

REGULAMENTO (CE) N.º 353/2008 DA COMISSÃO**de 18 de Abril de 2008****que estabelece normas de execução relativas aos pedidos de autorização de alegações de saúde, como previsto no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho****(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 4 do artigo 15.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece normas para a utilização de alegações na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos alimentos.
- (2) Os pedidos de autorização relativos a alegações de saúde devem demonstrar de modo adequado e suficiente que a alegação de saúde assenta em provas científicas geralmente aceites, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas.
- (3) Nos termos do n.º 4 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, é necessário estabelecer normas de execução para os pedidos relativos a alegações de saúde apresentados em conformidade com o referido regulamento, incluindo normas relativas à elaboração e apresentação dos pedidos.
- (4) As normas de execução devem garantir que os processos dos pedidos de autorização sejam instruídos de modo a definir e classificar os dados científicos necessários tendo em vista a avaliação dos pedidos pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (5) As normas de execução constituem essencialmente um guia de carácter geral, pelo que a dimensão e a natureza dos estudos necessários para avaliar o mérito científico da alegação podem variar em função da natureza dessa alegação.

- (6) Os pedidos de autorização de alegações de saúde devem ter em conta as exigências estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, designadamente os princípios e condições gerais previstos nos artigos 3.º e 5.º. Cada alegação de saúde deve ser objecto de um pedido distinto, que deve caracterizar o tipo de alegação.
- (7) Os dados e documentos a fornecer em conformidade com o presente regulamento não obstam a que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) exija informações complementares, quando necessário, em conformidade com o n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (8) A pedido da Comissão, a Autoridade emitiu um parecer sobre orientações científicas e técnicas para a elaboração e apresentação dos pedidos de autorização de alegações de saúde ⁽²⁾. Os pedidos devem respeitar as orientações da Autoridade, em conjugação com as normas de execução, a fim de assegurar a harmonização na apresentação dos mesmos à Autoridade.
- (9) Para poderem beneficiar da protecção de dados nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, os pedidos de protecção dos dados de propriedade industrial devem ser justificados e os dados devem ser mantidos na sua totalidade numa parte separada do pedido.
- (10) 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

Objecto

O presente regulamento estabelece normas de execução relativas:

- a) Aos pedidos de autorização apresentados nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006; e

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9. Rectificação no JO L 12 de 18.1.2007, p. 3. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 109/2008 (JO L 39 de 13.2.2008, p. 14).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- b) Aos pedidos de inclusão de uma alegação na lista prevista no n.º 3 do artigo 13.º apresentados em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

Âmbito dos pedidos

Cada pedido deve abranger uma única relação entre um nutriente ou outra substância, ou um alimento ou categoria de alimentos e um único efeito alegado.

Artigo 3.º

Indicação do tipo de alegação de saúde

O pedido deve especificar o tipo de alegação de saúde em causa, entre os previstos nos artigos 13.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 4.º

Dados de propriedade industrial

As informações a considerar como dados de propriedade industrial, bem como as respectivas justificações verificáveis, previstas no n.º 3, alínea d), do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devem ser indicadas numa parte separada do pedido.

Artigo 5.º

Estudos científicos

Os estudos e outro material referidos no n.º 3, alíneas c) e e), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006:

- a) Devem consistir principalmente em estudos no ser humano e, no caso de alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças, em estudos com crianças;
- b) Devem ser apresentados segundo uma hierarquia estabelecida em função da concepção dos estudos, que reflecta o peso relativo das provas que podem ser obtidas com os diferentes tipos de estudos.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Abril de 2008.

Artigo 6.º

Condições de utilização

Em conformidade com o n.º 3, alínea f), do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, além da proposta de redacção da alegação de saúde, as condições de utilização devem conter:

- a) Uma indicação da população-alvo da alegação de saúde prevista;
- b) Uma indicação da quantidade do nutriente ou outra substância, ou do alimento ou categoria de alimentos, e do padrão de consumo necessários para obter o efeito benéfico alegado;
- c) Se for o caso, uma declaração dirigida às pessoas que devem evitar utilizar o nutriente ou outra substância, ou o alimento ou categoria de alimentos, a que a alegação de saúde se refere;
- d) Um aviso relativo ao nutriente ou outra substância, ou ao alimento ou categoria de alimentos, que seja susceptível de representar um risco para a saúde se consumido em excesso;
- e) Quaisquer outras restrições de utilização e instruções de preparação e/ou utilização.

Artigo 7.º

Regras técnicas

Os pedidos devem ser elaborados e apresentados em conformidade com as regras técnicas estabelecidas no anexo.

