

RECTIFICAÇÕES

Rectificação ao 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

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 404 de 30 de Dezembro de 2006)

O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 passa a ter a seguinte redacção:

**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**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Existe um número cada vez maior de alimentos rotulados e publicitados na Comunidade com alegações nutricionais e de saúde. Por forma a assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores e a facilitar as suas escolhas, os produtos colocados no mercado, incluindo os que são importados, deverão ser seguros e devidamente rotulados. Um regime alimentar variado e equilibrado é uma condição indispensável para a manutenção da saúde e os produtos considerados individualmente têm uma importância relativa no contexto do regime alimentar geral.
- (2) As diferenças entre as disposições nacionais relativas a essas alegações podem entravar a livre circulação dos alimentos e criar condições de concorrência desiguais, tendo, assim, um impacto directo no funcionamento do mercado interno. É, pois, necessário adoptar normas comunitárias relativas à utilização das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.
- (3) A Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽³⁾, inclui disposições gerais em matéria de rotulagem. A Directiva 2000/13/CE proíbe, de forma geral, a utilização de informações que induzam em erro o comprador ou que atribuam propriedades medicinais aos alimentos. O presente regulamento deverá complementar

os princípios gerais estabelecidos na Directiva 2000/13/CE e definir disposições específicas referentes à utilização das alegações nutricionais e de saúde relativas aos alimentos a fornecer como tais ao consumidor.

- (4) O presente regulamento é aplicável a todas as alegações nutricionais e de saúde feitas em comunicações comerciais, nomeadamente na publicidade genérica dos alimentos e em campanhas de promoção, incluindo as patrocinadas total ou parcialmente pelas autoridades públicas. Não é aplicável às alegações que sejam feitas em comunicações não comerciais, como as orientações ou os conselhos dietéticos emanados das autoridades e organismos de saúde pública, nem em comunicações e informações não comerciais constantes da imprensa e de publicações científicas. O presente regulamento é igualmente aplicável às marcas de fabrico e outras marcas comerciais susceptíveis de ser interpretadas como alegações nutricionais ou de saúde.
- (5) Os descritores genéricos (denominações) que são tradicionalmente utilizados para indicar uma particularidade de uma categoria de alimentos ou bebidas susceptível de ter efeitos na saúde humana, como «digestivos» ou «pastilhas para a tosse», deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (6) As alegações sobre efeitos nutricionais não benéficos não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros que tencionem introduzir disposições nacionais relativas às alegações sobre efeitos nutricionais não benéficos devem notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros dessas disposições, nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO C 110 de 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 26 de Maio de 2005 (JO C 117 E de 18.5.2006, p. 187), posição comum do Conselho de 8 de Dezembro de 2005 (JO C 80 E de 4.4.2006, p. 43) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Maio de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 12 de Outubro de 2006.

⁽³⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽⁴⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

- (7) A nível internacional, o Codex Alimentarius aprovou, em 1991, orientações gerais sobre as alegações e, em 1997, orientações para a utilização das alegações nutricionais. A Comissão do Codex Alimentarius aprovou em 2004 uma alteração às orientações de 1997, por forma a incluir as alegações de saúde. As definições e condições estabelecidas nas orientações do Codex são tidas na devida consideração.
- (8) A possibilidade de utilizar a alegação «fraco teor de matérias gordas» para as matérias gordas para barrar, prevista no Regulamento (CE) n.º 2991/94 do Conselho, de 5 de Dezembro de 1994, que institui normas relativas às matérias gordas para barrar ⁽¹⁾, deverá ser adaptada logo que possível às disposições do presente regulamento. Entretanto, o Regulamento (CE) n.º 2991/94 é aplicável aos produtos por ele abrangidos.
- (9) Existe uma vasta gama de nutrientes e outras substâncias que inclui, entre outros, as vitaminas, os minerais, nomeadamente os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extractos vegetais com efeito nutricional ou fisiológico que podem estar presentes num alimento e ser alvo de uma alegação. Por conseguinte, deverão ser estabelecidos princípios gerais aplicáveis a todas as alegações feitas acerca dos alimentos, por forma a assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a fornecer-lhes as informações necessárias para efectuarem as suas escolhas com pleno conhecimento de causa e a criar condições de concorrência equitativas no sector da indústria alimentar.
- (10) Os alimentos promovidos por meio de alegações podem ser considerados pelo consumidor como possuidores de uma vantagem nutricional, fisiológica ou outra para a saúde em comparação com outros produtos ou produtos semelhantes a que não foram adicionados nutrientes e outras substâncias. Os consumidores podem, assim, ser levados a efectuar escolhas que influenciem directamente a quantidade total dos vários nutrientes ou outras substâncias que ingerem, de uma forma contrária ao que é cientificamente aconselhável. Para combater este potencial efeito indesejável, é necessário impor determinadas restrições no que se refere aos produtos que ostentam alegações. Neste contexto, factores como o teor de determinadas substâncias, ou o perfil nutricional de um produto, são critérios adequados para determinar se este pode, ou não, ostentar alegações. A utilização desses critérios a nível nacional, muito embora se justifique com o fim de permitir que os consumidores façam escolhas nutricionais informadas, poderá levantar obstáculos ao comércio intracomunitário e deverá, por conseguinte, ser harmonizada a nível comunitário. As informações e comunicações em matéria de saúde contidas nas mensagens das autoridades nacionais ou comunitárias sobre os riscos do abuso de álcool deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (11) A aplicação de perfis nutricionais como critério destina-se a evitar situações em que as alegações nutricionais ou de saúde escondam o estatuto nutricional geral de um alimento, o que pode induzir os consumidores em erro ao tentarem efectuar escolhas saudáveis no contexto de um regime alimentar equilibrado. Os perfis nutricionais previstos no presente regulamento deverão destinar-se exclusivamente a reger as circunstâncias em que podem ser feitas alegações, e assentar em provas científicas geralmente aceites respeitantes à relação entre o regime alimentar e a saúde. Todavia, os perfis deverão também permitir inovações em matéria de produtos e ter em conta a variabilidade dos hábitos e tradições alimentares e o papel importante que cada produto é susceptível de desempenhar no regime alimentar geral.
- (12) O estabelecimento de perfis nutricionais deverá ter em consideração o teor de diferentes nutrientes e substâncias com um efeito nutricional ou fisiológico, como as gorduras, as gorduras saturadas, os ácidos gordos trans, o sal/sódio e os açúcares cuja presença em quantidades excessivas no regime alimentar geral não é recomendada, assim como as gorduras polinsaturadas e monoinsaturadas, outros hidratos de carbono assimiláveis que não os açúcares, as vitaminas, os minerais, as proteínas e as fibras. Quando se estabelecerem os perfis nutricionais, deverão ser tidas em conta as diferentes categorias de alimentos, bem como o lugar e o papel que estes ocupam no regime alimentar geral. Deverão ser igualmente tidos na devida conta os hábitos alimentares e os padrões de consumo existentes nos Estados-Membros. Pode ser necessário prever excepções à obrigação de respeitar os perfis nutricionais estabelecidos para determinados alimentos ou categorias de alimentos, dependendo do seu papel e da sua importância no regime alimentar da população. Dado tratar-se de exercícios técnicos complexos, a adopção das medidas em questão deverá ser confiada à Comissão, tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (13) Os suplementos alimentares definidos na Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ⁽²⁾, apresentados sob forma líquida e com um título alcoométrico superior a 1,2 % não são considerados bebidas nos termos do presente regulamento.
- (14) Uma grande variedade de alegações actualmente utilizadas na rotulagem e na publicidade dos alimentos nalguns Estados-Membros diz respeito a substâncias que não se provou serem benéficas ou para as quais não existe, presentemente, consenso científico suficiente. É necessário assegurar que as substâncias alvo de uma alegação tenham provado possuir um efeito nutricional ou fisiológico benéfico.

