Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares

(2000/C 311 E/13)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2000) 222 final — 2000/0080(COD)

(Apresentada pela Comissão em 10 de Maio de 2000)

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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) Existe um número crescente de produtos comercializados na Comunidade como alimentos que contêm fontes concentradas de nutrientes e são apresentados como complementos desses nutrientes ingeridos num regime alimentar normal.

(2) Tais 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. Consequentemente, é necessário adoptar regras comunitárias relativas a tais produtos comercializados como produtos alimentares.

(3) Um regime alimentar adequado e variado pode, em circunstâncias normais, fornecer todos os nutrientes necessários ao desenvolvimento e manutenção normais de uma vida saudável nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceites. Todavia, inquéritos revelam que esta situação ideal não está a ser alcançada relativamente a todos os nutrientes e por todos os grupos populacionais na Comunidade.

(4) Devido ao estilo de vida especial ou a outros motivos, os consumidores podem optar por complementar as quantidades ingeridas de alguns nutrientes através do consumo de complementos alimentares.

(5) Para garantir um elevado nível de protecção dos consumidores e facilitar a sua escolha, os produtos a colocar no mercado devem ser seguros e comportar uma rotulagem adequada.

(6) O leque de nutrientes e outros ingredientes que podem estar presentes nos complementos alimentares é bastante variado, incluindo, entre outros, vitaminas, sais minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e vários extractos de plantas e ervas. Todavia, numa primeira fase, a presente Directiva deverá apenas abranger complementos alimentares que contém vitaminas e sais minerais.

(7) Nos complementos alimentares, apenas deverá ser autorizada a presença das vitaminas e sais minerais normalmente presentes e consumidos num regime alimentar e considerados nutrientes essenciais, apesar de isto não significar que a sua presença naqueles produtos seja necessária. Deverão evitar-se potenciais controvérsias relativas à identidade desses nutrientes essenciais. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma lista positiva de tais vitaminas e sais minerais.

(8) As substâncias químicas utilizadas como fontes de vitaminas e de sais minerais no fabrico de complementos alimentares deverão ser seguras e poder ser utilizadas pelo corpo. Também por este motivo, deve ser elaborada uma lista positiva dessas substâncias. Tais 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 complementos alimentares.

(9) Para acompanhar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, é importante que a lista acima referida seja revista, sempre que necessário, com a maior brevidade possível. Tais revisões aplicarão medidas de natureza técnica e a respectiva adopção deverá incumbir à Comissão por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.

(10) Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e de sais minerais pode provocar efeitos adversos, deve ser fixado, quando necessário, o teor máximo seguro dessas substâncias nos complementos alimentares. Esse teor deve garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, é segura para os consumidores.

(11) Por esse motivo, ao fixar o teor máximo seguro, deve igualmente ser tida em conta a quantidade máxima de vitaminas e sais minerais ingerida com segurança num regime alimentar normal estabelecida pela avaliação de risco científica, baseada em dados científicos geralmente aceites, bem como o facto de, no que se refere a alguns desses nutrientes, tais quantidades que podem ser ingeridas com segurança poderem aproximar-se da dose que pode ser recomendada. Esta consideração é particularmente importante quando os dados científicos geralmente aceites provam que a ingestão de quantidades excessivas das vitaminas e sais minerais em causa provoca efeitos adversos.

(12) Os complementos alimentares são adquiridos pelos consumidores para complementar o regime alimentar. Para garantir a consecução deste objectivo, caso seja declarada a presença de vitaminas e sais minerais no rótulo dos complementos alimentares, tais nutrientes devem estar presentes no produto em quantidades significativas.

(13) A adopção de valores específicos relativos aos teores máximos e mínimos de vitaminas e sais minerais nos complementos alimentares, baseada em critérios fixados na presente directiva e nos pareceres científicos apropriados, constituirá uma medida de aplicação e deverá incumbir à Comissão.

