

REGULAMENTO (UE) 2016/1389 DA COMISSÃO
de 17 de agosto de 2016
que autoriza uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere o desenvolvimento e a saúde das
crianças

(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 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser 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».
- (3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da VAB-nutrition, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a vitamina D e o contributo para um funcionamento normal do sistema imunitário (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00826 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A vitamina D contribui para o funcionamento normal do sistema imunitário».
- (6) Em 13 de maio de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluía que ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de vitamina D e o contributo para o funcionamento normal do sistema imunitário das crianças. Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações permitidas da União.
- (7) O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 determina que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Esses elementos devem, pois, ser estabelecidos no anexo do presente regulamento no que se refere à alegação autorizada e incluir, se for esse o caso, a redação revista da alegação, as condições específicas de utilização da alegação e, se aplicável, as condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das normas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com o parecer da Autoridade.
- (8) Um dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor e que a redação e a apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando as alegações estão redigidas de forma a terem o mesmo significado para os consumidores que uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstram que existe a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, as condições de utilização devem ser as mesmas que as indicadas no anexo do presente regulamento.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4096.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento relativa aos alimentos colocados no mercado da União, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.
2. A alegação de saúde referida no n.º 1 é incluída na lista de alegações permitidas da União prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.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 17 de agosto de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Alegação de saúde permitida

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente — Endereço	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	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, França	Vitamina D	A vitamina D contribui para o funcionamento normal do sistema imunitário das crianças	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que sejam pelo menos uma fonte de vitamina D, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL (S)] constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006		Q-2014-00826