Artigo 8.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

Regras técnicas para a elaboração e apresentação dos pedidos de autorização de alegações de saúde**INTRODUÇÃO**

1. O presente anexo é aplicável às alegações de saúde relativas ao consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento, ou dos seus constituintes (incluindo um nutriente ou outra substância, ou uma combinação de nutrientes/outras substâncias), a seguir designados «alimento».
2. Se alguns dos dados exigidos em conformidade com o presente anexo forem omitidos pelo requerente, por este presumir que não são aplicáveis ao pedido em questão, devem ser indicados os motivos dessa omissão.
3. Para efeitos do presente anexo, entende-se por «pedido» um processo independente que contenha todas as informações e dados científicos apresentados tendo em vista a autorização da alegação de saúde em questão.
4. Deve elaborar-se um pedido para cada alegação de saúde específica. Isto significa que cada pedido deve referir-se à relação entre um alimento e um único efeito alegado. No entanto o requerente pode propor, no mesmo pedido, que a alegação de saúde seja aplicada a diversas formulações de um alimento, desde que as provas científicas sejam válidas para todas as formulações propostas.
5. O pedido deve indicar se a alegação de saúde em questão, ou uma alegação idêntica, foi objecto de avaliação científica por uma autoridade nacional competente de um Estado-Membro ou de um país terceiro. Se for esse o caso, deve ser apresentada uma cópia da avaliação científica.
6. Consideram-se dados científicos pertinentes todos os estudos, realizados no ser humano ou não, publicados ou não publicados, que sejam relevantes para fundamentar a alegação de saúde objecto do pedido, ao examinarem a relação entre o alimento e o efeito alegado, incluindo os dados favoráveis a essa relação e os que não o forem. Devem identificar-se, através de uma revisão exaustiva, os estudos pertinentes relativos ao ser humano que estejam publicados.
7. Não devem citar-se resumos de revistas especializadas ou artigos publicados em jornais, revistas, boletins ou folhetos informativos que não tenham sido objecto de uma avaliação por pares. Não devem citar-se livros ou capítulos de livros dirigidos aos consumidores ou ao grande público.

PRINCÍPIOS GERAIS DA FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA

1. O pedido deve conter todos os dados científicos, publicados e não publicados, favoráveis e não favoráveis, que sejam relevantes para a alegação de saúde, bem como uma revisão exaustiva dos dados provenientes de estudos no ser humano, a fim de demonstrar que esta é fundamentada pela totalidade dos dados científicos disponíveis e mediante uma ponderação das provas. Para fundamentar uma alegação de saúde, são necessários dados provenientes de estudos no ser humano sobre a relação entre o consumo do alimento e o efeito alegado.
2. O pedido deve conter uma revisão exaustiva dos dados provenientes de estudos no ser humano que abordem a relação específica entre o alimento e o efeito alegado. Esta revisão, bem como a identificação dos dados considerados pertinentes para a alegação de saúde, deve ser efectuada de modo sistemático e transparente, a fim de demonstrar que o pedido reflecte adequadamente a apreciação de todas as provas disponíveis.
3. A fundamentação das alegações de saúde deve ter em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e, mediante uma ponderação das provas, deve demonstrar em que medida:
 - a) O efeito alegado do alimento é benéfico para a saúde humana;

- b) Foi comprovada uma relação de causa e efeito entre o consumo do alimento e o efeito alegado no ser humano (designadamente: solidez, consistência, especificidade, dose-resposta e plausibilidade biológica dessa relação);
- c) A quantidade do alimento e o padrão de consumo necessários para obter o efeito alegado podem ser assegurados razoavelmente no contexto de um regime alimentar equilibrado;
- d) O(s) grupo(s) de estudo específico(s) em que as provas foram obtidas é(são) representativo(s) da população-alvo a que a alegação se dirige.

CARACTERÍSTICAS DO ALIMENTO

Devem apresentar-se as seguintes informações para o constituinte alimentar, alimento ou categoria de alimentos objecto da alegação de saúde.

1. No que respeita a um constituinte alimentar:

- a) A sua origem e as suas especificações ⁽¹⁾, designadamente as propriedades físicas e químicas e a composição; bem como
- b) Se aplicável, os seus constituintes microbiológicos.

2. No que respeita a um alimento ou uma categoria de alimentos:

- a) A descrição do alimento ou da categoria de alimentos, nomeadamente a caracterização da matriz e a composição global, incluindo o teor de nutrientes do alimento;
- b) A sua origem e as especificações do alimento ou da categoria de alimentos e, em especial, o teor do(s) constituinte(s) associado(s) à alegação de saúde.

3. Em todos os casos:

- a) Se for o caso, a variabilidade entre os lotes;
- b) Os métodos analíticos aplicados;
- c) Se for o caso, um resumo dos estudos realizados sobre as condições de produção, a variabilidade entre os lotes e os procedimentos analíticos, bem como dos resultados e conclusões dos estudos de estabilidade e das conclusões relativas às condições de armazenagem e prazo de validade;
- d) Se for caso disso, os dados relevantes e elementos justificativos de que o constituinte objecto da alegação se encontra numa forma que permite a sua utilização pelo organismo humano;
- e) Se a absorção não for necessária para produzir o efeito alegado, como no caso dos esteróis vegetais, das fibras e das bactérias lácticas, os dados e elementos justificativos de que o constituinte atinge o local visado;
- f) Todos os dados disponíveis sobre os factores susceptíveis de afectar a absorção ou utilização pelo organismo do constituinte que é objecto da alegação de saúde.