(1) JOL 316 de 9.12.1994, p. 2.

(2) JO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/37/CE da Comissão (JO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

- (15) Para garantir a veracidade das alegações, é necessário que a substância alvo da alegação se encontre presente no produto final em quantidades suficientes, ou que a substância esteja ausente ou presente em quantidades devidamente reduzidas, para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado. A substância deverá também ser assimilável pelo organismo. Além disso, e sempre que adequado, uma quantidade significativa da substância que produz o efeito nutricional ou fisiológico alegado deve ser fornecida por uma quantidade do alimento susceptível, razoavelmente, de ser consumida.
- (16) É importante que as alegações relativas aos alimentos possam ser entendidas pelo consumidor e é conveniente proteger todos os consumidores das alegações enganosas. Todavia, após a aprovação da Directiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, relativa à publicidade enganosa e comparativa⁽¹⁾, em processos em matéria de publicidade, o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias julgou necessário ter em conta os efeitos produzidos num consumidor fictício típico. De acordo com o princípio da proporcionalidade e a fim de possibilitar a aplicação efectiva das medidas de protecção nele previstas, o presente regulamento toma como referência o consumidor médio, normalmente informado e razoavelmente atento e avisado, tendo em conta os factores sociais, culturais e linguísticos, segundo a interpretação do Tribunal de Justiça, mas prevê disposições para evitar a exploração dos consumidores que, pelas suas características, sejam particularmente vulneráveis a alegações enganosas. Sempre que uma alegação vise especificamente uma determinada categoria de consumidores, como as crianças, convém que o seu impacto seja avaliado na perspectiva do consumidor médio dessa categoria. O critério do consumidor médio não é um critério estatístico. Os tribunais e as autoridades nacionais deverão exercer a sua própria faculdade de julgamento, atendendo à jurisprudência do Tribunal de Justiça, para determinarem a reacção típica do consumidor médio num dado caso.
- (17) O fundamento científico deverá ser o aspecto principal a ter em conta na utilização de alegações nutricionais e de saúde e os operadores das empresas do sector alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las. As alegações deverão ser cientificamente fundamentadas, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas.
- (18) Nenhuma alegação nutricional ou de saúde poderá ser incompatível com os princípios de nutrição e saúde geralmente aceites, incentivar ou justificar o consumo excessivo de um alimento ou depreciar as boas práticas alimentares.
- (19) Dada a imagem positiva atribuída aos alimentos que ostentam alegações nutricionais e de saúde e o impacto potencial que estes podem ter nos hábitos alimentares e nos aportes totais de nutrientes, o consumidor deverá estar em condições de avaliar a sua qualidade nutricional global. Por conseguinte, a rotulagem nutricional deverá ser obrigatória e alargada a todos os alimentos que ostentem alegações de saúde.
- (20) As disposições gerais em matéria de rotulagem nutricional estão estabelecidas na Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios⁽²⁾. Nos termos dessa directiva, sempre que uma alegação nutricional conste da rotulagem, da apresentação ou da publicidade, com excepção da publicidade genérica, é obrigatória a rotulagem nutricional. Se a alegação nutricional disser respeito aos açúcares, ácidos gordos saturados, fibras ou sódio, as informações a fornecer são as do Conjunto 2 definido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 90/496/CEE. A fim de alcançar um elevado nível de protecção do consumidor, esta obrigação de fornecer as informações do Conjunto 2 é aplicável, com as necessárias adaptações, sempre que seja feita uma alegação de saúde, com excepção da publicidade genérica.
- (21) Deverá também ser criada uma lista das alegações nutricionais permitidas e das condições específicas da sua utilização, com base nas condições de utilização de tais alegações acordadas a nível nacional e internacional e estabelecidas na legislação comunitária. Qualquer alegação que se considere ter o mesmo significado para o consumidor que uma alegação nutricional incluída na lista acima referida deverá ficar sujeita às mesmas condições de utilização nela indicadas. A título de exemplo, as alegações relativas à adição de vitaminas e minerais tais como «contém ...», «... restituído», «com adição de ...» ou «enriquecido em ...» ficam sujeitas às condições estabelecidas para a alegação «fonte de ...». Essa lista deverá ser actualizada regularmente a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica. Além disso, no tocante às alegações comparativas, é necessário que os produtos alvo da comparação sejam claramente assinalados ao consumidor final.
- (22) As condições das alegações do tipo «sem lactose» ou «sem glúten», dirigidas a categorias de consumidores com problemas específicos, deverão ser tratadas no âmbito da Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial⁽³⁾. Além disso, a mesma directiva prevê a possibilidade de os alimentos para consumo normal poderem ser acompanhados da indicação de que são adequados para estas categorias de consumidores, caso preencham as condições dessa indicação. Até as referidas condições serem fixadas ao nível comunitário, os Estados-Membros podem manter ou adoptar as medidas nacionais pertinentes.

⁽¹⁾ JO L 250 de 19.9.1984, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁽²⁾ JO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/120/CE da Comissão (JO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

