II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 382/2010 DA COMISSÃO

de 5 de Maio de 2010

relativo à recusa de 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], e, nomeadamente, o seu 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 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 «a Autoridade».

(3) Após a recepção 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 de alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.

(5) No seguimento de um pedido da The Natural Push-Up Company apresentado em 28 de Novembro 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 dos comprimidos Natural Push-Up® e das cápsulas Natural Push-Up® no aumento dos seios femininos (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-784) [2]. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Os comprimidos NPU copiam o processo de aumento dos seios femininos graças à 8-PN (8-Prenilnaringenina)».

(6) Em 5 de Junho de 2009, 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 comprimidos Natural Push-Up® e cápsulas Natural Push-Up® e o efeito alegado. 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 Clasado Ltd., apresentado em 29 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 do Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic na manutenção de uma boa função gastrointestinal (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00231) [3]. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a manter uma função gastrointestinal saudável».

(8) Em 7 de Julho de 2009, 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^{BT} (BGOS) Prebiotic e o efeito alegado. A alegação não deve, pois, ser autorizada, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

[1] JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

[2] *The EFSA Journal* (2009), 1100, 1-9.

[3] *The EFSA Journal* (2009), 1107, 1-10.

(9) No seguimento de um pedido da empresa Clasado Ltd., apresentado em 15 de Julho 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 do Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic no reforço do sistema imunitário (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00230) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Reforça as defesas naturais».

(10) Em 7 de Julho de 2009, 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^{BT} (BGOS) Prebiotic 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 Sunstar Suisse S.A., apresentado em 4 de Fevereiro 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 dos comprimidos e das pastilhas elásticas Gum Periobalance^{TM} na saúde oral (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00373) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Gum Periobalance^{TM}, associado a uma higiene oral correcta, ajuda a reequilibrar a microflora oral e a melhorar a saúde oral».

(12) Em 20 de Julho de 2009, 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 comprimidos e pastilhas elásticas Gum Periobalance^{TM} 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) Os comentários dos requerentes e dos cidadãos, recebidos pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidos em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.

(14) As alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são abrangidas pelas medidas transitórias estabelecidas no artigo 28.º, n.º 5, desse regulamento unicamente se cumprirem as condições aí mencionadas, entre as quais a de serem conformes com o regulamento. No que se refere às quatro alegações abrangidas pelo presente regulamento, a Autoridade concluiu que não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo dos alimentos e o efeito alegado, pelo que estas alegações não estão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e não podem, por conseguinte, beneficiar do período de transição previsto no artigo 28.º, n.º 5. Deve ser previsto um período de transição de seis meses para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento.

(15) 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 comunitária de alegações permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Todavia, podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

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 5 de Maio de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal* (2009), 1106, 1-8.
([2]) *The EFSA Journal* (2009), 1178, 1-8.

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 com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Comprimidos Natural Push-Up® e cápsulas Natural Push-Up®	Os comprimidos NPU copiam o processo de aumento dos seios femininos graças à 8-PN (8-Prenilnaringenina)	Q-2008-784
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic	Ajuda a manter uma função gastrointestinal saudável	Q-2009-00231
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic	Reforça as defesas naturais	Q-2009-00230
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Comprimidos e pastilhas elásticas Gum Periobalance^{TM}	Gum Periobalance^{TM}, associado a uma higiene oral correcta, ajuda a reequilibrar a microflora oral e a melhorar a saúde oral	Q-2009-00373