

REGULAMENTO (UE) 2016/1413 DA COMISSÃO**de 24 de agosto de 2016****que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.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) Nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Comissão adotou o Regulamento (UE) n.º 432/2012 ⁽²⁾, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.
- (3) A lista de alegações de saúde permitidas e respetivas condições de utilização consta do anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012. Foram autorizadas duas alegações relativamente a substitutos de refeições para controlo do peso. As condições de utilização dessas alegações requerem que os alimentos que as ostentem cumpram especificações estabelecidas na Diretiva 96/8/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (4) As referidas alegações foram incluídas na lista de alegações de saúde permitidas, após parecer favorável da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade») de 2010 (Perguntas EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾) que considerou ter ficado demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de substitutos de refeições em vez das refeições normais e a manutenção do peso corporal após uma perda de peso e também entre o consumo de substitutos de refeições em vez das refeições normais no contexto de dietas de restrição calórica e a redução do peso corporal. Aí se declarou que, para ostentar as alegações, um alimento deveria conter um máximo de 250 kcal por porção e cumprir as especificações constantes da Diretiva 96/8/CE.
- (5) A Diretiva 96/8/CE estabelece os requisitos de composição para os alimentos destinados a serem usados em dietas de restrição calórica para redução do peso que substituem total ou parcialmente todo o regime alimentar diário e especifica elementos obrigatórios que devem constar dos rótulos desses produtos. Determina que, no que se refere a produtos apresentados como substitutos de uma ou várias refeições do regime alimentar diário, o nome sob o qual são vendidos deve ser: «Substituto de refeição para controlo do peso».
- (6) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ revê o quadro normativo aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Dispõe que a Diretiva 96/8/CE não se aplica a partir de 20 de julho de 2016 aos alimentos apresentados em substituição de uma ou mais refeições do regime alimentar diário, que deverão no futuro reger-se pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e cumprir os requisitos aí especificados.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

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

⁽³⁾ Diretiva 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 (JO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (7) Por conseguinte, as referências à Diretiva 96/8/CE no que se refere às alegações de saúde que podem ser feitas sobre os substitutos de refeições para controlo do peso devem ser substituídas e as condições de utilização dessas alegações devem ser incluídas no anexo do Regulamento (CE) n.º 432/2012.
- (8) O artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 habilita a Comissão, após consulta da Autoridade, a adotar alterações à lista de alegações de saúde permitidas com base em dados científicos geralmente aceites.
- (9) Ao introduzir as adaptações técnicas necessárias no que se refere às alegações de saúde para os substitutos de refeições para controlo do peso, deve atender-se aos requisitos relativos aos teores de vitaminas e minerais nos alimentos, tal como constam da Diretiva 96/8/CE.
- (10) O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece normas relativas à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios. A parte A do seu anexo XIII estabelece valores de referência de nutrientes relativos a vitaminas e minerais com base em pareceres científicos recentes.
- (11) Consequentemente, a Comissão solicitou à Autoridade que prestasse aconselhamento científico sobre se a alteração das condições de utilização das alegações relativas a substitutos de refeições para controlo do peso no que se refere à composição em vitaminas e minerais [30 % dos valores de referência dos nutrientes para vitaminas e minerais estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011, em vez de 30 % dos valores de vitaminas e minerais estabelecidos na Diretiva 96/8/CE] afetaria as conclusões do parecer da Autoridade de 2010 no que respeita à fundamentação científica das alegações de saúde relativas a substitutos de refeições para controlo do peso.
- (12) A Autoridade adotou um parecer em 28 de outubro de 2015 (Pergunta EFSA-Q-2015-00579) ⁽²⁾ e concluiu que as diferenças na composição em micronutrientes dos substitutos de refeições que decorreriam da alteração das condições de utilização da Diretiva 96/8/CE para o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 não afetariam a fundamentação científica das alegações de saúde relativas a substitutos de refeições para controlo do peso, para redução do peso corporal e para manutenção do peso corporal após uma perda de peso.
- (13) O anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 contém valores de referência de nutrientes para flúoreto, crómio, cloreto e molibdénio. A Diretiva 96/8/CE não exige a adição destes micronutrientes aos substitutos de refeições para controlo do peso. Atendendo a que os efeitos alegados dos substitutos de refeições para controlo do peso se relacionam com o teor energético controlado e os teores relativamente elevados de proteína e reduzidos de gordura, não é necessário exigir que os substitutos de refeições para controlo do peso proporcionem pelo menos 30 % dos valores de referência dos nutrientes no que se refere ao flúoreto, crómio, cloreto e molibdénio por refeição, como estabelecido no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.
- (14) O anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 não fixa qualquer valor de referência do nutriente para o sódio. No entanto, tendo em conta a utilização pretendida dos substitutos de refeições para controlo do peso, o requisito de fornecimento de 30 % da quantidade de sódio por refeição, como estabelecido no anexo I da Diretiva 96/8/CE, deve continuar a manter-se nas condições de utilização das alegações de saúde em causa.
- (15) Na parte A do anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor de referência do nutriente para o potássio está fixado em 2 000 miligramas. A Diretiva 96/8/CE não exige que os substitutos de refeições para controlo do peso proporcionem 30 % do valor para o potássio, mas estabelece uma quantidade mínima de 500 miligramas por refeição. Este valor deve continuar a manter-se.
- (16) Um vez que o parecer da Autoridade de 2015 confirmou as conclusões do seu parecer de 2010 no que se refere ao teor energético dos produtos em causa, deve estabelecer-se um máximo de 250 kcal por porção. Devem manter-se os requisitos estabelecidos na Diretiva 96/8/CE no que se refere aos teores de gorduras, proteínas e aminoácidos.
- (17) No que se refere aos elementos obrigatórios que devem constar do rótulo dos substitutos de refeições para controlo do peso, os requisitos de informação alimentar incluídos na Diretiva 96/8/CE devem manter-se nas condições de utilização das alegações de saúde em causa.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Para que os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se às necessárias alterações das condições de utilização das alegações de saúde dos substitutos de refeições para controlo do peso, em especial no que se refere ao teor energético e ao teor em vitaminas e minerais, deve prever-se um período transitório.
- (19) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve ser alterado em conformidade.
- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.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 24 de agosto de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, as entradas relativas à categoria de alimentos «Substituto de refeição para controlo do peso» passam a ter a seguinte redação:

