Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 235 de 4.9.2013, p. 3)

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 329 de 14.11.2014, p. 81 (851/2013)

▼B

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

(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 prevê que as alegações de saúde sobre os alimentos sejam proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.

(2) Nos termos 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 igualmente 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 «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 empresa GlaxoSmithKline Services Unlimited, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de uma bebida não alcoólica ácida reformulada na redução da desmineralização dos dentes (Pergunta n.º EFSA-Q-2010-00784) ([3]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «As bebidas *toothkind* ajudam a manter dentes saudáveis».

([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]) *The EFSA Journal 2010*; 8(12):1884.

▼B

(7) Em 16 de dezembro de 2010, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, a qual concluiu que, com base nos dados apresentados, se tinha estabelecido uma relação de causa e efeito entre o consumo de sumos convencionais a uma frequência de exposição de quatro vezes por dia e de bebidas contendo açúcar (8-12 g de açúcares/100 ml) a uma frequência de exposição de sete vezes por dia e a desmineralização dos dentes. Além disso, concluiu que a substituição dessas bebidas por bebidas *toothkind* pode contribuir para reduzir a desmineralização dos dentes.

(8) Após consulta dos Estados-Membros, a Comissão solicitou um parecer adicional da Autoridade, nomeadamente, para saber se o efeito benéfico é visível ou se prevê que venha a ser visível entre os consumidores menos frequentes de sumos convencionais e de bebidas não alcoólicas contendo açúcar. No seu parecer de 8 de julho de 2011 (Pergunta n.º EFSA-Q-2011-00781) ([1]), a Autoridade concluiu que se pode esperar um efeito benéfico para manter a mineralização dos dentes entre as pessoas que consomem sumos convencionais ou bebidas não alcoólicas contendo açúcar - que são igualmente consumidores frequentes de açúcares e/ou ácidos de outras bebidas ou de outros alimentos que podem contribuir para a desmineralização dos dentes - caso uma ou mais porções de sumos convencionais ou bebidas não alcoólicas contendo açúcar sejam substituídas por um número equivalente de porções de sumos *toothkind*. Além disso, foi esclarecido que «a redução da desmineralização dos dentes» tem uma aceção semelhante à «manutenção da mineralização dos dentes». Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão e acompanhada de condições específicas de utilização deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão.

(9) No seu parecer, a Autoridade indicou que as suas conclusões não poderiam ter sido estabelecidas sem examinar os 15 estudos que o requerente alega serem propriedade industrial. Esses estudos são os seguintes:

— Adams G, North M, De'Ath J. Investigador Principal: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, Reino Unido;

— Adams G, North M. Investigador Principal Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, Reino Unido;

— Adnitt C, Adams G, North M. Investigador Principal Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, Reino Unido;

— Broughton J, North, M, Roman L. Investigador Principal Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, Reino Unido;

([1]) *The EFSA Journal 2011*; 9(7):2293.

▼B

— De'Ath, J, North M, Smith S. Investigador Principal: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, Reino Unido;

— De'Ath J, North M, Smith S. Investigador Principal: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, Reino Unido;

— De'Ath J, North M, Smith S. Investigador Principal: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, Reino Unido;

— De'Ath J, Moohan M, Smith S. Investigador Principal: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, Reino Unido;

— Gard'ner K, Moohan M, Smith S. Investigador Principal: Ong TJ, 2003a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, Reino Unido;

— Gard'ner K, Moohan M, Smith S. Investigador Principal: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, Reino Unido;

▼B

— Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Investigador Principal: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, Reino Unido;

— May R, and Hughes JM. Investigador Principal: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, Reino Unido;

— May R, and Moohan M. Investigador Principal: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, Reino Unido;

— May R, Darby-Dowan A, Smith S. Investigador Principal: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, Reino Unido;

— May R, Hughes JM. Investigador Principal: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, Reino Unido.

(10) 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 pelos 15 estudos apresentados como privados. Por carta de 12 de junho de 2013, o requerente informou a Comissão de alterações na estrutura e na localização das suas atividades. Por conseguinte, o requerente solicitou formalmente que seja concedida a proteção de dados de propriedade industrial à GlaxoSmithKline Services Unlimited e às suas filiais, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Reino Unido. Por conseguinte, os dados científicos e outras informações constantes desses estudos não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

▼B

(11) No seguimento de um pedido da empresa Kraft Foods Europe - Biscuits R&D, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos do amido de digestão lenta em alimentos que contenham amido e na redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2010-00966) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O amido de digestão lenta fornece hidratos de carbono que são absorvidos e libertados de forma regular e contínua. Contribuem para uma resposta glicémica pós-prandial moderada».

(12) Em 21 de julho de 2011, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de amido de digestão lenta, em comparação com o consumo de amido de digestão rápida, em produtos cerealíferos e na redução das respostas glicémicas pós-prandiais. 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, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão.

(13) No seu parecer, a Autoridade indicou que os quatro estudos apresentados pelo requerente como privados foram necessários para estabelecer as condições de utilização relativamente a esta alegação. Esses estudos são os seguintes:

— Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G e Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal;

— Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S e Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products;

— Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G e Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects;

— Vinoy S, Aubert R e Chapelot D, 2000. A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.

([1]) *The EFSA Journal 2011*; 9(7):2292.

