DIRECTIVA 2002/46/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 10 de Junho de 2002

relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado (3),

Considerando o seguinte:

- (1) Existe um número crescente de produtos comercializados na Comunidade como alimentos que constituem uma fonte concentrada de nutrientes e são apresentados como complemento aos nutrientes ingeridos num regime alimentar normal.
- (2) Esses produtos estão sujeitos a regras nacionais que variam de Estado-Membro para Estado-Membro e que podem obstar à sua livre circulação e criar desigualdades nas condições de concorrência, tendo, por conseguinte, um impacto directo no funcionamento do mercado interno. Assim, é necessário adoptar regras comunitárias relativas a esses produtos comercializados como géneros alimentícios.
- Um regime alimentar adequado e variado pode, em (3) circunstâncias normais, fornecer a um ser humano todos os nutrientes necessários ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceites. Todavia, alguns inquéritos revelam que esta situação ideal não está a ser alcançada em relação a todos os nutrientes nem a todos os grupos populacionais na Comunidade.
- Devido a um estilo de vida especial ou a outros motivos, (4) os consumidores podem optar por complementar as quantidades ingeridas de alguns nutrientes através do consumo de suplementos alimentares.
- Para garantir um elevado nível de protecção dos consu-(5) midores e facilitar a sua escolha, os produtos a colocar no mercado devem ser seguros e comportar uma rotulagem adequada.

- O leque de nutrientes e outros ingredientes que podem estar presentes nos suplementos alimentares é bastante variado, incluindo, entre outros, vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extractos de ervas.
- Numa primeira fase, a presente directiva deverá fixar normas específicas para as vitaminas e os minerais utilizados como ingredientes de suplementos alimentares. Os suplementos alimentares que contenham vitaminas ou minerais, bem como outros ingredientes, também devem obedecer à regulamentação específica sobre vitaminas e minerais prevista na presente directiva.
- A regulamentação específica sobre outros nutrientes, além das vitaminas e minerais, ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico utilizadas como ingredientes de suplementos alimentares deve ser estabelecida numa fase posterior, quando estiverem disponíveis dados científicos adequados a seu respeito. Enquanto essa regulamentação comunitária específica não for adoptada, e sem prejuízo das disposições do Tratado, podem aplicar-se as disposições nacionais relativas aos nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, utilizados como ingredientes de suplementos alimentares, em relação aos quais ainda não se tenham adoptado normas comunitárias específicas.
- Apenas as vitaminas e os minerais normalmente presentes e consumidos num regime alimentar podem entrar na composição dos suplementos alimentares, embora tal não signifique que a sua presença naqueles produtos seja indispensável. Deverão evitar-se potenciais controvérsias relativas à identidade desses nutrientes. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma lista positiva dessas vitaminas e minerais.
- Existe uma vasta gama de preparados vitamínicos e substâncias minerais utilizados na produção de suplementos alimentares actualmente comercializados em alguns Estados-Membros que ainda não foram avaliados pelo Comité Científico da Alimentação Humana e, por conseguinte, não constam das listas positivas. Deveriam ser apresentados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos para avaliação urgente, assim que as partes interessadas apresentem os processos adequados.

⁽¹) JO C 311 E de 31.10.2000, p. 207, e JO C 180 E de 26.6.2001, p. 248. (²) JO C 14 de 16.1.2001, p. 42.

Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Fevereiro de 2001 (JO C 276 de 1.10.2001, p. 126), posição comum do Conselho de 3 de Dezembro de 2001 (JO C 90 E de 16.4.2002, p. 1), e decisão do Parlamento Europeu de 13 de Março de 2002. Decisão do Conselho de 30 de Maio de 2002.

(11) É essencial que as substâncias químicas utilizadas como fontes de vitaminas e de minerais no fabrico de suplementos alimentares deverão ser seguras e poder ser consumidas pelo organismo. Assim, deve ser elaborada uma lista positiva dessas substâncias. As substâncias aprovadas pelo Comité Científico da Alimentação Humana, com base nos critérios acima referidos, para utilização no fabrico de alimentos destinados a lactentes e crianças de tenra idade, bem como de outros alimentos destinados a uma alimentação especial, podem igualmente ser utilizadas no fabrico de suplementos alimen-

