Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B

REGULAMENTO (CE) N.º 953/2009 DA COMISSÃO

de 13 de Outubro de 2009

relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 269 de 14.10.2009, p. 9)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (UE) n.º 1161/2011 da Comissão de 14 de Novembro de 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 953/2009 DA COMISSÃO

de 13 de Outubro de 2009

relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial [1], nomeadamente o n.º 3 do artigo 4.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) Diversas substâncias nutritivas, nomeadamente vitaminas, minerais, aminoácidos e outras, podem ser adicionadas aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, de modo a garantir a satisfação das necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destinam e/ou o cumprimento das exigências legais estabelecidas nas directivas específicas adoptadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2009/39/CE. A lista dessas substâncias tinha sido estabelecida pela Directiva 2001/15/CE da Comissão, de 15 de Fevereiro de 2001, relativa às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial [2], e, no seguimento de pedidos apresentados pelas partes interessadas, foram avaliadas novas substâncias pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, devendo a lista, por conseguinte, ser completada e actualizada. Além disso, convém introduzir especificações no tocante a algumas vitaminas e minerais para efeitos da sua identificação.

(2) Para os fins do presente regulamento, não é possível definir as substâncias nutritivas enquanto grupo distinto, nem elaborar, nesta fase, uma lista exaustiva de todas as categorias de substâncias nutritivas que podem ser adicionadas aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

(3) A gama de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial é bastante vasta e diversificada, sendo também diferentes os processos tecnológicos utilizados no seu fabrico. Por essa razão, para as categorias de substâncias nutritivas a enumerar no presente regulamento, deve estar disponível uma gama tão vasta quanto possível de substâncias que possam ser utilizadas de forma inócua no fabrico dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

---

[1] JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.
[2] JO L 52 de 22.2.2001, p. 19.

▼B

(4) A escolha das substâncias deve basear-se, essencialmente, na respectiva inocuidade e, seguidamente, na sua disponibilidade para absorção pelo organismo e nas suas propriedades organolépticas e tecnológicas. Salvo indicação em contrário em disposições aplicáveis a categorias específicas de géneros alimentícios, a inclusão de substâncias na lista das substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial não implica que a sua incorporação nos referidos géneros seja necessária ou desejável.

(5) Sempre que se tiver considerado necessária a adição de uma substância nutritiva, esta operação é regulada por normas constantes das directivas específicas aplicáveis, juntamente com critérios quantitativos adequados, se for caso disso.

(6) Na ausência de normas específicas ou no caso de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial não abrangidos pelas directivas específicas, as substâncias nutritivas devem ser usadas no fabrico de produtos que estejam em conformidade com a definição dessa categoria de produtos e que respondam às necessidades nutricionais específicas das pessoas a que se destinam. Os produtos em causa devem igualmente ser inócuos quando utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

(7) As disposições relativas à lista de substâncias nutritivas que podem ser utilizadas no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como de alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, constam da Directiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE ([1]), e da Directiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens ([2]). Por conseguinte, não é necessário repetir as referidas disposições no presente regulamento.

(8) Várias substâncias nutritivas podem ser adicionadas para fins tecnológicos, enquanto aditivos, corantes, aromatizantes, ou outros fins semelhantes, incluindo práticas e processos enológicos autorizados, previstos na legislação comunitária pertinente. Neste contexto, são adoptadas especificações para essas substâncias a nível comunitário. É adequado que essas especificações sejam aplicáveis às substâncias qualquer que seja o objectivo da sua utilização nos géneros alimentícios.

(9) De modo a assegurar um nível elevado de protecção da saúde pública, devem aplicar-se, até à adopção de critérios de pureza comunitários para as restantes substâncias, critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos ou agências internacionais, tais como o Comité Misto FAO/OMS de peritos em matéria de aditivos alimentares e a Farmacopeia Europeia. Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rígidos, sem prejuízo das regras estabelecidas no Tratado.

([1]) JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

▼B

(10) Alguns nutrientes específicos ou seus derivados foram identificados como particularmente necessários para o fabrico de determinados géneros alimentícios pertencentes ao grupo dos géneros alimentícios destinados a fins medicinais específicos, devendo a sua potencial utilização ser limitada ao fabrico destes produtos.

(11) Por motivos de clareza, a Directiva 2001/15/CE e a Directiva 2004/6/CE da Comissão, de 20 de Janeiro de 2004, que derroga da Directiva 2001/15/CE por forma a adiar a aplicação da proibição de comercialização a determinados produtos ([1]), devem ser revogadas e substituídas pelo presente regulamento.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento aplica-se aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, excluindo os abrangidos pela Directiva 2006/125/CE e pela Directiva 2006/141/CE.

Artigo 2.º

Substâncias elegíveis

1. Entre as substâncias que pertencem às categorias constantes do anexo do presente regulamento, só as substâncias aí enumeradas que cumpram as especificações pertinentes, conforme aplicável, podem ser adicionadas para fins nutricionais específicos no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial abrangidos pela Directiva 2009/39/CE.

2. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), também podem ser adicionadas para fins nutricionais específicos no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial outras substâncias que não pertencem às categorias constantes do anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

Requisitos gerais

1. A utilização de substâncias adicionadas para fins nutricionais específicos deve resultar no fabrico de produtos inócuos que satisfaçam as necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destinam, de acordo com dados científicos geralmente aceites.

([1]) JO L 15 de 22.1.2004, p. 31.
([2]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

▼B

2. A pedido das autoridades competentes referidas no artigo 11.º da Directiva 2009/39/CE, o fabricante, ou, se aplicável, o importador, deve apresentar os trabalhos científicos e os dados que comprovem a conformidade da utilização das substâncias com o disposto no n.º 1. Sempre que esses trabalhos e dados tiverem sido objecto de uma publicação de fácil acesso, será suficiente fazer uma referência a essa publicação.

Artigo 4.º

Requisitos específicos para as substâncias enumeradas no anexo

1. A utilização das substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento deve cumprir todas as disposições específicas referentes a essas substâncias que possam constar de directivas específicas previstas no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2009/39/CE.

2. Os critérios de pureza estabelecidos na legislação comunitária que se aplicam às substâncias enumeradas no anexo quando são utilizadas no fabrico de géneros alimentícios para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento também se aplicam a essas substâncias quando estas são utilizadas para fins abrangidos pelo presente regulamento.

3. No que respeita às substâncias incluídas no anexo relativamente às quais a legislação comunitária não estabelece critérios de pureza, aplicam-se, até à sua adopção, critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais. Podem manter-se em vigor normas nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rígidos.

Artigo 5.º

Revogações

As Directivas 2001/15/CE e 2004/6/CE são revogadas com efeitos a partir de 31 de Dezembro de 2009.

Artigo 6.º

Entrada em vigor e aplicação

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 1 de Janeiro de 2010.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

Para efeitos do presente quadro:

— «Alimentos dietéticos» designa os alimentos destinados a uma alimentação especial, incluindo alimentos destinados a fins medicinais específicos, mas excluindo fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens.

— «Alimentos destinados a fins medicinais específicos» designa alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos na acepção da Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos [1].

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
Categoria 1: Vitaminas		
VITAMINA A		
retinol	x	
acetato de retinilo	x	
palmitato de retinilo	x	
beta-caroteno	x	
VITAMINA D		
colecalciferol	x	
ergocalciferol	x	
VITAMINA E		
D-alfa-tocoferol	x	
DL-alfa-tocoferol	x	
acetato de D-alfa-tocoferilo	x	
acetato de DL-alfa-tocoferilo	x	
succinato ácido de D-alfa-tocoferilo	x	
succinato de D-alfa-tocoferil-polietilenoglicol-1000 (TPGS)		x
VITAMINA K		
filoquinona (fitomenadiona)	x	
menaquinona [1]	x	
VITAMINA B1		
cloridrato de tiamina	x	
mononitrato de tiamina	x	
VITAMINA B2		
riboflavina	x	

[1] JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

▼B

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
riboflavina-5'-fosfato de sódio	x	
NIACINA		
ácido nicotínico	x	
nicotinamida	x	
ÁCIDO PANTOTÉNICO		
D-pantotenato de cálcio	x	
D-pantotenato de sódio	x	
dexpantenol	x	
VITAMINA B6		
cloridrato de piridoxina	x	
piridoxina-5'-fosfato	x	
dipalmitato de piridoxina	x	
FOLATO		
ácido pteroilmonoglutâmico	x	
L-metilfolato de cálcio	x	
VITAMINA B12		
cianocobalamina	x	
hidroxocobalamina	x	
BIOTINA		
D-biotina	x	
VITAMINA C		
Ácido L-ascórbico	x	
L-ascorbato de sódio	x	
L-ascorbato de cálcio	x	
L-ascorbato de potássio	x	
6-palmitato de L-ascorbilo	x	
Categoria 2: Minerais		
CÁLCIO		
carbonato de cálcio	x	
cloreto de cálcio	x	
sais de cálcio do ácido cítrico	x	
gluconato de cálcio	x	
glicerofosfato de cálcio	x	
lactato de cálcio	x	
sais de cálcio do ácido ortofosfórico	x	
hidróxido de cálcio	x	

▼B

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
óxido de cálcio	x	
sulfato de cálcio	x	
bisglicinato de cálcio	x	
citrato malato de cálcio	x	
malato de cálcio	x	
L-pidolato de cálcio	x	
MAGNÉSIO		
acetato de magnésio	x	
carbonato de magnésio	x	
cloreto de magnésio	x	
sais de magnésio do ácido cítrico	x	
gluconato de magnésio	x	
glicerofosfato de magnésio	x	
sais de magnésio do ácido ortofosfórico	x	
lactato de magnésio	x	
hidróxido de magnésio	x	
óxido de magnésio	x	
sulfato de magnésio	x	
L-aspartato de magnésio		x
bisglicinato de magnésio	x	
L-pidolato de magnésio	x	
citrato de magnésio e potássio	x	
FERRO		
carbonato ferroso	x	
citrato ferroso	x	
citrato férrico de amónio	x	
gluconato ferroso	x	
fumarato ferroso	x	
difosfato férrico de sódio	x	
lactato ferroso	x	
sulfato ferroso	x	
▼M1 fosfato de amónio ferroso	x	
EDTA de sódio férrico	x	
▼B difosfato férrico (pirofosfato férrico)	x	

