Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 983/2009 DA COMISSÃO

de 21 de Outubro de 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)

(JO L 277 de 22.10.2009, p. 3)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (UE) n.º 376/2010 da Comissão de 3 de Maio de 2010	L 111	3	4.5.2010
►**M2**	Regulamento (UE) n.º 686/2014 da Comissão de 20 de junho de 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 983/2009 DA COMISSÃO

de 21 de Outubro de 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 DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 3 do artigo 17.º,

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 por operadores de empresas do sector alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos 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 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 conta o parecer emitido pela Autoridade.

(5) Em 19 de Agosto de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade sete pareceres sobre pedidos de autorização de alegações de saúde. Em 22 de Setembro de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade um parecer sobre um pedido de autorização de alegações de saúde. Em 22 de Outubro de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade oito pareceres sobre pedidos de autorização de alegações de saúde. Em 31 de Outubro de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade cinco pareceres sobre pedidos de autorização de alegações de saúde. Em 14 de Novembro de 2008, a Comissão e os Estados-Membros receberam da Autoridade dois pareceres sobre pedidos de autorização de alegações de saúde.

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

▼B

(6) Seis pareceres relacionavam-se com pedidos de autorização de alegações relativas à redução de riscos de doença, tal como referido no n.º 1, alínea a), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e dezassete pareceres relacionavam-se com pedidos de autorização de alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças, tal como referido no n.º 1, alínea b), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Entretanto, um pedido de autorização de uma alegação de saúde foi retirado pelo requerente e um pedido de autorização de uma alegação de saúde será objecto de outra decisão.

(7) No seguimento de um pedido da UNILEVER PLC (Reino Unido) e da UNILEVER N.V. (Países Baixos), apresentado nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos esteróis vegetais no colesterol do sangue e o risco de doenças coronárias (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-085) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Foi demonstrado que os esteróis vegetais baixam/reduzem significativamente o colesterol no sangue. A redução do colesterol no sangue reduz o risco de doenças coronárias».

(8) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de esteróis vegetais e o efeito alegado. Sob reserva de uma revisão da sua redacção, a alegação deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, nomeadamente o n.º 1, alínea a), do seu artigo 14.º, devendo, pois, ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(9) No seguimento de um pedido da McNeil Nutritionals, apresentado nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos ésteres de estanóis vegetais no colesterol do sangue e o risco de doenças coronárias (Pergunta n.º EFSA-Q-2008--118) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Reduzindo/baixando activamente o colesterol LDL (até 14 % em duas semanas, uma vez que bloqueiam a absorção do colesterol), os ésteres de estanóis vegetais reduzem o risco de doenças coronárias».

(10) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de ésteres de estanóis vegetais e o efeito alegado. Sob reserva de uma revisão da sua redacção, a alegação deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, nomeadamente o n.º 1, alínea a), do seu artigo 14.º, devendo, pois, ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(11) No seguimento de um pedido da Unilever PLC/NV, apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 781, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 825, 1-13.

▼B

ácido α-linolénico (ALA) e do ácido linolénico (LA) no crescimento e desenvolvimento das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q--2008-079) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O consumo regular de ácidos gordos essenciais é importante para o crescimento e o desenvolvimento adequados das crianças».

(12) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de ALA e LA e o efeito alegado. Uma alegação de saúde que reflecte esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(13) No seguimento de um pedido da Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos da vitamina D no crescimento dos ossos (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-323) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «A vitamina D é essencial para o crescimento dos ossos das crianças».

(14) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de vitamina D e o efeito alegado. Uma alegação de saúde que reflecte esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(15) No seguimento de um pedido da Yoplait Dairy Crest Ltd., apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 cálcio e da vitamina D no fortalecimento dos ossos (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-116) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O cálcio e a vitamina D, fazendo parte de uma dieta e de um estilo de vida saudáveis, tornam os ossos mais fortes nas crianças e nos adolescentes».

(16) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de cálcio e vitamina D e o efeito alegado. Uma alegação de saúde que reflecte esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(17) No seguimento de um pedido da Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 cálcio no crescimento

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 783, 1-10.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 827, 1-2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 828, 1-13.