⁽³⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (23) As alegações de saúde só deverão ser autorizadas para utilização na Comunidade depois de uma avaliação científica do mais elevado nível possível. A fim de assegurar uma avaliação científica harmonizada destas alegações, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deverá efectuar as referidas avaliações. Mediante pedido, os requerentes deverão poder ter acesso aos respectivos processos para verificarem a situação dos mesmos.
- (24) Existem muitos factores, para além dos associados ao regime alimentar, que podem influenciar as funções psicológicas e comportamentais. A comunicação acerca destas funções é, por conseguinte, muito complexa e é difícil transmitir uma mensagem exaustiva, verdadeira e com sentido numa alegação curta a utilizar na rotulagem e na publicidade dos alimentos. Por este motivo, é necessário exigir uma prova científica aquando da utilização de alegações psicológicas e comportamentais.
- (25) À luz da Directiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de Fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso ⁽¹⁾, que proíbe na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos produtos por ela abrangidos qualquer referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso resultante do seu consumo, considera-se adequado alargar tal proibição a todos os alimentos.
- (26) As alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, assentes em provas científicas geralmente aceites, deverão ser submetidas a um tipo diferente de avaliação e autorização. É, pois, necessário aprovar uma lista comunitária dessas alegações após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Além disso, a fim de incentivar a inovação, as alegações de saúde baseadas em novas provas científicas deverão ser submetidas a um tipo acelerado de autorização.
- (27) Para acompanhar a evolução científica e tecnológica, a lista acima referida deverá ser prontamente revista, sempre que necessário. Essas revisões assumirão a forma de medidas de execução de carácter técnico cuja adopção deverá ser confiada à Comissão, a fim de garantir a simplicidade e celeridade do processo.
- (28) O regime alimentar é um dos muitos factores que influenciam o aparecimento de determinadas doenças humanas. Outros factores como a idade, a predisposição genética, o nível de actividade física, o consumo de tabaco e de outras drogas, a exposição ambiental e o stress podem, todos eles, influenciar o aparecimento de doenças humanas. Deverão, pois, ser aplicados requisitos específicos de rotulagem no que se refere às alegações relativas à redução de um risco de doença.
- (29) A fim de garantir que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor na escolha de um regime alimentar saudável, a sua redacção e apresentação deverão ser tidas em conta no parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e nos processos subsequentes.
- (30) Nalguns casos, a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, fornecer todas as informações em que se deverá basear uma decisão de gestão dos riscos. Por conseguinte, deverão ser tidos em conta outros factores legítimos relevantes para o assunto em apreço.
- (31) Por uma questão de transparência e a fim de evitar pedidos múltiplos para alegações já avaliadas, a Comissão deverá criar e manter actualizado um Registo público que contenha as listas de tais alegações.
- (32) Para estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agro-alimentar, importa proteger os investimentos feitos pelos inovadores na recolha das informações e dados de apoio a um pedido apresentado nos termos do presente regulamento. Esta protecção deverá, contudo, ser limitada no tempo, para evitar a repetição desnecessária de estudos e ensaios e para facilitar o acesso a alegações pelas pequenas e médias empresas (PME), as quais raramente têm capacidade financeira para realizar actividades de investigação.
- (33) As PME representam um importante valor acrescentado para a indústria alimentar europeia em termos de qualidade e preservação de diferentes hábitos alimentares. A fim de facilitar a aplicação do presente regulamento, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deverá disponibilizar, em tempo oportuno, em especial às PME, as orientações e os instrumentos técnicos adequados.
- (34) Atendendo à natureza específica dos alimentos que ostentam alegações, deverão ser facultados aos organismos de controlo meios adicionais, para além dos normalmente utilizados, a fim de facilitar o controlo eficaz desses produtos.
- (35) É necessário tomar medidas transitórias adequadas para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento.
- (36) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que diz respeito às alegações nutricionais e de saúde, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de protecção dos consumidores, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.

⁽¹⁾ JOL 55 de 6.3.1996, p. 22.

(37) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento harmoniza as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de alegações nutricionais e de saúde, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de protecção dos consumidores.

2. O presente regulamento é aplicável às alegações nutricionais e de saúde feitas em comunicações comerciais, quer na rotulagem, quer na apresentação ou na publicidade dos alimentos a fornecer como tais ao consumidor final.

No caso de alimentos não embalados previamente (incluindo produtos frescos, tais como a fruta, os legumes ou o pão) colocados à venda para o consumidor final ou para estabelecimentos de restauração colectiva, de alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do comprador ou de alimentos pré-embalados com vista à sua venda imediata, não se aplicam o artigo 7.º nem as alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 10.º. Podem aplicar-se disposições nacionais até à aprovação de disposições comunitárias nos termos do n.º 2 do artigo 25.º.

O presente regulamento é igualmente aplicável no que respeita aos alimentos destinados ao abastecimento de restaurantes, hospitais, escolas, refeitórios e outros estabelecimentos de restauração colectiva.

3. Uma marca de fabrico ou comercial ou uma denominação de fantasia que figure na rotulagem, na apresentação ou na publicidade de um alimento e que possa ser considerada uma alegação nutricional ou de saúde pode ser utilizada sem ser sujeita ao procedimento de autorização previsto no presente regulamento, desde que seja acompanhada de uma alegação nutricional ou de saúde associada na rotulagem, na apresentação ou na publicidade que cumpra o disposto no presente regulamento.

4. Para os descritores genéricos (denominações), tradicionalmente utilizados para indicar uma particularidade de uma categoria de alimentos ou bebidas susceptível de ter efeitos na saúde humana, pode ser aprovada, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, uma derrogação ao n.º 3, a pedido dos operadores de empresas

do sector alimentar em causa. O pedido de derrogação deve ser enviado à autoridade nacional competente do Estado-Membro em causa, que deve transmiti-lo sem demora à Comissão. A Comissão aprova e publica as regras a que os operadores das empresas do sector alimentar devem obedecer na apresentação de tais pedidos, a fim de assegurar o seu tratamento com transparência e num prazo razoável.

5. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das seguintes disposições comunitárias:

- a) Directiva 89/398/CEE e directivas aprovadas relativas a alimentos para utilizações nutricionais específicas;
- b) Directiva 80/777/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à exploração e à comercialização de águas minerais naturais ⁽²⁾;
- c) Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano ⁽³⁾;
- d) Directiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis:

- a) As definições de «género alimentício» (no presente regulamento, «alimento»), «operador de uma empresa do sector alimentar», «colocação no mercado» e «consumidor final» constantes do artigo 2.º e dos pontos 3, 8 e 18 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽⁴⁾;
- b) A definição de «suplemento alimentar» constante da Directiva 2002/46/CE;
- c) As definições de «rotulagem nutricional», «proteínas», «hidratos de carbono», «açúcares», «lípidos», «ácidos gordos saturados», «ácidos gordos monoinsaturados», «ácidos gordos polinsaturados» e «fibras alimentares» constantes da Directiva 90/496/CEE;
- d) A definição de «rotulagem» constante da alínea a) do n.º 3 do artigo 1.º da Directiva 2000/13/CE.

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Alegação», qualquer mensagem ou representação, não obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo qualquer representação pictórica, gráfica ou simbólica, seja qual for a forma que assuma, que declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares;

⁽²⁾ JO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽³⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽⁴⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

- 2) «Nutriente», as proteínas, os hidratos de carbono, os lípidos, as fibras, o sódio, as vitaminas e os minerais enumerados no Anexo da Directiva 90/496/CEE e as substâncias que pertencem a uma daquelas categorias ou dela são componentes;
- 3) «Outra substância», uma substância, que não seja um nutriente, com um efeito nutricional ou fisiológico;
- 4) «Alegação nutricional», qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido:
- a) À energia (valor calórico) que:
- i) fornece,
- ii) fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou
- iii) não fornece, e/ou
- b) Aos nutrientes ou outras substâncias que:
- i) contém,
- ii) contém em proporção reduzida ou aumentada, ou
- iii) não contém;
- 5) «Alegação de saúde», qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde;
- 6) «Alegação de redução de um risco de doença», qualquer alegação de saúde que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz significativamente um factor de risco de aparecimento de uma doença humana;
- 7) «Autoridade», a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

CAPÍTULO II

PRINCÍPIOS GERAIS

Artigo 3.º

Princípios gerais aplicáveis a todas as alegações

Só podem ser utilizadas na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos alimentos colocados no mercado comunitário as alegações nutricionais e de saúde que cumpram as disposições do presente regulamento.