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						
«Substituto de refeição para controlo do peso»	Substituir uma das principais refeições diárias de um regime alimentar de baixo valor energético por um substituto de refeição contribui para a manutenção do peso após perda do mesmo	<p>Para ostentar a alegação, um alimento deve cumprir os seguintes requisitos:</p> <p>1. Teor energético</p> <p>O teor energético não deve ser inferior a 200 kcal (840 kJ) e não deve ultrapassar 250 kcal (1 046 kJ) por refeição (*).</p> <p>2. Teor de gorduras e composição</p> <p>A energia fornecida pelos lípidos não deve exceder 30 % do teor energético total do produto.</p> <p>O ácido linoleico (sob a forma de glicéridos) não deve ser inferior a 1 grama.</p> <p>3. Teor de proteínas e composição</p> <p>As proteínas presentes no alimento não devem constituir menos de 25 % nem mais de 50 % do teor energético total do produto.</p> <p>O índice químico das proteínas deve ser igual ao fixado pela Organização Mundial da Saúde no relatório «Requisitos sobre energia e proteínas». Relatório de uma Reunião Conjunta OMS/FAO/ONU. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 1985 (Relatórios Técnicos da OMS, Série 724):</p> <p>Padrão de requisitos em aminoácidos (g/100 g de proteínas)</p> <table border="1" data-bbox="640 1294 1249 1453"> <tbody> <tr> <td>Cistina + metionina</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucina</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cistina + metionina	1,7	Histidina	1,6	Isoleucina	1,3	<p>Para que o alimento possa ostentar a alegação, devem fornecer-se ao consumidor informações sobre a importância de manter uma ingestão diária adequada de líquidos e sobre o facto de que os produtos são úteis para o fim a que se destinam apenas como parte de uma dieta de restrição calórica e que outros géneros alimentícios devem necessariamente fazer parte dessa dieta.</p> <p>Por forma a alcançar o efeito alegado, deve ser substituída diariamente uma refeição por um substituto de refeição.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cistina + metionina	1,7										
Histidina	1,6										
Isoleucina	1,3										

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												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lisina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalanina + tirosina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Treonina</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptofano</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valina</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 647 1249 762">Deve entender-se por «índice químico» o menor dos quocientes entre a quantidade de cada aminoácido essencial na proteína em questão e a desse mesmo aminoácido na proteína de referência.</p> <p data-bbox="640 802 1249 943">Caso o índice químico seja inferior a 100 % do da proteína de referência, os níveis proteicos mínimos devem ser aumentados em conformidade. Em qualquer caso, o índice químico da proteína deve ser pelo menos igual a 80 % do da proteína de referência.</p> <p data-bbox="640 983 1249 1098">Quaisquer que sejam as circunstâncias, a suplementação em aminoácidos apenas é autorizada se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse efeito.</p> <p data-bbox="640 1145 904 1174">4. Vitaminas e minerais</p> <p data-bbox="640 1214 1249 1469">O alimento deve proporcionar pelo menos 30 % das quantidades dos valores de referência dos nutrientes para vitaminas e minerais por refeição tal como se estabelece no anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Este requisito não se aplica ao fluoreto, crómio, cloreto e molibdénio. A quantidade de sódio por refeição fornecida pelo alimento deve ser de, pelo menos, 172,5 mg. A quantidade de potássio por refeição fornecida pelo alimento deve ser de, pelo menos, 500 mg (**).</p>	Leucina	1,9	Lisina	1,6	Fenilalanina + tirosina	1,9	Treonina	0,9	Triptofano	0,5	Valina	1,3			
Leucina	1,9																
Lisina	1,6																
Fenilalanina + tirosina	1,9																
Treonina	0,9																
Triptofano	0,5																
Valina	1,3																

