

Jornal Oficial

da União Europeia

L 404

Legislação

49.º ano

Edição em língua
portuguesa

30 de Dezembro de 2006

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

- ★ Regulamento (CE) n.º 1923/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 que estabelece as regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽¹⁾ 1
- ★ 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 9
- ★ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos 26
- ★ Decisão n.º 1926/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que institui um programa de acção comunitária no domínio da política dos consumidores (2007-2013) ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 1923/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 18 de Dezembro de 2006****que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 que estabelece as regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 ⁽³⁾ tem por objectivo proporcionar um quadro legal único para as encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) na Comunidade.

⁽¹⁾ JO C 234 de 22.9.2005, p. 26.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Maio de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 24 de Novembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de 12 de Dezembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1041/2006 da Comissão (JO L 187 de 8.7.2006, p. 10).

(2) O Regulamento (CE) n.º 932/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2005, que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 no respeitante à prorrogação do prazo de aplicação das medidas transitórias ⁽⁴⁾, prorrogou o referido prazo das medidas transitórias previstas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 até 1 de Julho de 2007.

(3) Durante a sessão geral da Organização Mundial da Saúde Animal, em Maio de 2003, foi aprovada uma resolução destinada a simplificar os actuais critérios internacionais de classificação dos países de acordo com o respectivo risco de encefalopatia espongiforme bovina (EEB). Foi aprovada uma proposta na sessão geral, em Maio de 2005. Os artigos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverão ser adaptados de forma a reflectir o novo sistema de classificação, internacionalmente aceite.

(4) Os novos desenvolvimentos em matéria de amostragem e análise exigirão vastas alterações do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001. Por conseguinte, é necessário introduzir certas alterações técnicas à actual definição de «testes rápidos» no Regulamento (CE) n.º 999/2001, a fim de facilitar a alteração da estrutura do referido anexo, numa fase posterior.

(5) Tendo por objectivo a clareza da legislação comunitária, é conveniente especificar que a definição de «carne separada mecanicamente», prevista na restante legislação comunitária relativa à segurança dos alimentos, deverá ser aplicável no Regulamento (CE) n.º 999/2001, no contexto das medidas de erradicação de EET.

⁽⁴⁾ JO L 163 de 23.6.2005, p. 1

- (6) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece um programa de vigilância da EEB e do tremor epizootico. No seu parecer de 6 e 7 de Março de 2003, o Comité Científico Director recomendou a introdução de um programa de vigilância da EET nos cervídeos. Por conseguinte, o sistema de vigilância previsto no regulamento mencionado deverá ser alargado a outras EET, com a possibilidade de adoptar medidas adicionais destinadas à aplicação desse sistema numa fase posterior.
- (7) Foi instituído um programa harmonizado de criação de animais destinado à selecção de resistência às EET de ovinos, enquanto medida transitória, pela Decisão 2003/100/CE da Comissão, de 13 de Fevereiro de 2003, que define requisitos mínimos para o estabelecimento de programas de criação de ovinos resistentes a encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽¹⁾. O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverá ser alterado para conferir uma base legal permanente ao referido programa, bem como para permitir a alteração de tais programas, de modo a ter em conta os resultados científicos avaliados e as consequências gerais da sua execução.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 proíbe que certos animais sejam alimentados com determinadas proteínas animais transformadas, sendo possível estabelecer derrogações. Os novos desenvolvimentos em matéria de proibições relativas à alimentação dos animais podem conduzir a que sejam feitas alterações no Anexo IV do regulamento mencionado. É necessário introduzir certas alterações técnicas à actual redacção do artigo correspondente, a fim de facilitar a alteração da estrutura do referido anexo, numa fase posterior.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ⁽²⁾, estabelece as regras para a eliminação de matérias de risco especificadas e de animais infectados com EET. Foram já aprovadas regras relativas ao trânsito de produtos de origem animal através do território da Comunidade. Consequentemente, tendo por objectivo a coerência da legislação comunitária, as actuais regras do Regulamento (CE) n.º 999/2001 em matéria de eliminação deste tipo de matérias e animais deverão ser substituídas por uma remissão para o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 e a referência às regras relativas ao trânsito no Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverá ser revogada.
- (10) Os novos desenvolvimentos no âmbito das matérias de risco especificadas exigirão igualmente vastas alterações do Anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001. É necessário introduzir certas alterações técnicas à actual redacção das disposições correspondentes no regulamento mencionado, a fim de facilitar a alteração da estrutura do referido anexo, numa fase posterior.
- (11) Apesar de o atordoamento por injeção de gás na cavidade craniana ser proibido na Comunidade, a injeção de gás pode ocorrer igualmente após o atordoamento. Por conseguinte, é necessário alterar as disposições pertinentes relativas aos métodos de abate previstas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 para proibir a injeção de gás na cavidade craniana após o atordoamento.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 1915/2003 da Comissão, que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 ⁽³⁾, prevê disposições novas em matéria de erradicação do tremor epizootico em ovinos e caprinos. Consequentemente, é necessário proibir a circulação de ovinos e caprinos provenientes de explorações em que se suspeite oficialmente da presença de tremor epizootico.
- (13) Com base nos recentes conhecimentos científicos, o Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverá permitir o alargamento a outras espécies das regras relativas à introdução no mercado e à exportação de animais das espécies bovina, ovina e caprina, e respectivos sémen, embriões e óvulos.
- (14) O parecer do Comité Científico Director de 26 de Junho de 1998 indicou que deveriam ser observadas certas restrições relativamente ao abastecimento de matérias-primas para o fabrico de fosfato dicálcico. Consequentemente, o fosfato dicálcico deverá ser removido da lista de produtos que não estão sujeitos a restrições em matéria de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001. Deverá ser clarificada a inexistência de restrições aplicáveis ao leite e aos produtos à base de leite.
- (15) Com base nos recentes conhecimentos científicos e na classificação do risco, e não obstante a possibilidade de adoptar medidas de salvaguarda, o Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverá permitir a aprovação, em conformidade com o procedimento de comitologia, de requisitos mais específicos em matéria de introdução no mercado e de exportação de produtos de origem animal provenientes de Estados-Membros ou países terceiros com um risco controlado ou indeterminado de EET.
- (16) As medidas necessárias à execução do Regulamento (CE) n.º 999/2001 serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 41 de 14.2.2003, p. 41.

⁽²⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 208/2006 da Comissão (JO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

⁽³⁾ JO L 283 de 31.10.2003, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- (17) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para tomar decisões que aprovelem os testes rápidos, que adaptem a idade dos animais, que introduzam o nível de tolerância, que autorizem a alimentação de animais jovens de espécie ruminante com proteínas provenientes de peixe e que alarguem determinadas disposições a outras espécies animais; para estabelecer regras que prevejam isenções quanto às exigências de remoção e destruição de matérias de risco; para estabelecer critérios tendo em vista demonstrar a melhoria da situação epidemiológica e critérios de concessão de isenções em relação a certas restrições, bem como processos de produção. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e/ou a completá-lo mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas deverão ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverá ser, pois, alterado em conformidade,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte considerando:

- «(8-A) Deverá ser permitida a alimentação de não ruminantes com certas proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, tendo em conta a proibição da reciclagem intra-espécies, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano (*), e os aspectos de controlo relacionados sobretudo com a diferenciação das proteínas animais específicas de determinadas espécies, conforme estabelecido na Comunicação relativa ao Roteiro das EET, aprovada pela Comissão em 15 de Julho de 2005.

(*) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 208/2006 da Comissão (JO L 36 de 8.2.2006, p. 25).»;

2) São inseridos os seguintes considerandos:

- «(11-A) Na sua Resolução de 28 de Outubro de 2004 (**), o Parlamento Europeu manifestou a sua apreensão relativamente à alimentação de ruminantes com proteínas animais, uma vez que estas não fazem parte da alimentação natural dos animais adultos. Na sequência das crises da EEB e da epizootia de febre aftosa, é cada vez mais aceite que a melhor maneira de assegurar a saúde humana e animal consiste em criar e alimentar animais de um modo respeitador das particularidades de cada espécie. À luz do princípio da precaução e no

respeito da alimentação natural e das condições de vida dos ruminantes, é por conseguinte necessário manter a proibição de alimentar ruminantes com proteínas animais de formas não consoantes com a sua alimentação natural.

- (11-B) A carne separada mecanicamente é obtida removendo a carne dos ossos de tal forma que as fibras musculares são destruídas ou alteradas. Pode conter partes dos ossos e do periosteio (tecido ósseo). A carne separada mecanicamente não é, pois, comparável à carne normal. Consequentemente, a sua utilização para consumo humano deverá ser reexaminada.

(**) JO C 174 E de 14.7.2005, p. 178.»;

3) O n.º 1 do artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea 1) passa a ter a seguinte redacção:

- «l) Testes rápidos: os métodos de despistagem enumerados no Anexo X, cujos resultados sejam conhecidos no prazo de 24 horas;»;

b) São aditadas as seguintes alíneas:

- «n) Carne separada mecanicamente ou “CSM”: o produto obtido através da remoção da carne dos ossos carnudos depois da desmancha, utilizando meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da estrutura das fibras musculares;
- o) Vigilância passiva: a comunicação de todos os casos de animais suspeitos de estarem infectados com EET e, caso a EET não possa ser excluída por meio de investigação clínica, a realização de testes laboratoriais a todos esses animais;
- p) Vigilância activa: a realização de testes a animais não referidos como suspeitos de estarem infectados com EET, tais como animais abatidos por motivo de emergência, animais aos quais tenham sido feitas observações aquando de inspecções *ante mortem*, animais encontrados mortos, animais saudáveis abatidos e animais abatidos no contexto de um caso de EEB, em particular para determinar a evolução e prevalência de EET num país ou numa região de um país.»;

4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O estatuto dos Estados-Membros ou países terceiros ou das respectivas regiões (adiante designados “países ou regiões”) em matéria de EEB é determinado em função da sua classificação numa das três categorias seguintes:

- risco negligenciável de EEB, tal como definido no Anexo II,
- risco controlado de EEB, tal como definido no Anexo II,
- risco indeterminado de EEB, tal como definido no Anexo II.

O estatuto dos países ou regiões em matéria de EEB só pode ser determinado com base nos critérios definidos no Capítulo A do Anexo II. Esses critérios incluem os resultados de uma análise de risco que identifique todos os factores potenciais de emergência de EEB, previstos no Capítulo B do Anexo II, e a respectiva evolução no tempo, bem como medidas gerais de vigilância activa e passiva, tendo em conta a categoria de risco do país ou região em causa.

Os Estados-Membros e os países terceiros que pretendam ser mantidos nas listas de países terceiros aprovados para a exportação para a Comunidade de animais vivos ou dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, devem apresentar à Comissão um pedido de determinação do seu estatuto em matéria de EEB, acompanhado das informações pertinentes relativas aos critérios mencionados no Capítulo A do Anexo II, bem como aos potenciais factores de risco previstos no Capítulo B do Anexo II e à respectiva evolução no tempo.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros e os países terceiros que não tenham apresentado um pedido nos termos do terceiro parágrafo do n.º 1 devem satisfazer, no que diz respeito à expedição de animais vivos e produtos de origem animal a partir do seu território, os requisitos de importação aplicáveis a países com um risco indeterminado de EET, até apresentarem esse pedido e ter sido tomada uma decisão definitiva sobre o seu estatuto em matéria de EEB.»;

5) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Cada Estado Membro deve criar um programa anual de vigilância da EEB baseado na vigilância activa e passiva, nos termos do Anexo III. Se estiver disponível para as espécies animais, o programa deve incluir um processo de despistagem mediante a utilização de testes rápidos.

Os testes rápidos são para esse efeito aprovados nos termos do n.º 3 do artigo 24.º e enumerados no Anexo X.»;

b) São inseridos os seguintes números:

«1-A. O programa anual de vigilância referido no n.º 1 abrange, no mínimo, as seguintes subpopulações:

- a) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade enviados para abate de emergência ou com sintomas de doença aquando de inspecções *ante mortem*;
- b) Todos os bovinos com mais de 30 meses de idade abatidos normalmente para consumo humano;
- c) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade não abatidos para consumo humano, mortos ou abatidos na exploração agrícola, durante o transporte ou num matadouro (animais encontrados mortos).

Os Estados-Membros podem decidir derrogar a disposição prevista na alínea c) em zonas remotas com baixa densidade animal, onde não seja organizada qualquer recolha de animais mortos. Os Estados-Membros que façam uso desta possibilidade devem informar a Comissão e apresentar uma lista das zonas em causa, juntamente com uma justificação da derrogação. A derrogação não pode abranger mais de 10 % da população bovina de um Estado-Membro.

1-B. Após consulta ao comité científico competente, a idade estabelecida nas alíneas a) e c) do n.º 1-A pode ser adaptada de acordo com o progresso científico, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º.

A pedido de um Estado-Membro capaz de demonstrar a melhoria da situação epidemiológica no seu território, de acordo com certos critérios a estabelecer nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, os programas anuais de vigilância para esse Estado-Membro em particular podem ser revistos.

O Estado-Membro em causa deve apresentar prova da sua capacidade de determinar a eficácia das medidas adoptadas e de assegurar a protecção da saúde humana e animal, com base numa análise de risco global. Em particular, o Estado-Membro deve demonstrar:

- a) Uma diminuição nítida ou uma prevalência de EEB invariavelmente baixa, com base em resultados actualizados de testes;
 - b) Ter aplicado e feito respeitar durante pelo menos seis anos um regime completo de testes de EEB (legislação comunitária sobre rastreabilidade e identificação de animais vivos, e vigilância de EEB);
 - c) Ter aplicado e feito respeitar durante pelo menos seis anos a legislação comunitária em matéria de proibição absoluta quanto à alimentação dos animais de criação.»;
- c) É aditado o seguinte número:

«5. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.»;

6) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 6.º-A

Programas de criação

1. Os Estados-Membros podem introduzir programas de criação destinados à selecção de resistência às EET dos respectivos efectivos ovinos. Esses programas incluem um enquadramento para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de certos efectivos e podem ser alargados de modo a incluir outras espécies animais, com base em dados científicos que corroborem a resistência às EET de genótipos particulares dessas espécies.

2. As regras específicas relativas aos programas previstos no n.º 1 do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.

3. Os Estados-Membros que introduzirem programas de criação devem apresentar relatórios periódicos à Comissão para permitir que os programas sejam avaliados cientificamente, em particular no que respeita ao seu impacto sobre a incidência das EET, mas também sobre a variabilidade e a diversidade genética e sobre a manutenção de raças ovínas antigas ou raras, ou das que se tenham adaptado bem a uma região particular. Os resultados científicos e as consequências totais dos programas de criação animal são avaliados periodicamente e, sempre que necessário, esses programas são alterados em conformidade.»;

7) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1 a 4 passam a ter a seguinte redacção:

«1. É proibido alimentar ruminantes com proteínas provenientes de animais.

2. A proibição referida no n.º 1 é tornada extensiva a outros animais não ruminantes e restringida, no que diz respeito à alimentação desses animais com produtos de origem animal, nos termos do Anexo IV.

3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo do disposto no Anexo IV que estabelece derrogações à proibição prevista nos mesmos.

A Comissão pode decidir, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, com base numa avaliação científica das necessidades dietéticas dos ruminantes jovens e de acordo com as normas aprovadas para a aplicação do presente artigo previstas no n.º 5 do presente artigo, e na sequência de uma avaliação dos aspectos relativos ao controlo desta derrogação, autorizar a alimentação de animais jovens de espécies ruminantes com proteínas provenientes de peixe.

4. Os Estados-Membros ou as regiões dos mesmos que apresentem um risco indeterminado de EEB não são autorizados a exportar ou armazenar alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados a mamíferos, com excepção de alimentos para cães, gatos e animais destinados à produção de peles com pêlo, que contenham proteínas animais transformadas provenientes de mamíferos.

Os países terceiros ou as regiões dos mesmos que apresentem um risco indeterminado de EEB não são autorizados a exportar para a Comunidade alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados a mamíferos, com excepção de alimentos para cães, gatos e animais destinados à produção de peles com pêlo, que contenham proteínas animais transformadas provenientes de mamíferos.

