Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

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)

(JO L 183 de 12.7.2002, p. 51)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Directiva 2006/37/CE da Comissão de 30 de Março de 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Outubro de 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro de 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Regulamento (UE) n.º 1161/2011 da Comissão de 14 de Novembro de 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Regulamento (UE) n.º 119/2014 da Comissão de 7 de fevereiro de 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Regulamento (UE) 2015/414 da Comissão de 12 de março de 2015	L 68	26	13.3.2015
►M7	Regulamento (UE) 2017/1203 da Comissão de 5 de julho de 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Regulamento (UE) 2021/418 da Comissão de 9 de março de 2021	L 83	1	10.3.2021

▼B

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)

Artigo 1.º

1. 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.

2. 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 ([1]).

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.

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.

▼M2

2. Os critérios de pureza das substâncias enumeradas no anexo II da presente directiva são aprovados pela Comissão, excepto quando sejam aplicados nos termos do n.º 3. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º.

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

▼B

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.

▼M2

5. As alterações das listas mencionadas no n.º 1, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 13.º, a fim de retirar uma vitamina ou uma substância mineral da lista referida no n.º 1 do presente artigo.

▼B

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:

▼B

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 consumidores;

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.

▼M2

4. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais referidas nos n.os 1, 2 e 3 são adoptadas pela Comissão. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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.

▼M2

3. A fim de resolver os problemas referidos no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, a Comissão aprova adaptações à presente directiva ou às medidas de execução. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 13.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 13.º com vista à aprovação dessas alterações. O Estado-Membro que tiver aprovado medidas de protecção pode, nesse caso, mantê-las até que as alterações tenham sido aprovadas.

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se 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. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼B

Artigo 14.º

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

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

▼B

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.

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.

▼**M3**

ANEXO I

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

1. **Vitaminas**

Vitamina A (µg RE)

Vitamina D (µg)

Vitamina E (mg α-TE)

Vitamina K (µg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Ácido pantoténico (mg)

Vitamina B6 (mg)

Ácido fólico (µg) ([1])

Vitamina B12 (µg)

Biotina (µg)

Vitamina C (mg)

2. **Minerais**

Cálcio (mg)

Magnésio (mg)

Ferro (mg)

Cobre (µg)

Iodo (µg)

Zinco (mg)

Manganês (mg)

Sódio (mg)

Potássio (mg)

Selénio (µg)

Crómio (µg)

Molibdénio (µg)

Fluoreto (mg)

Cloreto (mg)

Fósforo (mg)

Boro (mg)

Silício (mg)

([1]) Ácido fólico é o termo constante do anexo I da Directiva 2008/100/CE da Comissão, de 28 de Outubro de 2008, que altera a Directiva 90/496/CEE do Conselho relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios, no que diz respeito às doses diárias recomendadas, aos factores de conversão de energia e às definições, e é usado para efeitos de rotulagem nutricional, abrangendo todas as formas de folatos.

▼M3

ANEXO II

Preparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares

A. **Vitaminas**

1. **VITAMINA A**
   a) retinol
   b) acetato de retinilo
   c) palmitato de retinilo
   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-tocoferilo
   d) acetato de DL-alfa-tocoferilo
   e) succinato ácido de D-alfa-tocoferilo
   f) tocoferóis mistos ([1])
   g) tocotrienol tocoferol ([2])
4. **VITAMINA K**
   a) filoquinona (fitomenadiona)
   b) menaquinona ([3])
5. **VITAMINA B1**
   a) cloridrato de tiamina
   b) mononitrato de tiamina
   c) cloreto de tiamina monofosfato
   d) cloreto de tiamina pirofosfato
6. **VITAMINA B2**
   a) riboflavina
   b) riboflavina-5′-fosfato de sódio
7. **NIACINA**
   a) ácido nicotínico
   b) nicotinamida
   c) hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)

▼M8

   d) cloreto de nicotinamida-ribósido

([1]) Alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50–70 % e delta-tocoferol 10–30 %.

([2]) Níveis típicos dos tocoferóis e tocotrienóis individuais:
— alfa-tocoferol: 115 mg/g (no mínimo, 101 mg/g)
— beta-tocoferol: 5 mg/g (no mínimo, < 1 mg/g)
— gama-tocoferol: 45 mg/g (no mínimo, 25 mg/g)
— delta-tocoferol: 12 mg/g (no mínimo, 3 mg/g)
— alfa-tocotrienol: 67 mg/g (no mínimo, 30 mg/g)
— beta-tocotrienol: < 1 mg/g (no mínimo, < 1 mg/g)
— gama-tocotrienol: 82 mg/g (no mínimo, 45 mg/g)
— delta-tocotrienol: 5 mg/g (no mínimo, < 1 mg/g).

