

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B**

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1798 DA COMISSÃO

de 2 de junho de 2017

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 259 de 7.10.2017, p. 2)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento Delegado (UE) 2022/2182 da Comissão de 30 de agosto de 2022	L 288	18	9.11.2022



REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1798 DA COMISSÃO
de 2 de junho de 2017

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os seguintes requisitos específicos em relação aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso:

- a) Requisitos respeitantes à composição;
- b) Requisitos respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade;
- c) Requisitos respeitantes à notificação para a colocação do produto no mercado.

Artigo 2.º

Colocação no mercado

1. A denominação de venda de um alimento abrangido pelo artigo 2.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) n.º 609/2013 deve ser «substituto integral da dieta para controlo do peso».

2. Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso só podem ser colocados no mercado se cumprirem as disposições do presente regulamento.

Artigo 3.º

Requisitos em matéria de composição

1. Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso devem respeitar os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo I, tendo em conta as especificações do anexo II.

2. Os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo I são aplicáveis aos alimentos prontos para utilização, comercializados como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

3. Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso podem conter outros ingredientes para além das substâncias enumeradas no anexo I apenas se a sua adequação tiver sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.



Artigo 4.º

Requisitos específicos em matéria de informação sobre os géneros alimentícios

1. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem menções obrigatórias adicionais no que se refere aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso:

- a) A menção de que o produto se destina apenas a adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos que pretendem perder peso;
- b) A menção de que o produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes, por adolescentes ou por pessoas que sofram de um problema de saúde sem o parecer de um profissional de saúde;
- c) A menção da importância de manter uma ingestão diária de fluidos adequada;
- d) A menção de que o produto fornece quantidades diárias adequadas de todos os nutrientes essenciais quando utilizado em conformidade com as instruções de utilização;
- e) A menção de que o produto não deve ser utilizado durante mais de oito semanas, ou repetidamente durante períodos mais curtos, por adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos sem o parecer de um profissional de saúde;
- f) Se necessário, instruções para a sua preparação adequada, bem como a indicação da importância de se observarem essas instruções;
- g) Caso um produto, utilizado de acordo com as instruções do fabricante, resulte numa ingestão diária de polióis superior a 20 gramas por dia, a menção de que o alimento pode ter efeitos laxantes;
- h) Se não forem adicionadas fibras alimentares ao produto, a menção de que deve ser pedido aconselhamento a um profissional de saúde quanto à possibilidade de suplementar o produto com fibras alimentares.

2. Quando figurem na embalagem ou no rótulo a esta afixado, as menções obrigatórias referidas no n.º 1 devem ser indicadas de modo a cumprir os requisitos definidos no artigo 13.º, n.º 2 e n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

3. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não devem fazer qualquer referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso que pode resultar da sua utilização.

Artigo 5.º

Requisitos específicos em matéria de declaração nutricional

1. Para além das informações referidas no artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso deve incluir a quantidade de cada substância mineral e de cada vitamina enumeradas no anexo I do presente regulamento e que o produto contém.

A declaração nutricional obrigatória dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso deve incluir igualmente a quantidade de colina presente, bem como das fibras alimentares, se estas forem adicionadas.

▼B

2. Para além das informações referidas no artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) a e), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o conteúdo da declaração nutricional obrigatória dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso pode ser completado com os seguintes elementos:

- a) As quantidades de componentes de lípidos e hidratos de carbono;
- b) A quantidade de qualquer das substâncias enumeradas no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, quando essa indicação não estiver abrangida pelo disposto no n.º 1 do presente artigo;
- c) A quantidade de qualquer das substâncias adicionadas ao produto nos termos do artigo 3.º, n.º 3.

3. Em derrogação do artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a informação incluída na declaração nutricional obrigatória dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser repetida no rótulo.

4. A declaração nutricional é obrigatória para todos os substitutos integrais da dieta para controlo do peso, independentemente da dimensão da maior superfície da embalagem ou do recipiente.

5. Todos os nutrientes incluídos na declaração nutricional dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso devem cumprir os requisitos definidos nos artigos 31.º a 35.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

6. Em derrogação do artigo 31.º, n.º 3, do artigo 32.º, n.º 2, e do artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e as quantidades dos nutrientes dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso devem ser expressos por dose diária total, bem como por porção e/ou por unidade de consumo do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante. Se adequado, a informação pode além disso referir-se a 100 g ou 100 ml do alimento tal como é vendido.

7. Em derrogação do artigo 32.º, n.º 3 e n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e as quantidades dos nutrientes dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não podem ser expressos em percentagem das doses de referência indicadas no anexo XIII do mesmo regulamento.

8. Os elementos incluídos na declaração nutricional dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso que não constam do anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 devem ser apresentados após a entrada mais relevante daquele anexo a que pertencem ou de que são componentes.