A pedido de um Estado-Membro ou de um país terceiro, pode ser tomada nos termos do n.º 2 do artigo 24.º uma decisão, na sequência da adopção nos termos do n.º 3 do artigo 24.º de critérios pormenorizados, concedendo isenções individuais às restrições estabelecidas no presente número. As isenções devem ter em conta as disposições estabelecidas no n.º 3 do presente artigo.»;

b) É inserido o seguinte número:

«4-A. Com base numa avaliação de risco favorável que tenha em conta, pelo menos, a quantidade e a fonte possível de contaminação e o destino final da remessa, pode ser tomada uma decisão, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, de introduzir um nível de tolerância para quantidades insignificantes de proteínas animais presentes em alimentos para animais, na sequência de uma contaminação acidental e tecnicamente inevitável.»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. As regras de execução do presente artigo, incluindo as regras referentes à prevenção da contaminação cruzada ou a métodos de colheita e análise de amostras necessários para verificar o cumprimento do disposto no presente artigo, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º. Essas regras têm por base um relatório da Comissão sobre a origem, a transformação, o controlo e a rastreabilidade dos alimentos para animais de origem animal.»;

8) No artigo 8.º, os n.ºs 1 a 5 passam a ter a seguinte redacção:

«1. As matérias de risco especificadas são removidas e eliminadas nos termos do Anexo V do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 1774/2002. Não podem ser importadas para a Comunidade matérias de risco especificadas. A lista das matérias de risco especificadas indicadas no Anexo V inclui, pelo menos, o cérebro, a espinal-medula, os olhos e as amígdalas de bovinos com mais de 12 meses e a coluna vertebral a partir de uma idade a determinar nos termos do n.º 3 do artigo 24.º. Tendo em conta as diferentes categorias de risco estabelecidas no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 5.º e os requisitos constantes do n.º 1-A e da alínea b) do n.º 1-B do artigo 6.º, a lista das matérias de risco especificadas que consta do Anexo V é alterada em conformidade.

2. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável aos tecidos de animais em que tenha sido efectuado, com resultados negativos, um teste alternativo aprovado para esse fim específico nos termos do n.º 3 do artigo 24.º e inscrito na lista constante do Anexo X, aplicado nas condições previstas no Anexo V e cujos resultados sejam negativos.

Os Estados-Membros que autorizarem a utilização de um teste alternativo por força do presente número devem informar os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto.

3. Nos Estados-Membros ou nas regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB, a laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana ou através de uma injeção de gás na cavidade craniana relacionada com o atordoamento, não pode ser utilizada em bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal.

4. Os dados relativos à idade estabelecida no Anexo V podem ser ajustados. Esses ajustamentos têm por base os mais recentes resultados científicos comprovados respeitantes à probabilidade estatística de ocorrência de EET nas faixas etárias pertinentes da população bovina, ovina e caprina da Comunidade.

5. Podem ser aprovadas, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, regras que prevejam isenções dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, relativamente à data de aplicação efectiva da proibição relativa à alimentação estabelecida no n.º 1 do artigo 7.º ou, se apropriado para países terceiros ou regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado de EEB, relativamente à data de aplicação efectiva da proibição relativa à alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, a fim de limitar as exigências de remoção e destruição de matérias de risco especificadas aos animais nascidos antes dessa data, nos países ou regiões em causa.»;

9) No artigo 9.º, os n.º 1 e n.º 2 passam a ter a seguinte redacção:

«1. Os produtos de origem animal enumerados no Anexo VI são produzidos com processos de produção aprovados nos termos do n.º 3 do artigo 24.º.

2. Os ossos de bovinos, ovinos e caprinos provenientes de países ou regiões que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB não podem ser utilizados na produção de carne separada mecanicamente (CSM). Os Estados-Membros enviam à Comissão, antes de 1 de Julho de 2008, um relatório sobre a utilização e o método de produção de CSM no seu território. Esse relatório inclui uma declaração sobre se o Estado-Membro pretende continuar a produzir CSM.

Com base nesse relatório, a Comissão apresenta uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a necessidade e a utilização de CSM na Comunidade no futuro, incluindo a política de informação dos consumidores.»;

10) O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Qualquer animal suspeito de infecção por EET deve ser objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados de um exame clínico e epidemiológico efectuado pela autoridade competente, ou ser morto para exame laboratorial com supervisão oficial.

Se se suspeitar oficialmente da existência de EET num bovino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros bovinos dessa exploração são objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados do exame. Se se suspeitar oficialmente da existência de EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração são objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados.

Contudo, se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando se suspeitou da presença de EET poderá não ser

a exploração em que o animal terá sido exposto à EET, a autoridade competente pode decidir que só o animal suspeito de infecção seja objecto de uma restrição oficial de circulação.

Se o considerar necessário, a autoridade competente pode também decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação das restrições oficiais de circulação referidas no presente número, um Estado-Membro pode ser dispensado da aplicação das medidas em causa, se aplicar medidas que ofereçam garantias equivalentes baseadas numa avaliação adequada dos eventuais riscos para a saúde humana e animal.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Todas as partes do organismo do animal suspeito são mantidas sob controlo oficial até que seja feito um diagnóstico negativo ou são eliminadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.»;

11) No artigo 13.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«a) Todas as partes do organismo do animal são eliminadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002, com excepção do material conservado para os registos nos termos do Capítulo B do Anexo III do presente regulamento;»;

b) A alínea c) do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«c) Todos os animais e produtos de origem animal referidos no ponto 2 do Anexo VII do presente regulamento que tenham sido considerados de risco no inquérito referido na alínea b) do presente número são abatidos e eliminados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.»;

c) É inserido o seguinte parágrafo após o primeiro parágrafo:

«A pedido de um Estado-Membro e com base numa avaliação de risco favorável que tenha especialmente em conta as medidas de controlo nele aplicadas, pode ser tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 24.º para permitir a utilização de bovinos, tal como referido no presente número, até ao fim da sua vida produtiva.»;

12) No artigo 15.º, o n.º 3 é substituído pelo seguinte texto:

«3. Nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, o disposto nos n.ºs 1 e 2 pode ser alargado a outras espécies animais.

4. Podem ser aprovadas regras de execução relativamente ao presente artigo nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.»;

13) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) Leite e produtos à base de leite, couros e peles, e gelatina e colagénio derivados de couros e peles.»;

b) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:

«2. Os produtos de origem animal importados de países terceiros que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB devem provir de bovinos, ovinos e caprinos são que não tenham sido objecto da laceração do tecido nervoso central ou da injeção de gás na cavidade craniana referidas no n.º 3 do artigo 8.º.

3. Os produtos alimentares de origem animal que contenham matérias provenientes de bovinos originários de um país ou região que apresentem um risco indeterminado de EEB não são introduzidos no mercado, excepto se provierem de animais:

a) Nascidos oito anos após a data a partir da qual foi aplicada de forma efectiva a proibição de utilização de proteínas animais provenientes de mamíferos na alimentação de ruminantes; e

b) Nascidos, criados e que tenham permanecido em efectivos com um historial comprovadamente isento de EEB durante pelo menos sete anos.

Além disso, os produtos alimentares provenientes de ruminantes não devem ser expedidos de um Estado-Membro ou de uma região deste que apresentem um risco indeterminado de EEB para outro Estado-Membro, nem importados de um país terceiro que apresente um risco indeterminado de EEB.

Essa proibição não é aplicável aos produtos de origem animal enumerados no Capítulo C do Anexo VIII e que preencham os requisitos do Capítulo C do Anexo VIII.

Os referidos produtos devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido por um veterinário oficial, que ateste terem sido produzidos em conformidade com o presente regulamento.»;

14) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 23.º-A

São aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º as seguintes medidas, que se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, designadamente completando-o:

a) Aprovação dos testes rápidos a que se referem o n.º 1 do artigo 6.º e o n.º 2 do artigo 8.º;

b) Adaptação da idade a que se refere o n.º 1-B do artigo 6.º;

c) Critérios para demonstrar a melhoria da situação epidemiológica a que se refere o n.º 1-B do artigo 6.º;

d) Decisão de autorizar a alimentação de animais jovens de espécie ruminante com proteínas provenientes de peixe a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º;

e) Critérios de concessão de isenções às restrições a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º;

f) Decisão de introduzir um nível de tolerância a que se refere o n.º 4-A do artigo 7.º;

g) Decisão sobre a idade a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º;

h) Regras que prevejam isenções quanto às exigências de remoção e destruição de matérias de risco a que se refere o n.º 5 do artigo 8.º;

i) Aprovação dos processos de produção a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º;

j) Decisão de alargar determinadas disposições a outras espécies animais a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º;

15) O artigo 24.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 24.º

Comités

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Todavia, a Comissão consulta igualmente o Comité Zootécnico Permanente em relação ao artigo 6.º-A.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses e, no caso das medidas de salvaguarda referidas no n.º 2 do artigo 4.º do presente regulamento, de 15 dias.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º;

16) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 24.º-A

As decisões a aprovar de acordo com um dos procedimentos a que se refere o artigo 24.º devem basear-se numa avaliação adequada dos eventuais riscos para a saúde humana e animal e devem, à luz das provas científicas existentes, manter ou aumentar, se tal se justificar do ponto de vista científico, o nível de protecção da saúde humana e animal garantido na Comunidade.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J.-E. ENESTAM

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**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Existe um número cada vez maior de alimentos rotulados e publicitados na Comunidade com alegações nutricionais e de saúde. Por forma a assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores e a facilitar as suas escolhas, os produtos colocados no mercado devem ser seguros e devidamente rotulados.
- (2) As diferenças entre as disposições nacionais relativas a essas alegações podem entravar a livre circulação dos alimentos e criar condições de concorrência desiguais, tendo, assim, um impacto directo no funcionamento do mercado interno. É, pois, necessário adoptar normas comunitárias relativas à utilização das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.
- (3) A Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽³⁾, inclui disposições gerais em matéria de rotulagem. A Directiva 2000/13/CE proíbe, de forma geral, a utilização de informações que induzam em erro o comprador ou que atribuam propriedades medicinais aos alimentos. O presente regulamento deverá complementar os princípios gerais estabelecidos na Directiva 2000/13/CE e definir disposições específicas referentes à utilização das alegações nutricionais e de saúde relativas aos alimentos a fornecer como tais ao consumidor.

- (4) O presente regulamento é aplicável a todas as alegações nutricionais e de saúde feitas em comunicações comerciais, nomeadamente na publicidade genérica dos alimentos e em campanhas de promoção, incluindo as patrocinadas total ou parcialmente pelas autoridades públicas. Não é aplicável às alegações que sejam feitas em comunicações não comerciais, como as orientações ou os conselhos dietéticos emanados das autoridades e organismos de saúde pública, nem em comunicações e informações não comerciais constantes da imprensa e de publicações científicas. O presente regulamento é igualmente aplicável às marcas de fabrico e outras marcas comerciais susceptíveis de ser interpretadas como alegações nutricionais ou de saúde.

- (5) As alegações sobre efeitos nutricionais não benéficos não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros que tencionem introduzir disposições nacionais relativas às alegações sobre efeitos nutricionais não benéficos devem notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros dessas disposições, nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽⁴⁾.

- (6) A nível internacional, o Codex Alimentarius adoptou, em 1991, orientações gerais sobre as alegações e, em 1997, orientações para a utilização das alegações nutricionais. A Comissão do Codex Alimentarius adoptou em 2004 uma alteração às orientações de 1997, por forma a incluir as alegações de saúde. As definições e condições estabelecidas nas orientações do Codex são tidas na devida consideração.

- (7) A possibilidade de utilizar a alegação «fraco teor de matérias gordas» para as matérias gordas para barrar, prevista no Regulamento (CE) n.º 2991/94 do Conselho, de 5 de Dezembro de 1994, que institui normas relativas às matérias gordas para barrar ⁽⁵⁾, deverá ser adaptada logo que possível às disposições do presente regulamento. Entretanto, o Regulamento (CE) n.º 2991/94 é aplicável aos produtos por ele abrangidos.

⁽¹⁾ JO C 110 de 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 26 de Maio de 2005 (JO C 117 E de 18.5.2006, p. 187), posição comum do Conselho de 8 de Dezembro de 2005 (JO C 80 E de 4.4.2006, p. 43) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Maio de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 12 de Outubro de 2006.

⁽³⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽⁴⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽⁵⁾ JO L 316 de 9.12.1994, p. 2.

- (8) Existe uma vasta gama de nutrientes e outras substâncias que inclui, entre outros, as vitaminas, os minerais, nomeadamente os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extractos vegetais com efeito nutricional ou fisiológico que podem estar presentes num alimento e ser alvo de uma alegação. Por conseguinte, deverão ser estabelecidos princípios gerais aplicáveis a todas as alegações feitas acerca dos alimentos, por forma a assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a fornecer-lhes as informações necessárias para efectuarem as suas escolhas com pleno conhecimento de causa e a criar condições de concorrência equitativas no sector da indústria alimentar.
- (9) Os alimentos promovidos por meio de alegações podem ser considerados pelo consumidor como possuidores de uma vantagem nutricional, fisiológica ou outra para a saúde em comparação com outros produtos ou produtos semelhantes a que não foram adicionados nutrientes e outras substâncias. Os consumidores podem, assim, ser levados a efectuar escolhas que influenciem directamente a quantidade total dos vários nutrientes ou outras substâncias que ingerem, de uma forma contrária ao que é cientificamente aconselhável. Para combater este potencial efeito indesejável, é necessário impor determinadas restrições no que se refere aos produtos que ostentam alegações. Neste contexto, factores como o teor de determinadas substâncias, como o álcool, ou o perfil nutricional do produto são critérios adequados para determinar se este pode, ou não, ostentar alegações. A utilização desses critérios a nível nacional, muito embora se justifique com o fim de permitir que os consumidores façam escolhas nutricionais informadas, poderá levantar obstáculos ao comércio intracomunitário e deverá, por conseguinte, ser harmonizada a nível comunitário.
- (10) A aplicação de perfis nutricionais como critério destina-se a evitar situações em que as alegações nutricionais ou de saúde escondam o estatuto nutricional geral de um alimento, o que pode induzir os consumidores em erro ao tentarem efectuar escolhas saudáveis no contexto de um regime alimentar equilibrado. Os perfis nutricionais previstos no presente regulamento destinam-se exclusivamente a reger as circunstâncias em que podem ser feitas alegações, devendo assentar em dados científicos geralmente aceites respeitantes à relação entre regime alimentar e saúde. Todavia, os perfis deverão também permitir inovações em matéria de produtos e ter em conta a variabilidade dos hábitos e tradições alimentares e o papel importante que cada produto é susceptível de desempenhar no regime alimentar geral.
- (11) O estabelecimento de perfis nutricionais deverá ter em consideração o teor de diferentes nutrientes e substâncias com um efeito nutricional ou fisiológico, como as gorduras, as gorduras saturadas, os ácidos gordos *trans*, o sal/sódio e os açúcares cuja presença em quantidades excessivas no regime alimentar geral não é recomendada, assim como as gorduras polinsaturadas e monoinsaturadas, outros hidratos de carbono assimiláveis que não os açúcares, as vitaminas, os minerais, as proteínas e as fibras. Quando se estabelecerem os perfis nutricionais, deverão ser tidas em conta as diferentes categorias de alimentos, bem como o lugar e o papel que estes ocupam no regime alimentar geral. Pode ser necessário prever excepções à obrigação de respeitar os perfis nutricionais estabelecidos para determinados alimentos ou categorias de alimentos, dependendo do seu papel e da sua importância no regime alimentar da população. Dado tratar-se de exercícios técnicos complexos, a adopção das medidas em questão deverá ser confiada à Comissão, tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (12) Os suplementos alimentares definidos na Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ⁽¹⁾, apresentados sob forma líquida e com um título alcoométrico superior a 1,2 % não são considerados bebidas nos termos do presente regulamento.
- (13) Uma grande variedade de alegações actualmente utilizadas na rotulagem e na publicidade dos alimentos nalguns Estados-Membros diz respeito a substâncias que não se provou serem benéficas ou para as quais não existe, presentemente, consenso científico suficiente. É necessário assegurar que as substâncias alvo de uma alegação tenham provado possuir um efeito nutricional ou fisiológico benéfico.
- (14) Para garantir a veracidade das alegações, é necessário que a substância alvo da alegação se encontre presente no produto final em quantidades suficientes, ou que a substância esteja ausente ou presente em quantidades devidamente reduzidas, para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado. A substância deverá também ser assimilável pelo organismo. Além disso, e sempre que adequado, uma quantidade significativa da substância que produz o efeito nutricional ou fisiológico alegado deve ser fornecida por uma quantidade do alimento susceptível, razoavelmente, de ser consumida.

