

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/854 DA COMISSÃO

de 30 de maio de 2016

**que autoriza determinadas alegações de saúde relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) Ao abrigo do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foi adotado o Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão <sup>(2)</sup>, que estabeleceu uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos, que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) A fim de incentivar a inovação, as alegações de saúde baseadas em novas provas científicas e/ou que incluam um pedido de proteção de dados de propriedade industrial devem ser submetidas a um procedimento de autorização acelerado.
- (6) No seguimento de um pedido da empresa Roquette Frères, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a Nutriose® que substituiria os hidratos de carbono fermentescíveis nos alimentos ou bebidas a fim de obter o efeito alegado, ou seja, a manutenção da mineralização dos dentes através da redução da sua desmineralização (Pergunta n.º EFSA-Q- 2013-00040 <sup>(3)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo frequente de açúcares contribui para a desmineralização dos dentes. O consumo de alimentos/bebidas contendo Nutriose® em vez de açúcar pode ajudar a manter a mineralização dos dentes, pela redução da sua desmineralização».

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2013) 11(7): 3329.

- (7) Em 26 de julho de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, que concluiu que a característica mais pertinente para o efeito alegado (ou seja, não reduzir o pH da placa abaixo de 5,7 durante o consumo e nos 30 minutos posteriores) não é exclusiva do alimento que é objeto da alegação <sup>(1)</sup>, sendo comum a outros hidratos de carbono não fermentescíveis (por exemplo, polióis, D-tagatose, isomaltulose e polidextrose). A autoridade acrescentou que já tinha sido avaliada com resultado favorável uma alegação sobre os substitutos do açúcar xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, lactitol, isomalte, eritritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose e polidextrose e a manutenção da mineralização dos dentes pela redução da sua desmineralização <sup>(2)</sup>. A Autoridade concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono fermentescíveis com uma frequência de exposição de quatro vezes por dia ou superior e o aumento da desmineralização dos dentes, e que o consumo de alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono não fermentescíveis, em vez de hidratos de carbono fermentescíveis, pode manter a mineralização dos dentes graças à redução da sua desmineralização, desde que tais alimentos ou bebidas não conduzam a erosão dentária. Assim, deve considerar-se que uma alegação de saúde que reflita esta conclusão cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e deve ser incluída na lista de alegações permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.
- (8) No seguimento de um pedido da empresa Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. and Cosucra-Groupe Warcoing S.A., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os fruto-oligossacáridos (FOS) de inulina e uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00615 <sup>(3)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha, entre outras, a seguinte redação: «O consumo de alimentos/bebidas contendo oligofrutose de chicória em vez de açúcares induz um menor aumento da glicose no sangue».
- (9) Em 10 de janeiro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, onde se observava que a característica mais pertinente para o efeito alegado (ou seja, uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais graças à substituição dos açúcares nos géneros alimentos e bebidas) não é exclusiva dos FOS, sendo comum a outros hidratos de carbono não digeríveis (por exemplo, polissacáridos não amiláceos, oligossacáridos resistentes e amido resistente) dado que, à semelhança dos FOS, os hidratos de carbono não digeríveis são resistentes à hidrólise e à absorção no intestino delgado e, por conseguinte, não contribuem para a glicemia pós-prandial. A Autoridade observou também que uma alegação sobre os substitutos do açúcar e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais já tinha sido avaliada pela Autoridade com um resultado favorável <sup>(4)</sup>. Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono não digeríveis em vez de açúcares e uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais em comparação com os alimentos e bebidas contendo açúcares. Assim, deve considerar-se que uma alegação de saúde que reflita tal conclusão cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e deve ser incluída na lista de alegações permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.
- (10) No seguimento de um pedido da empresa Olygose, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com AlphaGOS® e uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00044 <sup>(5)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de alimentos ou bebidas contendo AlphaGOS® em vez de açúcar induz um menor aumento da glicose no sangue após o seu consumo em comparação com alimentos ou bebidas contendo açúcares».
- (11) Em 8 de outubro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, onde se observava que a característica mais pertinente para o efeito alegado (ou seja, uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais graças à substituição dos açúcares nos alimentos e bebidas) não é exclusiva dos  $\alpha$ -galacto-oligossacáridos ( $\alpha$ -GOS), sendo comum a outros hidratos de carbono não digeríveis (por exemplo, polissacáridos não amiláceos e amido resistente) porque, à semelhança dos  $\alpha$ -GOS, os hidratos de carbono não digeríveis são resistentes à hidrólise e à absorção no intestino delgado e, por conseguinte, não contribuem para a glicemia pós-prandial. Nesse parecer, a Autoridade observou também que uma alegação sobre os hidratos de carbono não digeríveis e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais já tinha sido avaliada pela Autoridade com um resultado favorável <sup>(6)</sup> e concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono não digeríveis e uma redução das respostas

<sup>(1)</sup> Isto é, 85 % de dextrina resistente, com um grau médio de polimerização de 12 a 25, e menos de 0,5 % de monossacáridos e dissacáridos, relevante para o efeito alegado (ou seja, que não reduza o pH da placa abaixo de 5,7 durante o consumo e nos 30 minutos posteriores).

