

REGULAMENTO (UE) N.º 957/2010 DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 2010

relativo à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos, que 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 17.º, n.º 3,

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 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 (AESA), a seguir designada por «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.
- (5) Dois dos pareceres a que o presente regulamento faz referência relacionam-se com pedidos de autorização de alegações relativas à redução de riscos de doença, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e três dos pareceres relacionam-se com pedidos de autorização de alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (6) No seguimento de um pedido da *Association de la Transformation Laitière Française* (ATLA), apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um

parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do iodo no crescimento normal das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O iodo é necessário ao crescimento das crianças».

- (7) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 20 de Novembro de 2009, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iodo e o efeito alegado. Assim, uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista da União de alegações permitidas.
- (8) No seguimento de um pedido da *Association de la Transformation Laitière Française* (ATLA), apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do ferro no desenvolvimento cognitivo das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O ferro é necessário ao desenvolvimento cognitivo das crianças».
- (9) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 20 de Novembro de 2009, que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de ferro e o efeito alegado. Assim, uma alegação de saúde que reflecta esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista da União de alegações permitidas.
- (10) 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 I do presente regulamento no que se refere às alegações autorizadas e incluir, se for esse o caso, a redacção revista das alegações, as condições específicas de utilização das alegações 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.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1359.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1360.

- (11) 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 I.
- (12) No seguimento de um pedido da GP International Holding B.V., apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do OPC PremiumTM na redução do colesterol sanguíneo (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Está demonstrado que o OPC reduz os níveis de colesterol sanguíneo, podendo por conseguinte reduzir o risco de doenças cardiovasculares».
- (13) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 26 de Outubro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de OPC PremiumTM 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.
- (14) No seguimento de um pedido da Valosun A.S., apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do Uroval[®] nas infecções do aparelho urinário (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O extracto de airela e a D-manose, principais ingredientes activos do suplemento alimentar Uroval[®], impedem a aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga. A aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga é o principal factor de risco no desenvolvimento de infecções do aparelho urinário».
- (15) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 22 de Dezembro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de Uroval[®] 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.
- (16) No seguimento de um pedido da Töpfer GmbH, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma combinação de bifidobactérias (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) na redução de microrganismos intestinais potencialmente patogénicos (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «As bifidobactérias probióticas contribuem para uma flora intestinal saudável, comparável à composição da flora intestinal das crianças amamentadas com leite materno».
- (17) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, no parecer recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 22 de Dezembro de 2009, que não tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo da combinação de bifidobactérias 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.
- (18) 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.
- (19) 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 lhes opuseram,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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.

Essas alegações de saúde são incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

As alegações de saúde constantes do anexo II do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(10): 1356.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1421.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1420.

As alegações de saúde referidas no artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e constantes do anexo II do presente regulamento 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 22 de Outubro de 2010.

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), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Iodo	O iodo contribui para o crescimento normal das crianças	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam pelo menos uma fonte de iodo, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006		Q-2008-324
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Ferro	O ferro contribui para o desenvolvimento cognitivo normal das crianças	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam pelo menos uma fonte de ferro, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006		Q-2008-325

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 a), relativa a uma redução de um risco de doença	OPC Premium™	Está demonstrado que o OPC reduz os níveis de colesterol sanguíneo, podendo por conseguinte reduzir o risco de doenças cardiovasculares	Q-2009-00454
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa a uma redução de um risco de doença	Uroval®	O extracto de airela e a D-manose, principais ingredientes activos do suplemento alimentar Uroval®, impedem a aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga. A aderência de bactérias prejudiciais à parede da bexiga é o principal factor de risco no desenvolvimento de infecções do aparelho urinário	Q-2009-00600
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Combinação de bifidobactérias (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	As bifidobactérias probióticas contribuem para uma flora intestinal saudável, comparável à composição da flora intestinal das crianças amamentadas com leite materno	Q-2009-00224