⁽¹⁾ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

- (15) É importante que as alegações relativas aos alimentos possam ser entendidas pelo consumidor e é conveniente proteger todos os consumidores das alegações enganosas. Todavia, após a aprovação da Directiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, relativa à publicidade enganosa e comparativa⁽¹⁾, em processos em matéria de publicidade, o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias julgou necessário ter em conta os efeitos produzidos num consumidor fictício típico. De acordo com o princípio da proporcionalidade e a fim de possibilitar a aplicação efectiva das medidas de protecção nele previstas, o presente regulamento toma como referência o consumidor médio, normalmente informado e razoavelmente atento e avisado, tendo em conta os factores sociais, culturais e linguísticos, segundo a interpretação do Tribunal de Justiça, mas prevê disposições para evitar a exploração dos consumidores que, pelas suas características, sejam particularmente vulneráveis a alegações enganosas. Sempre que uma alegação vise especificamente uma determinada categoria de consumidores, como as crianças, convém que o seu impacto seja avaliado na perspectiva do consumidor médio dessa categoria. O critério do consumidor médio não é um critério estatístico. Os tribunais e as autoridades nacionais devem exercer a sua própria faculdade de julgamento, atendendo à jurisprudência do Tribunal de Justiça, para determinarem a reacção típica do consumidor médio num dado caso.
- (16) O fundamento científico deverá ser o aspecto principal a ter em conta na utilização de alegações nutricionais e de saúde e os operadores das empresas do sector alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las.
- (17) Nenhuma alegação nutricional ou de saúde poderá ser incompatível com os princípios de nutrição e saúde geralmente aceites, incentivar ou justificar o consumo excessivo de um alimento ou depreciar as boas práticas alimentares.
- (18) Dada a imagem positiva atribuída aos alimentos que ostentam alegações nutricionais e de saúde e o impacto potencial que estes podem ter nos hábitos alimentares e nos aportes totais de nutrientes, o consumidor deverá estar em condições de avaliar a sua qualidade nutricional global. Por conseguinte, a rotulagem nutricional deverá ser obrigatória e alargada a todos os alimentos que ostentem alegações de saúde.
- (19) As disposições gerais em matéria de rotulagem nutricional estão estabelecidas na Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios⁽²⁾. Nos termos dessa directiva, sempre que uma alegação nutri-
- cional conste da rotulagem, apresentação ou publicidade, com excepção da publicidade genérica, é obrigatória a rotulagem nutricional. Se a alegação nutricional disser respeito aos açúcares, ácidos gordos saturados, fibras ou sódio, as informações a fornecer são as do conjunto 2 definido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 90/496/CEE. Por forma a alcançar um elevado nível de protecção do consumidor, esta obrigação de fornecer as informações do conjunto 2 é aplicável, com as devidas adaptações, sempre que seja feita uma alegação de saúde, com excepção da publicidade genérica.
- (20) Deverá também ser criada uma lista das alegações nutricionais permitidas e das condições específicas da sua utilização, com base nas condições de utilização de tais alegações acordadas a nível nacional e internacional e estabelecidas na legislação comunitária. Qualquer alegação que se considere ter o mesmo significado para o consumidor que uma alegação nutricional incluída na lista acima referida deverá ficar sujeita às mesmas condições de utilização nela indicadas. A título de exemplo, as alegações relativas à adição de vitaminas e minerais tais como «contém ...», «... restituído», «com adição de ...» ou «enriquecido em ...» ficam sujeitas às condições estabelecidas para a alegação «fonte de ...». Essa lista deverá ser actualizada regularmente a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica. Além disso, no tocante às alegações comparativas, é necessário que os produtos alvo da comparação sejam claramente assinalados ao consumidor final.
- (21) As condições das alegações do tipo «sem lactose» ou «sem glúten», dirigidas a categorias de consumidores com problemas específicos, deverão ser tratadas no âmbito da Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial⁽³⁾. Além disso, a mesma directiva prevê a possibilidade de os alimentos para consumo normal poderem ser acompanhados da indicação de que são adequados para estas categorias de consumidores, caso preencham as condições dessa indicação. Até as referidas condições serem fixadas ao nível comunitário, os Estados-Membros podem manter ou adoptar as medidas nacionais pertinentes.
- (22) As alegações de saúde só deverão ser autorizadas para utilização na Comunidade depois de uma avaliação científica do mais elevado nível que seja possível. Por forma a assegurar uma avaliação científica harmonizada destas alegações, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deverá efectuar as referidas avaliações.

⁽¹⁾ JO L 250 de 19.9.1984, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁽²⁾ JO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/120/CE da Comissão (JO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

⁽³⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (23) Existem muitos factores, para além dos associados ao regime alimentar, que podem influenciar as funções psicológicas e comportamentais. A comunicação acerca destas funções é, por conseguinte, muito complexa e é difícil transmitir uma mensagem exaustiva, verdadeira e com sentido numa alegação curta a utilizar na rotulagem e na publicidade dos alimentos. Por este motivo, é necessário exigir uma prova científica aquando da utilização de alegações psicológicas e comportamentais.
- (24) À luz da Directiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de Fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso ⁽¹⁾, que proíbe na rotulagem, apresentação e publicidade dos produtos por ela abrangidos qualquer referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso resultante do seu consumo, considera-se adequado alargar tal proibição a todos os alimentos.
- (25) As alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença, assentes em dados científicos geralmente aceites, deverão ser submetidas a um tipo diferente de avaliação e autorização. É, pois, necessário aprovar uma lista comunitária dessas alegações após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (26) Para acompanhar a evolução científica e tecnológica, a lista acima referida deverá ser prontamente revista, sempre que necessário. Essas revisões assumirão a forma de medidas de execução de carácter técnico cuja adopção deverá ser confiada à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.
- (27) Um regime alimentar variado e equilibrado constitui um requisito prévio para uma boa saúde e os produtos considerados individualmente possuem uma importância relativa na globalidade do regime alimentar. Além disso, o regime alimentar é um dos muitos factores que influenciam o aparecimento de determinadas doenças humanas. Outros factores como a idade, a predisposição genética, o nível de actividade física, o consumo de tabaco e de outras drogas, a exposição ambiental e o stress podem, todos eles, influenciar o aparecimento de doenças humanas. Deverão, assim, ser aplicados requisitos específicos de rotulagem no que se refere às alegações relativas à redução de um risco de doença.
- (28) Por forma a garantir que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor na escolha de um regime alimentar saudável, a redacção e a apresentação dessas alegações deverão ser tidas em conta no parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e no processo de autorização subsequente.
- (29) Nalguns casos, a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, fornecer todas as informações em que se deverá basear uma decisão de gestão dos riscos. Por conseguinte, deverão ser tidos em conta outros factores legítimos relevantes para o assunto em apreço.
- (30) Por uma questão de transparência e por forma a evitar pedidos múltiplos para alegações que já foram avaliadas, a Comissão deverá criar e manter actualizado um Registo público que contenha as listas de tais alegações.
- (31) Para estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agro-alimentar, importa proteger os investimentos feitos pelos inovadores na recolha das informações e dados de apoio a um pedido apresentado nos termos do presente regulamento. Esta protecção deverá, contudo, ser limitada no tempo, para evitar a repetição desnecessária de estudos e ensaios.
- (32) Atendendo à natureza específica dos alimentos que ostentam alegações, deverão ser facultados aos organismos de controlo, meios adicionais aos normalmente utilizados por forma a facilitar o controlo eficaz desses produtos.
- (33) É necessário tomar medidas provisórias adequadas para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento.
- (34) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que diz respeito às alegações nutricionais e de saúde, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de protecção dos consumidores, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (35) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽²⁾,

⁽¹⁾ JO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

- c) Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano ⁽²⁾.

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento harmoniza as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de alegações nutricionais e de saúde, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de protecção dos consumidores.

2. O presente regulamento é aplicável às alegações nutricionais e de saúde feitas em comunicações comerciais, quer na rotulagem, quer na apresentação ou na publicidade dos alimentos a fornecer como tais ao consumidor final, incluindo dos alimentos colocados no mercado sem serem embalados ou fornecidos a granel.

É igualmente aplicável no que respeita aos alimentos destinados ao abastecimento de restaurantes, hospitais, escolas, refeitórios e outros estabelecimentos de restauração colectiva.

3. Uma marca de fabrico ou comercial ou uma denominação de fantasia que figure na rotulagem, apresentação ou publicidade de um alimento e que possa ser considerada uma alegação nutricional ou de saúde pode ser utilizada sem ser sujeita ao procedimento de autorização previsto no presente regulamento, desde que seja acompanhada de uma alegação nutricional ou de saúde que lhe esteja associada na rotulagem, apresentação ou publicidade que cumpra o disposto no presente regulamento.

4. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das seguintes disposições comunitárias:

- a) Directiva 89/398/CEE e directivas aprovadas em sua execução;
- b) Directiva 80/777/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à exploração e à comercialização de águas minerais naturais ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ JO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis:

- a) As definições de «género alimentício» (no presente regulamento, «alimento»), «operador de uma empresa do sector alimentar», «colocação no mercado» e «consumidor final» constantes do artigo 2.º e dos pontos 3, 8 e 18 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽³⁾;
- b) A definição de «suplemento alimentar» constante da Directiva 2002/46/CE;
- c) As definições de «rotulagem nutricional», «proteínas», «hidratos de carbono», «açúcares», «lípidos», «ácidos gordos saturados», «ácidos gordos monoinsaturados», «ácidos gordos polinsaturados» e «fibras alimentares» constantes da Directiva 90/496/CEE;
- d) A definição de «rotulagem» constante da alínea a) do n.º 3 do artigo 1.º da Directiva 2000/13/CE.

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Alegação», qualquer mensagem ou representação, não obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo qualquer representação pictórica, gráfica ou simbólica, seja qual for a forma que assuma, que declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares;
- 2) «Nutriente», as proteínas, os hidratos de carbono, os lípidos, as fibras, o sódio, as vitaminas e os minerais enumerados no anexo da Directiva 90/496/CEE e as substâncias que pertencem a uma daquelas categorias ou dela são componentes;
- 3) «Outra substância», uma substância, que não um nutriente, com um efeito nutricional ou fisiológico;

⁽²⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽³⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- 4) «Alegação nutricional», qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido:
- a) À energia (valor calórico) que:
 - i) fornece,
 - ii) fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou
 - iii) não fornece, e/ou
 - b) Aos nutrientes ou outras substâncias que:
 - i) contém,
 - ii) contém em proporção reduzida ou aumentada, ou
 - iii) não contém;
- 5) «Alegação de saúde», qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde;
- 6) «Alegação de redução de um risco de doença», qualquer alegação de saúde que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz significativamente um factor de risco de aparecimento de uma doença humana;
- 7) «Autoridade», a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- c) Incentivar ou justificar o consumo excessivo de um dado alimento;
- d) Declarar, sugerir ou implicar que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer, em geral, quantidades adequadas de nutrientes. No caso de nutrientes que não possam ser fornecidos em quantidade suficiente por um regime alimentar equilibrado e variado, podem ser adoptadas derrogações, incluindo as condições da sua aplicação, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, tendo em conta as condições específicas existentes nos Estados-Membros;
- e) Referir alterações das funções orgânicas que possam suscitar receios no consumidor ou explorar esses receios, quer textualmente, quer através de representações pictóricas, gráficas ou simbólicas.

Artigo 4.º

Condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde

1. Até 19 de Janeiro de 2009, a Comissão deve estabelecer, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, os perfis nutricionais específicos e as condições, incluindo as excepções, a respeitar para a utilização das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos e/ou categorias de alimentos.

Os perfis nutricionais estabelecidos em relação aos alimentos e/ou a determinadas categorias de alimentos, bem como as condições de utilização das alegações nutricionais ou de saúde em relação aos perfis nutricionais, devem ser definidos tendo particularmente em conta:

- a) As quantidades de certos nutrientes e outras substâncias presentes no alimento em questão, como as gorduras, os ácidos gordos saturados, os ácidos gordos *trans*, os açúcares e o sal/sódio;
- b) O papel e a importância do alimento (ou da categoria de alimentos em questão) no regime alimentar da população em geral ou, se for caso disso, de certos grupos de risco, inclusive das crianças;
- c) A composição nutricional global do alimento e a presença de nutrientes cujo efeito na saúde tenha sido cientificamente reconhecido.

Os perfis nutricionais devem basear-se em conhecimentos científicos sobre regimes alimentares e nutrição, e a sua relação com a saúde.

CAPÍTULO II

PRINCÍPIOS GERAIS

Artigo 3.º

Princípios gerais aplicáveis a todas as alegações

Só podem ser utilizadas na rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos colocados no mercado comunitário as alegações nutricionais e de saúde que cumpram as disposições do presente regulamento.

Sem prejuízo das Directivas 2000/13/CE e 84/450/CEE, as alegações nutricionais e de saúde não devem:

- a) Ser falsas, ambíguas ou enganosas;
- b) Suscitar dúvidas acerca da segurança e/ou da adequação nutricional de outros alimentos;

Ao estabelecer os perfis nutricionais, a Comissão deve solicitar à Autoridade que, no prazo de 12 meses, dê parecer científico, com especial incidência nas seguintes questões:

- i) Determinar se os perfis devem ser estabelecidos para os alimentos em geral e/ou para categorias de alimentos;
- ii) Escolha e equilíbrio dos nutrientes a ter em conta;
- iii) Escolha da quantidade/base de referência para os perfis;
- iv) Abordagem para o cálculo dos perfis; e
- v) Ensaio do sistema proposto.

Ao estabelecer os perfis nutricionais, a Comissão deve consultar as partes interessadas, em especial os operadores das empresas do sector alimentar e as associações de consumidores.

Os perfis nutricionais e respectivas condições de utilização devem ser actualizados por forma a ter em conta os progressos científicos na matéria, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

2. Em derrogação do n.º 1, são permitidas alegações nutricionais que se refiram à redução do teor de gorduras, ácidos gordos saturados, ácidos gordos *trans*, açúcares e sal/sódio sem referência a um perfil definido para o(s) nutriente(s) específico(s) relativamente ao(s) qual(is) é feita a alegação, desde que cumpram as condições estabelecidas no presente regulamento.

3. As bebidas com um título alcoométrico superior a 1,2 % não devem ostentar:

- a) Alegações de saúde;
- b) Alegações nutricionais, com excepção das que refiram uma redução do teor de álcool ou do valor energético.

4. Na falta de normas comunitárias específicas no que respeita às alegações nutricionais que refiram uma redução ou a ausência de álcool ou de valor energético nas bebidas que normalmente contêm álcool, podem aplicar-se as normas nacionais pertinentes, em conformidade com o disposto no Tratado.

5. Podem ser determinados, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e à luz de provas científicas, alimentos ou categorias de alimentos que não os referidos no n.º 3 do presente artigo, para os quais as alegações nutricionais ou de saúde devam ser limitadas ou proibidas.

