

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2013****que adota orientações para a execução das condições específicas das alegações de saúde previstas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)****(2013/63/UE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 prevê a possibilidade de adotar orientações para a execução do referido artigo sobre as condições específicas das alegações de saúde.
- (2) Tanto as autoridades de controlo nacionais como os operadores das empresas do setor alimentar levantaram questões sobre a execução do artigo 10.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. A fim de assegurar a coerência na aplicação dessas disposições, facilitar o trabalho das autoridades de controlo e garantir maior clareza e segurança aos operadores económicos, é conveniente emitir orientações.
- (3) As orientações constantes do anexo da presente decisão devem ser tidas em conta pelas autoridades de controlo nacionais e pelos operadores das empresas do setor ali-

mentar. As partes interessadas, em especial os operadores das empresas do setor alimentar e as associações de consumidores, foram consultadas em 12 de outubro de 2012.

- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal ⁽²⁾,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As orientações para a execução do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são estabelecidas no anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2013.

*Pela Comissão**O Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm

ANEXO

Orientações para a execução das condições específicas para as alegações de saúde previstas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006**Introdução**

As seguintes orientações têm por destinatários as autoridades de controlo nacionais e os operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à execução do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (a seguir designado «regulamento»). Uma alegação de saúde é qualquer mensagem ou representação comercial voluntária, sob qualquer forma, incluindo palavras, declarações, imagens, logótipos, etc., que declare, sugira ou implique que existe uma relação entre o alimento que é objeto da alegação e a saúde.

O artigo 10.º estabelece condições específicas para a utilização permitida de alegações de saúde autorizadas. Há que cumprir as disposições desse artigo, juntamente com os princípios e exigências gerais aplicáveis a todas as alegações (por exemplo, o artigo 3.º do regulamento e as disposições da Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e da Diretiva 84/450/CEE do Conselho ⁽²⁾ que os operadores que utilizam alegações de saúde também têm de respeitar), as condições para a utilização de alegações nutricionais e de saúde estabelecidas no artigo 4.º e as condições específicas de utilização para todas as alegações previstas no artigo 5.º, bem como as condições específicas de utilização previstas na lista de alegações de saúde permitidas. Por exemplo, no caso das alegações de saúde relativas à «redução de riscos de doença» referidas no artigo 14.º, n.º 1, alínea a), o artigo 14.º, n.º 2, exige informações complementares. É importante salientar que mesmo as alegações de saúde autorizadas não podem ser utilizadas a menos que a sua utilização satisfaça plenamente todos os requisitos do regulamento. Por conseguinte, mesmo que uma alegação esteja autorizada e incluída nas listas de alegações de saúde permitidas, as autoridades nacionais devem tomar medidas se a sua utilização não respeitar todos os requisitos do regulamento.

Seria mais fácil assegurar a conformidade com as disposições do regulamento e, nomeadamente, com o artigo 10.º, se o operador da empresa do setor alimentar pudesse demonstrar diligência e revelar quais as medidas tomadas para respeitar cada parte do regulamento.

1. Proibição de alegações de saúde não autorizadas e de alegações de saúde cuja utilização não cumpra o disposto no regulamento – artigo 10.º, n.º 1

Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, todas as alegações de saúde são proibidas, a menos que: a) sejam autorizadas pela Comissão; e b) a sua utilização cumpra as disposições do regulamento. As alegações de saúde devem ter sido autorizadas nos termos do procedimento adequado previsto no regulamento e ter sido inseridas numa das listas de alegações de saúde permitidas a que se referem o artigo 13.º, n.º 3, e o artigo 14.º, n.º 1. São proibidas as alegações de saúde não autorizadas (não inseridas numa das listas de alegações de saúde permitidas) e as alegações de saúde que tenham sido autorizadas (inseridas numa das listas de alegações de saúde permitidas) mas cuja utilização não esteja em conformidade com as disposições do regulamento.

2. Informações obrigatórias que acompanham as alegações de saúde autorizadas – artigo 10.º, n.º 2**2.1. Distinção de três casos de aplicação do artigo 10.º, n.º 2**

A fim de dar cumprimento ao regulamento, o artigo 10.º, n.º 2, exige a prestação de duas ou, se for caso disso, quatro informações obrigatórias ao consumidor quando se utiliza uma alegação de saúde. As informações previstas no artigo 10.º, n.º 2, alíneas a) a d), devem ser indicadas na rotulagem ou, na falta desta, na apresentação e na publicidade do alimento. Esta disposição deve ser interpretada à luz do objetivo do legislador que consiste em garantir um elevado nível de proteção do consumidor, fornecendo informação exata e verdadeira, a fim de o ajudar a fazer uma escolha informada.