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

▼M3

8. **ÁCIDO PANTOTÉNICO**
   a) D-pantotenato de cálcio
   b) D-pantotenato de sódio
   c) dexpantenol
   d) pantetina
9. **VITAMINA B6**
   a) cloridrato de piridoxina
   b) piridoxina-5′-fosfato
   c) piridoxal-5′-fosfato
10. **FOLATO**
   a) ácido pteroilmonoglutâmico
   b) L-metilfolato de cálcio

▼M6

   c) ácido (*6S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina

▼M3

11. **VITAMINA B12**
   a) cianocobalamina
   b) hidroxocobalamina
   c) 5′-desoxiadenosilcobalamina
   d) metilcobalamina
12. **BIOTINA**
   a) D-biotina
13. **VITAMINA C**
   a) ácido L-ascórbico
   b) L-ascorbato de sódio
   c) L-ascorbato de cálcio [1]
   d) L-ascorbato de potássio
   e) 6-palmitato de L-ascorbilo
   f) L-ascorbato de magnésio
   g) L-ascorbato de zinco

B. **Minerais**

acetato de cálcio
L-ascorbato de cálcio
bisglicinato de cálcio
carbonato de cálcio
cloreto de cálcio
citrato malato de cálcio
sais de cálcio do ácido cítrico
gluconato de cálcio
glicerofosfato de cálcio
lactato de cálcio
piruvato de cálcio
sais de cálcio do ácido ortofosfórico
succinato de cálcio
hidróxido de cálcio

[1] Pode conter até 2 % de treonato.

▼M3

L-lisinato de cálcio

malato de cálcio

óxido de cálcio

L-pidolato de cálcio

L-treonato de cálcio

sulfato de cálcio

▼M7

oligossacáridos fosforilados de cálcio

▼M3

acetato de magnésio

L-ascorbato de magnésio

bisglicinato de magnésio

carbonato de magnésio

cloreto de magnésio

▼M8

citrato malato de magnésio

▼M3

sais de magnésio do ácido cítrico

gluconato de magnésio

glicerofosfato de magnésio

sais de magnésio do ácido ortofosfórico

lactato de magnésio

L-lisinato de magnésio

hidróxido de magnésio

malato de magnésio

óxido de magnésio

L-pidolato de magnésio

citrato de magnésio e potássio

piruvato de magnésio

succinato de magnésio

sulfato de magnésio

taurato de magnésio

acetiltaurato 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)

bisglicinato ferroso

L-pidolato ferroso

fosfato ferroso

▼**M4**

fosfato de amónio ferroso

EDTA de sódio férrico

▼**M3**

taurato de ferro (II)

carbonato cúprico

citrato cúprico

gluconato cúprico

sulfato cúprico

L-aspartato de cobre

bisglicinato de cobre

complexo de cobre-lisina

óxido de cobre (II)

iodeto de sódio

iodato de sódio

iodeto de potássio

iodato de potássio

acetato de zinco

L-ascorbato de zinco

L-aspartato de zinco

bisglicinato de zinco

cloreto de zinco

citrato de zinco

gluconato de zinco

lactato de zinco

L-lisinato de zinco

malato de zinco

mono-L-metionina-sulfato de zinco

óxido de zinco

carbonato de zinco

L-pidolato de zinco

picolinato de zinco

sulfato de zinco

ascorbato de manganês

L-aspartato de manganês

bisglicinato de manganês

carbonato de manganês

cloreto de manganês

citrato de manganês

▼M3

gluconato de manganês

glicerofosfato de manganês

pidolato de manganês

sulfato de manganês

bicarbonato de sódio

carbonato de sódio

cloreto de sódio

citrato de sódio

gluconato de sódio

lactato de sódio

hidróxido de sódio

sais de sódio do ácido ortofosfórico

▼M4

sulfato de sódio

sulfato de potássio

▼M3

bicarbonato de potássio

carbonato de potássio

cloreto de potássio

citrato de potássio

gluconato de potássio

glicerofosfato de potássio

lactato de potássio

hidróxido de potássio

L-pidolato de potássio

malato de potássio

sais de potássio do ácido ortofosfórico

L-selenometionina

levedura enriquecida em selénio ([1])

ácido selenioso

selenato de sódio

hidrogenosselenito de sódio

selenito de sódio

cloreto de crómio (III)

▼M5

levedura enriquecida em crómio ([2])

▼M3

lactato de crómio (III) tri-hidratado

nitrato de crómio

picolinato de crómio

sulfato de crómio (III)

molibdato de amónio [molibdénio (VI)]

molibdato de potássio [molibdénio (VI)]

molibdato de sódio [molibdénio (VI)]

([1]) 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 de selénio inorgânico não devem normalmente exceder 1 % do selénio total extraído.

([2]) Levedura enriquecida em crómio produzida por cultura de *Saccharomyces cerevisiae* na presença de cloreto de crómio (III) como fonte de crómio e contendo, na forma seca tal como é comercializada, 230-300 mg de crómio/kg. O teor de crómio (VI) não deve exceder 0,2 % do crómio total.

▼**M3**

fluoreto de cálcio
fluoreto de potássio
fluoreto de sódio
monofluorofosfato de sódio
ácido bórico
borato de sódio
ácido ortossilícico estabilizado com colina
dióxido de silício
ácido silícico ([1])

▼**M7**

silício orgânico (monometilsilanotriol)

([1]) Sob a forma de gel.