Sem prejuízo das Directivas 2000/13/CE e 84/450/CEE, as alegações nutricionais e de saúde não devem:

- a) Ser falsas, ambíguas ou enganosas;
- b) Suscitar dúvidas acerca da segurança e/ou da adequação nutricional de outros alimentos;
- c) Incentivar ou justificar o consumo excessivo de um dado alimento;

- d) Declarar, sugerir ou implicar que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer, em geral, quantidades adequadas de nutrientes. No caso de nutrientes que não possam ser fornecidos em quantidade suficiente por um regime alimentar equilibrado e variado, podem ser aprovadas derrogações, incluindo as condições da sua aplicação, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, tendo em conta as condições específicas existentes nos Estados-Membros;
- e) Referir alterações das funções orgânicas que possam suscitar receios no consumidor ou explorar esses receios, quer textualmente, quer através de representações pictóricas, gráficas ou simbólicas.

Artigo 4.º

Condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde

1. Até 19 de Janeiro de 2009, a Comissão deve estabelecer, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, os perfis nutricionais específicos, incluindo as excepções, que os alimentos ou determinadas categorias de alimentos devem respeitar para poderem ostentar alegações nutricionais ou de saúde, bem como as condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde no que respeita aos perfis nutricionais.

Os perfis nutricionais dos alimentos e/ou determinadas categorias de alimentos devem ser estabelecidos tendo particularmente em conta:

- a) As quantidades de certos nutrientes e outras substâncias presentes no alimento em questão, como as gorduras, os ácidos gordos saturados, os ácidos gordos trans, os açúcares e o sal/sódio;
- b) O papel e a importância do alimento (ou da categoria de alimentos em questão) e o seu contributo para o regime alimentar da população em geral ou, se for caso disso, de certos grupos de risco, incluindo as crianças;
- c) A composição nutricional global do alimento e a presença de nutrientes cujo efeito na saúde tenha sido cientificamente reconhecido.

Os perfis nutricionais devem basear-se em conhecimentos científicos sobre regimes alimentares e nutrição, e na sua relação com a saúde.

Ao estabelecer os perfis nutricionais, a Comissão deve solicitar à Autoridade que, no prazo de doze meses, dê parecer científico, com especial incidência nas seguintes questões:

- i) Determinar se os perfis devem ser estabelecidos para os alimentos em geral e/ou para categorias de alimentos;
- ii) Escolha e equilíbrio dos nutrientes a ter em conta;
- iii) Escolha da quantidade/base de referência para os perfis;

- iv) Abordagem para o cálculo dos perfis; e
- v) Exequibilidade e ensaio do sistema proposto.

Ao estabelecer os perfis nutricionais, a Comissão deve consultar as partes interessadas, em especial os operadores das empresas do sector alimentar e as associações de consumidores.

Os perfis nutricionais e as suas condições de utilização devem ser actualizados a fim de ter em conta os progressos científicos na matéria, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º e após consulta das partes interessadas, em particular dos operadores das empresas do sector alimentar e das associações de consumidores.

2. Em derrogação do n.º 1, são permitidas alegações nutricionais:

- a) Que se refiram à redução do teor de gorduras, ácidos gordos saturados, ácidos gordos trans, açúcares e sal/sódio sem referência a um perfil definido para o(s) nutriente(s) específico(s) relativamente ao(s) qual(is) é feita a alegação, desde que cumpram as condições estabelecidas no presente regulamento;
- b) Caso um nutriente específico exceda o perfil nutricional, desde que uma informação acerca desse nutriente apareça muito perto da alegação nutricional, do mesmo lado e com a mesma visibilidade. Esta informação deve ter a seguinte redacção: «Elevado teor de [...] (*)».

3. As bebidas com um título alcoométrico superior a 1,2 % não devem ostentar alegações de saúde.

No que respeita a alegações nutricionais, só são permitidas as que refiram baixos níveis de álcool, a redução do teor de álcool ou a redução do teor energético de bebidas com um título alcoométrico superior a 1,2 %.

4. Na falta de normas comunitárias específicas no que respeita às alegações nutricionais que refiram um baixo teor de álcool ou uma redução ou a ausência de álcool ou de valor energético nas bebidas que normalmente contêm álcool, podem aplicar-se as normas nacionais pertinentes, em conformidade com o disposto no Tratado.

5. Podem ser determinados, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º e à luz de provas científicas, alimentos ou categorias de alimentos não referidos no n.º 3 do presente artigo, para os quais as alegações nutricionais ou de saúde devem ser limitadas ou proibidas.

Artigo 5.º

Condições gerais

1. A utilização de alegações nutricionais e de saúde só é permitida se estiverem preenchidas as seguintes condições:

(*) Nome do nutriente que excede o perfil nutricional.

a) Ter sido demonstrado que a presença, a ausência ou o teor reduzido, num alimento ou numa categoria de alimentos, de um nutriente ou de outra substância objecto de alegação, têm um efeito nutricional ou fisiológico benéfico, estabelecido por provas científicas geralmente aceites;

b) O nutriente ou outra substância objecto de alegação:

i) Estar contido no produto final em quantidade significativa, como definida na legislação comunitária ou, sempre que tais normas não existam, numa quantidade que produza o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por provas científicas geralmente aceites; ou

ii) Não estar presente ou estar presente em quantidade reduzida, de modo a produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por provas científicas geralmente aceites;

c) Se for caso disso, o nutriente ou outra substância objecto de alegação encontrar-se numa forma assimilável pelo organismo;

d) A quantidade do produto susceptível de ser consumida fornecer uma quantidade significativa do nutriente ou de outra substância objecto de alegação, como definida na legislação comunitária ou, sempre que tais normas não existam, uma quantidade suficiente para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por provas científicas geralmente aceites;

e) Estarem preenchidas as condições específicas estabelecidas nos Capítulos III ou IV, consoante o caso.

2. Só é permitida a utilização de alegações nutricionais e de saúde se for plausível que o consumidor médio compreenda os efeitos benéficos expressos na alegação.

3. As alegações nutricionais e de saúde devem referir-se ao alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

Artigo 6.º

Fundamento científico das alegações

1. As alegações nutricionais e de saúde devem ser baseadas e fundamentadas em provas científicas geralmente aceites.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar que façam alegações nutricionais ou de saúde devem justificar a sua utilização.

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem solicitar aos operadores das empresas do sector alimentar ou aos responsáveis pela colocação de um produto no mercado que apresentem todos os elementos e dados pertinentes que comprovem a conformidade com o presente regulamento.