O termo «rotulagem» é definido no artigo 1.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2000/13/CE e no artigo 2.º, n.º 2, alínea j), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. De acordo com essa definição, por rotulagem entendem-se «todas as indicações, menções, marcas de fabrico ou comerciais, imagens ou símbolos referentes a um género alimentício que figurem em qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou garrantilha que acompanhem ou se refiram a esse género alimentício». Na legislação da União existe uma definição de «publicidade» ⁽⁴⁾, mas nenhuma de «apresentação», que deve, portanto, ser entendida à luz das explicações fornecidas no artigo 2.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2000/13/CE e no artigo 7.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1169/2011.

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

⁽³⁾ JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

⁽⁴⁾ Segundo a Diretiva 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa, entende-se por «publicidade» qualquer forma de comunicação feita no âmbito de uma atividade comercial, artesanal ou liberal com o objetivo de promover o fornecimento de bens ou de serviços, incluindo bens imóveis, direitos e obrigações (JO L 376 de 27.12.2006, p. 21).

Uma alegação de saúde pode ser feita na «rotulagem», o que pode significar mais do que apenas o rótulo, visto que abarca todas as informações destinadas ao consumidor sobre o alimento que acompanham ou ao qual dizem respeito. A distinção entre «rotulagem» e «publicidade» é que a «rotulagem» diz respeito à entrega do alimento ao consumidor final, ao passo que a «publicidade» diz respeito à promoção da oferta do alimento pelo operador da empresa do setor alimentar.

- a) A fim de dar cumprimento ao artigo 10.º, n.º 2, é necessário incluir a informação obrigatória na rotulagem do alimento que é objeto da alegação de saúde;
- b) Quando não existe «rotulagem», a informação obrigatória deve figurar na «publicidade» e na «apresentação» do alimento para o qual é feita a alegação de saúde. Por exemplo, sempre que uma alegação de saúde for utilizada numa publicidade genérica para um alimento (por exemplo, azeite, produtos lácteos, carne, etc.) que não a associe a um produto específico que teria «rotulagem», a informação obrigatória deve igualmente figurar na «publicidade» e na «apresentação» desse alimento.

O artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece o princípio de que o consumidor deve sempre dispor da informação obrigatória quando tomar uma decisão sobre a compra de um alimento. Merece especial destaque o artigo 14.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 sobre a venda à distância. A informação obrigatória deve estar disponível para o consumidor antes da conclusão da compra e, nos casos de vendas à distância em que o acesso à «rotulagem» é limitado, deve figurar na apresentação e na publicidade dos alimentos, bem como no suporte da venda à distância, quer se trate de um sítio na Internet, de um catálogo, de um folheto, de uma carta, etc.

- c) O artigo 1.º, n.º 2, do regulamento prevê uma isenção para os alimentos que não sejam pré-embalados postos à venda ao consumidor final ou a estabelecimentos de restauração coletiva e para alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do comprador ou alimentos pré-embalados para venda imediata. Esta isenção implica que as informações obrigatórias referidas no artigo 10.º, n.º 2, alíneas a) e b), não são exigidas. Pelo contrário, se for caso disso, as informações previstas no artigo 10.º, n.º 2, alíneas c) e d), são sempre exigidas.

2.2. Quatro informações obrigatórias

Embora permita uma certa flexibilidade aos operadores das empresas do setor alimentar no que diz respeito à forma como expressam as informações obrigatórias, o regulamento prevê que sejam fornecidos os quatro tipos de informação seguintes, sempre que for utilizada uma alegação de saúde permitida:

- a) «Uma indicação da importância de um regime alimentar variado e equilibrado e de um modo de vida saudável»

O objetivo desta disposição consiste em ajudar o consumidor a compreender o efeito benéfico específico do alimento que ostenta a alegação de saúde. A disposição salienta que os consumidores devem ser alertados para o facto de o consumo deste alimento específico se dever enquadrar num regime alimentar variado e equilibrado e de o alimento não dever ser consumido de forma excessiva ou contrária às boas práticas alimentares (considerando 18), a fim de alcançar resultados positivos para a saúde, e que o consumo do alimento que ostenta a alegação de saúde no contexto de um regime alimentar variado e equilibrado é apenas um dos aspetos de um estilo de vida saudável;

