

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/686 DA COMISSÃO**de 23 de abril de 2021****que autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que não refere 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse 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 ⁽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) 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 de 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 Specialised Nutrition Europe («SNE»), 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 soluções de hidratos de carbono (CHO) e a contribuição para a melhoria do desempenho físico durante o exercício físico de alta intensidade e prolongado (Pergunta EFSA n.º EFSA-Q-2017-00621). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de hidratos de carbono glicémicos durante o exercício físico de alta intensidade e prolongado contribui para a melhoria do desempenho físico».
- (7) Em 13 de março de 2018, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade ⁽³⁾, no qual se concluiu que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de soluções de CHO e a melhoria do desempenho físico durante o exercício físico de elevada intensidade e prolongado na população-alvo de adultos saudáveis que realizam exercício físico de alta intensidade (pelo menos

⁽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⁾ EFSA Journal (2018); 16(3): 5191.

a 65% do VO₂ máx.) e prolongado (pelo menos 60 min.). Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e ser incluída na lista de alegações de saúde permitidas da União, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.

- (8) O artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que as alegações de saúde permitidas têm de ser acompanhadas de todas as condições necessárias (incluindo restrições) para a sua utilização. Consequentemente, a lista de alegações de saúde permitidas deve incluir a redação das respetivas alegações, as condições específicas de utilização e, se aplicável, as condições ou restrições de utilização e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.
- (9) Um dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor, e que as suas redação e apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, sempre que a redação de uma alegação utilizada pelo requerente tiver o mesmo significado para os consumidores que a redação de uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstra a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, essa alegação deve ser sujeita às mesmas condições de utilização que constam do anexo do presente regulamento.
- (10) 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 a alegação de saúde autorizada pelo presente regulamento.
- (11) O Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (12) Os Estados-Membros foram consultados,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento é incluída na lista da União de alegações permitidas tal como previsto no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

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 23 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012 é inserida a seguinte entrada, 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
«Soluções de hidratos de carbono	As soluções de hidratos de carbono contribuem para a melhoria do desempenho físico durante o exercício físico de alta intensidade e prolongado em adultos experientes.	<p>A alegação só pode ser utilizada para soluções de hidratos de carbono que, de acordo com as instruções de utilização, forneçam entre 30 g e 90 g de hidratos de carbono/hora, quando os hidratos de carbono em causa são a glicose, a sacarose, a frutose e/ou maltodextrinas, nas seguintes condições:</p> <p>a) a frutose (obtida a partir de frutose e/ou sacarose) não deve representar mais de 1/3 dos hidratos de carbono totais, e</p> <p>b) a glicose (obtida a partir de glicose, de sacarose e/ou de maltodextrinas) não deve exceder 60 g/h.</p> <p>O consumidor deve ser informado de que o efeito benéfico é obtido apenas por adultos que realizam exercício físico de alta intensidade (pelo menos a 65% do VO₂ máx.) e prolongado (pelo menos 60 min.).</p>	A alegação só pode ser utilizada para alimentos destinados a adultos que realizam exercício físico de alta intensidade e prolongado.	2018;16(3):5191»	