(14) As disposições gerais em matéria de rotulagem e as definições constam da Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade de géneros alimentícios destinados ao consumidor final [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [2], e não precisam de ser repetidas. A presente directiva pode, por conseguinte, limitar-se às disposições adicionais necessárias.

(15) A Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios [3] não se aplica a complementos alimentares. As informações relativas ao teor de nutrientes nos complementos alimentares é essencial para a escolha informada do consumidor que os adquire, bem como para a sua utilização correcta e segura. Estas informações deverão, tendo em conta a natureza dos produtos em apreço, limitar-se aos nutrientes realmente presentes e ser obrigatórias.

(16) Atendendo à natureza específica dos complementos alimentares, deverão ser facultados aos organismos de controlo meios adicionais aos normalmente utilizados, por forma a facilitar o controlo eficiente de tais produtos.

(17) Uma vez que as medidas necessárias à aplicação da presente directiva são medidas de âmbito geral nos termos do artigo 2.º 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 [4], devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação descrito no artigo 5.º da referida decisão,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva refere-se a complementos alimentares comercializados sob forma pré-embalada como produtos alimentares e apresentados enquanto tal.

2. São excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva:

a) Os alimentos destinados a uma alimentação especial abrangidos pela Directiva 89/398/CEE do Conselho [5];

b) Os medicamentos abrangidos pela Directiva 65/65/CEE do Conselho [6].

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Complementos alimentares», produtos alimentares que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes, referidos na alínea b), estremes ou combinados, comercializados na sua forma de apresentação, que se destinam a complementar esses nutrientes ingeridos num regime alimentar normal.

b) «Nutrientes», as seguintes substâncias:

i) As vitaminas enumeradas no ponto 1 do Anexo I,

ii) Os sais minerais enumerados no ponto 2 do Anexo I.

c) «Forma de apresentação», cápsulas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido e frascos com conta-gotas.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem garantir que os complementos alimentares que contenham os nutrientes referidos na alínea b) do artigo 2.º só são comercializados na Comunidade se forem conformes com as regras previstas na presente directiva.

Artigo 4.º

1. Só as vitaminas e sais minerais enumeradas no Anexo I e os preparados vitamínicos e as substâncias minerais permitidas constantes do Anexo II podem ser utilizadas no fabrico de complementos alimentares.

2. Os critérios de pureza aplicados às substâncias referidos no n.º 1 devem ser adoptados em conformidade com o procedimento estabelecido no n.º 2 do artigo 13.º.

3. As alterações das listas referidas no n.º 1 serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 13.º.

[1] JO L 33 de 8.2.1979, p. 1.
[2] JO L 43 de 14.2.1997, p. 21.
[3] JO L 276 de 6.10.1990, p. 40.
[4] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
[5] JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.
[6] JO 22 de 9.2.1965, p. 369/65.

Artigo 5.º

1. As quantidades máximas de vitaminas e sais minerais presentes nos complementos alimentares por dose diária consumida de acordo com as recomendações do fabricante devem ser fixadas tendo em conta os seguintes elementos:

a) Quantidades máximas de vitaminas e sais minerais que podem ser ingeridas com segurança estabelecidas através de avaliações de risco científicas baseadas em dados científicos geralmente aceites;

b) Doses de referência para a população relativas às vitaminas e sais minerais, quando se aproximam das quantidades máximas que podem ser ingeridas com segurança;

c) Quantidade de vitaminas e sais minerais ingerida através do consumo de outras fontes dietéticas.

2. Serão fixadas quantidades mínimas de vitaminas e sais minerais por dose diária de consumo, de acordo com as recomendações do fabricante, por forma a garantir a presença desses nutrientes em quantidades significativas nos complementos alimentares.

3. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e sais minerais referidas nos n.os 1 e 2 serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 13.º.