*Artigo 7.º***Informações nutricionais**

A obrigação e as regras de prestação de informações nos termos da Directiva 90/496/CEE nos casos em que seja feita uma alegação nutricional são aplicáveis, com as necessárias adaptações, sempre que se faça uma alegação de saúde, excepto no caso da publicidade genérica. Todavia, as informações a fornecer são as do Conjunto 2 definido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 90/496/CEE.

Além disso, consoante os casos, as quantidades das substâncias objecto de uma alegação nutricional ou de saúde que não constem da rotulagem nutricional também devem ser indicadas no mesmo campo visual que as informações nutricionais, e ser expressas nos termos do artigo 6.º da Directiva 90/496/CEE.

No caso dos suplementos alimentares, as informações nutricionais devem ser fornecidas nos termos do artigo 8.º da Directiva 2002/46/CE.

CAPÍTULO III

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS*Artigo 8.º***Condições específicas**

1. Só são permitidas as alegações nutricionais que constem do Anexo e que preencham as condições estabelecidas no presente regulamento.
2. As alterações do Anexo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 25.º e, sempre que necessário, após consulta à Autoridade. Quando necessário, a Comissão associa as partes interessadas, nomeadamente os operadores das empresas do sector alimentar e as associações de consumidores, à avaliação da percepção e compreensão das alegações em questão.

*Artigo 9.º***Alegações comparativas**

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 84/450/CEE, só pode ser feita uma comparação entre alimentos da mesma categoria tomando em consideração uma gama de alimentos dessa categoria. Deve ser indicada a diferença em termos de teor de um nutriente e/ou de valor energético, e a comparação deve referir-se à mesma quantidade de alimento.
2. As alegações nutricionais comparativas devem comparar a composição do alimento em questão com uma gama de alimentos da mesma categoria cuja composição não lhes permita ostentar uma alegação, incluindo alimentos de outras marcas.

CAPÍTULO IV

ALEGAÇÕES DE SAÚDE*Artigo 10.º***Condições específicas**

1. São proibidas as alegações de saúde que não cumpram os requisitos gerais do Capítulo II nem os requisitos específicos do

presente capítulo e que não estejam autorizadas em conformidade com o presente regulamento nem incluídas nas listas das alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º.

2. Só são permitidas as alegações de saúde que incluam na rotulagem ou, na falta desta, na apresentação e na publicidade as seguintes informações:

- a) Uma indicação da importância de um regime alimentar variado e equilibrado e de um modo de vida saudável;
- b) A quantidade do alimento e o modo de consumo requeridos para obter o efeito benéfico alegado;
- c) Se for caso disso, uma observação dirigida a pessoas que deveriam evitar consumir o alimento; e
- d) Um aviso adequado, no caso dos produtos susceptíveis de representar um risco para a saúde se consumidos em excesso.

3. Só pode ser feita referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à saúde se essa referência for acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nas listas previstas nos artigos 13.º ou 14.º.

4. Quando for apropriado, serão adoptadas orientações para a execução do presente artigo, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º e, se for necessário, em consulta com as partes interessadas, em especial os operadores das empresas do sector alimentar e as associações de consumidores.

*Artigo 11.º***Associações nacionais de profissionais de saúde, nutrição ou dietética e associações caritativas da área da saúde**

Na falta de normas comunitárias específicas no que respeita a recomendações ou aprovações provenientes de associações nacionais de profissionais de saúde, nutrição ou dietética e de associações caritativas da área da saúde, podem aplicar-se as normas nacionais pertinentes, em conformidade com o disposto no Tratado.

*Artigo 12.º***Restrições quanto à utilização de determinadas alegações de saúde**

São proibidas as seguintes alegações de saúde:

- a) Alegações que sugiram que a saúde pode ser afectada pelo facto de não se consumir o alimento;
- b) Alegações que façam referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso;
- c) Alegações que façam referência a recomendações de médicos ou de profissionais da saúde e de outras associações não referidas no artigo 11.º.

Artigo 13.º**Alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças**

1. As alegações de saúde que descrevam ou façam referência:
 - a) Ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo; ou
 - b) A funções psicológicas ou comportamentais; ou
 - c) Sem prejuízo do disposto na Directiva 96/8/CE, ao emagrecimento, ao controlo do peso, à redução do apetite, ao aumento da sensação de saciedade ou à redução do valor energético do regime alimentar;

e que estejam indicadas na lista prevista no n.º 3, podem ser feitas sem serem sujeitas aos procedimentos estabelecidos nos artigos 15.º a 19.º, desde que:

- i) Assentem em provas científicas geralmente aceites, e
- ii) Sejam bem compreendidas pelo consumidor médio.

2. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão listas das alegações referidas no n.º 1 até 31 de Janeiro de 2008, acompanhadas das condições que se lhes aplicam e de referências aos dados científicos pertinentes.

3. Após consulta à Autoridade, a Comissão aprova, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, uma lista comunitária das alegações autorizadas referidas no n.º 1, bem como todas as condições necessárias para a utilização dessas alegações, até 31 de Janeiro de 2010.

4. As alterações à lista prevista no n.º 3, assentem em provas científicas geralmente aceites, devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, após consulta à Autoridade, por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro.

5. Os aditamentos de alegações à lista referida no n.º 3 que assentem em novas provas científicas e/ou que incluam um pedido de protecção de dados de propriedade industrial devem ser aprovados nos termos do artigo 18.º, com excepção das alegações que se refiram ao desenvolvimento e à saúde das crianças, que devem ser autorizadas nos termos dos artigos 15.º, 16.º, 17.º e 19.º.

Artigo 14.º**Alegações relativas à redução de um risco de doença e alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças**

1. Não obstante o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE, podem ser feitas alegações relativas à redução de um risco de doença e alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças, desde que tenham sido autorizadas, nos termos dos artigos 15.º, 16.º, 17.º e 19.º do presente regulamento, para inclusão numa lista comunitária de

alegações permitidas juntamente com todas as condições necessárias para a utilização dessas alegações.

2. Para além dos requisitos gerais estabelecidos no presente regulamento e dos requisitos específicos previstos no n.º 1, no caso das alegações relativas à redução de um risco de doença, a rotulagem ou, na falta desta, a apresentação ou a publicidade devem ostentar também uma indicação de que a doença objecto da alegação tem múltiplos factores de risco, e que alterar um destes factores pode, ou não, ter efeitos benéficos.

Artigo 15.º**Pedidos de autorização**

1. Sempre que se faça referência ao presente artigo, deve ser apresentado um pedido de autorização em conformidade com as disposições que se seguem.

2. O pedido deve ser enviado à autoridade nacional competente de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

- i) Acusar a recepção do pedido por escrito, no prazo de catorze dias a contar da data da recepção. O aviso de recepção deve indicar a data de recepção do pedido;
- ii) Informar imediatamente a Autoridade; e
- iii) Facultar à Autoridade o pedido, bem como qualquer informação complementar apresentada pelo requerente;

b) A Autoridade deve:

- i) Informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão acerca do pedido, o qual lhes deve ser facultado, juntamente com qualquer informação complementar apresentada pelo requerente;
- ii) Tornar público o resumo do pedido referido na alínea g) do n.º 3.

