029
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Extracto hidroalcoólico de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajuda a reduzir o aporte energético	Q-2010-00030
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Extracto hidroalcoólico de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajuda a controlar a fome e o apetite	Q-2010-00031
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Yestimun®	A administração diária de Yestimun® reforça as defesas do organismo durante a estação fria	Q-2008-667
Artigo 13º, n.º 5. Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.	Combinação de óleo de sementes de groselheira negra (<i>Ribes nigrum</i>), óleo de peixe, licopeno de extracto de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamina C e vitamina E	Ajuda a melhorar o problema da pele seca	Q-2009-00767