Artigo 5.º

Condições gerais

1. A utilização de alegações nutricionais e de saúde só é permitida se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Ter sido demonstrado que a presença, a ausência ou o teor reduzido, num alimento ou numa categoria de alimentos, de um nutriente ou outra substância a respeito do qual é feita a alegação tem um efeito nutricional ou fisiológico benéfico, estabelecido por dados científicos geralmente aceites;

b) O nutriente ou outra substância a respeito do qual é feita a alegação:

i) Estar contido no produto final em quantidade significativa, como definida na legislação comunitária ou, sempre que tais normas não existam, numa quantidade que produza o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por dados científicos geralmente aceites; ou

ii) Não estar presente ou estar presente em quantidade reduzida, de modo a produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por dados científicos geralmente aceites;

c) Se for caso disso, o nutriente ou outra substância a respeito do qual é feita a alegação encontrar-se numa forma assimilável pelo organismo;

d) A quantidade de produto susceptível de ser consumida fornecer uma quantidade significativa do nutriente ou outra substância a que se refere a alegação, como definida na legislação comunitária ou, sempre que tais normas não existam, uma quantidade suficiente para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado, estabelecido por dados científicos geralmente aceites;

e) Estarem preenchidas as condições específicas estabelecidas nos capítulos III ou IV, consoante o caso.

2. Só é permitida a utilização de alegações nutricionais e de saúde se for de esperar que o consumidor médio compreenda os efeitos benéficos expressos na alegação.

3. As alegações nutricionais e de saúde devem referir-se ao alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

Artigo 6.º**Fundamento científico das alegações**

1. As alegações nutricionais e de saúde devem ser baseadas e fundamentadas em dados científicos geralmente aceites.

2. Qualquer operador de uma empresa do sector alimentar que faça uma alegação nutricional ou de saúde deve justificar a utilização da alegação.

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem solicitar a um operador de uma empresa do sector alimentar ou ao responsável pela colocação de um produto no mercado que apresente todos os elementos e dados pertinentes que comprovem a conformidade com o presente regulamento.

Artigo 7.º**Informações nutricionais**

A obrigação e as regras de prestação de informações nos termos da Directiva 90/496/CEE nos casos em que seja feita uma alegação nutricional são aplicáveis, com as devidas adaptações, sempre que se faça uma alegação de saúde, excepto no caso da publicidade genérica. Todavia, as informações a fornecer são as do conjunto 2 definido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 90/496/CEE.

Além disso, se for o caso, a(s) quantidade(s) da(s) substância(s) a que se refere uma alegação nutricional ou de saúde que não conste(m) da rotulagem nutricional deve(m) também ser indicada(s) no mesmo campo visual que as informações nutricionais e ser expressa(s) nos termos do artigo 6.º da Directiva 90/496/CEE.

No caso dos suplementos alimentares, as informações nutricionais devem ser fornecidas nos termos do artigo 8.º da Directiva 2002/46/CE.

CAPÍTULO III**ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS****Artigo 8.º****Condições específicas**

1. Só são permitidas as alegações nutricionais que constem do anexo e preenchem as condições estabelecidas no presente regulamento.

2. As alterações do anexo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e, sempre que necessário, após consulta à Autoridade.

Artigo 9.º**Alegações comparativas**

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 84/450/CEE, só pode ser feita uma comparação entre alimentos da mesma categoria tomando em consideração uma gama de alimentos dessa categoria. Deve ser indicada a diferença em termos de teor de um nutriente e/ou de valor energético e a comparação deve referir-se à mesma quantidade de alimento.

2. As alegações nutricionais comparativas devem comparar a composição do alimento em questão com uma gama de alimentos da mesma categoria cuja composição não lhes permita ostentar uma alegação, incluindo de alimentos de outras marcas.

CAPÍTULO IV**ALEGAÇÕES DE SAÚDE****Artigo 10.º****Condições específicas**

1. São proibidas as alegações de saúde que não cumpram os requisitos gerais do capítulo II nem os requisitos específicos do presente capítulo e que não estejam autorizadas em conformidade com o presente regulamento nem incluídas nas listas das alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º

2. Só são permitidas as alegações de saúde que incluam na rotulagem ou, na falta desta, na apresentação e na publicidade as seguintes informações:

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

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

c) Se for caso disso, uma observação dirigida a pessoas que devam evitar consumir o alimento; e

d) Um aviso adequado, no caso dos produtos susceptíveis de representar um risco para a saúde se consumidos em excesso.

3. Só pode ser feita referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para uma boa saúde geral ou um bem-estar ligado à saúde se essa referência for acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nas listas previstas nos artigos 13.º ou 14.º

4. Quando for apropriado, serão adoptadas orientações para a execução do presente artigo, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e, se for necessário, em consulta com as partes interessadas, em especial os operadores das empresas do sector alimentar e as associações de consumidores.

Artigo 11.º

Associações médicas nacionais e associações caritativas da área da saúde

Na falta de normas comunitárias específicas no que respeita a recomendações ou aprovações emitidas por associações médicas nacionais e por associações caritativas da área da saúde, podem aplicar-se as normas nacionais pertinentes, em conformidade com o disposto no Tratado.

Artigo 12.º

Restrições quanto à utilização de determinadas alegações de saúde

São proibidas as seguintes alegações de saúde:

- a) Alegações que sugiram que a saúde pode ser afectada pelo facto de não se consumir o alimento;
- b) Alegações que façam referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso;
- c) Alegações que façam referência a recomendações de médicos ou de profissionais da saúde e de outras associações não referidas no artigo 11.º

Artigo 13.º

Alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença

- 1. As alegações de saúde que descrevam ou façam referência:
 - a) Ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo; ou

- b) A funções psicológicas ou comportamentais; ou

- c) Sem prejuízo do disposto na Directiva 96/8/CE, ao emagrecimento ou controlo do peso, a uma redução do apetite ou ao aumento da sensação de saciedade, ou ainda à redução do valor energético do regime alimentar;

e que estejam incluídas na lista prevista no n.º 3 podem ser feitas sem serem sujeitas ao procedimento de autorização estabelecido nos artigos 15.º a 18.º, desde que:

- i) Assentem em dados científicos geralmente aceites e

- ii) Sejam bem compreendidas pelo consumidor médio.

2. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão listas das alegações referidas no n.º 1 até 31 de Janeiro de 2008, acompanhadas das condições que se lhes aplicam e de referências aos dados científicos pertinentes.

3. Após consulta à Autoridade, a Comissão aprovará, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, uma lista comunitária das alegações autorizadas referidas no n.º 1, bem como todas as condições necessárias para a utilização dessas alegações até 31 de Janeiro de 2010.

4. Quaisquer alterações à lista prevista no n.º 3, assentes em dados científicos geralmente aceites, devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, após consulta à Autoridade, por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro.

5. Quaisquer aditamentos de alegações à lista referida no n.º 3 que assentem em novos dados científicos e/ou incluam um pedido de protecção de dados de propriedade industrial devem ser adoptados de acordo com o procedimento estabelecido nos artigos 15.º a 18.º

Artigo 14.º

Alegações relativas à redução de um risco de doença

1. Sem prejuízo da alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE, podem ser feitas alegações relativas à redução de um risco de doença desde que tenham sido autorizadas, nos termos do artigo 15.º a 18.º do presente regulamento, para inclusão numa lista comunitária de alegações permitidas juntamente com todas as condições necessárias para a utilização dessas alegações.

2. Para além dos requisitos gerais estabelecidos no presente regulamento e dos requisitos específicos previstos no n.º 1, no caso das alegações relativas à redução de um risco de doença, a rotulagem ou, na falta desta, a apresentação ou a publicidade deve também ostentar uma indicação de que a doença a que a alegação faz referência tem múltiplos factores de risco e que alterar um destes factores pode, ou não, ter efeitos benéficos.

Artigo 15.º

Pedido de autorização

1. Sempre que se faça referência ao presente artigo, deve ser apresentado um pedido de autorização em conformidade com as disposições que se seguem.

2. O pedido deve ser enviado à autoridade nacional competente de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

i) Acusar a recepção do pedido por escrito, no prazo de 14 dias após a sua recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido;

ii) Informar imediatamente a Autoridade; e

iii) Facultar à Autoridade o pedido, bem como qualquer informação complementar apresentada pelo requerente;

b) A Autoridade deve:

i) Informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão acerca do pedido, o qual lhes deve ser facultado, juntamente com qualquer informação complementar apresentada pelo requerente;

ii) Tornar público o resumo do pedido referido na alínea g) do n.º 3.

3. O pedido deve incluir os seguintes elementos:

a) Nome e endereço do requerente;

b) Designação do nutriente ou outra substância ou do alimento ou categoria de alimentos acerca do qual irá ser feita a alegação de saúde, bem como as suas características específicas;

c) Cópia dos estudos, incluindo, se existirem, dos estudos independentes e revistos por pares, que tenham sido efectuados no que se refere à alegação de saúde, assim como de qualquer outro material que comprove que a alegação de saúde cumpre os critérios previstos no presente regulamento;

d) Se for caso disso, indicação das informações que devam ser consideradas dados de propriedade industrial, acompanhada de justificações verificáveis;

e) Cópia de outros estudos científicos relevantes para a alegação de saúde;

f) Proposta de redacção da alegação de saúde para a qual se solicita autorização, incluindo, se for o caso, condições específicas de utilização;

g) Resumo do pedido.

4. Após consulta à Autoridade, a Comissão deve estabelecer, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, as normas de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e apresentação do pedido.

5. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade, disponibiliza as orientações e os instrumentos técnicos adequados, a fim de auxiliar os operadores do sector alimentar, designadamente as PME, na preparação e apresentação do pedido de avaliação científica.

Artigo 16.º

Parecer da Autoridade

1. A Autoridade deve esforçar-se por dar parecer no prazo de seis meses a contar da data de recepção de um pedido válido. Esse prazo é prorrogado sempre que a Autoridade solicite informações complementares ao requerente, como previsto no n.º 2.

2. A Autoridade ou, através dela, uma autoridade nacional competente pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo os dados que acompanham o pedido.

3. A fim de preparar o seu parecer, a Autoridade deve:

a) Verificar se a redacção proposta para a alegação de saúde se fundamenta em dados científicos;

b) Examinar se a redacção da alegação de saúde é conforme com os critérios estabelecidos no presente regulamento;

c) Pronunciar-se sobre a questão de saber se a redacção proposta para a alegação de saúde é compreensível e tem significado para o consumidor médio.

4. Caso seja favorável à autorização da alegação de saúde, o parecer deve incluir os seguintes dados:

- a) Nome e endereço do requerente;
- b) Designação do nutriente ou outra substância ou do alimento ou categoria de alimentos acerca do qual irá ser feita a alegação de saúde, bem como as suas características específicas;
- c) Redacção recomendada para a alegação de saúde em questão, incluindo, consoante o caso, condições específicas de utilização;
- d) Se for caso disso, condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional que deverá acompanhar a alegação de saúde no rótulo e na publicidade.

5. A Autoridade deve enviar o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente e incluir um relatório em que descreva a sua avaliação da alegação de saúde e apresente os motivos do seu parecer, bem como as informações em que este se baseia.

6. Nos termos do n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer.

Tanto o requerente como qualquer outra pessoa podem enviar observações à Comissão no prazo de 30 dias a contar da data da referida publicação.

Artigo 17.º

Autorização comunitária

1. No prazo de três meses após a recepção do parecer da Autoridade, a Comissão deve submeter ao Comité referido no n.º 2 do artigo 22.º um projecto de decisão sobre as listas de alegações de saúde autorizadas, tendo em conta o parecer da Autoridade, quaisquer disposições aplicáveis da legislação comunitária e outros factores legítimos com relevância para o assunto em apreço. Sempre que o projecto de decisão não seja conforme com o parecer da Autoridade, a Comissão deve apresentar uma explicação dos motivos de tais diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão de alteração das listas de alegações de saúde autorizadas deve incluir os dados referidos no n.º 4 do artigo 16.º

3. A decisão definitiva sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar a informação detalhada da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. As alegações de saúde incluídas na lista prevista nos artigos 13.º e 14.º podem ser utilizadas, de acordo com as condições que se lhes aplicam, por qualquer operador de uma empresa do sector alimentar, desde que a sua utilização não seja restrita nos termos do artigo 20.º

6. A concessão da autorização não isenta nenhum operador de uma empresa do sector alimentar da sua responsabilidade civil e penal geral no que diz respeito ao alimento em causa.

Artigo 18.º

Alteração, suspensão e revogação de autorizações

1. O requerente/utilizador de uma alegação incluída na lista prevista nos artigos 13.º e 14.º pode solicitar uma alteração da lista. É aplicável, com as devidas adaptações, o procedimento estabelecido nos artigos 15.º a 17.º

2. Por iniciativa própria ou a pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade deve dar parecer sobre a questão de saber se uma alegação de saúde incluída na lista prevista nos artigos 13.º e 14.º continua a preencher as condições estabelecidas no presente regulamento.

Deve transmitir imediatamente o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao primeiro requerente da alegação em questão. Nos termos do n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer.

Tanto o requerente/utilizador como qualquer outra pessoa podem enviar observações à Comissão no prazo de 30 dias a contar da data da referida publicação.

A Comissão deve examinar o parecer da Autoridade e quaisquer observações recebidas, o mais rapidamente possível. Se necessário, a autorização será alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 17.º

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 19.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve criar e manter um registo comunitário das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, adiante designado «Registo».

2. O Registo deve incluir os seguintes elementos:

- a) As alegações nutricionais e as condições que se lhes aplicam, tal como estabelecidas no anexo;
- b) As restrições aprovadas nos termos do n.º 5 do artigo 4.º;
- c) As alegações de saúde autorizadas e as condições que se lhes aplicam previstas no n.º 3 do artigo 13.º, no n.º 1 do artigo 14.º, no n.º 2 do artigo 18.º, no artigo 20.º, no n.º 2 do artigo 23.º e no n.º 6 do artigo 27.º, e as medidas nacionais a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º;
- d) Uma lista das alegações de saúde rejeitadas e os motivos da rejeição.

As alegações de saúde autorizadas com base em dados de propriedade industrial devem ser registadas num anexo separado do Registo com as seguintes informações:

- 1) Data em que a Comissão autorizou a alegação de saúde e nome do requerente inicial a quem foi concedida a autorização;
- 2) Indicação de que a Comissão autorizou a alegação de saúde com base em dados de propriedade industrial;
- 3) Indicação de que a utilização da alegação de saúde é restrita, a menos que um requerente posterior obtenha autorização para a alegação sem referência aos dados de propriedade industrial do requerente inicial.

3. O Registo deve ser posto à disposição do público.

Artigo 20.º

Protecção de dados

1. Os dados científicos e outras informações constantes do pedido, exigidos nos termos do n.º 2 do artigo 15.º, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de sete anos a contar da data da autorização, a menos que o requerente posterior tenha acordado com o requerente anterior que esses dados e informações podem ser utilizados, e sempre que:

- a) O requerente anterior tenha declarado, na altura da apresentação do seu pedido, que os dados científicos e outras informações estavam abrangidos pela propriedade industrial; e
- b) O requerente anterior tivesse direito exclusivo de utilização dos dados de propriedade industrial na altura da apresentação do seu pedido; e
- c) A alegação de saúde não possa ter sido autorizada sem a apresentação dos dados de propriedade industrial pelo requerente anterior.

2. Até ao final do período de sete anos referido no n.º 1, nenhum requerente posterior tem o direito de utilizar os dados que um requerente anterior tenha declarado estarem abrangidos pela propriedade industrial, a não ser e até que a Comissão decida se uma alegação pode ser, ou poderia ter sido, incluída na lista prevista no artigo 14.º ou, se for caso disso, no artigo 13.º sem a apresentação dos dados que o requerente anterior tenha declarado estarem abrangidos pela propriedade industrial.

Artigo 21.º

Disposições nacionais

Sem prejuízo do disposto no Tratado, nomeadamente nos artigos 28.º e 30.º, os Estados-Membros não podem restringir nem proibir o comércio ou a publicidade dos alimentos conformes com o presente regulamento através da aplicação de disposições nacionais não harmonizadas que regulamentem as alegações feitas sobre determinados alimentos ou sobre os alimentos em geral.

Artigo 22.º

Procedimento de notificação

1. Caso um Estado-Membro considere necessário aprovar nova legislação, deve comunicar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as medidas previstas, especificando os motivos que as justificam.

2. A Comissão deve consultar o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (a seguir designado por «Comité»), caso considere útil tal consulta ou caso um Estado-Membro o solicite, e deve dar parecer sobre as medidas previstas.