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												
Substituto de refeição para controlo do peso	Substituir duas das principais refeições diárias de um regime alimentar por baixo valor energético por substitutos de refeição contribui para a perda de peso	<p>Para ostentar a alegação, um alimento deve cumprir os seguintes requisitos:</p> <p>1. Teor energético</p> <p>O teor energético não deve ser inferior a 200 kcal (840 kJ) e não deve ultrapassar 250 kcal (1 046 kJ) por refeição (*).</p> <p>2. Teor de gorduras e composição</p> <p>A energia fornecida pelos lípidos não deve exceder 30 % do teor energético total do produto.</p> <p>O ácido linoleico (sob a forma de glicéridos) não deve ser inferior a 1 grama.</p> <p>3. Teor de proteínas e composição</p> <p>As proteínas presentes no alimento não devem constituir menos de 25 % nem mais de 50 % do teor energético total do produto.</p> <p>O índice químico das proteínas deve ser igual ao fixado pela Organização Mundial da Saúde no relatório «Requisitos sobre energia e proteínas». Relatório de uma Reunião Conjunta OMS/FAO/ONU. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 1985 (Relatórios Técnicos da OMS, Série 724):</p> <p><i>Padrão de requisitos em aminoácidos (g/100 g de proteínas)</i></p> <table border="1" data-bbox="640 1091 1249 1407"> <tbody> <tr> <td>Cistina + metionina</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucina</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lisina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalanina + tirosina</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cistina + metionina	1,7	Histidina	1,6	Isoleucina	1,3	Leucina	1,9	Lisina	1,6	Fenilalanina + tirosina	1,9	<p>Para que o alimento possa ostentar a alegação, devem fornecer-se ao consumidor informações sobre a importância de manter uma ingestão diária adequada de líquidos e sobre o facto de que os produtos são úteis para o fim a que se destinam apenas como parte de uma dieta de restrição calórica e que outros géneros alimentícios devem necessariamente fazer parte dessa dieta.</p> <p>Por forma a alcançar o efeito alegado, devem ser substituídas diariamente duas refeições por substitutos de refeição.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cistina + metionina	1,7																
Histidina	1,6																
Isoleucina	1,3																
Leucina	1,9																
Lisina	1,6																
Fenilalanina + tirosina	1,9																

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						
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 432"> <tr> <td>Treonina</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptofano</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valina</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p>Deve entender-se por «índice químico» o menor dos quocientes entre a quantidade de cada aminoácido essencial na proteína em questão e a desse mesmo aminoácido na proteína de referência.</p> <p>Caso o índice químico seja inferior a 100 % do da proteína de referência, os níveis proteicos mínimos devem ser aumentados em conformidade. Em qualquer caso, o índice químico da proteína deve ser pelo menos igual a 80 % do da proteína de referência.</p> <p>Quaisquer que sejam as circunstâncias, a suplementação em aminoácidos apenas é autorizada se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse efeito.</p> <p>4. Vitaminas e minerais</p> <p>O alimento deve proporcionar pelo menos 30 % das quantidades dos valores de referência dos nutrientes para vitaminas e minerais por refeição tal como se estabelece no anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Este requisito não se aplica ao fluoreto, crómio, cloreto e molibdénio. A quantidade de sódio por refeição fornecida pelo alimento deve ser de, pelo menos, 172,5 mg. A quantidade de potássio por refeição fornecida pelo alimento deve ser de, pelo menos, 500 mg (**).</p>	Treonina	0,9	Triptofano	0,5	Valina	1,3			
Treonina	0,9										
Triptofano	0,5										
Valina	1,3										

(*) Entre 21 de julho de 2016 e 14 de setembro de 2019 o teor energético do alimento não deve ser inferior a 200 kcal (840 kJ) nem superior a 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Entre 21 de julho de 2016 e 14 de setembro de 2019 o alimento deve fornecer pelo menos 30 % das quantidades de vitaminas e minerais especificadas no quadro *infra* por refeição:

Vitamina A	(µg RE)	700
Vitamina D	(µg)	5

Vitamina E	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B ₆	(mg)	1,5
Folato	(µg)	200
Vitamina B ₁₂	(µg)	1,4
Biotina	(µg)	15
Ácido pantoténico	(mg)	3
Cálcio	(mg)	700
Fósforo	(mg)	550
Ferro	(mg)	16
Zinco	(mg)	9,5
Cobre	(mg)	1,1
Iodo	(µg)	130
Selénio	(µg)	55
Sódio	(mg)	575
Magnésio	(mg)	150
Manganês	(mg)	1

Entre 21 de julho de 2016 e 14 de setembro de 2019 a quantidade de potássio fornecida pelo alimento por refeição deve ser de, pelo menos, 500 mg.»