▼B

(14) 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 pelos estudos apresentados como privados. Por carta de 1 de outubro de 2012, o requerente informou a Comissão sobre o processo de reestruturação, através do qual o grupo Kraft Foods cindiu a empresa, criando dois grupos totalmente independentes, sendo um deles o grupo Mondelēz International. Dado que, desde 1 de outubro de 2012, a Kraft Foods Europe – Biscuits R&D pertence ao grupo Mondelēz International, o requerente solicitou formalmente que seja concedida a este grupo a proteção dos dados de propriedade industrial. Por conseguinte, os dados científicos e outras informações constantes desses estudos não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

(15) No seguimento de um pedido da Barry Callebaut Belgium nv, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos flavanóides de cacau sobre a vasodilatação dependente do endotélio (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00002) ([1]). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Os flavanóides de cacau ajudam a manter a vasodilatação dependente do endotélio, que contribui para um fluxo sanguíneo saudável».

(16) Em 17 de julho de 2012, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de flavanóides de cacau e o efeito alegado. 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, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão.

(17) No seu parecer, a Autoridade indicou que as suas conclusões não poderiam ter sido estabelecidas sem examinar um estudo sobre a intervenção humana apresentado pelo requerente como privado. Trata-se do estudo de Grassi D, Desideri G, Necozione S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H e Ferri C, 2011. O consumo de cacau, dependendo da dose, melhora a dilatação mediada por fluxo e a rigidez arterial e diminui a pressão sanguínea em sujeitos saudáveis.

(18) 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 apresentado como privado. 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 da autorização, em conformidade com as condições estabelecidas nesse artigo.

([1]) *The EFSA Journal 2012*; 10(7):2809.

▼B

(19) 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 redação e apresentação são tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando a redação das alegações utilizada pelo requerente tem 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, tal como se enuncia no anexo do presente regulamento.

(20) Em conformidade com o 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.

(21) Uma vez que os requerentes reclamam a proteção dos dados de propriedade industrial, considera-se adequado restringir a utilização dessas alegações em proveito dos requerentes por um período de cinco anos. Contudo, a autorização destas alegações limitada à utilização por um operador específico não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização para utilizar as mesmas alegações, 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.

(22) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão ao abrigo do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.

(23) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve ser alterado em conformidade.

(24) Os Estados-Membros foram consultados,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento são incluídas na lista da União de alegações permitidas, prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

2. A utilização das alegações de saúde a que se refere o n.º 1 deve ser limitada aos requerentes durante um período de cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento. Após o termo desse período, as alegações de saúde podem ser utilizadas, em conformidade com as condições que se lhes aplicam, por qualquer operador de empresas do setor alimentar.

Artigo 2.º

Os dados científicos e outras informações constantes dos pedidos, que os requerentes alegam serem propriedade industrial e sem cuja apresentação as alegações de saúde não poderiam ter sido autorizadas, têm a sua utilização limitada em benefício dos requerentes 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.

▼B

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.

▼B

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, são inseridas as seguintes entradas 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 *EFSA Journal*	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à AESA para a sua avaliação
«Bebida não alcoólica ácida reformulada, com: — Menos de 1g de hidratos de carbono fermentescíveis por 100 ml (açúcares e outros hidratos de carbono, exceto polióis); — Cálcio num intervalo entre 0,3 e 0,8 mol/mol acidulante; — Afixação de pH entre 3,7 e 4,0.	A substituição de bebidas ácidas contendo açúcar, como refrigerantes (normalmente 8-12 g de açúcares/100ml), por bebidas reformuladas contribui para a manutenção da mineralização dos dentes (*)	Para ostentarem a alegação, as bebidas ácidas reformuladas devem ser conformes com a descrição do alimento que é objeto da alegação	—	2010;8(12):1884	—
Amido de digestão lenta	O consumo de produtos com elevado teor de amido de digestão lenta aumenta menos a concentração de glicose no sangue após uma refeição, em comparação com produtos pobres em amido de digestão lenta (**)	►C1 A alegação só pode ser utilizada para alimentos em que os hidratos de carbono digeríveis forneçam pelo menos 60 % do total de energia e em que pelo menos 55 % desses hidratos de carbono sejam amido digerível, dos quais pelo menos 40 % sejam amido de digestão lenta (SDS) ◄	—	2011;9(7):2292	—
Flavanóides de cacau	Os flavanóides de cacau ajudam a manter a elasticidade dos vasos sanguíneos, que contribui para um fluxo sanguíneo normal (***)	O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 200 mg de flavanóides de cacau. A alegação só pode ser utilizada para bebidas à base de cacau (com cacau em pó) ou para o chocolate preto que forneça pelo menos uma dose diária de 200 mg de flavanóides de cacau, com um grau de polimerização de 1-10	—	2012;10(7):2809	—

(*) Autorizado em 24.9.2013 limitado à utilização pela GlaxoSmithKline Services Unlimited e pelas suas filiais, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Reino Unido, por um período de cinco anos.
(**) Autorizado em 24.9.2013 limitado à utilização pelo grupo Mondelēz International, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Estados Unidos da América, por um período de cinco anos.
(***) Autorizado em 24.9.2013 limitado à utilização pela Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Bélgica, por um período de cinco anos.»