3. O pedido deve incluir os seguintes elementos:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do nutriente ou outra substância ou do alimento ou categoria de alimentos acerca do qual irá ser feita a alegação de saúde, bem como as suas características específicas;
- c) Uma cópia dos estudos, incluindo, se existirem, estudos independentes revistos por pares, que tenham sido efectuados sobre a alegação de saúde, assim como de qualquer outro material que comprove que a alegação de saúde cumpre os critérios previstos no presente regulamento;
- d) Se for caso disso, uma indicação das informações que devam ser consideradas dados de propriedade industrial, acompanhada de justificações verificáveis;

- e) Uma cópia de outros estudos científicos relevantes para a alegação de saúde;
- f) Uma proposta de redacção da alegação de saúde para a qual se solicita autorização, incluindo, se for caso disso, as condições específicas de utilização;
- g) Um resumo do pedido.

4. Após consulta à Autoridade, a Comissão deve estabelecer, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, as normas de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e apresentação do pedido.

5. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade, disponibiliza as orientações e os instrumentos técnicos adequados, a fim de auxiliar os operadores do sector alimentar, designadamente as PME, na preparação e apresentação do pedido de avaliação científica.

Artigo 16.º

Parecer da Autoridade

1. A Autoridade deve dar parecer no prazo de cinco meses a contar da data de recepção de um pedido válido. Nos casos em que a Autoridade solicite informações complementares ao requerente, como previsto no n.º 2, esse prazo é prorrogado até ao limite de dois meses a contar da data de recepção das informações solicitadas e enviadas pelo candidato.

2. A Autoridade ou, através dela, uma autoridade nacional competente pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo os dados que acompanham o pedido.

3. A fim de preparar o seu parecer, a Autoridade deve verificar:

- a) Se a redacção proposta para a alegação de saúde se fundamenta em provas científicas;
- b) Se a redacção da alegação de saúde é conforme com os critérios estabelecidos no presente regulamento.

4. Caso seja favorável à autorização da alegação de saúde, o parecer deve incluir os seguintes dados:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do nutriente ou outra substância ou do alimento ou categoria de alimentos acerca do qual irá ser feita a alegação de saúde, bem como as suas características específicas;
- c) Uma proposta de redacção da alegação de saúde em questão, incluindo, se for caso disso, as condições específicas de utilização;
- d) Se for caso disso, as condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional que deverá acompanhar a alegação de saúde no rótulo e na publicidade.

5. A Autoridade deve enviar o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente e incluir um relatório em que

descreva a sua avaliação da alegação de saúde e apresente os motivos do seu parecer, bem como as informações em que este se baseia.

6. Nos termos do n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer.

Tanto o requerente como qualquer outra pessoa podem enviar observações à Comissão no prazo de trinta dias a contar da data da referida publicação.

Artigo 17.º

Autorização comunitária

1. No prazo de dois meses a contar da data de recepção do parecer da Autoridade, a Comissão deve submeter ao Comité referido no n.º 2 do artigo 23.º um projecto de decisão sobre as listas de alegações de saúde autorizadas, tendo em conta o parecer da Autoridade, todas as disposições aplicáveis da legislação comunitária e outros factores legítimos com relevância para o assunto em apreço. Sempre que o projecto de decisão não seja conforme com o parecer da Autoridade, a Comissão deve apresentar uma explicação dos motivos de tais diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão de alteração das listas de alegações de saúde autorizadas deve incluir os dados referidos no n.º 4 do artigo 16.º.

3. A decisão definitiva sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 25.º.

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar a informação detalhada da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. As alegações de saúde incluídas nas listas prevista nos artigos 13.º e 14.º podem ser utilizadas, de acordo com as condições que se lhes aplicam, por qualquer operador das empresas do sector alimentar, desde que a sua utilização não seja restrita nos termos do artigo 21.º.

6. A concessão da autorização não isenta nenhum operador das empresas do sector alimentar da sua responsabilidade civil e penal geral no que diz respeito ao alimento em causa.

Artigo 18.º

Alegações de saúde referidas no n.º 5 do artigo 13.º

1. O operador de uma empresa do sector alimentar que tencione utilizar uma alegação de saúde não incluída na lista prevista no n.º 3 do artigo 13.º pode requerer a inclusão da alegação nessa lista.

2. O pedido deve ser transmitido à autoridade nacional competente do Estado-Membro, que deve acusar a recepção por escrito no prazo de catorze dias a contar da recepção. O aviso de recepção deve indicar a data de recepção do pedido. O pedido deve incluir os dados a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º, bem como o seu fundamento.

3. O pedido válido, conforme com as orientações a que se refere o n.º 5 do artigo 15.º, bem como todas as informações fornecidas pelo requerente, são transmitidos sem demora à Autoridade, para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento. A Autoridade emite o seu parecer no prazo de cinco meses a contar da data de recepção do pedido. Esse prazo pode ser prorrogado, no máximo, por um mês se a Autoridade considerar necessário obter do requerente informações suplementares. Nesse caso, o requerente deve fornecer as informações solicitadas no prazo de quinze dias a contar da data de recepção do pedido da Autoridade.

É aplicável, com as necessárias adaptações, o procedimento estabelecido nas alíneas a) e b) do n.º 3 e nos n.ºs 5 e 6 do artigo 16.º.

4. Se, após a avaliação científica, a Autoridade emitir um parecer favorável à inclusão da alegação na lista prevista no n.º 3 do artigo 13.º, a Comissão decide sobre o pedido tendo em conta o parecer da Autoridade, todas as disposições aplicáveis da legislação comunitária e outros factores legítimos com relevância para o assunto em apreço, após consulta dos Estados-Membros, no prazo de dois meses a contar da recepção do parecer da Autoridade.

Se a Autoridade emitir um parecer desfavorável à inclusão da alegação na lista, a decisão sobre o pedido é tomada nos termos do n.º 2 do artigo 25.º.

Artigo 19.º

Alteração, suspensão e revogação de autorizações

1. O requerente/utilizador de uma alegação incluída numa das listas previstas nos artigos 13.º e 14.º pode solicitar uma alteração da lista em causa. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, os procedimentos estabelecidos nos artigos 15.º a 18.º.

2. Por iniciativa própria ou a pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade deve dar parecer sobre a questão de saber se uma alegação de saúde incluída nas listas previstas nos artigos 13.º e 14.º continua a preencher as condições estabelecidas no presente regulamento.

A Autoridade deve transmitir imediatamente o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao primeiro requerente da alegação em questão. Nos termos do n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer.

Tanto o requerente/utilizador como qualquer outra pessoa podem enviar observações à Comissão no prazo de trinta dias a contar da data da referida publicação.

A Comissão deve examinar o parecer da Autoridade e quaisquer observações recebidas, o mais rapidamente possível. Se necessário, a autorização será alterada, suspensa ou revogada, nos termos dos artigos 17.º e 18.º.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 20.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve criar e manter um registo comunitário das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, adiante designado «Registo».

