REGULAMENTO (UE) N.º 376/2010 DA COMISSÃO

de 3 de Maio de 2010

que altera o Regulamento (CE) n.º 983/2009 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]), e, nomeadamente, o seu artigo 17.º, n.º 3,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada «Autoridade», a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Assim, esses elementos devem ser estabelecidos no anexo relativo às alegações permitidas dos regulamentos que autorizam e/ou rejeitam a autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos e incluir, consoante o caso, a redacção revista da alegação, as condições específicas de utilização da alegação e, se aplicável, as condições ou restrições de utilização do alimento e/ou uma declaração complementar ou advertência, de acordo com as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.

(2) Na sequência de dois pareceres da Autoridade sobre os estanóis vegetais e os esteróis vegetais e a redução do colesterol LDL no sangue (Perguntas n.os EFSA-Q-2008-085 e EFSA-Q-2008-118) ([2]) a Comissão autorizou duas alegações de saúde com a redacção «Foi demonstrado que os esteróis vegetais/os ésteres de estanóis vegetais baixam/reduzem o colesterol no sangue. Colesterol elevado é um factor de risco no desenvolvimento de doenças coronárias» através do Regulamento (CE) n.º 983/2009 ([3]), sujeitas às condições de utilização «Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de, pelo menos, 2 g de esteróis vegetais/estanóis vegetais».

(3) No contexto do procedimento de autorização das alegações de saúde, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, na sua reunião de 20 de Fevereiro de 2009, concluiu que, no respeitante à indicação de um efeito quantitativo nas alegações de saúde, era necessário um parecer científico da Autoridade a fim de garantir que essas alegações são autorizadas de forma a não induzirem o consumidor em erro e de assegurar que as condições de utilização são estabelecidas de modo coerente. Para o efeito, a Comissão apresentou à Autoridade um pedido de parecer, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, do referido regulamento.

(4) Em 3 de Agosto de 2009, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade (Perguntas n.os EFSA-Q-2009-00530 e EFSA-Q-2009-00718) ([4]) onde se conclui que, com uma ingestão diária de 1,5-2,4 g de esteróis/estanóis vegetais adicionados a alimentos como produtos gordos para barrar de cor amarela, produtos lácteos, maionese e molhos para saladas, pode esperar-se uma redução média entre 7 e 10,5 %, tendo essa redução significância biológica. A Autoridade indicou ainda que o efeito de redução do colesterol LDL no sangue se faz sentir normalmente no prazo de 2 a 3 semanas e pode ser mantido mediante um consumo regular de esteróis/estanóis vegetais.

(5) Assim, tendo em conta o parecer científico da Autoridade e a fim de garantir que essas alegações de saúde relativas à dimensão do efeito alegado são autorizadas de forma a não induzir em erro o consumidor e que as suas condições de utilização são fixadas de maneira coerente, é necessário alterar as condições de utilização estabelecidas relativamente às duas alegações de saúde autorizadas relativas aos efeitos dos esteróis vegetais e dos ésteres de estanóis vegetais no que se refere à redução do colesterol no sangue.

(6) Na sequência do parecer da Autoridade sobre os efeitos dos ácidos gordos essenciais e, em especial, o ácido α-linolénico (ALA) e o ácido linoleico (LA) no crescimento e desenvolvimento normais das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-079) ([5]), a Comissão autorizou, através do Regulamento (CE) n.º 983/2009, a alegação de saúde «Os ácidos gordos essenciais são necessários para o crescimento e o desenvolvimento normais das crianças», sujeita às condições de utilização «Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 1 % da energia total para o ácido linolénico [linoleico] e de 0,2 % da energia total para o ácido α-linolénico».

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 781, 1-2 e 825, 1-13, respectivamente.
([3]) JO L 277 de 22.10.2009, p. 3.
([4]) *The EFSA Journal* (2009) 1175, 1-9.
([5]) *The EFSA Journal* (2008) 783, 1-10.

(7) No contexto do procedimento de autorização das alegações de saúde ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, na sua reunião de 20 de Fevereiro de 2009, concluiu que se deveria solicitar à Autoridade um parecer geral sobre os valores de referência para efeitos de rotulagem no que se refere aos ácidos gordos, a fim de permitir a revisão das condições de utilização da alegação de saúde autorizada, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, do referido regulamento. Em 3 de Agosto de 2009, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade (Pergunta n.º EFSA-Q-2009-00548) [1] onde se conclui que o valor de referência proposto para a rotulagem de 2 g para o ácido gordo polinsaturado n-3 ALA é consistente com as doses recomendadas para os indivíduos da população europeia em geral. Além disso, a Autoridade propôs um valor de referência de ingestão para efeitos de rotulagem de 10 g no que se refere ao ácido gordo polinsaturado n-6 LA.

(8) Assim, tendo em conta o parecer científico da Autoridade e a fim de estabelecer condições de utilização adequadas para as alegações de saúde relacionadas com os efeitos dos ácidos gordos, afigura-se necessário alterar as condições de utilização fixadas para a alegação de saúde autorizada relativa aos efeitos dos ácidos gordos essenciais no crescimento e desenvolvimento normais das crianças.

(9) 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

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 983/2009, o quadro é alterado do seguinte modo:

1. Na primeira entrada, o texto da quinta coluna («Condições de utilização da alegação») passa a ter a seguinte redacção:

«Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 1,5-2,4 g de esteróis vegetais. A magnitude do efeito só pode ser referida em alimentos pertencentes às seguintes categorias: produtos gordos para barrar de cor amarela, produtos lácteos, maionese e molhos para saladas. Ao referir a magnitude do efeito, toda a gama "*7 a 10 %*" e a duração necessária para obter o efeito "*em 2 a 3 semanas*" devem ser comunicadas ao consumidor.»

2. Na segunda entrada, o texto da quinta coluna («Condições de utilização da alegação») passa a ter a seguinte redacção:

«Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 1,5-2,4 g de estanóis vegetais. A magnitude do efeito só pode ser referida em alimentos pertencentes às seguintes categorias: produtos gordos para barrar de cor amarela, produtos lácteos, maionese e molhos para saladas. Ao referir a magnitude do efeito, toda a gama "*7 a 10 %*" e a duração necessária para obter o efeito "*em 2 a 3 semanas*" devem ser comunicadas ao consumidor.»

3. Na terceira entrada, o texto da quinta coluna («Condições de utilização da alegação») passa a ter a seguinte redacção:

«Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 2 g de ácido α-linolénico (ALA) e uma dose diária de 10 g de ácido linoleico (LA)».

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 3 de Maio de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] *The EFSA Journal* (2009) 1176, 1-11.