▼B

dos ossos (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-322) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O cálcio é necessário para o crescimento saudável dos ossos das crianças».

(18) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de cálcio e o efeito alegado. Uma alegação de saúde que reflecte esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(19) No seguimento de um pedido da Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos das proteínas de origem animal no crescimento dos ossos (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-326) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «As proteínas de origem animal contribuem para o crescimento dos ossos das crianças».

(20) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de proteínas totais e o efeito alegado. Uma alegação de saúde que reflecte esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista comunitária de alegações permitidas.

(21) O n.º 4 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 prevê que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Por conseguinte, esses elementos devem ser estabelecidos no anexo I do presente regulamento no que diz respeito às sete alegações autorizadas 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.

(22) Um dos objectivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde são verdadeiras, claras e fiáveis e úteis para o consumidor, e que a redacção e apresentação são tidas em conta nesse contexto; por conseguinte, quando a redacção das alegações tem o mesmo significado para os consumidores que a redacção de uma alegação de saúde autorizada incluída no anexo I, dado que demonstra a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essas alegações devem ser sujeitas às mesmas condições de utilização indicadas no referido anexo.

(23) No seguimento de um pedido da BIO SERAE, apresentado nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º 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 NeOpuntia® nos parâmetros dos lípidos do sangue associados a

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 826, 1-11.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 858, 1-2.

▼B

riscos cardiovasculares, especialmente o colesterol-HDL (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-214) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «NeOpuntia® ajuda a melhorar os parâmetros dos lípidos do sangue associados a riscos cardiovasculares, especialmente o colesterol-HDL».

(24) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não foi possível estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de NeOpuntia® e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(25) No seguimento de um pedido da Valio Ltd., apresentado nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos produtos de leite magro Evolus® fermentados com *Lactobacillus helveticus* na rigidez arterial (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-218) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Evolus® reduz a rigidez arterial».

(26) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de produtos de leite magro Evolus® fermentados com *Lactobacillus helveticus* e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(27) No seguimento de um pedido da Martek Biosciences Corporation, apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 ácido docosahexaenóico (DHA) e do ácido araquidónico (ARA) no desenvolvimento neural do cérebro e dos olhos (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-120) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «O DHA e o ARA reforçam o desenvolvimento neural do cérebro e dos olhos».

(28) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo do alimento/constituinte (DHA e ARA) com início aos seis meses de idade e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada. Além disso, a Autoridade concluiu que o consumo de alimentos/fórmulas para bebés reforçadas com DHA e ARA a partir dos seis meses até um ano de idade poderia produzir um efeito benéfico no desenvolvimento da acuidade visual nas crianças amamentadas com leite materno até aos 4-6 meses. A Autoridade concluiu igualmente que não se tinham apresentado provas sobre os efeitos da complementação com DHA e ARA com início aos seis meses de idade no desenvolvimento visual das crianças saudáveis que não foram amamentadas

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 788, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 824, 1-2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 794, 1-2.

▼B

com leite materno, mas alimentadas com fórmulas não enriquecidas nos primeiros meses de vida. Uma alegação de saúde que reflecte esta conclusão não cumpre os princípios e requisitos gerais do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, nomeadamente dos artigos 3.º, 5.º e 6.º, não devendo ser autorizada.

(29) No seguimento de um pedido do National Dairy Council, apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos produtos lácteos (leite e queijo) na saúde dentária (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-112) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Os produtos lácteos (leite e queijo) promovem a saúde dentária das crianças».

(30) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que a categoria de produtos lácteos (leite e queijo), objecto da alegação de saúde, não foi suficientemente caracterizada e que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de leite ou queijo e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(31) No seguimento de um pedido do National Dairy Council, apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos produtos lácteos num peso corporal saudável (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-110) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Três doses de produtos lácteos por dia, como parte de uma dieta equilibrada, podem ajudar a promover um peso corporal saudável durante a infância e a adolescência.».