Artigo 6.º

1. A designação de venda dos produtos abrangidos pela presente directiva deve incluir o termo «complemento», bem como a designação da categoria do(s) nutriente(s) que caracteriza(m) o produto. A designação da categoria do(s) nutriente(s) pode ser completada ou substituída pela designação específica do(s) nutriente(s) que caracteriza(m) o produto.

2. A rotulagem, apresentação e publicidade não podem atribuir aos complementos alimentares propriedades profilácticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas nem fazer referência a tais propriedades.

3. Sem prejuízo do disposto na Directiva 79/112/CEE, o rótulo deve conter as seguintes referências específicas obrigatórias:

a) A dose diária recomendada do produto;

b) Quando necessário, uma advertência relativa aos possíveis riscos para a saúde decorrentes da ingestão de quantidades superiores à dose diária recomendada;

c) A declaração de que os complementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

4. Sempre que a forma de apresentação for semelhante a uma forma farmacêutica, tal como definido nas farmacopeias, deve constar do rótulo a menção «Este produto não é um medicamento».

Artigo 7.º

A rotulagem dos complementos alimentares não pode incluir menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar adequado e variado não pode fornecer quantidades apropriadas de nutrientes.

Artigo 8.º

1. A quantidade do ou dos nutrientes referidos na alínea b) do artigo 2.º presentes no produto deve ser declarada no rótulo sob forma numérica. As unidades a utilizar serão as especificadas no Anexo I.

2. A quantidade declarada do(s) nutriente(s) corresponderá à quantidade por dose diária recomendada na rotulagem e por dose unitária, conforme adequado. As quantidades indicadas devem referir-se ao produto, tal como é posto à venda.

3. As informações relativas às vitaminas devem igualmente ser expressas como percentagem dos valores de referência mencionados, se for o caso, 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 devem corresponder a valores médios baseados na análise do produto realizada pelo fabricante.

As disposições de aplicação do presente número, designadamente no que respeita aos desvios entre os valores declarados e os observados em controlos oficiais, serão determinadas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 13.º.

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

As regras de aplicação do presente número podem ser adoptadas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 13.º.

Artigo 10.º

Para facilitar a eficiente vigilância dos complementos alimentares, sempre que um produto for colocado no mercado, o fabricante ou, caso se trate de um produto fabricado num país terceiro, o importador, comunicá-lo-á à a autoridade competente do Estado-Membro em que a comercialização tenha lugar, por meio do envio de um modelo do rótulo utilizado para esse produto.

Os Estados-Membros podem não impor tal exigência se puderem provar à Comissão que a comunicação não é necessária para vigiar de forma eficiente tais produtos no seu território.

Artigo 11.º

1. Os Estados-Membros não podem proibir ou restringir o comércio dos produtos referidos no artigo 1.º que sejam conformes com o disposto na presente directiva e, eventualmente, em actos comunitários para sua execução, por motivos relacionados com a composição, especificações de fabrico, apresentação ou rotulagem desses produtos.

2. Sem prejuízo das disposições relevantes do Tratado CE, e nomeadamente dos seus artigos 28.º e 30.º, o n.º 1 não afecta as disposições nacionais aplicáveis na ausência de actos comunitários adoptados para execução da presente directiva.

Artigo 12.º

1. Se, com base numa motivação circunstanciada, devido a novas informações ou a uma reavaliação das informações existentes efectuada após a adopção da presente directiva ou de actos comunitários de 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. Do facto informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, apresentando os motivos que justificam a sua decisão.

2. A Comissão analisará o mais rapidamente possível os motivos invocados pelo Estado-Membro em questão e procederá à consulta dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, após o que emitirá sem demora o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar que são necessárias alterações à presente directiva ou aos actos comunitários de execução para obviar às dificuldades mencionadas no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, dará início ao processo estabelecido 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 dos Géneros Alimentícios, criado pela Decisão 69/414/CEE [1].

2. Sempre que se remeter para o presente número, é aplicável o procedimento regulamentar estabelecido no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com o n.º 3 do seu artigo 7.º e com o seu artigo 8.º.

