

REGULAMENTOS

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)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1, alíneas a), c) e d),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 96/8/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras harmonizadas aplicáveis aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso e inclui no seu âmbito de aplicação os produtos definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 como substitutos integrais da dieta para controlo do peso.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 revoga a Diretiva 96/8/CE e estabelece requisitos gerais em matéria de composição e informação para diferentes categorias de alimentos, incluindo os produtos definidos como substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Para que a Comissão possa cumprir a sua obrigação de adotar requisitos específicos em matéria de composição e informação para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso, é adequado tomar como base as disposições da Diretiva 96/8/CE, uma vez que estas disposições asseguraram a livre circulação dos alimentos apresentados como substitutos integrais da dieta para controlo do peso de forma satisfatória, garantindo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde pública.
- (3) Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso são produtos complexos que são especialmente formulados para adultos com excesso de peso ou obesos que pretendem perder peso. A composição de base dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso tem de satisfazer as necessidades nutricionais diárias de adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos, no contexto de dietas de restrição calórica para redução do peso, tal como estabelecidas por dados científicos geralmente aceites.
- (4) A fim de garantir a segurança e adequação dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, devem ser definidos requisitos pormenorizados sobre a sua composição, incluindo no que se refere ao valor energético e ao teor de macronutrientes e micronutrientes. Esses requisitos devem ter por base o mais recente aconselhamento científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ⁽³⁾ sobre esta matéria.
- (5) A fim de garantir a inovação e o desenvolvimento de produtos, deve ser possível adicionar voluntariamente ingredientes não abrangidos por requisitos específicos do presente regulamento, em especial fibras alimentares, aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Todos os ingredientes utilizados no fabrico de substitutos integrais da dieta para controlo do peso devem ser adequados para adultos saudáveis com excesso de peso ou

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2015. Parecer científico sobre a composição de base dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, *EFSA Journal* 2015; 13(1): 3957, e painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2016. Parecer científico sobre valores dietéticos de referência para a colina, *EFSA Journal* 2016; 14(8): 4484.

obesos e a sua adequação deve ter sido demonstrada, se necessário, por estudos apropriados. É da responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar demonstrar esta adequação e cabe às autoridades nacionais competentes verificá-la caso a caso.

- (6) Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso têm de respeitar o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. A fim de ter em conta a natureza específica desses produtos, devem ser estabelecidos aditamentos e exceções a essas regras gerais, quando adequado.
- (7) É essencial a apresentação da declaração nutricional dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, para garantir que é utilizada de forma adequada tanto pelos adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos que os consomem como pelos profissionais de saúde que podem aconselhar sobre a sua adequação em certos casos. Por conseguinte, a fim de fornecer informações mais completas, a declaração nutricional deve incluir mais elementos do que os exigidos pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Além disso, a obrigação de apresentar a declaração nutricional deve aplicar-se a todos os substitutos integrais da dieta para controlo do peso, independentemente da dimensão da embalagem ou do recipiente, pelo que a isenção prevista no ponto 18 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 não deve aplicar-se.
- (8) A fim de prestar informações adequadas e facilitar a comparação dos produtos, a declaração nutricional dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso deve ser expressa por porção e/ou por unidade de consumo, bem como por dose diária total. Além disso, essas informações devem referir-se ao produto pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.
- (9) O artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 enumera um número limitado de nutrientes que podem ser incluídos voluntariamente na declaração nutricional dos alimentos. O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 enumera uma série de substâncias que podem ser adicionadas aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, algumas das quais não são abrangidas pelo artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011. A fim de assegurar a clareza jurídica, é conveniente estabelecer explicitamente que a declaração nutricional dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso pode incluir essas substâncias. Além disso, em certos casos, podem ser úteis para os consumidores e profissionais de saúde informações mais pormenorizadas sobre o teor de hidratos de carbono e lípidos presentes no produto. Por conseguinte, deve permitir-se que os operadores das empresas do setor alimentar forneçam essas informações a título voluntário.
- (10) Os adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos podem ter necessidades nutricionais diferentes das da população em geral. Além disso, um substituto integral da dieta para controlo do peso é um alimento que substitui totalmente a dieta diária. Por estes motivos, a expressão da informação nutricional sobre o valor energético e as quantidades de nutrientes dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso em percentagem da dose diária de referência fixada para a população em geral no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 poderia induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, não deve ser permitida.
- (11) As declarações relativas ao teor calórico «muito baixo» ou «baixo» dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso podem fornecer informações úteis aos consumidores. Convém, pois, estabelecer regras sobre essas declarações voluntárias.
- (12) As alegações nutricionais e de saúde são instrumentos promocionais que são utilizados voluntariamente pelos operadores das empresas do setor alimentar na comunicação comercial, em conformidade com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Atendendo ao papel especial que os substitutos integrais da dieta para controlo do peso desempenham no regime alimentar das pessoas que os consomem, a utilização de alegações nutricionais e de saúde não deve ser permitida nesses produtos. No entanto, tendo em conta que a informação sobre a presença de fibras alimentares nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso pode ser útil para os consumidores, devem ser autorizadas as alegações nutricionais relativas à adição de fibras alimentares, sob determinadas condições.

⁽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⁾ 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 (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

- (13) A Diretiva 96/8/CE exige que sejam adicionadas fibras alimentares aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Devido à falta de dados científicos a este respeito, a Autoridade não pôde estabelecer um teor mínimo de fibras alimentares no seu último parecer. Por estas razões, é adequado manter a quantidade mínima de fibras alimentares exigida nos termos da Diretiva 96/8/CE, se estas forem adicionadas aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.
- (14) O artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ requer que os Estados-Membros ponham em vigor a legislação alimentar e procedam ao controlo e à verificação da observância dos requisitos pelos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Neste contexto, a fim de facilitar o controlo oficial eficaz dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, os operadores das empresas do setor alimentar que colocam esses produtos no mercado devem fornecer às autoridades nacionais competentes um modelo do rótulo utilizado e todas as informações pertinentes que as autoridades competentes considerem necessárias para verificar a conformidade com o presente regulamento, a menos que os Estados-Membros disponham de outro sistema de controlo que seja eficaz.
- (15) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem aos novos requisitos que possam implicar uma adaptação técnica do processo de fabrico dos produtos em causa, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de uma data correspondente a cinco anos após a sua entrada em vigor,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

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.

⁽¹⁾ 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

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.
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.

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.

Feito em Bruxelas, em 2 de junho de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

4.1. **Ácido linoleico**

A quantidade de ácido linoleico presente nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 11 g por dose diária total.

4.2. **Ácido alfa-linolénico**

A quantidade de ácido alfa-linolénico presente nos substitutos integrais da dieta para controlo do peso não deve ser inferior a 1,4 g por dose diária total.

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.

Os substitutos integrais da dieta para controlo do peso não devem conter mais de 250 mg de magnésio por dose diária total.

Quadro 1

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

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.

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).