Os elementos não incluídos no anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 que não pertencem ou não são componentes de qualquer das entradas daquele anexo devem ser apresentados na declaração nutricional após a última entrada desse anexo.

▼B

A indicação do teor de sódio deve ser apresentada conjuntamente com os outros minerais e pode ser repetida junto à indicação do teor de sal do seguinte modo: «Sal: X g (das quais sódio: Y mg)».

9. A menção «dieta de muito baixo teor calórico» pode ser utilizada para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso desde que o teor energético do produto seja inferior a 3 360 kJ/dia (800 kcal/dia).

10. A menção «dieta de baixo teor calórico» pode ser utilizada para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso desde que o teor energético do produto se situe entre 3 360 kJ/dia (800 kcal/dia) e 5 040 kJ/dia (1 200 kcal/dia).

*Artigo 6.º***Alegações nutricionais e de saúde**

1. Não podem ser feitas alegações nutricionais e de saúde sobre substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, a alegação nutricional «adição de fibras» pode ser utilizada para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso desde que o teor em fibras alimentares do produto não seja inferior a 10 g.

*Artigo 7.º***Notificação**

Ao colocar no mercado substitutos integrais da dieta para controlo do peso, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para verificar a conformidade com o presente regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta um controlo oficial eficaz do produto em causa.

*Artigo 8.º***Remissões para a Diretiva 96/8/CE**

As remissões para a Diretiva 96/8/CE noutros atos devem entender-se como remissões para o presente regulamento.

*Artigo 9.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 27 de outubro de 2022.

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

▼B*ANEXO I***Requisitos em matéria de composição referidos no artigo 3.º**

1. ENERGIA

A energia fornecida pelos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 2 510 kJ (600 kcal) nem exceder 5 020 kJ (1 200 kcal) por dose diária total.

2. PROTEÍNAS

2.1. A quantidade de proteínas presentes nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 75 g nem exceder 105 g por dose diária total.

2.2. Para efeitos do ponto 2.1, entende-se por «proteínas» as proteínas cujo Índice de Aminoácidos Corrigido pela Digestibilidade de Proteínas é de 1,0 quando comparadas com a proteína de referência, tal como consta do anexo II.

2.3. A suplementação em aminoácidos apenas é permitida se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas contidas nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse efeito.

3. COLINA

A quantidade de colina presente nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 400 mg por dose diária total.

4. LÍPIDOS

▼M1**▼B**4.2. **Ácido alfa-linolénico****▼M1**

A quantidade de ácido alfa-linolénico presente nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 0,8 g por dose diária total.

▼B

5. HIDRATOS DE CARBONO

A quantidade de hidratos de carbono presente nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 30 g por dose total diária.

6. VITAMINAS E MINERAIS

Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso devem fornecer, pelo menos, as quantidades de vitaminas e minerais especificadas no quadro 1 por dose diária total.

▼M1

Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso não devem conter mais de 350 mg de magnésio por dose diária total.

▼B*Quadro 1*

Vitamina A	(µg ER ⁽¹⁾)	700
Vitamina D	(µg)	10
Vitamina E ⁽²⁾	(mg)	10

▼B

Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(µg)	70
Tiamina	(mg)	0,8
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-EN ⁽³⁾)	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folato	(µg-EFD ⁽⁴⁾)	330
Vitamina B ₁₂	(µg)	3
Biotina	(µg)	40
Ácido pantoténico	(mg)	5
Cálcio	(mg)	950
Fósforo	(mg)	730
Potássio	(g)	3,1
Ferro	(mg)	9
Zinco	(mg)	9,4
Cobre	(mg)	1,1
Iodo	(µg)	150
Molibdénio	(µg)	65
Selénio	(µg)	70
Sódio	(mg)	575
Magnésio	(mg)	150
Manganês	(mg)	3
Cloreto	(mg)	830

⁽¹⁾ Equivalentes de retinol

⁽²⁾ Atividade da vitamina E do RRR α -tocoferol.

⁽³⁾ Equivalentes de niacina

⁽⁴⁾ Equivalentes de folato dietético: 1 µg EFD = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

▼B*ANEXO II***Padrão de necessidades de aminoácidos ⁽¹⁾**

	g/100 g de proteína
Cistina + metionina	2,2
Histidina	1,5
Isoleucina	3,0
Leucina	5,9
Lisina	4,5
Fenilalanina + tirosina	3,8
Treonina	2,3
Triptofano	0,6
Valina	3,9

⁽¹⁾ Organização Mundial de Saúde/Organização para a Alimentação e Agricultura das Nações Unidas/Universidade das Nações Unidas, 2007. *Protein and amino acid requirements in human nutrition*. Relatório de uma consulta conjunta de peritos OMS/FAO/UNU. (WHO Technical Report Series, 935, 284 pp).