3. O Estado-Membro em causa pode adoptar as medidas previstas seis meses após a notificação referida no n.º 1, desde que o parecer da Comissão não seja negativo.

Caso o seu parecer seja negativo, a Comissão deve determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e antes do termo do prazo referido no primeiro parágrafo do presente número, se as medidas previstas podem ser aplicadas. A Comissão pode solicitar que sejam introduzidas determinadas alterações nas medidas previstas.

Artigo 23.º

Medidas de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-Membro tenha motivos sérios para considerar que uma alegação não cumpre o disposto no presente regulamento ou que o fundamento científico previsto no artigo 6.º é insuficiente, pode suspender temporariamente a utilização dessa alegação no seu território.

Desse facto deve informar os restantes Estados-Membros e a Comissão, apresentando os motivos da suspensão.

2. É tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, se for caso disso depois de obtido o parecer da Autoridade.

A Comissão pode dar início a este procedimento por iniciativa própria.

3. O Estado-Membro referido no n.º 1 pode manter a suspensão até que lhe seja notificada a decisão mencionada no n.º 2.

Artigo 24.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 25.º

Controlo

Para permitir um controlo eficaz dos alimentos que ostentem alegações nutricionais ou de saúde, os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação desses alimentos no mercado do seu território informe a autoridade competente dessa colocação no mercado, enviando-lhe um modelo do rótulo utilizado para o produto em questão.

Artigo 26.º

Avaliação

Até 19 de Janeiro de 2013, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente sobre a evolução do mercado dos alimentos acerca dos quais são feitas alegações nutricionais ou de saúde e sobre a forma como os consumidores entendem as alegações, acompanhado, se necessário, de uma proposta de alterações.

Artigo 27.º

Medidas transitórias

1. Os alimentos colocados no mercado ou rotulados antes da data de aplicação prevista no presente regulamento que não cumpram o disposto no presente regulamento podem ser comercializados até ao termo do seu prazo de validade e nunca após 31 de Julho de 2009. No que respeita ao disposto no n.º 1 do artigo 4.º, os alimentos podem ser comercializados até 12 meses após a aprovação dos perfis nutricionais pertinentes e das respectivas condições de utilização.

2. Os produtos que ostentem marcas de fabrico ou comerciais existentes antes de 1 de Janeiro de 2005 que não cumpram o disposto no presente regulamento podem continuar a ser comercializados até 19 de Janeiro de 2022, após o que lhes são aplicáveis as disposições do presente regulamento.

3. As alegações nutricionais utilizadas num Estado-Membro antes de 1 de Janeiro de 2005 em conformidade com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis e que não constem do anexo, podem continuar a ser utilizadas até 19 de Janeiro de 2010 sob a responsabilidade dos operadores das empresas do sector alimentar e sem prejuízo da adopção das medidas de salvaguarda referidas no artigo 23.º

4. As alegações nutricionais sob forma de representação pictórica, gráfica ou simbólica que cumpram os princípios gerais do presente regulamento, não estejam incluídas no Anexo e sejam utilizadas de acordo com condições e critérios específicos estabelecidos nas disposições ou normas nacionais, ficam sujeitas ao seguinte:

- a) Os Estados-Membros terem comunicado à Comissão até 31 de Janeiro de 2008 as referidas alegações nutricionais e as disposições ou normas nacionais aplicáveis, acompanhadas de dados científicos que justifiquem essas disposições ou normas;
- b) A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, ter aprovado uma decisão sobre a utilização dessas alegações.

As alegações nutricionais não autorizadas por este procedimento podem continuar a ser utilizadas durante 12 meses após a aprovação da decisão.

5. A partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e até à aprovação da lista referida no n.º 3 do artigo 13.º, as alegações de saúde referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º podem ser feitas sob a responsabilidade dos operadores das empresas do sector alimentar, desde que sejam conformes com o presente regulamento e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis, sem prejuízo da adopção das medidas de salvaguarda referidas no artigo 23.º

6. As alegações de saúde que não sejam as referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º nem no artigo 14.º, que tenham sido utilizadas de acordo com disposições nacionais antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, ficam sujeitas ao seguinte:

- a) As alegações de saúde que tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro terem sido autorizadas nos seguintes moldes:

- i) Os Estados-Membros terem comunicado à Comissão até 31 de Janeiro de 2008 as referidas alegações, acompanhadas de um relatório de avaliação dos dados científicos que justifiquem a alegação,

- ii) Após consulta à Autoridade, a Comissão ter aprovado, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, uma decisão sobre as alegações de saúde autorizadas nestes moldes.

As alegações de saúde não autorizadas por este procedimento podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a aprovação da decisão;

- b) Alegações de saúde que não tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro: estas alegações podem continuar a ser utilizadas desde que tenha sido apresentado um pedido nos termos do presente regulamento antes de 19 de Janeiro de 2008. As alegações de saúde não autorizadas por este procedimento podem continuar a ser utilizadas durante seis meses depois de ter sido tomada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 17.º.

Artigo 28.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2007.

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

Feito Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E CONDIÇÕES QUE SE LHES APLICAM

BAIXO VALOR ENERGÉTICO

Uma alegação de que um alimento é de baixo valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 40 kcal (170 kJ)/100 g para os sólidos ou mais de 20 kcal (80 kJ)/100 ml para os líquidos. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 4 kcal (17 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).

VALOR ENERGÉTICO REDUZIDO

Uma alegação de que um alimento é de valor energético reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o valor energético sofrer uma redução de, pelo menos, 30 %, com indicação da(s) característica(s) que faz(em) com que o valor energético total do alimento seja reduzido.

SEM VALOR ENERGÉTICO

Uma alegação de que um alimento não tem valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 4 kcal (17 kJ)/100 ml. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).

BAIXO TEOR DE GORDURAS

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gorduras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 3 g de gorduras por 100 g para os sólidos ou de 1,5 g de gorduras por 100 ml para os líquidos (1,8 g de gorduras por 100 ml para o leite meio gordo).

SEM GORDURAS

Uma alegação de que um alimento não contém gorduras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de gorduras por 100 g ou por 100 ml. No entanto, são proibidas as alegações do tipo «a X % sem gorduras».

BAIXO TEOR DE GORDURAS SATURADAS

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gorduras saturadas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita se a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos *trans* contidos no produto não exceder 1,5 g/100 g para os sólidos ou 0,75 g/100 ml para os líquidos; em qualquer dos casos, a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos *trans* não pode fornecer mais de 10 % do valor energético.

SEM GORDURAS SATURADAS

Uma alegação de que um alimento não contém gorduras saturadas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a soma das gorduras saturadas e dos ácidos gordos *trans* não exceder 0,1 g de gorduras saturadas por 100 g ou por 100 ml.

BAIXO TEOR DE AÇÚCARES

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 5 g de açúcares por 100 g para os sólidos ou de 2,5 g de açúcares por 100 ml para os líquidos.

SEM AÇÚCARES

Uma alegação de que um alimento não contém açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de açúcares por 100 g ou por 100 ml.

SEM ADIÇÃO DE AÇÚCARES

Uma alegação de que não foram adicionados açúcares ao alimento, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados, nem qualquer outro alimento utilizado pelas suas propriedades edulcorantes. Caso os açúcares estejam naturalmente presentes no alimento, o rótulo deve também ostentar a seguinte indicação: «CONTÉM AÇÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

BAIXO TEOR DE SÓDIO/SAL

Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,12 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. No que respeita às águas que não as águas minerais naturais abrangidas pela Directiva 80/777/CEE, este valor não pode exceder 2 mg de sódio por 100 ml.

MUITO BAIXO TEOR DE SÓDIO/SAL

Uma alegação de que um alimento é de muito baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,04 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. Esta alegação não pode ser utilizada para as águas minerais naturais nem para outras águas.

SEM SÓDIO OU SEM SAL

Uma alegação de que um alimento não contém sódio ou sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,005 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g.

FONTE DE FIBRAS

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de fibras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 3 g de fibras por 100 g ou, pelo menos, 1,5 g de fibras por 100 kcal.

RICO EM FIBRAS

Uma alegação de que um alimento é rico em fibras, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 6 g de fibras por 100 g ou, pelo menos, 3 g de fibras por 100 kcal.

FONTE DE PROTEÍNAS

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de proteínas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 12 % do valor energético do alimento for fornecido por proteínas.

RICO EM PROTEÍNAS

Uma alegação de que um alimento é rico em proteínas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 20 % do valor energético do alimento for fornecido por proteínas.

FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]

Uma alegação de que um alimento é uma fonte de vitaminas e/ou de minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, a quantidade significativa definida no Anexo da Directiva 90/496/CEE ou uma quantidade prevista por derrogações concedidas nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição aos alimentos de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ver página 26 do presente Jornal Oficial.

RICO EM [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]

Uma alegação de que um alimento é rico em vitaminas e/ou minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, o dobro do teor exigido para a alegação «FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]».

CONTÉM [NOME DO NUTRIENTE OU OUTRA SUBSTÂNCIA]

Uma alegação de que um alimento contém um nutriente ou outra substância, para o qual o presente regulamento não preveja condições específicas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto cumprir todas as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, nomeadamente as do artigo 5.º No que respeita às vitaminas e minerais, são aplicáveis as condições exigidas para a alegação «FONTE DE».

TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REFORÇADO

Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes, que não vitaminas e minerais, foi reforçado, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto preencher as condições da alegação «FONTE DE» e o reforço do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante.

TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REDUZIDO

Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes foi reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a redução do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante, excepto no caso dos micronutrientes, para os quais é aceitável uma diferença de 10 % em relação aos valores de referência estabelecidos na Directiva 90/496/CEE do Conselho, e do sódio, ou do valor equivalente de sal, para o qual é aceitável uma diferença de 25 %.

LEVE/«LIGHT»

Uma alegação de que um alimento é leve ou «LIGHT», ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, deve preencher as condições estabelecidas para a alegação «TEOR DE (...) REDUZIDO»; a alegação deve também ser acompanhada de uma indicação da(s) característica(s) que torna(m) o produto leve ou «LIGHT».

NATURALMENTE/NATURAL

Caso um alimento preencha naturalmente a(s) condição(ões) estabelecida(s) no presente anexo para a utilização de uma alegação nutricional, esta pode ser acompanhada do termo «NATURALMENTE/NATURAL».

REGULAMENTO (CE) N.º 1925/ 2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 20 de Dezembro de 2006
relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Existe uma ampla gama de nutrientes e outros ingredientes que podem ser usados no fabrico de alimentos, nomeadamente as vitaminas, os minerais — incluindo os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extractos vegetais. A sua adição aos alimentos está sujeita, nos Estados-Membros, a normas nacionais diferentes que obstem à livre circulação desses produtos e criam desigualdades nas condições de concorrência, tendo assim um impacto directo no funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, é necessário adoptar normas comunitárias que harmonizem as disposições nacionais relacionadas com a adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.
- (2) O presente regulamento destina-se a regulamentar a adição de vitaminas e de minerais aos alimentos, bem como a utilização de determinadas outras substâncias ou ingredientes que contenham substâncias que não sejam vitaminas nem minerais e sejam adicionados aos alimentos ou usados no fabrico de alimentos em condições que resultem na ingestão de quantidades muito superiores às susceptíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem um risco potencial para os consumidores. Caso não existam disposições comunitárias específicas relativas à proibição ou restrição do uso de substâncias ou ingredientes que contenham substâncias que não sejam vitaminas nem minerais previstas no presente regulamento ou noutras disposições comunitárias específicas, pode ser aplicada a regulamentação nacional pertinente, sem prejuízo do disposto no Tratado.

(3) Por motivos relacionados com a saúde pública, alguns Estados-Membros exigem a adição obrigatória de várias vitaminas e minerais a determinados alimentos correntes. Estes motivos que podem ter pertinência a nível nacional ou mesmo regional, não podem justificar actualmente a harmonização da adição obrigatória de nutrientes em toda a Comunidade. No entanto, se se vier a revelar adequado, essas disposições poderão ser adoptadas a nível comunitário. Entretanto, será útil recolher informações sobre essas medidas nacionais.

(4) As vitaminas e os minerais podem ser adicionados aos alimentos voluntariamente pelos fabricantes ou devem ser adicionados obrigatoriamente como substâncias nutricionais, se tal estiver previsto na legislação comunitária específica. Também podem ser adicionados por razões tecnológicas como aditivos, corantes, aromatizantes ou para outras utilizações semelhantes, incluindo práticas e processos enológicos previstos na legislação comunitária pertinente. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo das normas comunitárias específicas relativas à adição de vitaminas e minerais ou à sua utilização em determinados produtos ou grupos de produtos ou à sua adição para efeitos não abrangidos pelo presente regulamento.

(5) Dado que a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ⁽³⁾, prevê normas pormenorizadas relativas aos suplementos alimentares que contêm vitaminas e minerais, as disposições do presente regulamento respeitantes às vitaminas e aos minerais não deverão aplicar-se aos suplementos alimentares.

(6) Os fabricantes adicionam aos alimentos vitaminas e minerais para diversos efeitos, nomeadamente para restituir o respectivo teor quando o mesmo tenha sido reduzido durante os processos de transformação, armazenamento ou manipulação, ou para conferir um valor nutricional semelhante ao dos alimentos a que visam constituir alternativas

⁽¹⁾ JO C 112 de 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 26 de Maio de 2005 (JO C 117 E de 18.5.2006, p. 206), posição comum do Conselho de 8 de Dezembro de 2005 (JO C 80 E de 4.4.2006, p. 27) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Maio de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 12 de Outubro de 2006.

⁽³⁾ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/37/CE da Comissão (JO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