(32) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que a categoria de produtos lácteos (leite e queijo), objecto da alegação de saúde, não foi suficientemente caracterizada e que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo diário de produtos lácteos (leite, queijo e iogurte) e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(33) No seguimento de um pedido da enzyme.pro.ag, apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 regulat®.pro.kid IMMUN no sistema imunitário das crianças durante o crescimento (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-082) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «regulat®.pro.kid IMMUN apoia, estimula e regula o sistema imunitário das crianças durante o crescimento».

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 787, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 786, 1-10.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 782, 1-2.

▼B

(34) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que o alimento objecto da alegação, «regulat®.pro.kid IMMUN», não foi suficientemente caracterizado e que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de regulat®.pro.kid IMMUN e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(35) No seguimento de um pedido da enzyme.pro.ag, apresentado nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 regulat®.pro.kid BRAIN no desenvolvimento mental e cognitivo das crianças (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-083) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «regulat®.pro.kid BRAIN contribui para o desenvolvimento mental e cognitivo das crianças».

(36) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que o alimento objecto da alegação, «regulat®.pro.kid BRAIN», não foi suficientemente caracterizado e que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de regulat®.pro.kid BRAIN e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(37) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o efeito calmante de I omega kids®/Pufan 3 kids® (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-091 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008-096) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Calmante».

(38) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de ácido docosahexaenóico (DHA) e de ácido icosapentaenóico (EPA) e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(39) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na serenidade (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-092 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008--097) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Proporciona serenidade e o desenvolvimento benéfico da criança».

(40) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e EPA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 829, 1-10.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 830, 1-2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 831, 1-2.

▼B

(41) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na visão (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-095 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008--100) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a reforçar a visão».

(42) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e EPA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(43) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® no desenvolvimento mental (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-098 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008-104) ([2]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a reforçar o desenvolvimento mental».

(44) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e EPA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(45) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na concentração (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-094 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008--099) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a promover a concentração».

(46) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e EPA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(47) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na capacidade de raciocínio (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-093 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008-101) ([4]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a promover a capacidade de raciocínio».

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 832, 1-8.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 847, 1-10.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 846, 1-10.
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 845, 1-2.

▼B

(48) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e EPA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(49) No seguimento de dois pedidos da Pharma Consulting & Industries, apresentados nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na capacidade de aprendizagem (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-102 e Pergunta n.º EFSA-Q-2008-103) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Ajuda a reforçar a capacidade de aprendizagem».

(50) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e EPA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a alegação não deve ser autorizada.

(51) Os comentários dos requerentes e dos cidadãos, recebidos pela Comissão nos termos do n.º 6 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidos em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.

(52) Em conformidade com o n.º 6 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde referidas no n.º 1, alínea b), do artigo 14.º desse regulamento e não autorizadas pelo presente regulamento podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a adopção de uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. No entanto, no que se refere a pedidos que não foram apresentados antes de 19 de Janeiro de 2008, não está cumprido o requisito previsto no n.º 6, alínea b), do artigo 28.º, não sendo aplicável o período de transição previsto nesse artigo. Por conseguinte, deve ser previsto um período de transição de seis meses para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos previstos no presente regulamento.

(53) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São permitidas as alegações de saúde, constantes do anexo I do presente regulamento, sobre os alimentos colocados no mercado comunitário, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 848, 1-10.

▼B

Essas alegações de saúde são incluídas numa lista de alegações permitidas referida no n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

São rejeitadas as alegações de saúde constantes do anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

As alegações de saúde referidas no n.º 1, alínea b), do artigo 14.º 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 4.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.

