

Comissão Europeia  
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos  
Alimentos

**Projeto de questionário para o  
Painel das PME da Rede Europeia de Empresas**

**Alegações de saúde sobre as plantas e respetivas  
preparações e quadro regulamentar mais geral  
para a sua utilização nos alimentos**

## **Contexto**

*As substâncias vegetais estão amplamente disponíveis no mercado da UE e são utilizadas em vários produtos alimentares, incluindo suplementos alimentares. Como exemplo podemos referir o ginkgo, o alho, o hipericão e o ginseng. Estes produtos estão geralmente rotulados como alimentos naturais e ostentam diferentes alegações sobre os seus possíveis benefícios para a saúde.*

*A utilização de substâncias vegetais nos alimentos não está harmonizada em legislação específica a nível da UE. Embora os produtos alimentares que contêm essas substâncias sejam abrangidos pela legislação geral da UE em matéria de produtos alimentares, incluindo os suplementos alimentares, alguns Estados-Membros adotaram regras específicas para regular a utilização destas substâncias nos alimentos. Esta situação levou a que se sigam diferentes práticas nos diferentes países da UE.*

*Algumas substâncias vegetais podem ser utilizadas como componentes de várias categorias de produtos, incluindo alimentos e medicamentos. Os países da UE podem decidir classificar, caso a caso, um produto como alimento ou como medicamento. Dependendo da forma como os produtos estão classificados, são aplicáveis regras diferentes. Por conseguinte, a mesma substância vegetal utilizada no mesmo produto pode ser tratada de maneira diferente nos vários países da UE.*

*O regulamento relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos exige que os fabricantes que desejam fazer alegações de saúde sobre os seus produtos apresentem provas científicas sobre estas alegações para que sejam avaliadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA). Com base no parecer científico da EFSA, a Comissão toma a decisão de autorizar ou não a alegação em causa.*

## **De que trata o inquérito?**

*A Comissão está atualmente a avaliar a questão das alegações de saúde sobre plantas adicionadas aos alimentos. Esta avaliação terá igualmente em conta o quadro regulamentar mais geral para a utilização de plantas nos alimentos. Em especial, a avaliação consistirá em averiguar se as atuais regras relativas às alegações de saúde sobre as plantas utilizadas nos alimentos são adequadas e de que modo a utilização dessas alegações interage com o quadro regulamentar em matéria de alimentos atualmente aplicável às plantas e respetivas preparações.*

*Esta consulta constitui uma oportunidade para a sua empresa influenciar as eventuais alterações à legislação em matéria de utilização de alegações de saúde sobre substâncias vegetais nos alimentos (ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos - Regulamento ANS) e o quadro regulamentar mais geral sobre a utilização de substâncias vegetais nos alimentos.*

*A presente consulta destina-se a determinar de que modo o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 (regras da UE sobre a utilização de alegações nutricionais e de saúde) afeta as empresas de menor dimensão do setor.*

*A Comissão gostaria de conhecer as experiências - positivas e negativas - das PME quanto à situação atual e à sua capacidade de cumprir as regras em causa.*

*As informações enviadas pelas PME irão ajudar a Comissão a avaliar a eficácia da legislação e, eventualmente, alterá-la.*

## **Quem deve participar?**

*Este inquérito destina-se às empresas que fabricam e/ou comercializam alimentos ou medicamentos que contêm substâncias vegetais.*

## Questionário do painel das PME: perfil geral do inquirido

1. A sua empresa fabrica e/ou comercializa alimentos ou medicamentos que contêm substâncias vegetais?

	SIM	NÃO
A minha empresa fabrica e/ou comercializa <b>produtos alimentares</b> que contêm substâncias vegetais		
A minha empresa produz e/ou comercializa <b>medicamentos</b> que contêm substâncias vegetais		

**SE A RESPOSTA FOR «NÃO» A AMBAS AS PERGUNTAS, O QUESTIONÁRIO TERMINA NESTA FASE**

2. Em qual dos seguintes setores se inclui a atividade principal da sua empresa? (*Assinale todas as opções aplicáveis*)

Suplementos alimentares	
Nutrição desportiva	
Alimentos e bebidas em geral (que não os acima mencionados)	
Produtos farmacêuticos	
Outros setores, especificar	

3. Em que país se encontra estabelecida a sua empresa?

4. Qual é a dimensão da sua empresa?

Número de trabalhadores	Assinalar
Trabalhador por conta própria	
1-9	
10-49	
50-249	
≥ 250	

### Quadro regulamentar geral sobre as plantas e respetivas preparações utilizadas nos alimentos

*Atualmente, a utilização de substâncias vegetais nos alimentos não está harmonizada em legislação específica a nível da UE. A mesma substância utilizada no mesmo produto pode ser tratada de forma diferente nos diferentes países da UE, consoante o produto esteja classificado como alimento ou como medicamento. Gostaríamos de saber se e de que modo a sua atividade pode ser afetada pela ausência de regras harmonizadas específicas a nível da UE em matéria de utilização de substâncias vegetais nos alimentos.*