PT

- Para acompanhar a evolução científica e tecnológica, é importante que a lista acima referida seja revista, sempre que necessário, com a maior brevidade possível. Essas revisões assumirão a forma de medidas de execução de natureza técnica cuja adopção deverá ser confiada à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.
- (13) Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e de minerais pode provocar efeitos adversos, devem ser fixados, quando necessário, limites máximos de segurança para essas substâncias nos suplementos alimentares. Esses limites devem garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, é segura para os consumidores.
- Para o efeito, a fixação das quantidades máximas deverá ter em conta os limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais após uma avaliação científica dos riscos, realizada a partir de dados científicos geralmente admitidos, bem como a da quantidade de nutrientes desse tipo ingerida num regime alimentar normal. As doses de referência devem ser tidas devidamente em conta na fixação das quantidades máximas.
- Os suplementos alimentares são adquiridos pelos consumidores para completar o regime alimentar. Para garantir o cumprimento desse objectivo, as vitaminas e os minerais declarados no rótulo dos suplementos alimentares devem estar presentes no produto em quantidades significativas.
- A adopção de valores específicos correspondentes aos limites máximos e mínimos de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares, com base nos critérios fixados na presente directiva e nos pareceres científicos apropriados, deverá constituir uma medida de execução e ser confiada à Comissão.
- A Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (1), inclui, disposições gerais e definições, em matéria de rotulagem, que não é necessário repetir. A presente directiva deveria, por conseguinte, limitar-se às disposições adicionais necessárias.

- A Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios (2), não se aplica a suplementos alimentares. As informações relativas ao teor de nutrientes nos suplementos alimentares é essencial para permitir que o consumidor que os adquire o faça com conhecimento de causa e os utilize de forma correcta e em segurança. Tendo em conta a natureza desses produtos em apreço, essas informações deverão limitar--se aos nutrientes realmente presentes e ser obrigatórias.
- Atendendo à natureza específica dos suplementos alimentares, deverão ser facultados meios suplementares aos organismos de controlo, por forma a facilitar um controlo eficaz desses produtos.
- As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (3),

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

- A presente directiva refere-se a suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais. Estes produtos são postos à disposição do consumidor final unicamente sob forma pré-embalada.
- A presente directiva não se aplica aos medicamentos tal como definidos na Directiva 2001/83/CE do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, relativa aos medicamentos para uso humano (4).

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «suplementos alimentares», géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.
- b) «Nutrientes», as seguintes substâncias:
 - i) vitaminas,
 - ii) minerais.

JO L 276 de 6.10.1990, p. 40.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. (4) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros garantem que os suplementos alimentares só possam ser comercializados na Comunidade se forem conformes com as regras previstas na presente directiva.

Artigo 4.º

- 1. Sob reserva do disposto no n.º 6, apenas as vitaminas e minerais constantes do anexo I, sob as formas enunciadas no anexo II, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.
- 2. Os critérios de pureza das substâncias enumeradas no anexo II são adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, excepto quando sejam aplicados nos termos do n.º 3.
- 3. Aplicam-se às substâncias enumeradas no anexo II, os critérios de pureza previstos na legislação comunitária relativa à respectiva utilização no fabrico de géneros alimentícios para fins diversos dos abrangidos pela presente directiva.
- 4. No caso das substâncias enunciadas no anexo II, para as quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação comunitária e até à adopção dessas especificações, aplicam-se os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados por organismos internacionais, e podem ser mantidas as normas nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.
- 5. As alterações das listas referidas no n.º 1 são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo $13.^{\circ}$
- 6. Em derrogação do n.º 1 e até 31 de Dezembro de 2009 os Estados-Membros podem autorizar no seu território o uso de vitaminas e de minerais não enumerados no anexo I, ou sob formas não enunciadas no anexo II, desde que:
- a) A substância em causa seja utilizada em um ou mais suplementos alimentares comercializados na Comunidade à data de entrada em vigor da presente directiva;
- b) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não tenha dado parecer desfavorável à utilização dessa substância, ou à sua utilização sob essa forma, no fabrico de suplementos alimentares, com base num processo favorável à sua utilização, a ser apresentado à Comissão pelo Estado--Membro o mais tardar em 12 de Julho de 2005.
- 7. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, os Estados-Membros podem, segundo as regras do Tratado, continuar a aplicar as restrições ou proibições nacionais em matéria de comércio de suplementos alimentares que contenham vitaminas e minerais não enumerados no anexo I ou sob formas não enunciadas no anexo II.
- 8. O mais tardar em 12 de Julho de 2007 a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a oportunidade de estabelecer regras específicas, incluindo, quando for caso disso, listas positivas, sobre categorias de nutrientes ou de substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, para além das referidas no n.º 1, acompanhado das

propostas de alteração da presente directiva que a Comissão considere necessárias.