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

Artigo 14.º

As disposições que possam afectar a saúde pública serão adoptadas após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana.

Artigo 15.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 31 de Maio de 2002. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Tais disposições legislativas, regulamentares e administrativas serão aplicadas por forma a:

a) Permitir, a partir de 1 de Junho de 2002, o comércio dos produtos conformes com a presente directiva,

b) Proibir, a partir de 1 de Junho de 2004, o comércio dos produtos que não sejam conformes com a presente directiva.

As disposições adoptados pelos Estados-Membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 16.º

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

Artigo 17.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

[1] JO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

Anexo I

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

1. *Vitaminas*

Vitamina A (µg RE)
Vitamina D (µg)
Vitamina E (mg α-TE)
Vitamina K (µg)
Vitamina B_1 (mg)
Vitamina B_2 (mg)
Niacina (mg NE)
Ácido pantoténico (mg) 6
Vitamina B_6 (µg)
Ácido fólico (µg)
Vitamina B12 (µg)
Biotina (µg)
Vitamina C (mg) 60

2. *Sais minerais*

Cálcio (mg) 800
Magnésio (mg) 300
Ferro (mg) 14
Cobre (µg)
Iodo (µg)
Zinco (mg) 15
Manganês (mg)
Sódio (mg)
Potássio (mg)
Selénio (µg)
Crómio (III)
Molibdénio (VI)
Fluoreto (mg)
Cloreto (mg)
Fósforo (mg) 800

Anexo II

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

1. *Vitaminas*

VITAMINA A
— retinol
— acetato de retinilo
— palmitato de retinilo
— beta-caroteno

VITAMINA D
— colecalciferol
— ergocalciferol

VITAMINA E
— D-alfa-tocoferol
— DL-alfa-tocoferol
— acetato de D-alfa-tocoferilo
— acetato de DL-alfa-tocoferilo
— succinato ácido de D-alfa-tocoferilo

VITAMINA K
— filoquinona (fitomenadiona)

VITAMINA B_1
— cloridrato de tiamina
— mononitrato de tiamina

VITAMINA B_2
— riboflavina
— riboflavina-5'-fosfato de sódio

NIACINA
— ácido nicotínico
— nicotinamida

ÁCIDO PANTOTÉNICO
— D-pantotenato de cálcio
— D-pantotenato de sódio
— dexpantenol

VITAMINA B6
— cloridrato de piridoxina
— piridoxina-5'-fosfato

ÁCIDO FÓLICO
— ácido pteroilmonoglutâmico

VITAMINA B12
— cianocobalamina
— hidroxocobalamina

BIOTINA
— D-biotina

VITAMINA C
— ácido L-ascórbico
— L-ascorbato de sódio
— L-ascorbato de cálcio
— L-ascorbato de potássio
— 6-palmitato de L-ascorbilo

2. *Sais 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 (complexos carbonílicos, ferro electrolítico e ferro obtido por redução com hidrogénio)

carbonato cúprico
citrato cúprico
gluconato cúprico
sulfato cúprico
complexo de cobre de lisina

iodeto de sódio
iodato de sódio
iodeto de potássio
iodato de potássio

acetato de zinco
cloreto de zinco
citrato de zinco
gluconato de zinco
lactato de zinco
óxido de zinco
carbonato de zinco
sulfato de zinco

carbonato de manganês
cloreto de manganês
citrato de manganês
gluconato de manganês
glicerofosfato 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

bicarbonato de potássio
carbonato de potássio
cloreto de potássio
citrato de potássio
gluconato de potássio
glicerofosfato de potássio
lactato de potássio
hidróxido de potássio
sais de potássio do ácido ortofosfórico

selenato de sódio
hidrogenosselenito de sódio
selenito de sódio

cloreto de crómio (III)
sulfato de crómio (III)

molibdato de amónio (molibdénio (VI))
molibdato de potássio (molibdénio (VI))

fluoreto de potássio
fluoreto de sódio