- (7) Um regime alimentar adequado e variado pode, em circunstâncias normais, fornecer todos os nutrientes necessários ao bom desenvolvimento e à manutenção de um organismo saudável, nas quantidades estabelecidas e recomendadas com base em dados científicos geralmente aceites. Todavia, os inquéritos revelam que esta situação ideal não corresponde à realidade nem em relação a todas as vitaminas e todos os minerais nem no que respeita a todos os grupos da população da Comunidade. Afigura-se que os alimentos a que se adicionaram vitaminas e minerais contribuem de forma apreciável para o aporte desses nutrientes, podendo por conseguinte considerar-se que contribuem de forma positiva para o aporte total de substâncias nutritivas.
- (8) Pode demonstrar-se que existem actualmente na Comunidade certas carências de elementos nutritivos, embora não muito frequentes. As alterações verificadas na situação socioeconómica prevacente na Comunidade, bem como nos modos de vida de diversos grupos da população, conduziram a necessidades nutricionais diferentes e a mudanças dos hábitos alimentares. Esta situação, por sua vez, originou mudanças nas necessidades energéticas e nutricionais de diversos grupos da população, bem como aportes, nesses grupos, de certas vitaminas e minerais inferiores aos recomendados nos diferentes Estados-Membros. Além disso, os novos conhecimentos científicos indicam que, para manter um estado óptimo de saúde e bem-estar, os aportes de determinados nutrientes poderiam ser superiores aos actualmente recomendados.
- (9) Só as vitaminas e as substâncias minerais normalmente presentes e consumidas no âmbito do regime alimentar e consideradas nutrientes essenciais deverão poder ser adicionadas aos alimentos, sem que tal signifique que a sua adição é necessária. Deverão evitar-se potenciais controvérsias sobre a identidade desses elementos nutritivos essenciais. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma lista positiva dessas vitaminas e desses minerais.
- (10) As substâncias químicas utilizadas como fontes de vitaminas e de minerais que podem ser adicionadas aos alimentos deverão ser seguras e bioassimiláveis, ou seja, susceptíveis de serem utilizadas pelo organismo. Por este motivo, deverá igualmente ser estabelecida uma lista positiva dessas substâncias. Desta lista positiva deverão constar as substâncias que foram aprovadas pelo Comité Científico da Alimentação Humana num parecer emitido em 12 de Maio de 1999, com base nos critérios acima referidos de segurança e de bioassimilabilidade e que podem ser usadas no fabrico de alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, bem como de outros alimentos para fins nutricionais específicos ou de suplementos alimentares. Embora o cloreto de sódio (sal comum) não conste das substâncias incluídas nesta lista, pode continuar a ser utilizado como ingrediente na preparação de alimentos.
- (11) Para acompanhar os progressos científicos e tecnológicos, é importante que a lista acima referida seja revista, sempre que necessário, com a maior brevidade possível. Tais revisões tomarão a forma de medidas de execução de carácter técnico e a sua adopção deverá incumbir à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.
- (12) Os alimentos a que são adicionados vitaminas e minerais são, na sua maior parte, promovidos pelos fabricantes e podem ser considerados pelos consumidores como produtos com uma vantagem nutricional, fisiológica ou de outro tipo para a saúde, em relação a produtos semelhantes ou a outros produtos aos quais não sejam adicionados esses nutrientes, o que pode influenciar de modo indesejável as escolhas dos consumidores. Para contrariar este potencial efeito indesejável, considera-se adequado impor algumas restrições aos produtos a que podem ser adicionados vitaminas e minerais, além daquelas que resultem naturalmente de considerações tecnológicas ou que se tornem necessárias por razões de segurança sempre que sejam estabelecidos limites máximos de vitaminas e minerais nesses produtos. O teor no produto de certas substâncias, como o álcool, seria, neste contexto, um critério adequado para se proibir a adição de vitaminas e minerais. Qualquer derrogação da proibição de adição de vitaminas e minerais a bebidas alcoólicas deverá limitar-se a proteger as receitas tradicionais de vinhos, devendo os produtos em causa ser notificados à Comissão. Não deverão ser feitas alegações sobre os eventuais benefícios nutricionais ou de saúde de tal adição. Além disso, de modo a evitar qualquer confusão para o consumidor no que diz respeito ao valor nutricional natural dos alimentos frescos, é necessário proibir a adição de vitaminas e minerais a esses produtos.
- (13) O presente regulamento não visa abranger a utilização de vitaminas e minerais em estado vestigial como marcadores de autenticidade utilizados para efeitos de combate à fraude.
- (14) Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e minerais pode ter efeitos prejudiciais para a saúde, devem ser fixadas, se for caso disso, quantidades máximas dessas substâncias quando adicionadas aos alimentos. Essas quantidades devem garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante e no contexto de um regime alimentar diversificado, é segura para os consumidores. Por conseguinte, essas quantidades deverão representar os níveis máximos totais de segurança para as vitaminas e minerais presentes naturalmente e/ou adicionados aos alimentos, qualquer que seja a finalidade, incluindo para utilizações tecnológicas.

- (15) Por esse motivo, as referidas quantidades máximas, bem como quaisquer outras condições que restrinjam a sua adição aos alimentos, deverão ser fixadas tendo em conta os limites superiores de segurança estabelecidos por avaliações científicas dos riscos baseadas em dados científicos geralmente aceites, bem como o aporte potencial dessas substâncias provenientes da ingestão de outros alimentos. Deverão também ser tidos em devida conta os aportes de referência de vitaminas e minerais para a população. Sempre que, para certas vitaminas e minerais, seja necessário estabelecer restrições relativamente aos alimentos aos quais podem ser adicionados (por exemplo, adição de iodo ao sal), deverá ser dada prioridade ao objectivo de restabelecer o respectivo teor, quando este tenha sido reduzido durante os processos de transformação, armazenamento ou manipulação, e conferir o mesmo valor nutricional aos alimentos a que visam constituir alternativas.
- (16) As vitaminas e minerais adicionados aos alimentos deverão resultar na presença de uma quantidade mínima no alimento. De outro modo, a presença de quantidades muito pequenas ou insignificantes nesses alimentos enriquecidos não representará qualquer benefício para os consumidores e induzi-los-á em erro. O mesmo princípio está subjacente ao requisito de que esses nutrientes devem estar presentes numa quantidade significativa no alimento para poderem ser declarados na rotulagem nutricional. Assim, é conveniente que as quantidades mínimas de vitaminas e minerais presentes nos alimentos aos quais tenham sido adicionadas essas vitaminas e minerais sejam as mesmas que as quantidades significativas que deverão estar presentes para que esses nutrientes sejam declarados na rotulagem nutricional, salvo disposição em contrário ao abrigo de derrogações aplicáveis.
- (17) A fixação de quantidades máximas e de quaisquer condições de utilização em aplicação dos princípios e critérios definidos no presente regulamento e a fixação de quantidades mínimas constituem medidas de execução de carácter técnico, devendo a sua aprovação incumbir à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.
- (18) As disposições gerais e as definições em matéria de rotulagem constam da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽¹⁾. O presente regulamento deverá, por conseguinte, limitar-se às disposições adicionais necessárias. Estas disposições adicionais deverão também aplicar-se sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento e do Conselho,
- de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽²⁾.
- (19) Tendo em conta a importância nutritiva dos produtos a que se adicionaram vitaminas e minerais e o seu impacto potencial sobre os hábitos alimentares e os aportes totais de nutrientes, os consumidores deverão poder avaliar a qualidade nutritiva global desses produtos. Assim, em derrogação do artigo 2.º da Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios ⁽³⁾, a rotulagem nutricional deverá ser obrigatória.
- (20) Um regime alimentar normal e variado contém muitos ingredientes que, por sua vez, contém muitas substâncias. A ingestão dessas substâncias ou ingredientes resultante da sua utilização normal e tradicional nos regimes alimentares correntes não constitui fonte de preocupação, não precisando de ser regulamentada. Algumas substâncias, que não são vitaminas nem minerais, ou ingredientes que os contenham, são adicionados aos alimentos como extractos ou concentrados e podem resultar em aportes significativamente mais elevados do que os que seriam ingeridos através de um regime alimentar adequado e variado. A segurança dessas práticas é muito contestada em certos casos e os benefícios não são evidentes; deverão, pois, ser regulamentadas. Nesses casos, é conveniente que os operadores do sector alimentar, responsáveis pela segurança dos alimentos que colocam no mercado, assumam o ónus da prova da segurança desses produtos.
- (21) Atendendo à natureza específica dos alimentos aos quais se adicionam vitaminas e minerais, deverão ser facultados aos organismos de fiscalização meios suplementares em relação aos normalmente utilizados, por forma a facilitar o controlo eficaz desses produtos.
- (22) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que diz respeito à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, assegurando simultaneamente um elevado nível de defesa dos consumidores, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽²⁾ Ver página 9 do presente Jornal Oficial

⁽³⁾ JO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/120/CE da Comissão (JO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

(23) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾,

legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽²⁾;

2. «Outra substância», uma substância que não seja uma vitamina ou um mineral, que possua efeitos nutricionais ou fisiológicos.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO II

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento harmoniza as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção dos consumidores.

2. As disposições do presente regulamento relativas às vitaminas e aos minerais não se aplicam aos suplementos alimentares abrangidos pela Directiva 2002/46/CE.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das disposições específicas da legislação comunitária em matéria de:

- a) Alimentos destinados a uma alimentação especial e, na falta de disposições específicas, requisitos de composição desses produtos impostos pelas necessidades nutricionais especiais das pessoas a que se destinam;
- b) Novos alimentos e novos ingredientes alimentares;
- c) Alimentos geneticamente modificados;
- d) Aditivos e aromatizantes alimentares;
- e) Práticas e processos enológicos autorizados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Autoridade», a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

ADIÇÃO DE VITAMINAS E MINERAIS

Artigo 3.º

Requisitos aplicáveis à adição de vitaminas e minerais

1. Só podem ser adicionados aos alimentos, de acordo com as normas estabelecidas no presente regulamento, as vitaminas e/ou os minerais constantes da lista do Anexo I, sob as formas constantes da lista do Anexo II.

2. Quer estejam ou não normalmente contidos nos alimentos, as vitaminas e os minerais, sob uma forma bioassimilável pelo corpo humano, podem ser adicionados aos alimentos a fim de ter em conta, em especial:

- a) A carência de uma ou mais vitaminas e/ou minerais na população ou em grupos específicos da população, que possa ser demonstrada por provas clínicas ou subclínicas de carências ou indicada por estimativas de baixos teores de aportes de nutrientes por via alimentar; ou
- b) A possibilidade de melhorar a situação nutricional da população ou de grupos específicos da população e/ou de corrigir possíveis carências nos aportes de vitaminas ou minerais devido a alterações dos hábitos alimentares; ou
- c) A evolução dos conhecimentos científicos geralmente aceites no que respeita ao papel das vitaminas e dos minerais na nutrição e aos seus efeitos na saúde.

3. As alterações das listas mencionadas no n.º 1 do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, tendo em conta o parecer da Autoridade.

Antes de proceder à introdução dessas alterações, a Comissão deve consultar as partes interessadas, nomeadamente os operadores do sector alimentar e as associações de consumidores.

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

Artigo 4.º

Restrições aplicáveis à adição de vitaminas e minerais

Não se podem adicionar vitaminas nem minerais a:

- a) Géneros alimentícios não transformados, nomeadamente fruta, produtos hortícolas, carne, aves de capoeira e peixe;
 - b) Bebidas com um título alcoométrico superior a 1,2 %, com excepção, e em derrogação do n.º 2 do artigo 3.º, dos produtos:
 - i) referidos nos n.ºs 6 e 13 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola ⁽¹⁾, e
 - ii) que tenham sido colocados no mercado antes da aprovação do presente regulamento, e
 - iii) que tenham sido notificados à Comissão por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 11.º,
- e desde que não sejam feitas alegações nutricionais ou em matéria de saúde.

Podem ser determinados, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, outros alimentos ou categorias de alimentos aos quais não se podem adicionar determinadas vitaminas nem minerais à luz de provas científicas, tendo em conta o seu valor nutricional.

Artigo 5.º

Critérios de pureza

1. Os critérios de pureza dos preparados vitamínicos e das substâncias minerais enumerados no Anexo II são adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, excepto quando sejam aplicáveis por força do n.º 2 do presente artigo.
2. São aplicáveis aos preparados vitamínicos e às substâncias minerais enumerados no Anexo II os critérios de pureza estabelecidos na legislação comunitária para a sua utilização no fabrico de alimentos para fins diferentes dos abrangidos pelo presente regulamento.
3. No caso dos preparados vitamínicos e das substâncias minerais enumerados no Anexo II para os quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação comunitária e até à aprovação dessas especificações, são aplicáveis os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados por organismos internacionais, e podem ser mantidas as normas nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.

⁽¹⁾ JO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2165/2005 (JO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

Artigo 6.º

Condições de adição de vitaminas e de minerais

1. Sempre que uma vitamina ou um mineral seja adicionado a alimentos, a quantidade total da vitamina ou do mineral presente, qualquer que seja a sua finalidade, nos alimentos colocados à venda não pode exceder as quantidades máximas que serão estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º. Para esse efeito, a Comissão pode apresentar propostas para a fixação das quantidades máximas até 19 de Janeiro de 2009. No respeitante aos produtos concentrados e desidratados, as quantidades máximas a estabelecer são as presentes nos alimentos depois de preparados para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

2. As condições que restrinjam ou proibam a adição de uma vitamina ou de um mineral específico a um alimento ou a uma categoria de alimentos são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

3. As quantidades máximas referidas no n.º 1 e as condições a que se refere o n.º 2 são estabelecidas tendo em conta:

- a) Os limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efectuada com base em dados científicos geralmente aceites, atendendo, se for caso disso, aos diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores; e
 - b) Os aportes de vitaminas e minerais provenientes de outras fontes do regime alimentar.
4. Na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1 e das condições a que se refere o n.º 2, devem também ser tidos em conta os aportes de referência de vitaminas e minerais para a população.

5. Na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1 e das condições a que se refere o n.º 2 relativamente às vitaminas e minerais cujos aportes de referência para a população estejam próximos dos limites superiores de segurança, serão também tidos em conta, se for caso disso:

- a) O contributo de cada produto para o regime alimentar geral da população em geral ou de subgrupos da população;
- b) O perfil nutricional do produto, estabelecido nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

6. A adição de uma vitamina ou de um mineral a um alimento deve resultar na presença dessa vitamina ou desse mineral no alimento pelo menos numa quantidade significativa, sempre que esta seja definida de acordo com o Anexo da Directiva 90/496/CEE. As quantidades mínimas, incluindo quaisquer quantidades inferiores, em derrogação das quantidades significativas acima referidas, para determinados alimentos ou categorias de alimentos, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 7.º

Rotulagem, apresentação e publicidade

1. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais não podem incluir menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer quantidades adequadas de nutrientes. Se for caso disso, pode ser aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 14.º uma derrogação respeitante a um nutriente específico.

2. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais não podem induzir o consumidor em erro nem iludi-lo quanto ao valor nutricional do alimento que possa resultar da adição daqueles nutrientes.

3. É obrigatória a rotulagem nutricional dos produtos aos quais tenham sido adicionados vitaminas e minerais e que sejam abrangidos pelo presente regulamento. As informações a fornecer são as do Conjunto 2, definido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 90/496/CEE, e ainda as quantidades totais presentes das vitaminas e minerais quando adicionados ao alimento.

4. A rotulagem dos produtos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais pode ostentar uma menção dessa adição nas condições previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

5. O presente artigo é aplicável sem prejuízo de outras disposições da legislação em matéria alimentar aplicáveis a categorias específicas de alimentos.

6. As normas de execução do presente artigo podem ser especificadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

CAPÍTULO III

ADIÇÃO DE DETERMINADAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Artigo 8.º

Substâncias sujeitas a restrições, proibidas ou sob controlo comunitário

1. Deve observar-se o procedimento previsto no presente artigo sempre que uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, ou um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, sejam adicionados a um alimento ou sejam utilizados no fabrico de um alimento em condições que resultem na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores às susceptíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem, por outras razões, um risco potencial para os consumidores.

2. Por sua própria iniciativa ou com base nas informações prestadas pelos Estados-Membros, a Comissão pode tomar uma decisão, na sequência da avaliação, por parte da Autoridade, das informações disponíveis, e nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, no sentido de incluir, se necessário, a substância ou ingrediente no Anexo III. Nomeadamente:

a) Se tiver sido identificado um efeito nocivo para a saúde, a substância e/ou o ingrediente que contém a substância serão introduzidos:

i) na Parte A do Anexo III, e será proibida a sua adição aos alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos; ou

ii) na Parte B do Anexo III, e a sua adição aos alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos só será permitida nas condições aí especificadas;

b) Se tiver sido identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistirem incertezas de carácter científico, a substância deve ser inscrita na Parte C do Anexo III.

3. As disposições comunitárias aplicáveis a alimentos específicos podem prever restrições ou proibições quanto à utilização de determinadas substâncias para além das previstas no presente regulamento.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar ou quaisquer outras partes interessadas podem, em qualquer momento, apresentar à Autoridade, para avaliação, um processo com os dados científicos que demonstrem a segurança de uma substância inscrita na Parte C do Anexo III, nas respectivas condições de utilização num alimento ou numa categoria de alimentos e explicando a finalidade dessa utilização. A Autoridade deve informar sem demora do facto os Estados-Membros e a Comissão e facultar-lhes o processo.

5. No prazo de quatro anos a contar da data de inscrição de uma substância na Parte C do Anexo III, é tomada uma decisão, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º e tendo em conta o parecer da Autoridade, sobre os processos apresentados para avaliação nos termos do n.º 4 do presente artigo, tendo em vista autorizar a utilização de uma substância inscrita na Parte C do Anexo III ou transferi-la para a Parte A ou B, conforme o caso, do mesmo Anexo.

