

REGULAMENTO (UE) 2015/539 DA COMISSÃO**de 31 de março de 2015****que autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 4, e o artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) Ao abrigo do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foi adotado o Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão ⁽²⁾, que estabeleceu uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos, que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que os pedidos de autorização de alegações de saúde sejam apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) A fim de incentivar a inovação, as alegações de saúde baseadas em novas provas científicas e/ou que incluam um pedido de proteção de dados de propriedade industrial devem ser submetidas a um procedimento de autorização acelerado.
- (6) No seguimento de um pedido da Barry Callebaut Belgium NV, apresentado ao abrigo do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e que incluía um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a alteração da autorização da alegação de saúde «Os flavanóis de cacau ajudam a manter a elasticidade dos vasos sanguíneos, que contribui para um fluxo sanguíneo normal». A alegação de saúde foi autorizada nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pelo Regulamento (UE) n.º 851/2013 da Comissão ⁽³⁾. O requerente solicitou uma extensão das condições de utilização da alegação a um extrato de cacau de elevado teor de flavanóis (HF) para ser consumido em cápsulas, comprimidos ou adicionado a «outros géneros alimentícios, incluindo bebidas».
- (7) A 5 de maio de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam um parecer científico da Autoridade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾ no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de flavanóis de cacau no extrato de cacau de elevado teor de flavanóis (isto é, cápsulas ou comprimidos) e o efeito alegado.
- (8) No seu parecer, a Autoridade indicou que as suas conclusões não poderiam ter sido formuladas sem examinar um estudo de intervenção humana de que o requerente se afirma como proprietário ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 851/2013 da Comissão, de 3 de setembro de 2013, que autoriza determinadas alegações de saúde relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 (JO L 235 de 4.9.2013, p. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices (Estudo farmacocinético para avaliar a biodisponibilidade do flavanol de epicatequina de cacau de diferentes matrizes). Relatório ProDigest n.º PD-2015009/C1-11.

- (9) Todos os documentos justificativos apresentados pelo requerente foram avaliados pela Comissão e considera-se que os requisitos previstos no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram cumpridos pelo estudo de que o requerente se afirma como proprietário. Por conseguinte, os dados científicos e outras informações constantes desse estudo não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (10) Um dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde são verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor e que a sua redação e a apresentação são tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, sempre que a redação das alegações utilizada pelo requerente tiver o mesmo significado para os consumidores que a redação de uma alegação de saúde autorizada, porquanto demonstram a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essas alegações devem ser sujeitas às mesmas condições de utilização que constam do anexo do presente regulamento.
- (11) Nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o registo das alegações nutricionais e de saúde, que contém todas as alegações de saúde autorizadas, deve ser atualizado a fim de ter em conta o presente regulamento.
- (12) Uma vez que o requerente pede a proteção dos dados de propriedade industrial, considera-se apropriado limitar a utilização desta alegação a favor do requerente por um período de cinco anos. Contudo, a autorização desta alegação limitada à utilização por um operador específico não impede outros requerentes de solicitar uma autorização para utilizar a mesma alegação, se o pedido se basear em dados e estudos diferentes dos protegidos ao abrigo do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (13) Os comentários do requerente recebidos pela Comissão, nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidos em conta na definição das medidas previstas na presente decisão.
- (14) O Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros foram consultados,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento é incluída na lista da União de alegações permitidas, como prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
2. A utilização da alegação de saúde a que se refere o n.º 1 fica limitada ao requerente durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Uma vez expirado esse período, essa alegação de saúde pode ser utilizada, nas condições que se lhe aplicam, por qualquer operador de empresas do sector alimentar.

Artigo 2.º

Os dados científicos e outras informações constantes do pedido, que o requerente alega serem propriedade industrial e sem cuja apresentação a alegação de saúde não poderia ter sido autorizada, são de utilização restrita ao requerente durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, nas condições estabelecidas no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, a entrada relativa aos flavanóis de cacau passa a ter a seguinte redação:

Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Número do <i>EFSA Journal</i>	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à EFSA para a sua avaliação
«Flavanóis de cacau	Os flavanóis de cacau ajudam a manter a elasticidade dos vasos sanguíneos, o que contribui para um fluxo sanguíneo normal (****) (*****)	<p>O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 200 mg de flavanóis de cacau.</p> <p>A alegação só pode ser utilizada para bebidas à base de cacau (com cacau em pó) ou para o chocolate preto que forneçam pelo menos uma dose diária de 200 mg de flavanóis de cacau com um grau de polimerização de 1-10 (****)</p> <p>A alegação só pode ser utilizada para cápsulas ou comprimidos que contenham extrato de cacau de elevado teor de flavanóis que forneçam pelo menos uma dose diária de 200 mg de flavanóis de cacau, com um grau de polimerização de 1-10 (*****)</p>	—	2012; 10(7):2809 (****) 2014; 12(5):3654 (*****)	—

(****) Autorizado em 24 de setembro de 2013, limitado à utilização pela Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Bélgica, por um período de cinco anos.

(*****) Autorizado em 21 de abril de 2015, limitado à utilização pela Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Bélgica, por um período de cinco anos.»