**5. A sua empresa é afetada pela ausência de regras harmonizadas específicas a nível da UE em matéria de utilização de substâncias vegetais nos alimentos?**

SIM	
NÃO	

**6. De que forma foi afetada a sua empresa, em termos dos seguintes aspetos?**

	Forte aumento	Aumento moderado	Sem impacto	Redução moderada	Forte redução	Não sei	Não aplicável
Alterações nos custos de produção (p. ex., fabrico)							
Alterações nos custos de comercialização (p. ex., rotulagem, publicidade)							
Potencial de inovação (ou seja, lançamento de novos produtos, utilização de novos ingredientes)							
Oportunidades comerciais							
Posição concorrencial no mercado							
Potencial de vendas							
Outros impactos							

**7. Onde é que a sua empresa comercializa produtos que contenham substâncias vegetais?**

	Sim	Não
Mercado nacional		
Mercado da UE/EEE		
Mercados fora da UE/EEE		

**8. A sua empresa depara-se com qualquer das seguintes dificuldades no comércio com outros países da UE? (Assinale todas as opções aplicáveis)**

	<i>Assinale todas as opções aplicáveis</i>
Dificuldades devido a questões de classificação como alimento ou como medicamento	
Dificuldades devido à ausência de regras específicas da UE tais como listas positivas de substâncias vegetais permitidas	
Dificuldades devido às normas nacionais existentes para a colocação no mercado de uma determinada substância	
Outras dificuldades	
Sem dificuldades	

**9. Tendo em conta a situação atual, considera que qualquer dos seguintes aspetos da legislação em matéria de substâncias vegetais utilizadas nos alimentos deve ser harmonizado a nível da UE?**

	Sim	Não	Sem opinião
Lista de substâncias que podem ser utilizadas nos alimentos (listas positivas)			
Lista de substâncias que não podem ser utilizadas nos alimentos (listas negativas)			
Procedimento de autorização antes da comercialização de produtos alimentares que contêm plantas e respetivas preparações			
Classificação de produtos que contêm plantas e respetivas preparações como «alimentos» ou «medicamentos»			
Informações suplementares específicas para os consumidores (p. ex., condições de utilização, advertências)			

**Alegações de saúde sobre as plantas e respetivas preparações utilizadas nos alimentos**

**ESTA SECCÃO DESTINA-SE A QUEM ASSINALOU «ALIMENTOS» NA PERGUNTA 1.**

**10. Qual é aproximadamente a percentagem do valor das vendas da sua empresa correspondente aos produtos alimentares que contêm substâncias vegetais que ostentam alegações sobre os efeitos destas substâncias na saúde?**

Percentagem (%) aproximada do valor das vendas de produtos alimentares que ostentam alegações	<i>Assinalar</i>
Menos de 10%	
11-25 %	
26-50 %	
51-75 %	
76 % e mais	
Não sei	

**11. Se nenhum dos seus produtos ostenta alegações, por que é que a sua empresa não faz alegações sobre os efeitos para a saúde das substâncias vegetais contidas nos seus produtos alimentares?**

	SIM	NÃO
Não estou interessado(a): as alegações de saúde não influenciam os hábitos de compra dos consumidores dos meus produtos		
As obrigações regulamentares são difíceis de cumprir devido à sua complexidade.		
As obrigações regulamentares não são suficientemente claras		
O cumprimento das obrigações regulamentares é excessivamente dispendioso		
Outros motivos		

**12. A sua empresa já apresentou, ou considerou apresentar, um pedido de autorização de uma nova alegação de saúde sobre os seus produtos alimentares em conformidade com as regras em vigor? As atuais regras exigem provas científicas do mais elevado nível possível (ou seja, ensaios clínicos com seres humanos) para fundamentar uma alegação de saúde relativa a uma substância vegetal contida nos produtos alimentares.**

SIM, a minha empresa apresentou um pedido	
SIM, a minha empresa considerou apresentar um pedido	
NÃO	

**13. Quais são os tipos de custos envolvidos na introdução de uma nova alegação de saúde sobre uma substância vegetal contida nos seus produtos alimentares? Queira tomar em consideração tanto os custos internos como os custos externos (se algumas das tarefas a seguir indicadas forem realizadas em seu nome por empresas/consultores externos).**

<b>Tipos de custos</b>	<i>Assinalar todas as opções aplicáveis</i>
Familiarização com as obrigações regulamentares, incluindo formação (se necessário)	
Produção de novos dados e/ou processamento de dados existentes (incluindo ensaios clínicos)	
Outras tarefas administrativas, p. ex., reuniões, preenchimento de formulários de informação/candidatura, etc.	
Compra de equipamento e outro material, incluindo para a alteração dos rótulos	
Outros(s) tipos, especificar	
Não sei	

**14. Qual é, aproximadamente, o montante total das despesas para a introdução de uma nova alegação de saúde relativa a uma substância vegetal contida nos produtos alimentares da sua empresa? Indique uma estimativa se tiver considerado apresentar um pedido, mas nunca o fez.**

