

REGULAMENTO (UE) 2015/2314 DA COMISSÃO**de 7 de dezembro 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,

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 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.
- (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 (AESA), 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 BENEIO-Orafti S.A., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, 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 fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com a inulina de chicória nativa e a manutenção de uma defecação normal aumentando a sua frequência (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00403 ⁽³⁾) A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «Orafti®Inulin contribui para melhorar a função intestinal».
- (7) Em 9 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de inulina de chicória nativa, uma mistura não fracionada de monossacáridos (< 10 %), dissacáridos, frutanos do tipo inulina e inulina extraídos da chicória, com um grau médio de polimerização ≥ 9, e a manutenção de uma defecação normal através do aumento da sua frequência. Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e ser incluída na lista de alegações permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.
- (8) No seu parecer, a Autoridade indicou que o único estudo de que o requerente afirma ser proprietário ⁽⁴⁾ foi necessário para estabelecer as condições de utilização relativamente a esta alegação específica.

⁽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⁾ EFSA Journal (2015); 13(1):3951.

⁽⁴⁾ Schulz A e Schön C, 2012. «Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation» (relatório de estudo não publicado).

- (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 afirma ser 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 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, dado que demonstra a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essas alegações devem ser sujeitas às mesmas condições de utilização 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) As observações do requerente recebidas pela Comissão, nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas 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, tal como previsto 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, em conformidade com as condições que se lhe aplicam, por qualquer operador de empresas do setor alimentar.

Artigo 2.º

Os dados científicos e outras informações constantes do pedido, de que o requerente afirma ser proprietário, e sem cuja apresentação a alegação de saúde não poderia ter sido autorizada, têm a sua utilização limitada em benefício do 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 7 de dezembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, é inserida a seguinte entrada, por ordem alfabética:

Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Número do <i>EFSA Journal</i>	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à AESA para a sua avaliação
«Inulina de chicória nativa	A inulina de chicória contribui para o normal funcionamento intestinal através do aumento da frequência da defecação (*)	O consumidor deve receber a informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 12 g de inulina de chicória. A alegação só pode ser utilizada para alimentos que forneçam, pelo menos, uma dose diária de 12 g de inulina de chicória nativa, uma mistura não fracionada de monossacáridos (< 10 %), dissacáridos, frutanos do tipo inulina e inulina extraídos da chicória, com um grau médio de polimerização ≥ 9 .		2015; 13(1):3951	

(*) Autorizado em 1 de janeiro de 2016, limitado à utilização pela BENEIO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreya, Bélgica, por um período de cinco anos.».