⁽¹⁾ Se for o caso, podem ser citadas especificações reconhecidas internacionalmente.

ORGANIZAÇÃO DOS DADOS CIENTÍFICOS PERTINENTES

1. Os dados científicos identificados devem ser organizados pela seguinte ordem: dados de estudos no ser humano, seguidos dos dados de estudos não relativos ao ser humano, se for o caso.
2. Os dados no ser humano devem ser classificados de acordo com uma hierarquia estabelecida em função da concepção dos estudos, pela seguinte ordem:
 - a) Estudos de intervenção no ser humano, estudos aleatórios controlados, outros estudos aleatórios (não controlados), estudos controlados (não aleatórios), outros estudos de intervenção;
 - b) Estudos de observação no ser humano, estudos de coorte, estudos de caso-controlo, estudos transversais e outros estudos de observação, como os relatórios de casos;
 - c) Outros estudos no ser humano que abordem os mecanismos através dos quais o alimento pode dar origem ao efeito alegado, incluindo estudos sobre a biodisponibilidade.
3. Os dados de estudos não realizados no ser humano devem consistir no seguinte:
 - a) Dados relativos a animais, incluindo estudos que investiguem aspectos relacionados com a absorção, a distribuição, o metabolismo, a excreção do alimento, estudos mecanísticos e outros estudos;
 - b) Dados de estudos *ex vivo* ou *in vitro*, baseados em amostras biológicas humanas ou animais, relativos aos mecanismos de acção através dos quais o alimento pode dar origem ao efeito alegado, e outros estudos não realizados no ser humano.

RESUMO DOS DADOS CIENTÍFICOS PERTINENTES

Além do resumo do pedido exigido no n.º 3, alínea g), do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, os requerentes devem fornecer um resumo dos dados científicos pertinentes, com as seguintes informações:

1. Resumo dos dados provenientes de estudos pertinentes no ser humano, indicando em que medida a relação entre o alimento e o efeito alegado é fundamentada pela totalidade dos dados no ser humano;
2. Resumo dos dados provenientes de estudos pertinentes não realizados no ser humano, indicando de que modo, e em que medida, esses estudos podem ajudar a fundamentar a relação entre o alimento e o efeito alegado no ser humano;
3. Conclusões gerais, tomando em conta a totalidade dos dados, incluindo as provas favoráveis e não favoráveis, e ponderando as provas. As conclusões gerais devem definir de forma clara em que medida:
 - a) O efeito alegado do alimento é benéfico para a saúde humana;
 - b) Foi comprovada uma relação de causa e efeito entre o consumo do alimento e o efeito alegado no ser humano (designadamente: solidez, consistência, especificidade, dose-resposta e plausibilidade biológica dessa relação);
 - c) A quantidade do alimento e o padrão de consumo necessários para obter o efeito alegado podem ser assegurados razoavelmente no contexto de um regime alimentar equilibrado;
 - d) O(s) grupo(s) de estudo específico(s) em que as provas foram obtidas é(são) representativo(s) da população-alvo a que a alegação se dirige.

ESTRUTURA DO PEDIDO

Os pedidos devem respeitar a estrutura a seguir indicada. Podem ser omitidas certas partes, desde que o requerente o justifique.

Parte 1 — Dados administrativos e técnicos

- 1.1. Índice
- 1.2. Formulário de pedido
- 1.3. Informações gerais
- 1.4. Detalhes da alegação de saúde
- 1.5. Resumo do pedido
- 1.6. Referências

Parte 2 — Características do alimento/constituente

- 2.1. Constituinte alimentar
- 2.2. Alimento ou categoria de alimentos
- 2.3. Referências

Parte 3 — Resumo geral dos dados científicos pertinentes

- 3.1. Resumo, em forma tabelar, de todos os estudos pertinentes identificados
- 3.2. Resumo, em forma tabelar, dos dados provenientes de estudos pertinentes no ser humano
- 3.3. Resumo descritivo dos dados provenientes de estudos pertinentes no ser humano
- 3.4. Resumo descritivo dos dados provenientes de estudos pertinentes não realizados no ser humano
- 3.5. Conclusões globais

Parte 4 — Conjunto dos dados científicos pertinentes identificados

- 4.1. Identificação dos dados científicos pertinentes
- 4.2. Dados pertinentes identificados

Parte 5 — Anexos ao pedido

- 5.1. Glossário/abreviaturas
 - 5.2. Cópias/extractos de dados pertinentes publicados
 - 5.3. Relatórios de estudo completos de dados pertinentes não publicados
 - 5.4. Diversos
-