<b>Montante total dos custos</b>	
< 100,000 EUR	
100,001-200,000 EUR	
100,001-300,000 EUR	
100,001-400,000 EUR	
100,001-500,000 EUR	
> 500,000 EUR	
Não sei	

**15. Quais são os benefícios para a sua empresa, em termos de vendas, de obter a autorização para uma nova alegação de saúde sobre substâncias vegetais contidas nos alimentos?**

Apresentar novos produtos no mercado	
Atrair novos clientes	
Desenvolver de novos mercados geográficos	
Não sei	

**16. Em que medida são os custos proporcionais aos benefícios?**

Os benefícios são superiores aos custos	
Os benefícios são praticamente iguais aos custos	
Os custos são superiores aos benefícios	
Não sei	

**As provas sobre a utilização tradicional são provas recolhidas com base na experiência adquirida ao longo do tempo relativamente ao consumo real de substâncias vegetais. Atualmente, esse tipo de provas não é considerado suficiente por si só para a fundamentação científica de uma alegação de saúde sobre alimentos que contêm essas substâncias.**

**17. Se a utilização tradicional fosse considerada na avaliação científica das alegações de saúde, a sua empresa tencionaria apresentar um pedido de autorização de alegações de saúde sobre substâncias vegetais utilizadas nos alimentos?**

SIM	
NÃO	
Não sei	

**18. Se a utilização tradicional fosse considerada na avaliação científica das alegações de saúde, os custos globais da introdução de uma nova alegação de saúde relativa a uma substância vegetal no seu produto alimentar seriam, para a sua empresa:**

Muito mais elevados do que atualmente	
Mais elevados do que atualmente	
Sem alteração significativa	
Mais baixos do que atualmente	
Muito mais baixos do que atualmente	
Não sei	

**19. Se a utilização tradicional fosse considerada na avaliação científica das alegações de saúde, de que forma a sua empresa seria afetada em termos de:**

	Aumento	Nenhuma alteração	Redução	Não sei
Potencial de inovação (ou seja, lançamento de novos produtos, utilização de novos ingredientes)				
Oportunidades de exportação				
Posição concorrencial no mercado				
Outros impactos				

**Se tiver quaisquer outras observações ou informações relativas a «alegações de saúde sobre as plantas e respetivas preparações e quadro regulamentar geral para a sua utilização nos alimentos» queira enviá-las para o seguinte endereço, indicando no assunto «SMEs consultation – Task 2»:**

**[SANTE-CLAIMS-EVALUATION@ec.europa.eu](mailto:SANTE-CLAIMS-EVALUATION@ec.europa.eu)**

*Obrigado por ter respondido ao questionário*



## **ANEXO: Códigos NACE indicativos:**

*Este questionário destina-se a todos os operadores de empresas do setor alimentar e dos alimentos para animais ao longo da cadeia de abastecimento (do prado ao prato). As seguintes categorias da NACE podem fornecer uma orientação indicativa, mas não são exaustivas. Chama-se a atenção para o facto de os fabricantes de materiais que entram em contacto com os alimentos, os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos, etc., serem também relevantes para o presente painel das PME.*

### **Códigos NACE indicativos:**

- NACE 10.11: Abate de gado (produção de carne)
- NACE 10.12: Abate de aves (produção de carne)
- NACE 10.13: Fabricação de produtos à base de carne
- NACE 10.20: Preparação e conservação de peixes, crustáceos e moluscos
- NACE 10.31: Preparação e conservação de batatas
- NACE 10.32: Fabricação de sumos de frutos e de produtos hortícolas
- NACE 10.39: Outra preparação e conservação de frutos e de produtos hortícolas
- NACE 10.41: Produção de óleos e gorduras
- NACE 10.42: Fabricação de margarinas e de gorduras alimentares similares
- NACE 10.51: Indústrias do leite e derivados
- NACE 10.52: Fabricação de gelados e sorvetes
- NACE 10.61: Transformação de cereais e leguminosas
- NACE 10.62: Fabricação de amidos, féculas e produtos afins
- NACE 10.71: Panificação e pastelaria fresca
- NACE 10.72: Fabricação de bolachas, biscoitos, tostas e pastelaria de conservação
- NACE 10.73: Fabricação de massas alimentícias, cuscuz e similares
- NACE 10.81: Indústria do açúcar
- NACE 10.82: Indústria do cacau, do chocolate e dos produtos de confeitaria
- NACE 10.83: Indústria do café e do chá
- NACE 10.84: Fabricação de condimentos e temperos
- NACE 10.85: Fabricação de refeições e pratos pré-cozinhados
- NACE 10.86: Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos
- NACE 10.89: Fabricação de outros produtos alimentares, n.e.
- NACE 11.07: Produção de bebidas refrescantes não alcoólicas; produção de águas minerais e de outras águas engarrafadas
- NACE 21.10: Fabricação de produtos farmacêuticos de base