ANEXO I

ALEGAÇÕES DE SAÚDE PERMITIDAS

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente — Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência complementar	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º relativa a uma redução dos riscos de doença	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK e Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Esteróis vegetais: esteróis extraídos de plantas, livres ou esterificados com ácidos gordos de qualidade alimentar	Foi demonstrado que os esteróis vegetais baixam/reduzem o colesterol no sangue. Colesterol elevado é um factor de risco no desenvolvimento de doenças coronárias	►**M2** Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 1,5-3 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, deve comunicar-se ao consumidor a gama «7 a 10 %» relativamente aos alimentos que proporcionam uma ingestão diária de 1,5-2,4 g de esteróis vegetais ou a gama «10 a 12,5 %» relativamente aos alimentos que proporcionam uma ingestão diária de 2,5-3 g de esteróis vegetais, assim como a duração necessária para obter o efeito «em 2 a 3 semanas». ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 e Q--2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º relativa a uma redução dos riscos de doença	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Switzerland	Ésteres de estanóis vegetais	Foi demonstrado que os ésteres de estanóis vegetais baixam/reduzem o colesterol no sangue. Colesterol elevado é um factor de risco no desenvolvimento de doenças coronárias	►**M2** Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 1,5-3 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, deve comunicar-se ao consumidor a gama «7 a 10 %» relativamente aos alimentos que proporcionam uma ingestão diária de 1,5-2,4 g de estanóis vegetais ou a gama «10 a 12,5 %» relativamente aos alimentos que proporcionam uma ingestão diária de 2,5-3 g de estanóis vegetais, assim como a duração necessária para obter o efeito «em 2 a 3 semanas». ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 e Q--2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente — Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência complementar	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK e Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Ácido α-linolénico e ácido linolénico	Os ácidos gordos essenciais são necessários para o crescimento e o desenvolvimento normais das crianças	►M1 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) ◄		Q-2008-079
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Cálcio	O cálcio é necessário para o crescimento e o desenvolvimento normais dos ossos das crianças	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que sejam pelo menos uma fonte de cálcio, 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-2008-322
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Proteínas	As proteínas são necessárias para o crescimento e o desenvolvimento normais dos ossos das crianças	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que sejam pelo menos uma fonte de proteínas, tal como referido na alegação FONTE DE PROTEÍNAS, constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006		Q-2008-326
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Cálcio e vitamina D	O cálcio e a vitamina D são necessários para o crescimento e o desenvolvimento normais dos ossos das crianças	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que sejam pelo menos uma fonte de cálcio e vitamina D, 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-2008-116

▼B

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente — Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência complementar	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Vitamina D	A vitamina D é necessária para o crescimento e o desenvolvimento normais dos ossos das crianças	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que sejam pelo menos uma fonte de vitamina D, 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-2008-323

▼B

ANEXO II

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 nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º relativa a uma redução dos riscos de doença	NeOpuntia®	NeOpuntia® ajuda a melhorar os parâmetros dos lípidos do sangue associados aos riscos cardiovasculares, especialmente o colesterol-HDL	EFSA-Q-2008-214
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 14.º relativa a uma redução dos riscos de doença	Produtos de leite magro Evolus® fermentados com *Lactobacillus helveticus*	Evolus® reduz a rigidez arterial	EFSA-Q-2008-218
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN apoia, estimula e regula o sistema imunitário das crianças durante o crescimento	EFSA-Q-2008-082
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Produtos lácteos	Três doses de produtos lácteos por dia, como parte de uma dieta equilibrada, podem ajudar a promover um peso corporal saudável durante a infância e a adolescência	EFSA-Q-2008-110
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Produtos lácteos	Os produtos lácteos (leite e queijo) promovem a saúde dentária das crianças	EFSA-Q-2008-112
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido araquidónico (ARA)	O DHA e o ARA reforçam o desenvolvimento neural do cérebro e dos olhos	EFSA-Q-2008-120
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN contribui para o desenvolvimento mental e cognitivo das crianças	EFSA-Q-2008-083
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Calmante	EFSA-Q-2008-091 e EFSA-Q-2008-096
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Proporcionam serenidade e o desenvolvimento benéfico da criança	EFSA-Q-2008-092 e EFSA-Q-2008-097
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Ajudam a reforçar a visão	EFSA-Q-2008-095 e EFSA-Q-2008-100

▼B

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 nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Ajudam a reforçar o desenvolvimento mental	EFSA-Q-2008-098 e EFSA-Q-2008-104
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Ajudam a promover a concentração	EFSA-Q-2008-094 e EFSA-Q-2008-099
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Ajudam a promover a capacidade de raciocínio	EFSA-Q-2008-093 e EFSA-Q-2008-101
Alegação de saúde nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 14.º relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido icosapentaenóico (EPA)	Ajudam a reforçar a capacidade de aprendizagem	EFSA-Q-2008-102 e EFSA-Q-2008-103