- b) «A quantidade do alimento e o modo de consumo requeridos para obter o efeito benéfico alegado»

Esta disposição diz respeito à informação que um operador de uma empresa do setor alimentar deve prestar, com base na composição do alimento, para garantir que o efeito alegado pode ser obtido. A forma como o alimento é consumido é importante e comunicá-la ao consumidor pode também ser um requisito das condições específicas de utilização fixadas pela Comissão para as alegações de saúde aquando da autorização e inclusão das mesmas no Registo da União (1). No entanto, a disposição em causa deve assegurar que, para todas as alegações de saúde, o consumidor é plenamente informado da quantidade necessária do alimento e de que forma o mesmo deve ser consumido durante o dia. Por exemplo, deve ser prestada informação sobre se é provável que o efeito alegado venha a ser alcançado graças ao consumo do alimento uma única vez ou várias vezes por dia. Além disso, essa informação não deve incentivar ou justificar o consumo excessivo de um determinado alimento, nos termos do artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea c). Sempre que tal não seja possível, a alegação de saúde não deve ser feita;

- 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 suscetíveis de representar um risco para a saúde se consumidos em excesso».

Algumas alegações podem ser autorizadas com restrições à sua utilização, ou, no caso de algumas substâncias, pode haver outras disposições específicas para certas categorias de alimentos que prevejam requisitos de rotulagem adicionais. Todos esses requisitos são cumulativos e os operadores devem respeitar todas as disposições aplicáveis aos alimentos e às alegações. No entanto, os operadores das empresas do setor alimentar devem assumir as suas responsabilidades nos termos da legislação alimentar geral e cumprir o requisito fundamental de comercializar alimentos seguros e não prejudiciais à saúde, bem como utilizar tais declarações sob a sua própria responsabilidade.

(1) O Registo da União é publicado no sítio web oficial da Comissão Europeia, DG Saúde e Consumidores: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

3. Referência a efeitos benéficos gerais, não específicos, para a saúde – artigo 10.º, n.º 3

O artigo 10.º, n.º 3, permite a utilização de afirmações fáceis e atrativas que façam referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos, de um alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar relacionado com a saúde, sem autorização prévia, sob reserva de determinadas condições. A utilização dessas afirmações pode ser útil para os consumidores, dado que transmitem mensagens acessíveis. No entanto, essas afirmações podem facilmente ser mal compreendidas e/ou mal interpretadas pelos consumidores, o que os pode eventualmente levar a imaginar outros ou maiores benefícios para a saúde decorrentes de um alimento do que aqueles que realmente existem. Por este motivo, quando se faz referência a efeitos benéficos gerais, não específicos, para a saúde, é necessário acompanhar essas referências de uma das alegações específicas que figuram nas listas de alegações de saúde permitidas constantes do Registo da União. Para efeitos do regulamento, a alegação de saúde autorizada específica que acompanha a declaração que faz referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos, para a saúde deve ser feita «junto de» ou «após» essa declaração.

As alegações específicas das listas de alegações de saúde permitidas devem ter alguma correspondência com a referência geral. Quanto mais alargada é esta referência – por exemplo, «para uma boa saúde» –, mais alegações de saúde das listas permitidas podem ser elegíveis para a acompanhar. De qualquer modo, há que prestar atenção ao facto de o artigo 10.º estabelecer regras no que diz respeito ao contexto em que as alegações de saúde são utilizadas e, visto que o artigo 10.º refere especificamente as regras dos capítulos II e IV, estas devem também ser tidas em consideração se os operadores pretenderem cumprir o requisito previsto no artigo 10.º, n.º 3. Por conseguinte, para evitar induzir os consumidores em erro, os operadores das empresas do setor alimentar têm a responsabilidade de demonstrar a ligação entre a referência aos benefícios gerais, não específicos, do alimento e a alegação de saúde específica e permitida que a acompanha.

Algumas das alegações que foram objeto de um pedido de autorização durante a sua avaliação científica foram consideradas demasiadamente gerais ou não específicas para ser avaliadas. Essas alegações não puderam ser autorizadas, pelo que se encontram na lista das alegações não autorizadas do Registo da União de alegações nutricionais e de saúde. Tal não exclui que essas alegações possam beneficiar do disposto no artigo 10.º, n.º 3, e possam, por conseguinte, ser legalmente utilizadas quando acompanhadas de uma alegação específica da lista de alegações de saúde permitidas nos termos do referido artigo.