6. A Comissão estabelece, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, normas de execução para a aplicação do presente artigo, incluindo normas para a apresentação dos processos a que se refere o n.º 4 do presente artigo.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 9.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve criar e manter um registo comunitário sobre a adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, adiante designado «Registo».
2. O Registo deve incluir os seguintes elementos:
 - a) As vitaminas e os minerais enumerados no Anexo I que podem ser adicionados aos alimentos;
 - b) Os preparados vitamínicos e as substâncias minerais enumerados no Anexo II que podem ser adicionados aos alimentos;
 - c) As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais que podem ser adicionadas aos alimentos e quaisquer condições conexas estabelecidas em conformidade com o artigo 6.º;
 - d) As informações relativas às disposições nacionais sobre a adição obrigatória de vitaminas e minerais a que se refere o artigo 11.º;
 - e) As restrições relativas à adição de vitaminas e minerais previstas no artigo 4.º;

- f) As substâncias em relação às quais tenham sido apresentados processos nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 17.º;
 - g) Informações sobre as substâncias referidas no Anexo III e as razões por que foram aí incluídas;
 - h) Informações sobre as substâncias enumeradas na Parte C do Anexo III, cuja utilização é geralmente autorizada, de acordo com o n.º 5 do artigo 8.º.
3. O Registo deve ser posto à disposição do público.

Artigo 10.º

Livre circulação de mercadorias

Sem prejuízo do Tratado, nomeadamente dos artigos 28.º e 30.º, os Estados-Membros não podem restringir nem proibir o comércio dos alimentos que estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento e nos actos comunitários aprovados em sua execução através da aplicação de disposições nacionais não harmonizadas que regulamentem a adição de vitaminas e minerais aos alimentos.

Artigo 11.º

Disposições nacionais

1. Até de 19 de Julho de 2007, os Estados-Membros devem informar a Comissão das disposições nacionais em vigor em matéria de adição obrigatória de vitaminas e minerais e dos produtos abrangidos pela derrogação estabelecida na alínea b) do artigo 4.º.
2. Caso um Estado-Membro, na falta de disposições comunitárias, considere necessário aprovar nova legislação:
 - a) Sobre a adição obrigatória de vitaminas e minerais a determinados alimentos ou categorias de alimentos; ou
 - b) Sobre a proibição ou restrição da utilização de determinadas outras substâncias no fabrico de alimentos específicos,deve notificar a Comissão nos termos do artigo 12.º.

Artigo 12.º

Procedimento de notificação

1. Caso um Estado-Membro considere necessário aprovar nova legislação, deve notificar a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas previstas e apresentar a respectiva justificação.
2. A Comissão deve consultar o Comité a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º, caso considere útil tal consulta ou caso um Estado-Membro o solicite, e deve dar parecer sobre as medidas previstas.

3. O Estado-Membro em causa só pode adoptar as medidas previstas seis meses após a notificação referida no n.º 1, e desde que o parecer da Comissão não seja negativo.

Caso o seu parecer seja negativo, a Comissão deve determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º e antes do termo do prazo referido no primeiro parágrafo do presente número, se as medidas previstas podem ser aplicadas. A Comissão pode solicitar que sejam introduzidas determinadas alterações nas medidas previstas.

Artigo 13.º

Medidas de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-Membro tenha motivos sérios para considerar que um produto põe em perigo a saúde humana, embora esteja em conformidade com o disposto no presente regulamento, pode suspender ou restringir temporariamente a aplicação no seu território das disposições em causa.

Desse facto deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão, apresentando os motivos da sua decisão.

2. É tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, se for caso disso depois de obtido o parecer da Autoridade.

A Comissão pode dar início a esse procedimento por iniciativa própria.

3. O Estado-Membro referido no n.º 1 pode manter a suspensão ou a restrição até que lhe seja notificada a decisão mencionada no n.º 2.

Artigo 14.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado «Comité».

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 15.º

Controlo

Para permitir um controlo eficaz dos alimentos aos quais se adicionaram vitaminas e minerais, bem como dos alimentos que contenham as substâncias enumeradas nas Partes B e C do Anexo III, os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação desses alimentos no mercado no seu território informe a autoridade competente dessa colocação no mercado, fornecendo um modelo do rótulo utilizado para o produto em questão. Neste caso, podem também ser exigidas informações sobre a retirada do produto do mercado.

Artigo 16.º

Avaliação

Até de 1 de Julho de 2013, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente sobre a evolução do mercado dos alimentos aos quais se adicionaram vitaminas e minerais, o seu consumo, os aportes de nutrientes para a população, as alterações dos hábitos alimentares e a adição de determinadas substâncias, acompanhado de eventuais propostas de alteração do regulamento que a Comissão considere necessárias. Neste contexto, os Estados-Membros devem fornecer à Comissão as informações requeridas até 1 de Julho de 2012. As normas de execução do presente artigo podem ser especificadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 17.º

Medidas transitórias

1. Em derrogação do n.º 1 do artigo 3.º e até 19 de Janeiro de 2014, os Estados-Membros podem permitir a utilização no seu território de vitaminas e minerais que não constem da lista do Anexo I, ou sob formas que não constem do Anexo II, desde que:

a) A substância em causa seja utilizada para adição a alimentos comercializados na Comunidade em 19 de Janeiro de 2007; e

b) A Autoridade não tenha dado parecer desfavorável no que diz respeito à utilização dessa substância, ou à sua utilização sob essa forma, no fabrico de alimentos, com base num processo relativo à utilização da substância em causa que o Estado-Membro em questão deve apresentar à Comissão até 19 de Janeiro de 2010.

2. Até 19 de Janeiro de 2014, os Estados-Membros podem, no respeito pelo disposto no Tratado, continuar a aplicar as restrições ou proibições nacionais existentes à comercialização de alimentos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais não incluídos na lista constante do Anexo I, ou sob formas não constantes do Anexo II.

3. Os Estados-Membros podem, no respeito das regras do Tratado, continuar a aplicar as disposições nacionais existentes sobre as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais enumerados no Anexo I adicionadas aos alimentos e sobre as condições aplicáveis a essa adição, enquanto não forem adop-

tadas as correspondentes medidas comunitárias em conformidade com o artigo 6.º ou nos termos de outras disposições comunitárias específicas.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2007.

Os alimentos colocados no mercado ou rotulados antes de 1 de Julho de 2007 que não cumpram o disposto no presente regulamento podem ser comercializados até ao fim do respectivo prazo de validade, mas em caso algum depois de 31 de Dezembro de 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO I

VITAMINAS E MINERAIS QUE PODEM SER ADICIONADOS AOS ALIMENTOS

1. **Vitaminas**

Vitamina A
Vitamina D
Vitamina E
Vitamina K
Vitamina B1
Vitamina B2
Niacina
Ácido pantoténico
Vitamina B6
Ácido fólico
Vitamina B12
Biotina
Vitamina C

2. **Minerais**

Cálcio
Magnésio
Ferro
Cobre
Iodo
Zinco
Manganês
Sódio
Potássio
Selénio
Crómio
Molibdénio
Fluoreto
Cloreto
Fósforo

ANEXO II

PREPARADOS VITAMÍNICOS E SUBSTÂNCIAS MINERAIS QUE PODEM SER ADICIONADOS AOS ALIMENTOS**1. Preparados vitamínicos****VITAMINA A**

retinol

acetato de retinilo

palmitato de retinilo

beta-caroteno

VITAMINA D

colecalfiferol

ergocalciferol

VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetato de D-alfa-tocoferilo

acetato de DL-alfa-tocoferilo

succinato ácido de D-alfa-tocoferilo

VITAMINA K

filoquinona (fitomenadiona)

VITAMINA B1

cloridrato de tiamina

mononitrato de tiamina

VITAMINA B2

riboflavina

riboflavina-5'-fosfato de sódio

NIACINA

ácido nicotínico

nicotinamida

ÁCIDO PANTOTÉNICO

D-pantotenato de cálcio

D-pantotenato de sódio

dexpantenol

VITAMINA B6

cloridrato de piridoxina

5'-fosfato de piridoxina

dipalmitato de piridoxina

ÁCIDO FÓLICO

ácido pteroilmonoglutâmico

VITAMINA B12

cianocobalamina

hidroxocobalamina

BIOTINA

D-biotina

VITAMINA C

ácido L-ascórbico

L-ascorbato de sódio

L-ascorbato de cálcio

L-ascorbato de potássio

6-palmitato de L-ascorbilo

2. Substâncias minerais

carbonato de cálcio

cloreto de cálcio

sais de cálcio do ácido cítrico

gluconato de cálcio

glicerofosfato de cálcio

lactato de cálcio

sais de cálcio do ácido ortofosfórico

hidróxido de cálcio

óxido de cálcio

sulfato de cálcio

acetato de magnésio

carbonato de magnésio

cloreto de magnésio

sais de magnésio do ácido cítrico

gluconato de magnésio

glicerofosfato de magnésio

sais de magnésio do ácido ortofosfórico

lactato de magnésio

hidróxido de magnésio

óxido de magnésio

sulfato de magnésio

carbonato ferroso

citrato ferroso

citrato férrico de amónio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato férrico de sódio

lactato ferroso	sulfato de manganês
sulfato ferroso	bicarbonato de sódio
difosfato férrico (pirofosfato férrico)	carbonato de sódio
sacarato férrico	citrato de sódio
ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)	gluconato de sódio
carbonato cúprico	lactato de sódio
citrato cúprico	hidróxido de sódio
gluconato cúprico	saís de sódio do ácido ortofosfórico
sulfato cúprico	selenato de sódio
complexo de cobre de lisina	hidrogenosselenito de sódio
iodeto de sódio	selenito de sódio
iodato de sódio	fluoreto de potássio
iodeto de potássio	fluoreto de sódio
iodato de potássio	bicarbonato de potássio
acetato de zinco	carbonato de potássio
cloreto de zinco	cloreto de potássio
citrato de zinco	citrato de potássio
gluconato de zinco	gluconato de potássio
lactato de zinco	glicerofosfato de potássio
óxido de zinco	lactato de potássio
carbonato de zinco	hidróxido de potássio
sulfato de zinco	saís de potássio do ácido ortofosfórico
carbonato de manganês	cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada
cloreto de manganês	sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada
citrato de manganês	molibdato de amónio (molibdénio (VI))
gluconato de manganês	molibdato de sódio (molibdénio (VI))
glicerofosfato de manganês	

ANEXO III

SUBSTÂNCIAS CUJA UTILIZAÇÃO NOS ALIMENTOS É PROIBIDA, ESTÁ SUJEITA A RESTRIÇÕES OU ESTÁ SOB CONTROLO COMUNITÁRIO

Parte A — Substâncias proibidas

Parte B — Substâncias sujeitas a restrições

Parte C — Substâncias sob controlo comunitário

DECISÃO N.º 1926/2006/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 18 de Dezembro de 2006
que institui um programa de acção comunitária no domínio da política dos consumidores (2007-
-2013)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 153.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comunidade pode contribuir para proteger a saúde, a segurança e os interesses económicos e jurídicos dos cidadãos através de acções no domínio da defesa do consumidor.
- (2) É, por conseguinte, apropriado instituir um programa de acção comunitária no domínio da política dos consumidores, que substitua a Decisão n.º 20/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Dezembro de 2003, que estabelece um quadro geral para o financiamento de actividades comunitárias em apoio à política dos consumidores da União Europeia para o período de 2004-2007 ⁽⁴⁾. Essa decisão deverá, por conseguinte, ser revogada.
- (3) Importa dar elevada prioridade à integração dos interesses dos consumidores em todas as políticas da Comunidade, em conformidade com o artigo 153.º do Tratado, assim como à integração dos objectivos da política dos consumidores estabelecidos no presente programa. A coordenação com outras políticas e programas comunitários constitui um factor determinante para assegurar a plena consideração dos interesses dos consumidores noutras políticas. A fim de promover sinergias e evitar duplicações, outros fundos e programas comunitários

deverão prestar apoio financeiro à integração dos interesses dos consumidores nos respectivos domínios de intervenção.

- (4) A presente decisão estabelece, para a totalidade do período de vigência do programa, um enquadramento financeiro que constitui para a autoridade orçamental a referência privilegiada, na acepção do ponto 37 do Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira ⁽⁵⁾, no decurso do processo orçamental anual.

- (5) É do interesse geral europeu que os aspectos relacionados com a saúde e a segurança dos serviços e produtos não alimentares, os interesses económicos e jurídicos dos cidadãos e os interesses dos consumidores no desenvolvimento de normas para produtos e serviços sejam representados a nível comunitário. Dada a natureza específica das organizações envolvidas, a renovação do apoio comunitário ao seu funcionamento não deverá ser objecto do princípio de degressividade do âmbito do apoio comunitário.

- (6) Afigura-se adequado assegurar a transição entre o presente programa e o programa que substitui, nomeadamente no que respeita à continuação das medidas plurianuais e à avaliação dos êxitos do programa precedente e dos domínios que necessitam de maior atenção. A partir de 1 de Janeiro de 2014, as dotações para a assistência técnica e administrativa deverão cobrir, se necessário, as despesas relativas à gestão das acções que não tenham sido concluídas até ao final de 2013.

- (7) As medidas necessárias à execução da presente decisão serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO C 88 de 11.4.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 192 de 16.8.2006, p. 8.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Março de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 14 de Novembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de 12 de Dezembro de 2006.

⁽⁴⁾ JO L 5 de 9.1.2004, p. 1. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 786/2004/CE (JO L 138 de 30.4.2004, p. 7).

⁽⁵⁾ JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- (8) A aplicação do programa deverá ter em conta o facto de que o mercado interno não funcionará convenientemente se os consumidores forem menos bem protegidos em certos Estados-Membros do que noutros. Por conseguinte, o programa deverá incidir, em especial, na defesa e na sensibilização dos consumidores nos países que aderiram à UE em 1 de Maio de 2004 ou em data posterior, a fim de garantir condições equitativas em todos os Estados-Membros.
- (9) O Acordo relativo ao Espaço Económico Europeu (a seguir denominado «Acordo EEE») prevê a cooperação no domínio da defesa do consumidor entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os países da Associação Europeia de Comércio Livre que participam no Espaço Económico Europeu (a seguir denominados «países da EFTA/EEE»), por outro. Deverá igualmente prever-se a abertura do programa à participação de outros países, nomeadamente dos países limítrofes da União Europeia, dos países que solicitam a adesão, dos países candidatos à adesão ou dos que se encontram em vias de adesão à União Europeia.
- (10) No contexto da aplicação do programa, deverá incentivar-se a cooperação com países terceiros que nele não participam, tendo em consideração quaisquer acordos aplicáveis entre esses países e a Comunidade.
- (11) O valor e o impacto das acções executadas ao abrigo do programa, deverá ser objecto de um acompanhamento e de uma avaliação regulares, efectuados, inclusivamente, por avaliadores externos independentes. Para efeitos da avaliação da política dos consumidores, é desejável formular objectivos mensuráveis e desenvolver indicadores.
- (12) Atendendo a que os objectivos da presente decisão não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à natureza transfronteiriça das questões envolvidas e podem, pois, devido ao maior potencial da acção comunitária para defender, de forma eficaz e efectiva, a saúde, a segurança e os interesses económicos e jurídicos dos cidadãos, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aqueles objectivos,

DECIDEM:

Artigo 1.º

Instituição do programa

É instituído um programa de acção comunitária no domínio da política dos consumidores que abrange o período compreendido entre 31 de Dezembro de 2006 e 31 de Dezembro de 2013, a seguir designado «o programa».

Artigo 2.º

Finalidade e objectivos

1. O programa destina-se a complementar, a apoiar e a acompanhar as políticas dos Estados-Membros e a contribuir para proteger a saúde, a segurança e os interesses económicos e jurídicos dos consumidores, bem como a promover os seus direitos à informação, à educação e à organização para a defesa dos seus interesses.

2. A finalidade referida no n.º 1 é prosseguida através dos seguintes objectivos:

- Assegurar um nível elevado de defesa dos consumidores, em especial através da melhoria dos dados, dos processos de consulta e da representação dos interesses dos consumidores;
- Assegurar a aplicação efectiva das regras de defesa do consumidor, em especial através da cooperação na aplicação da legislação, da informação, da educação e de vias de recurso.

Estes objectivos devem ser alcançados através de uma combinação de acções e de instrumentos previstos na lista constante do Anexo I, de acordo com as prioridades fixadas no plano de trabalho anual a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 7.º.

Artigo 3.º

Financiamento

1. O enquadramento financeiro para a execução do programa para o período compreendido entre 31 de Dezembro de 2006 e 31 de Dezembro de 2013 é de EUR 156 800 000.

