

REGULAMENTO (UE) 2015/1898 DA COMISSÃO**de 21 de outubro de 2015****relativo à recusa da autorização de uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere 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 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 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 (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa Clasado Limited, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o Bimuno® GOS e a redução do desconforto gastrointestinal (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00022 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo diário regular de 1,37 g de galacto-oligosacáridos contidos no Bimuno® pode reduzir o desconforto abdominal».
- (6) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de Bimuno® GOS e a redução do desconforto gastrointestinal. Naquele parecer, a Autoridade salientou igualmente que, exceto no atinente a um estudo de intervenção em humanos não publicado, todos os estudos, quer em humanos, quer não, que foram apresentados pelo requerente relativamente a esta alegação já o tinham sido em pedidos anteriores relativamente à mesma alegação e foram avaliados desfavoravelmente ⁽³⁾. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) As observações do requerente e dos cidadãos recebidas pela Comissão ao abrigo 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.
- (8) 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,

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7): 3756.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12): 2472, EFSA Journal 2013; 11(6): 3259.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não deve ser incluída na lista da União de alegações 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 21 de outubro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Alegação de saúde rejeitada

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 de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Bimuno® GOS	O consumo diário regular de 1,37 g de galacto-oligossacáridos contidos no Bimuno® pode reduzir o desconforto abdominal	Q-2014-00022