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2011) 9(4): 2076.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* (2014) 12(1): 3513.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* (2011) 9(4): 2076.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* (2014) 12(10): 3838.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* (2014) 12(1): 3513.

glicémicas pós-prandiais em comparação com alimentos ou bebidas contendo açúcares. Assim, deve considerar-se que uma alegação de saúde que reflita esta conclusão cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e deve ser incluída na lista de alegações permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.

- (12) No seguimento de um pedido da empresa Roquette Italia S.P.A., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a Nutriose®06 e uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00073 <sup>(1)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de alimentos/bebidas contendo Nutriose®06 em vez de hidratos de carbono de elevado índice glicémico induz um menor aumento da glicose no sangue após o seu consumo em comparação com alimentos/bebidas contendo hidratos de carbono de elevado índice glicémico».
- (13) Em 8 de outubro de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, onde se observava que a característica mais pertinente para o efeito alegado (ou seja, uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais graças à substituição dos hidratos de carbono glicémicos nos géneros alimentícios e bebidas) é a não digestibilidade da dextrina resistente contida no alimento que é objeto da alegação <sup>(2)</sup>. A Autoridade considerou igualmente que esta característica, que é relevante para o efeito alegado, não é exclusiva da dextrina resistente mas é comum a outros hidratos de carbono não digeríveis (por exemplo, polissacáridos não-amiláceos e oligossacáridos resistentes) porque, à semelhança da dextrina resistente, os hidratos de carbono não digeríveis são resistentes à hidrólise e à absorção no intestino delgado e, por conseguinte, não contribuem para a glicemia pós-prandial. Nesse parecer, a Autoridade observou que uma alegação sobre os hidratos de carbono não digeríveis e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais já tinha sido avaliada pela Autoridade com um resultado favorável <sup>(3)</sup> e concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono não digeríveis e uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais em comparação com alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono glicémicos. Assim, deve considerar-se que uma alegação de saúde que reflita esta conclusão cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e deve ser incluída na lista de alegações permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.
- (14) Um dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde são verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor e que a sua redação e a apresentação são tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, sempre que a redação das alegações utilizada pelo requerente tiver o mesmo significado para os consumidores que a redação de uma alegação de saúde autorizada, porquanto demonstram a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essas alegações devem ser sujeitas às mesmas condições de utilização que constam do anexo do presente regulamento.
- (15) Nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o registo das alegações nutricionais e de saúde, que contém todas as alegações de saúde autorizadas, deve ser atualizado a fim de ter em conta o presente regulamento.
- (16) As observações de um dos requerentes recebidas pela Comissão, em conformidade com o disposto no artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta nas medidas previstas no presente regulamento.
- (17) O Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (18) Os Estados-Membros foram consultados,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

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

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2014) 12(10): 3839.

<sup>(2)</sup> Isto é, 85 % de dextrina resistente, com um grau médio de polimerização de 12-25, e menos de 0,5 % de monossacáridos e dissacáridos.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2014) 12(1): 3513.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 30 de maio de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, são inseridas as seguintes entradas por ordem alfabética:

Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Número do <i>EFSA Journal</i>	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à EFSA para a sua avaliação
«Hidratos de carbono não fermentescíveis	O consumo de alimentos/bebidas contendo <nomes de todos os hidratos de carbono não fermentescíveis utilizados> em vez de hidratos de carbono fermentescíveis contribui para a manutenção da mineralização dos dentes.	<p>Para poder ostentar a alegação, os hidratos de carbono fermentescíveis <sup>(1**)</sup> devem ser substituídos por hidratos de carbono não fermentescíveis <sup>(2***)</sup> em quantidades tais que o consumo desses alimentos ou bebidas não reduza o pH da placa abaixo de 5,7 durante o consumo e nos 30 minutos posteriores.</p> <p><sup>(1**)</sup> Os hidratos de carbono fermentescíveis são definidos como hidratos de carbono ou misturas de hidratos de carbono, tal como consumidos em alimentos ou bebidas que reduzem o pH da placa abaixo de 5,7, determinado <i>in vivo</i> ou <i>in situ</i> por ensaios de telemetria do pH, por fermentação bacteriana durante o consumo e nos 30 minutos posteriores.</p> <p><sup>(2***)</sup> Os hidratos de carbono não fermentescíveis são definidos como hidratos de carbono ou misturas de hidratos de carbono, tal como consumidos em alimentos ou bebidas que não reduzem o pH da placa, determinado <i>in vivo</i> ou <i>in situ</i> por ensaios de telemetria do pH da placa, abaixo de um valor prudente de 5,7, por fermentação bacteriana durante o consumo e nos 30 minutos posteriores.</p>		2013;11(7):3329»	
«Hidratos de carbono não digeríveis	O consumo de alimentos/bebidas contendo <nomes de todos os hidratos de carbono não digeríveis utilizados> em vez de açúcares induz um menor aumento da glicose no sangue após o seu consumo em comparação com alimentos/bebidas contendo açúcares.	Para poder ostentar a alegação, nos alimentos ou bebidas, os açúcares devem ser substituídos por hidratos de carbono não digeríveis, ou seja, que não são digeridos nem absorvidos pelo intestino delgado, por forma a que os alimentos ou as bebidas contenham quantidades reduzidas de açúcares, pelo menos, na quantidade referida na alegação TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REDUZIDO, constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839»	