Artigo 5.º

- 1. As quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os seguintes elementos:
- a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efectuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidares:
- b) Quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares.
- 2. As doses de referência de vitaminas e minerais para a população também devem ser tidas em conta na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1.
- 3. Para garantir que os suplementos alimentares contenham quantidades suficientes de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas são devidamente fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante.
- 4. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

Artigo 6.º

- 1. Para efeitos do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 2000/13//CE, a denominação de venda dos produtos abrangidos pela presente directiva é a de «suplemento alimentar».
- 2. A rotulagem, apresentação e publicidade não podem atribuir aos suplementos alimentares propriedades profilácticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades.
- 3. Sem prejuízo da Directiva 2000/13/CE, a rotulagem contém as seguintes referências específicas obrigatórias:
- a) A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à natureza desses nutrientes ou substâncias;
- b) A dose diária recomendada do produto;
- c) Uma advertência de que não deve ser excedida a dose diária indicada;
- d) A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;
- e) Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças de tenra idade.

Artigo 7.º

A rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares não pode incluir menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.

As regras de execução do presente artigo são, se necessário, precisadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

Artigo 8.º

1. A quantidade de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico presentes no produto deve ser declarada no rótulo sob forma numérica. As unidades a utilizar para as vitaminas e minerais estão especificadas no anexo I.

As regras de execução do presente número são, se necessário, precisadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

- 2. As quantidades de nutrientes ou de outras substâncias declaradas referem-se à dose diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo.
- 3. As informações relativas às vitaminas e aos minerais devem igualmente ser expressas em percentagem dos valores de referência mencionados, se for caso disso, no anexo da Directiva 90/496/CEE.

Artigo 9.º

1. Os valores declarados, mencionados nos $n.^{os}$ 1 e 2 do artigo $8.^{o}$, são valores médios baseados na análise do produto realizada pelo fabricante.

As outras regras de execução do presente número, designadamente no que respeita aos desvios entre os valores declarados e os observados em controlos oficiais, são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

2. A percentagem dos valores de referência para vitaminas e minerais, mencionada no n.º 3 do artigo 8.º, pode igualmente ser apresentada em forma gráfica.

As regras de execução do presente número são, se necessário, adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

Artigo 10.º

Para facilitar um controlo eficaz dos suplementos alimentares, os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado no seu território informe a autoridade competente dessa comercialização, enviando-lhe um modelo do rótulo utilizado para esse produto.

Artigo 11.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 7 do artigo 4.º, o comércio dos produtos referidos no artigo 1.º que sejam

conformes com o disposto na presente directiva e, se for caso disso, com os actos comunitários adoptados em sua execução, não pode ser proibido ou restringido pelos Estados-Membros por motivos relacionados com a composição, especificações de fabrico, apresentação ou rotulagem desses mesmos produtos.

2. Sem prejuízo do disposto no Tratado CE, nomeadamente nos seus artigos 28.º e 30.º, o n.º 1 do presente artigo não prejudica as disposições nacionais aplicáveis na falta de actos comunitários adoptados ao abrigo da presente directiva.

Artigo 12.º

- 1. Se, com base numa fundamentação circunstanciada, devido a novas informações ou a uma reavaliação das informações existentes, efectuada após a adopção da presente directiva ou de actos comunitários adoptados em sua execução, um Estado-Membro concluir que um produto referido no artigo 1.º põe em perigo a saúde humana, embora seja conforme com as referidas disposições, pode suspender ou limitar temporariamente a aplicação no seu território das disposições em questão. Esse Estado-Membro deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto e fundamentar a sua decisão.
- 2. A Comissão analisa o mais rapidamente possível os motivos invocados pelo Estado-Membro em questão e procede à consulta dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, após o que dará parecer sem demora e tomará as medidas adequadas.
- 3. Se a Comissão considerar necessário alterar a presente directiva ou os actos comunitários adoptados em sua execução para obviar às dificuldades mencionadas no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, dará início ao processo previsto no n.º 2 do artigo 13.º com vista à adopção dessas alterações. O Estado-Membro que tiver adoptado medidas de protecção pode, nesse caso, mantê-las até que as alterações tenham sido adoptadas.

Artigo 13.º

- 1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 (¹) (adiante designado por «Comité»).
- 2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468//CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

(1) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artigo 14.º

PT

As disposições que possam afectar a saúde pública são adoptadas após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Artigo 15.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar, até 31 de Julho de 2003 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Essas disposições legislativas, regulamentares e administrativas são aplicadas por forma a:

- a) Autorizar, o mais tardar em 1 de Agosto de 2003, o comércio dos produtos conformes com a presente directiva,
- b) Proibir, o mais tardar em 1 de Agosto de 2005, o comércio dos produtos que não sejam conformes com a presente directiva.

1

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 16.º

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 17.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 10 de Junho de 2002.