2. As dotações anuais são autorizadas pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro.

Artigo 4.º

Contribuições financeiras

1. As contribuições financeiras da Comunidade não excedem os seguintes níveis:

- 50 % dos custos das acções financiadas conjuntamente pela Comunidade e por um ou mais Estados-Membros, ou pela Comunidade e pelas autoridades competentes de países terceiros participantes nos termos do artigo 8.º, excepto no caso de acções de utilidade excepcional, para as quais a contribuição comunitária não excede 70 %;

- b) 85 % dos custos das acções que se destinem à criação de cursos integrados de Mestrado Europeu em questões de consumo;
- c) 50 % das despesas de funcionamento de organizações europeias de consumidores;
- d) 95 % das despesas de funcionamento de organizações europeias de consumidores representativas dos interesses dos consumidores no desenvolvimento de normas para produtos e serviços a nível comunitário.

2. As contribuições financeiras da Comunidade podem assumir a forma de:

- a) Bolsas de mobilidade individual para docentes e estudantes, no quadro de cursos integrados de Mestrado Europeu em questões de consumo. A gestão destas bolsas pode ser confiada às agências nacionais Erasmus no âmbito do programa de aprendizagem ao longo da vida;
- b) Despesas de deslocação e ajudas de custo relativas ao intercâmbio de funcionários responsáveis pela aplicação da legislação.

3. Os critérios para avaliar se as acções revelam utilidade excepcional na aceção da alínea a) do n.º 1 são previamente estabelecidos no programa de trabalho anual. As acções de utilidade excepcional devem, sobretudo, beneficiar os consumidores dos Estados-Membros que tenham aderido à União Europeia em 1 de Maio de 2004 ou em data posterior.

4. A renovação das contribuições financeiras estabelecidas nas alíneas c) e d) do n.º 1 fica isenta do princípio da degressividade.

5. Para efeitos dos n.ºs 1 e 2, as contribuições financeiras da Comunidade podem igualmente ser concedidas sob a forma de financiamentos a taxa fixa ou de montante fixo, sempre que tal seja adequado à natureza das acções em questão, conforme definidas no plano de trabalho anual. No caso de financiamento a taxa fixa ou de montante fixo, não se aplicam os limites percentuais previstos no n.º 1, embora o co-financiamento continue a constituir um requisito.

Artigo 5.º

Beneficiários

As categorias de beneficiários elegíveis para as contribuições financeiras estabelecidas no artigo 4.º são fixadas no Anexo II.

Artigo 6.º

Assistência técnica e administrativa

1. A dotação financeira do programa pode cobrir igualmente as despesas relativas às actividades de preparação, de acompanhamento, de controlo, de auditoria e de avaliação directamente necessárias à gestão do programa e à consecução dos seus objec-

tivos, nomeadamente despesas com estudos, reuniões, acções de informação e de publicação, despesas ligadas às redes de tecnologias de informação destinadas ao intercâmbio de informação, bem como qualquer outra despesa de assistência administrativa e técnica incorrida pela Comissão para a gestão do programa.

2. A dotação financeira do programa pode cobrir igualmente as despesas de assistência técnica e administrativa necessárias para assegurar a transição entre o programa e as medidas adoptadas ao abrigo da Decisão n.º 20/2004/CE. Se necessário, podem ser inscritas, no orçamento relativo ao período posterior a 2013, dotações para cobrir estas despesas a fim de garantir a gestão das acções não concluídas até 31 de Dezembro de 2013.

Artigo 7.º

Execução

1. A Comissão é responsável pela execução do programa.

As acções empreendidas para a prossecução da finalidade e dos objectivos fixados no artigo 2.º devem recorrer plenamente às modalidades de execução adequadas disponíveis incluindo, em especial, a execução directa ou indirecta pela Comissão numa base centralizada.

2. O procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º é aplicável à aprovação:

a) Do plano de trabalho anual para a execução do programa, que estabelece:

- As prioridades e as acções a realizar, incluindo a repartição dos recursos financeiros;
- Os critérios de selecção e adjudicação e os critérios de definição da taxa de contribuição financeira da Comunidade;
- A utilização dada aos financiamentos a taxa fixa ou de montante fixo; e
- O calendário previsto para os concursos, as acções conjuntas e os convites à apresentação de propostas;

b) Das regras de aplicação (nomeadamente, critérios de selecção e de adjudicação) das acções a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º.

3. A Comissão informa o comité a que se refere o artigo 10.º das acções empreendidas para a execução do programa.

Artigo 8.º

Participação de países terceiros

O programa está aberto à participação:

a) Dos países da EFTA/EEE, de acordo com as condições estabelecidas no Acordo EEE;

b) Dos países terceiros, nomeadamente os países aos quais se aplica a política europeia de vizinhança, os países que solicitam a adesão, os países candidatos à adesão ou os que se encontram em vias de adesão à União Europeia e os países dos Balcãs Ocidentais incluídos no processo de estabilização e associação, de acordo com as condições previstas nos respectivos acordos bilaterais ou multilaterais celebrados com esses países que estabelecem os princípios gerais para a sua participação em programas comunitários.

Artigo 9.º

Acompanhamento, avaliação e divulgação de resultados

1. A Comissão, em estreita colaboração com os Estados-Membros, acompanha a execução das acções do programa à luz dos seus objectivos. Posteriormente, relata ao Comité a que se refere o artigo 10.º e mantém informados o Parlamento Europeu e o Conselho.

2. Mediante pedido da Comissão, os Estados-Membros prestam-lhe informações sobre a execução e o impacto do programa.

3. A Comissão assegura a avaliação do programa três anos após o seu início e após a conclusão do mesmo. A Comissão comunica os resultados dessas avaliações e as suas observações ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

A Comissão disponibiliza ao público os resultados das acções empreendidas nos termos da presente decisão.

Artigo 10.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
3. O Comité aprova o seu regulamento interno.

Artigo 11.º

Revogação

É revogada a Decisão n.º 20/2004/CE.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J.-E. ENESTAM

ANEXO I

ACÇÕES E INSTRUMENTOS A QUE SE REFERE O ARTIGO 2.º

Objectivo I:

Assegurar um nível elevado de defesa dos consumidores através, nomeadamente da melhoria dos dados, dos processos de consulta e da representação dos interesses dos consumidores.

Acção 1:

Recolha, intercâmbio e análise de dados e informação que proporcionem uma base comprovativa para o desenvolvimento da política dos consumidores e para a integração dos interesses dos consumidores noutras políticas comunitárias, nomeadamente:

- 1.1. O acompanhamento e a avaliação de evoluções do mercado que tenham impacto nos interesses dos consumidores, tanto económicos como de outra natureza, nomeadamente estudos, inquéritos de preços, inquéritos sobre alterações na estrutura dos mercados, inquéritos a consumidores e empresas, recolha e análise de queixas de consumidores, recolha e análise de dados sobre trocas comerciais e mercados transfronteiriços entre empresas e consumidores.
- 1.2. O desenvolvimento e a manutenção de bases de dados.
- 1.3. A recolha e análise de dados estatísticos ou de outros dados relevantes, cuja vertente estatística será elaborada recorrendo, conforme necessário, ao programa estatístico comunitário.

Acção 2:

Recolha, intercâmbio, análise de dados e informação, e desenvolvimento de instrumentos de avaliação que forneçam uma base comprovativa em matéria de segurança dos bens de consumo e serviços, nomeadamente a exposição do consumidor a agentes químicos libertados por produtos, riscos e lesões relacionados com determinados produtos de consumo e serviços e análises técnicas das notificações de alerta.

Acção 3:

Apoio ao aconselhamento científico e avaliação do risco, nomeadamente as tarefas dos comités científicos independentes criados pela Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de Março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente ⁽¹⁾.

Acção 4:

Preparação de iniciativas legislativas e de outras iniciativas reguladoras e promoção de iniciativas co-reguladoras e auto-reguladoras, nomeadamente:

- 4.1. Conhecimentos especializados no domínio jurídico e técnico, nomeadamente estudos, relacionados com a regulação e o respectivo impacto.
- 4.2. Conhecimentos especializados no domínio jurídico e técnico, nomeadamente estudos, relacionados com a elaboração de políticas de segurança dos produtos e serviços e com os interesses económicos e jurídicos dos consumidores.
- 4.3. Conhecimentos especializados no domínio técnico e jurídico, nomeadamente estudos, relacionados com a avaliação da necessidade de normas de segurança para os produtos e a redacção de mandatos de normalização para produtos e serviços.
- 4.4. Seminários, conferências, sessões de trabalho prático e reuniões com os interessados e peritos.

Acção 5:

Contribuições financeiras para o funcionamento de organizações europeias de consumidores.

Acção 6:

Contribuições financeiras para o funcionamento de organizações europeias de consumidores representativas dos interesses dos consumidores no desenvolvimento de normas para produtos e serviços a nível comunitário.

Acção 7:

Reforço das capacidades das organizações regionais, nacionais e europeias de consumidores, em especial através de acções de formação e intercâmbio de boas práticas e de conhecimentos especializados para o pessoal, sobretudo para organizações de consumidores dos Estados-Membros que tenham aderido à União Europeia em 1 de Maio de 2004 ou em data posterior.

⁽¹⁾ JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Objectivo II

Assegurar a aplicação efectiva das regras de defesa do consumidor, nomeadamente através da cooperação na aplicação da legislação, da informação, da educação e de vias de recurso.

Acção 8:

Acções destinadas a melhorar a aplicação efectiva da legislação comunitária de defesa do consumidor, em especial a Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos ⁽¹⁾, e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor ⁽²⁾, nomeadamente:

- 8.1. Acções destinadas a melhorar a coordenação do acompanhamento e da aplicação da legislação e a cooperação entre as autoridades competentes, nomeadamente o desenvolvimento e a manutenção de instrumentos de tecnologias da informação (por exemplo, bases de dados e sistemas de informação e comunicação) e a organização de seminários, conferências, sessões de trabalho prático e reuniões com os interessados e os peritos na aplicação da legislação, intercâmbios de funcionários responsáveis pela aplicação da legislação e formação, incluindo para magistrados.
- 8.2. Acompanhamento e avaliação da segurança de serviços e produtos não alimentares, nomeadamente o reforço e o alargamento do âmbito de aplicação e do funcionamento do sistema de alerta RAPEX, tendo em consideração os progressos realizados a nível do intercâmbio de informações sobre vigilância de mercados, bem como a prossecução do desenvolvimento da rede de segurança dos produtos de consumo, tal como prevista na Directiva 2001/95/CE.
- 8.3. Acções conjuntas de acompanhamento e de aplicação da legislação e outras acções no contexto da cooperação administrativa e no da aplicação da legislação.
- 8.4. Acções de cooperação administrativa e de aplicação da legislação com países terceiros que não participam no programa.

Acção 9:

Conhecimentos especializados no domínio jurídico e técnico, nomeadamente estudos, para efeitos de acompanhamento e avaliação da transposição, execução e aplicação da legislação de defesa do consumidor pelos Estados-Membros, em especial a Directiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno ⁽³⁾, e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004. Esta acção contempla igualmente o desenvolvimento e a manutenção de bases de dados, de acesso fácil e aberto ao público, que abranjam a aplicação da legislação comunitária em matéria de defesa do consumidor.

Acção 10:

Acções em matéria de informação, aconselhamento e vias de recurso, nomeadamente:

- 10.1. Acompanhamento do funcionamento dos modos alternativos de resolução de litígios e avaliação do respectivo impacto.
- 10.2. Contribuições financeiras para acções conjuntas com organismos públicos ou organismos sem fins lucrativos que constituam redes comunitárias de prestação de informação e de assistência aos consumidores com o objectivo de os ajudar a exercer os seus direitos e obter acesso a vias adequadas de resolução de litígios (Rede de Centros Europeus do Consumidor).
- 10.3. Acções destinadas a melhorar a comunicação com os cidadãos da UE sobre questões relacionadas com os consumidores, sobretudo nos Estados-Membros que tenham aderido à União Europeia em 1 de Maio de 2004 ou em data posterior, nomeadamente publicações sobre questões de interesse para a política dos consumidores, a prestação de informação em linha e acções de informação sobre medidas de defesa do consumidor e direitos dos consumidores.

Acção 11:

Acções em matéria de educação do consumidor, nomeadamente:

- 11.1. Acções específicas orientadas para jovens consumidores, consumidores idosos e grupos vulneráveis de consumidores claramente desfavorecidos no que diz respeito à defesa dos seus interesses, e para o desenvolvimento de instrumentos interactivos de educação do consumidor.
- 11.2. Contribuições financeiras para a criação de cursos integrados de Mestrado Europeu em questões de consumo, nomeadamente um regime de bolsas de estudo que proporcione aos estudantes uma estadia de um período máximo de seis meses noutro país.

⁽¹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ JO L 364 de 9.12.2004, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/29/CE (JO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁽³⁾ JO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

ANEXO II

BENEFICIÁRIOS ELEGÍVEIS PARA AS CONTRIBUIÇÕES FINANCEIRAS ESTABELECIDAS NO ARTIGO 4.º

1. As contribuições financeiras para as acções a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º podem ser atribuídas a um organismo público ou a um organismo sem fins lucrativos designado, através de um procedimento transparente, pelo Estado-Membro ou pela autoridade competente em causa e reconhecido pela Comissão.
2. As contribuições financeiras para as acções a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º podem ser atribuídas a estabelecimentos de ensino superior dos Estados-Membros ou de países terceiros participantes nos termos do artigo 8.º, na acepção do artigo 2.º da Decisão n.º 2317/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Dezembro de 2003, que estabelece um programa para o reforço da qualidade do ensino superior e a promoção da compreensão intercultural através da cooperação com países terceiros (Erasmus Mundus) (2004-2008) ⁽¹⁾.
3. As contribuições financeiras para as acções a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º podem ser atribuídas a estudantes e docentes participantes nos cursos integrados de Mestrado Europeu em questões de consumo que beneficiam de co-financiamento ao abrigo da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º.
4. As contribuições financeiras para as acções a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 4.º podem ser atribuídas aos funcionários responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor referidos no Regulamento (CE) n.º 2006/2004 e na Directiva 2001/95/CE.
5. As contribuições financeiras para as acções a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 4.º podem ser atribuídas às organizações europeias de consumidores que:
 - a) Sejam organizações não governamentais sem fins lucrativos, independentes dos sectores industrial, comercial e empresarial ou de outros interesses incompatíveis e cujos objectivos e actividades primordiais consistam na promoção e protecção da saúde, da segurança e dos interesses económicos e jurídicos dos consumidores na Comunidade;
 - b) Estejam mandatadas para representar os interesses dos consumidores a nível comunitário por organizações nacionais de, pelo menos, metade dos Estados-Membros, que sejam representativas dos consumidores, de acordo com normas ou práticas nacionais, e que exerçam uma actividade a nível nacional ou regional; e
 - c) Tenham fornecido à Comissão dados satisfatórios relativamente aos seus membros, regras internas e fontes de financiamento.
6. As contribuições financeiras para as acções a que se refere a alínea d) do n.º 1 do artigo 4.º podem ser atribuídas às organizações europeias de consumidores que:
 - a) Sejam organizações não governamentais sem fins lucrativos, independentes dos sectores industrial, comercial e empresarial ou de outros interesses incompatíveis, cujos objectivos e actividades primordiais consistam na representação dos interesses dos consumidores no processo de normalização a nível comunitário;
 - b) Estejam mandatadas em, pelo menos, dois terços dos Estados-Membros, para representar os interesses dos consumidores a nível comunitário:
 - Por organismos que, de acordo com as normas ou práticas nacionais, sejam representativos das organizações nacionais de consumidores dos Estados-Membros, ou
 - Na falta dos organismos a que se refere o primeiro travessão, por organizações nacionais dos Estados-Membros, que, de acordo com normas ou práticas nacionais, sejam representativas dos consumidores, e que exerçam uma actividade a nível nacional;
 - c) Tenham fornecido à Comissão dados satisfatórios relativamente aos seus membros, regras internas e fontes de financiamento.

⁽¹⁾ JO L 345 de 31.12.2003, p. 1.