2. O Registo deve incluir os seguintes elementos:

- As alegações nutricionais e as condições que se lhes aplicam, tal como estabelecidas no Anexo;
- As restrições aprovadas nos termos do n.º 5 do artigo 4.º;
- As alegações de saúde autorizadas e as condições que se lhes aplicam previstas nos n.ºs 3 e 5 do artigo 13.º, no n.º 1 do artigo 14.º, no n.º 2 do artigo 19.º, no artigo 21.º, no n.º 2 do artigo 24.º e no n.º 6 do artigo 28.º, e as medidas nacionais a que se refere o n.º 3 do artigo 23.º;
- Uma lista das alegações de saúde rejeitadas e os motivos da rejeição.

As alegações de saúde autorizadas com base em dados de propriedade industrial devem ser registadas num anexo separado do Registo, com as seguintes informações:

- Data em que a Comissão autorizou a alegação de saúde e nome do requerente inicial a quem foi concedida a autorização;
 - Indicação de que a Comissão autorizou a alegação de saúde com base em dados de propriedade industrial;
 - Indicação de que a utilização da alegação de saúde é restrita, a menos que um requerente posterior obtenha autorização para a alegação sem referência aos dados de propriedade industrial do requerente inicial.
3. O Registo deve ser posto à disposição do público.

Artigo 21.º

Protecção de dados

1. Os dados científicos e outras informações constantes do pedido, exigidos nos termos do n.º 3 do artigo 15.º, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização, a menos que o requerente posterior tenha acordado com o requerente anterior que esses dados e informações podem ser utilizados, e sempre que:

- O requerente anterior tenha declarado, na altura da apresentação do seu pedido, que os dados científicos e outras informações estavam abrangidos pela propriedade industrial; e
- O requerente anterior tivesse direito exclusivo de utilização dos dados de propriedade industrial na altura da apresentação do seu pedido; e
- A alegação de saúde não possa ter sido autorizada sem a apresentação dos dados de propriedade industrial pelo requerente anterior.

2. Até ao final do período de cinco anos referido no n.º 1, nenhum requerente posterior tem o direito de utilizar os dados que um requerente anterior tenha declarado estarem abrangidos pela propriedade industrial, a não ser e até que a Comissão decida se uma alegação pode ser, ou poderia ter sido, incluída na lista prevista no artigo 14.º ou, se for caso disso, no artigo 13.º sem a apresentação dos dados que o requerente anterior tenha declarado estarem abrangidos pela propriedade industrial.

Artigo 22.º

Disposições nacionais

Sem prejuízo do disposto no Tratado, nomeadamente nos artigos 28.º e 30.º, os Estados-Membros não podem restringir nem proibir o comércio ou a publicidade dos alimentos conformes com o presente regulamento através da aplicação de disposições nacionais não harmonizadas que regulamentem as alegações feitas sobre determinados alimentos ou sobre os alimentos em geral.

Artigo 23.º

Procedimento de notificação

1. Caso um Estado-Membro considere necessário aprovar nova legislação, deve comunicar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as medidas previstas, especificando os motivos que as justificam.

2. A Comissão deve consultar o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (a seguir designado por «Comité»), caso considere útil tal consulta ou caso um Estado-Membro o solicite, e deve dar parecer sobre as medidas previstas.

3. O Estado-Membro em causa pode adoptar as medidas previstas seis meses após a notificação referida no n.º 1, desde que o parecer da Comissão não seja negativo.

Caso o seu parecer seja negativo, a Comissão deve determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º e antes do termo do prazo referido no primeiro parágrafo do presente número, se as medidas previstas podem ser aplicadas. A Comissão pode solicitar que sejam introduzidas determinadas alterações nas medidas previstas.

Artigo 24.º

Medidas de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-Membro tenha motivos sérios para considerar que uma alegação não cumpre o disposto no presente regulamento ou que o fundamento científico previsto no artigo 6.º é insuficiente, pode suspender temporariamente a utilização dessa alegação no seu território.

Desse facto deve informar os restantes Estados-Membros e a Comissão, apresentando os motivos da suspensão.

2. É tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, se for caso disso depois de obtido o parecer da Autoridade.

A Comissão pode dar início a este procedimento por iniciativa própria.

3. O Estado-Membro referido no n.º 1 pode manter a suspensão até que lhe seja notificada a decisão mencionada no n.º 2.

Artigo 25.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 26.º

Controlo

Para permitir um controlo eficaz dos alimentos que ostentem alegações nutricionais ou de saúde, os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação desses alimentos no mercado do seu território informe a autoridade competente dessa colocação no mercado, enviando-lhe um modelo do rótulo utilizado para o produto em questão.

Artigo 27.º

Avaliação

Até 19 de Janeiro de 2013, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente sobre a evolução do mercado dos alimentos acerca dos quais são feitas alegações nutricionais ou de saúde e sobre a forma como os consumidores entendem as alegações, acompanhado, se necessário, de uma proposta de alterações. O relatório deve incluir igualmente uma avaliação do impacto do presente regulamento nas escolhas alimentares, bem como do seu impacto potencial na obesidade e nas doenças não contagiosas.

Artigo 28.º

Medidas transitórias

1. Os alimentos colocados no mercado ou rotulados antes da data de aplicação prevista no presente regulamento que não cumpram o disposto no presente regulamento podem ser comercializados até ao termo do seu prazo de validade e nunca após 31 de Julho de 2009. No que respeita ao disposto no n.º 1 do artigo 4.º, os alimentos podem ser comercializados até vinte e quatro meses após a aprovação dos perfis nutricionais pertinentes e das respectivas condições de utilização.

2. Os produtos que ostentem marcas de fabrico ou comerciais existentes antes de 1 de Janeiro de 2005 que não cumpram o disposto no presente regulamento podem continuar a ser comercializados até 19 de Janeiro de 2022, após o que lhes são aplicáveis as disposições do presente regulamento.

3. As alegações nutricionais utilizadas num Estado-Membro antes de 1 de Janeiro de 2006 em conformidade com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis e que não constem do Anexo, podem continuar a ser utilizadas até 19 de Janeiro de 2010 sob a responsabilidade dos operadores das empresas do sector alimentar e sem prejuízo da adopção das medidas de salvaguarda referidas no artigo 24.º.

4. As alegações nutricionais sob a forma de representação pictórica, gráfica ou simbólica que cumpram os princípios gerais do presente regulamento, que não estejam incluídas no Anexo e sejam utilizadas de acordo com condições e critérios específicos estabelecidos nas disposições ou normas nacionais, ficam sujeitas ao seguinte:

- a) Os Estados-Membros terem comunicado à Comissão até 31 de Janeiro de 2008 as referidas alegações nutricionais e as disposições ou normas nacionais aplicáveis, acompanhadas de dados científicos que justificam essas disposições ou normas;
- b) A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, ter aprovado uma decisão sobre a utilização dessas alegações.

