2025/1560

31.7.2025

# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1560 DA COMISSÃO de 30 de julho de 2025

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) 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 na lista de alegações de saúde permitidas.
- (2) Nos termos do artigo 13.°, n.° 3, do Regulamento (CE) n.° 1924/2006, o Regulamento (UE) n.° 432/2012 da Comissão (²) 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 («Autoridade»), para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (4) A Comissão deve decidir sobre a autorização de alegações de saúde tendo em conta o parecer emitido pela Autoridade, quaisquer disposições pertinentes do direito da União e outros fatores legítimos relevantes para a questão em apreço.
- (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 Zespri International Limited («requerente»), apresentado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com o quivi-verde (Actinidia deliciosa «Hayward») e a manutenção de uma defecação normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2020-000562).
- (7) A alegação inicialmente proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo regular de quivi-verde contribui para o conforto gastrointestinal» ou «o consumo regular de quivi-verde reduz o desconforto gastrointestinal». Tendo em conta a relação proposta com a saúde, e com o acordo do requerente, a Autoridade alterou a redação da alegação avaliada para: «O consumo regular de quivi-verde mantém uma defecação normal».

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

<sup>(</sup>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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

PT JO L de 31.7.2025

(8) Em 11 de junho de 2021, a Autoridade publicou um parecer científico (³) sobre essa alegação, no qual chegou à conclusão de que, com base nos dados apresentados, ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de quivi-verde (Actinidia deliciosa «Hayward») e a manutenção de uma defecação normal. A população-alvo é a população em geral. 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 da União de alegações de saúde permitidas, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 432/2012.

- (9) Na sequência de um pedido do requerente à Comissão no sentido de dar uma redação mais convivial para o consumidor, a Autoridade confirmou que a expressão «O consumo de quivi-verde contribui para o funcionamento intestinal normal através do aumento da frequência da defecação» reflete as provas científicas.
- (10) No seu parecer científico, o painel indicou que não foi possível tirar conclusões para a fundamentação científica da alegação a partir dos estudos realizados com alimentos que não sejam quivis-verdes frescos.
- (11) 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 alegações e das respetivas condições específicas de utilização e, se aplicável, as condições ou restrições de utilização e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.
- (12) Em conformidade com o 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.
- (13) O Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (14) 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 de saúde 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.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 19, n.º 6, artigo 6641, 2021.

JO L de 31.7.2025

## 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 julho de 2025.

Pela Comissão A Presidente Ursula VON DER LEYEN 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 EFSA Journal	Número de entrada pertinente na lista consolidada apresentada à EFSA para a sua avaliação
«Quivi-verde (Actinidia deliciosa "Hayward")	O consumo de quivi-verde contribui para o funcionamento intestinal normal através do aumento da frequência da defecação	A alegação só pode ser utilizada para: i) quivis-verdes frescos vendidos como tal, ou ii) quivis-verdes frescos que só foram descascados e/ou cortados fornecendo, no mínimo, 200 g de polpa de quivi. O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 200 g de polpa de quivi fresca.		2021;19(6):6641»	