▼B

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
sacarato férrico	x	
ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)	x	
bisglicinato ferroso	x	
L-pidolato ferroso	x	
COBRE		
carbonato cúprico	x	
citrato cúprico	x	
gluconato cúprico	x	
sulfato cúprico	x	
complexo de cobre-lisina	x	
IODO		
iodeto de potássio	x	
iodato de potássio	x	
iodeto de sódio	x	
iodato de sódio	x	
ZINCO		
acetato de zinco	x	
cloreto de zinco	x	
citrato de zinco	x	
gluconato de zinco	x	
lactato de zinco	x	
óxido de zinco	x	
carbonato de zinco	x	
sulfato de zinco	x	
bisglicinato de zinco	x	
MANGANÊS		
carbonato de manganês	x	
cloreto de manganês	x	
citrato de manganês	x	
gluconato de manganês	x	
glicerofosfato de manganês	x	
sulfato de manganês	x	
SÓDIO		
bicarbonato de sódio	x	
carbonato de sódio	x	

▼B

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
cloreto de sódio	x	
citrato de sódio	x	
gluconato de sódio	x	
lactato de sódio	x	
hidróxido de sódio	x	
sais de sódio do ácido ortofosfórico	x	
POTÁSSIO		
bicarbonato de potássio	x	
carbonato de potássio	x	
cloreto de potássio	x	
citrato de potássio	x	
gluconato de potássio	x	
glicerofosfato de potássio	x	
lactato de potássio	x	
hidróxido de potássio	x	
sais de potássio do ácido ortofosfórico	x	
citrato de magnésio e potássio	x	
SELÉNIO		
selenato de sódio	x	
hidrogenosselenito de sódio	x	
selenito de sódio	x	
levedura enriquecida em selénio ([2])	x	
CRÓMIO (III)		
cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada	x	
sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada	x	
▼M1 picolinato de crómio	x	
▼B MOLIBDÉNIO (VI)		
molibdato de amónio	x	
molibdato de sódio	x	
FLÚOR		
fluoreto de potássio	x	
fluoreto de sódio	x	
BORO		
borato de sódio	x	

▼B

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
ácido bórico	x	
Categoria 3: Aminoácidos		
L-alanina	x	
L-arginina	x	
ácido L-aspártico		x
L-citrulina		x
L-cisteína	x	
cistina	x	
L-histidina	x	
ácido L-glutâmico	x	
L-glutamina	x	
glicina		x
L-isoleucina	x	
L-leucina	x	
L-lisina	x	
acetato de L-lisina	x	
L-metionina	x	
L-ornitina	x	
L-fenilalanina	x	
L-prolina		x
L-treonina	x	
L-triptofano	x	
L-tirosina	x	
L-valina	x	
L-serina		x
L-arginina-L-aspartato		x
L-lisina-L-aspartato		x
L-lisina-L-glutamato		x
N-acetil-L-cisteína		x
N-acetil-L-metionina		x em produtos destinados a pessoas com idade superior a 1 ano
No que se refere aos aminoácidos, podem também ser utilizados, se for o caso, os respectivos sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio, bem como os respectivos cloridratos		
Categoria 4: Carnitina e taurina		
L-carnitina	x	
cloridrato de L-carnitina	x	

▼B

Substância	Condições de utilização	
	Alimentos dietéticos	Alimentos destinados a fins medicinais específicos
taurina	x	
L-carnitina-L-tartarato	x	
Categoria 5: Nucleótidos		
ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	x	
sais de sódio de AMP	x	
ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP)	x	
sais de sódio de CMP	x	
ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	x	
sais de sódio de GMP	x	
ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	x	
sais de sódio de IMP	x	
ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	x	
sais de sódio de UMP	x	
Categoria 6: Colina e inositol		
colina	x	
cloridrato de colina	x	
bitartarato de colina	x	
citrato de colina	x	
inositol	x	

([1]) Menaquinona essencialmente sob a forma de menaquinona-7 e, em menor grau, menaquinona-6.

([2]) Leveduras enriquecidas em selénio produzidas por fermentação na presença de selenito de sódio como fonte de selénio e contendo, na forma seca tal como é comercializada, 2,5 mg Se/g, no máximo. A espécie orgânica com selénio predominantemente presente na levedura é a selenometionina (entre 60 e 85 % do selénio total extraído do produto). O teor de outros compostos orgânicos com selénio, incluindo a selenocisteína, não deve exceder 10 % do selénio total extraído. Os níveis do selénio inorgânico não devem normalmente exceder 1 % do selénio total extraído.