As alegações nutricionais não autorizadas nestes termos podem continuar a ser utilizadas durante doze meses a contar da aprovação da decisão.

5. A partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e até à aprovação da lista referida no n.º 3 do artigo 13.º, as alegações de saúde referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º podem ser feitas sob a responsabilidade dos operadores das empresas do sector alimentar, desde que sejam conformes com o presente regulamento e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis, sem prejuízo da adopção das medidas de salvaguarda referidas no artigo 24.º.

6. As alegações de saúde que não sejam as referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º nem no artigo 14.º, que tenham sido utilizadas de acordo com disposições nacionais antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, ficam sujeitas ao seguinte:

- a) As alegações de saúde que tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro terem sido autorizadas nos seguintes moldes:
 - i) Os Estados-Membros terem comunicado à Comissão até 31 de Janeiro de 2008 as referidas alegações, acompanhadas de um relatório de avaliação dos dados científicos que justificam a alegação,
 - ii) Após consulta à Autoridade, a Comissão ter aprovado, nos termos do n.º 2 do artigo 25.º, uma decisão sobre as alegações de saúde autorizadas nestes moldes.

As alegações de saúde não autorizadas nestes termos podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a aprovação da decisão;

- b) Alegações de saúde que não tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro: estas alegações podem continuar a ser utilizadas desde que tenha sido apresentado um pedido nos termos do presente regulamento antes de 19 de Janeiro de 2008. As alegações de saúde não autorizadas nestes termos podem continuar a ser utilizadas durante seis meses depois de ter sido tomada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 17.º.

Artigo 29.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2007.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, 20 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO

Alegações nutricionais e condições que se lhes aplicam**BAIXO VALOR ENERGÉTICO**

Uma alegação de que um alimento é de baixo valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 40 kcal (170 kJ)/100 g para os sólidos ou mais de 20 kcal (80 kJ)/100 ml para os líquidos. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 4 kcal (17 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).

VALOR ENERGÉTICO REDUZIDO

Uma alegação de que um alimento é de valor energético reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o valor energético sofrer uma redução de, pelo menos, 30 %, com indicação da(s) característica(s) que faz(em) com que o valor energético total do alimento seja reduzido.

SEM VALOR ENERGÉTICO

Uma alegação de que um alimento não tem valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 4 kcal (17 kJ)/100 ml. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).

BAIXO TEOR DE GORDURA

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gordura, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 3 g de gordura por 100 g para os sólidos ou de 1,5 g de gordura por 100 ml para os líquidos (1,8 g de gordura por 100 ml para o leite meio gordo).

SEM GORDURA

Uma alegação de que um alimento não contém gordura, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de gordura por 100 g ou por 100 ml. No entanto, são proibidas as alegações do tipo «X % isento de gorduras».

BAIXO TEOR DE GORDURA SATURADA

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gordura saturada, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita se a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos trans contidos no produto não exceder 1,5 g/100 g para os sólidos ou 0,75 g/100 ml para os líquidos; em qualquer dos casos, a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos trans não pode fornecer mais de 10 % do valor energético.

SEM GORDURA SATURADA

Uma alegação de que um alimento não contém gordura saturada, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a soma da gordura saturada e dos ácidos gordos trans não exceder 0,1 g de gordura saturada por 100 g ou por 100 ml.

BAIXO TEOR DE AÇÚCARES

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 5 g de açúcares por 100 g para os sólidos ou de 2,5 g de açúcares por 100 ml para os líquidos.

SEM AÇÚCARES

Uma alegação de que um alimento não contém açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de açúcares por 100 g ou por 100 ml.

SEM ADIÇÃO DE AÇÚCARES

Uma alegação de que não foram adicionados açúcares ao alimento, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados, nem qualquer outro alimento utilizado pelas suas propriedades edulcorantes. Caso os açúcares estejam naturalmente presentes no alimento, o rótulo deve também ostentar a seguinte indicação: «CONTÉM AÇÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

BAIXO TEOR DE SÓDIO/SAL

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,12 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. No que respeita às águas que não as águas minerais naturais abrangidas pela Directiva 80/777/CEE, este valor não pode exceder 2 mg de sódio por 100 ml.

MUITO BAIXO TEOR DE SÓDIO/SAL

Uma alegação de que um alimento é de muito baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,04 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. Esta alegação não pode ser utilizada para as águas minerais naturais nem para outras águas.

SEM SÓDIO ou SEM SAL

Uma alegação de que um alimento não contém sódio ou sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,005 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g.

FONTE DE FIBRA

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de fibra, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 3 g de fibra por 100 g ou, pelo menos, 1,5 g de fibra por 100 kcal.

ALTO TEOR EM FIBRA

Uma alegação de que um alimento tem alto teor em fibra, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 6 g de fibra por 100 g ou, pelo menos, 3 g de fibra por 100 kcal.

FONTE DE PROTEÍNA

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de proteína, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 12 % do valor energético do alimento for fornecido por proteína.

ALTO TEOR EM PROTEÍNA

Uma alegação de que um alimento tem alto teor em proteína, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 20 % do valor energético do alimento for fornecido por proteína.

FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de vitaminas e/ou de minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, a quantidade significativa definida no Anexo da Directiva 90/496/CEE ou uma quantidade prevista por derrogações concedidas nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição aos alimentos de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias ⁽¹⁾.

ALTO TEOR EM [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]

Uma alegação de que um alimento tem alto teor em vitaminas e/ou minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, o dobro do teor exigido para a alegação «Fonte de [nome da(s) vitamina(s)] e/ou [nome do(s) mineral(is)]».

CONTÉM [NOME DO NUTRIENTE OU OUTRA SUBSTÂNCIA]

Uma alegação de que um alimento contém um nutriente ou outra substância, para o qual o presente regulamento não preveja condições específicas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto cumprir todas as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, nomeadamente as do artigo 5.º. No que respeita às vitaminas e minerais, são aplicáveis as condições exigidas para a alegação «Fonte de».

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REFORÇADO

Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes, que não vitaminas e minerais, foi reforçado, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto preencher as condições da alegação «Fonte de» e o reforço do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante.

TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REDUZIDO

Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes foi reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a redução do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante, excepto no caso dos micronutrientes, para os quais é aceitável uma diferença de 10 % em relação aos valores de referência estabelecidos na Directiva 90/496/CEE, e do sódio, ou do valor equivalente de sal, para o qual é aceitável uma diferença de 25 %.

FRACO/«LIGHT»

Uma alegação de que um alimento é fraco ou «light», ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, deve preencher as condições estabelecidas para a alegação «Teor de (...) reduzido»; a alegação deve também ser acompanhada de uma indicação da(s) característica(s) que torna(m) o produto fraco ou «light».

NATURALMENTE/NATURAL

Caso um alimento preencha naturalmente a condição ou condições estabelecidas no presente Anexo para a utilização de uma alegação nutricional, esta pode ser acompanhada do termo «naturalmente/natural».