Pelo Parlamento Europeu Pelo Conselho
O Presidente O Presidente
P. COX J. PIQUÉ I CAMPS

ANEXO I

Vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares

	Vitaminas	2.	Minerais
	Vitamina A (µg RE)		Cálcio (mg)
	Vitamina D (µg)		Magnésio (mg)
	Vitamina E (mg a-TE)		Ferro (mg)
	Vitamina K (µg)		Cobre (µg)
	10,		Iodo (μg)
	Vitamina B1 (mg)		Zinco (mg)
	Vitamina B2 (mg)		Manganês (mg)
	Niacina (mg NE)		Sódio (mg)
	Ácido pantoténico (mg)		Potássio (mg)
	Vitamina B6 (mg)		Selénio (µg)
	Ácido fólico (μg)		Crómio (µg)
	cido folico (µg)		Molibdénio (μg)
	Vitamina B12 (μg)		Fluoreto (mg)
	Biotina (µg)		Cloreto (mg)
	Vitamina C (mg)		Fósforo (mg)

ANEXO II

Vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares

A. Vitaminas

1. VITAMINA A

- a) retinol
- b) acetato de retinol
- c) palmitato de retinol
- d) beta-caroteno

2. VITAMINA D

- a) colecalciferol
- b) ergocalciferol

3. VITAMINA E

- a) D-alfa-tocoferol
- b) DL-alfa-tocoferol
- c) acetato de D-alfa-tocoferol
- d) acetato de DL-alfa-tocoferol
- e) succinato ácido de D-alfa-tocoferol

4. VITAMINA K

a) filoquinona (fitomenadiona)

5. VITAMINA B1

- a) cloridrato de tiamina
- b) mononitrato de tiamina

6. VITAMINA B2

- a) riboflavina
- b) riboflavina-5'-fosfato de sódio

7. NIACINA

- a) ácido nicotínico
- b) nicotinamida

8. ÁCIDO PANTOTÉNICO

- a) D-pantotenato de cálcio
- b) D-pantotenato de sódio
- c) dexpantotenol

9. VITAMINA B6

- a) cloridrato de piridoxina
- b) piridoxina-5'-fosfato

10. ÁCIDO FÓLICO

a) ácido pteroilmonoglutâmico

11. VITAMINA B12

- a) cianocobalamina
- b) hidroxocobalamina

12. BIOTINA

a) D-biotina

13. VITAMINA C

- a) ácido L-ascórbico
- b) L-ascorbato de sódio
- c) L-ascorbato de cálcio
- d) L-ascorbato de potássio
- e) 6-palmitato de L-ascorbilo

B. Minerais

carbonato de cálcio

cloreto de cálcio

sais de cálcio do ácido cítrico

gluconato de cálcio

glicerofosfato de cálcio

lactato de cálcio

sais de cálcio do ácido ortofosfórico

hidróxido de cálcio

óxido de cálcio

acetato de magnésio

carbonato de magnésio

cloreto de magnésio

sais de magnésio do ácido cítrico

gluconato de magnésio

glicerofosfato de magnésio

sais de magnésio do ácido ortofosfórico

lactato de magnésio

hidróxido de magnésio

óxido de magnésio

sulfato de magnésio

carbonato ferroso

citrato ferroso

citrato férrico de amónio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato férrico de sódio

lactato ferroso

sulfato ferroso

difosfato férrico (pirofosfato férrico)

sacarato férrico

ferro elementar (resultante da redução por carbonilo,

electrólise ou hidrogénio)

carbonato cúprico

citrato cúprico

gluconato cúprico

sulfato cúprico

complexo de cobre-lisina

sulfato de zinco

iodeto de sódio gluconato de sódio lactato de sódio lactato de sódio iodeto de potássio hidróxido de sódio sais de sódio do ácido ortofosfórico

acetato de zinco bicarbonato de potássio cloreto de zinco carbonato de potássio citrato de zinco cloreto de zinco cloreto de potássio gluconato de zinco citrato de potássio gluconato de zinco gluconato de potássio óxido de zinco glicerofosfato de potássio carbonato de zinco lactato de potássio

carbonato de manganês sais de potássio do ácido ortofosfórico

hidróxido de potássio

cloreto de manganês selenato de sódio

citrato de manganês hidrogenosselenito de sódio

gluconato de manganês selenito de sódio glicerofosfato de manganês cloreto de crómio (III) sulfato de manganês sulfato de crómio (III)

bicarbonato de sódio molibdato de amónio [molibdénio (VI)] carbonato de sódio molibdato de sódio [molibdénio (VI)]

cloreto de sódio fluoreto de potássio citrato de sódio fluoreto de sódio