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

►B REGULAMENTO (CE) N.º 1925/ 2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de Dezembro de 2006

relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos

(JO L 404 de 30.12.2006, p. 26)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 108/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Janeiro de 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro de 2009	L 314	36	1.12.2009

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1925/ 2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de Dezembro de 2006

relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) Existe uma ampla gama de nutrientes e outros ingredientes que podem ser usados no fabrico de alimentos, nomeadamente as vitaminas, os minerais — incluindo os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extractos vegetais. A sua adição aos alimentos está sujeita, nos Estados-Membros, a normas nacionais diferentes que obstam à livre circulação desses produtos e criam desigualdades nas condições de concorrência, tendo assim um impacto directo no funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, é necessário adoptar normas comunitárias que harmonizem as disposições nacionais relacionadas com a adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.

(2) O presente regulamento destina-se a regulamentar a adição de vitaminas e de minerais aos alimentos, bem como a utilização de determinadas outras substâncias ou ingredientes que contenham substâncias que não sejam vitaminas nem minerais e sejam adicionados aos alimentos ou usados no fabrico de alimentos em condições que resultem na ingestão de quantidades muito superiores às susceptíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem um risco potencial para os consumidores. Caso não existam disposições comunitárias específicas relativas à proibição ou restrição do uso de substâncias ou ingredientes que contenham substâncias que não sejam vitaminas nem minerais previstas no presente regulamento ou noutras disposições comunitárias específicas, pode ser aplicada a regulamentação nacional pertinente, sem prejuízo do disposto no Tratado.

(3) Por motivos relacionados com a saúde pública, alguns Estados-Membros exigem a adição obrigatória de várias vitaminas e minerais a determinados alimentos correntes. Estes motivos que podem ter pertinência a nível nacional ou mesmo regional, não podem justificar actualmente a harmonização da adição obrigatória de nutrientes em toda a Comunidade. No entanto, se se vier a revelar adequado, essas disposições poderão ser adoptadas a nível comunitário. Entretanto, será útil recolher informações sobre essas medidas nacionais.

([1]) JO C 112 de 30.4.2004, p. 44.

([2]) Parecer do Parlamento Europeu de 26 de Maio de 2005 (JO C 117 E de 18.5.2006, p. 206), posição comum do Conselho de 8 de Dezembro de 2005 (JO C 80 E de 4.4.2006, p. 27) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Maio de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 12 de Outubro de 2006.

▼B

(4) As vitaminas e os minerais podem ser adicionados aos alimentos voluntariamente pelos fabricantes ou devem ser adicionados obrigatoriamente como substâncias nutricionais, se tal estiver previsto na legislação comunitária específica. Também podem ser adicionados por razões tecnológicas como aditivos, corantes, aromatizantes ou para outras utilizações semelhantes, incluindo práticas e processos enológicos previstos na legislação comunitária pertinente. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo das normas comunitárias específicas relativas à adição de vitaminas e minerais ou à sua utilização em determinados produtos ou grupos de produtos ou à sua adição para efeitos não abrangidos pelo presente regulamento.

(5) Dado que a 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 ([1]), prevê normas pormenorizadas relativas aos suplementos alimentares que contêm vitaminas e minerais, as disposições do presente regulamento respeitantes às vitaminas e aos minerais não deverão aplicar-se aos suplementos alimentares.

(6) Os fabricantes adicionam aos alimentos vitaminas e minerais para diversos efeitos, nomeadamente para restituir o respectivo teor quando o mesmo tenha sido reduzido durante os processos de transformação, armazenamento ou manipulação, ou para conferir um valor nutricional semelhante ao dos alimentos a que visam constituir alternativas

(7) Um regime alimentar adequado e variado pode, em circunstâncias normais, fornecer todos os nutrientes necessários ao bom desenvolvimento e à manutenção de um organismo saudável, nas quantidades estabelecidas e recomendadas com base em dados científicos geralmente aceites. Todavia, os inquéritos revelam que esta situação ideal não corresponde à realidade nem em relação a todas as vitaminas e todos os minerais nem no que respeita a todos os grupos da população da Comunidade. Afigura-se que os alimentos a que se adicionaram vitaminas e minerais contribuem de forma apreciável para o aporte desses nutrientes, podendo por conseguinte considerar-se que contribuem de forma positiva para o aporte total de substâncias nutritivas.

(8) Pode demonstrar-se que existem actualmente na Comunidade certas carências de elementos nutritivos, embora não muito frequentes. As alterações verificadas na situação socioeconómica prevalecente na Comunidade, bem como nos modos de vida de diversos grupos da população, conduziram a necessidades nutricionais diferentes e a mudanças dos hábitos alimentares. Esta situação, por sua vez, originou mudanças nas necessidades energéticas e nutricionais de diversos grupos da população, bem como aportes, nesses grupos, de certas vitaminas e minerais inferiores aos recomendados nos diferentes Estados-Membros. Além disso, os novos conhecimentos científicos indicam que, para manter um estado óptimo de saúde e bem-estar, os aportes de determinados nutrientes poderiam ser superiores aos actualmente recomendados.

(9) Só as vitaminas e as substâncias minerais normalmente presentes e consumidas no âmbito do regime alimentar e consideradas nutrientes essenciais deverão poder ser adicionadas aos alimentos, sem que tal signifique que a sua adição é necessária. Deverão evitar-se potenciais controvérsias sobre a identidade desses elementos nutritivos essenciais. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma lista positiva dessas vitaminas e desses minerais.

(10) As substâncias químicas utilizadas como fontes de vitaminas e de minerais que podem ser adicionadas aos alimentos deverão ser

([1]) JO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/37/CE da Comissão (JO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

▼B

seguras e bioassimiláveis, ou seja, susceptíveis de serem utilizadas pelo organismo. Por este motivo, deverá igualmente ser estabelecida uma lista positiva dessas substâncias. Desta lista positiva deverão constar as substâncias que foram aprovadas pelo Comité Científico da Alimentação Humana num parecer emitido em 12 de Maio de 1999, com base nos critérios acima referidos de segurança e de bioassimilabilidade e que podem ser usadas no fabrico de alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, bem como de outros alimentos para fins nutricionais específicos ou de suplementos alimentares. Embora o cloreto de sódio (sal comum) não conste das substâncias incluídas nesta lista, pode continuar a ser utilizado como ingrediente na preparação de alimentos.

(11) Para acompanhar os progressos científicos e tecnológicos, é importante que a lista acima referida seja revista, sempre que necessário, com a maior brevidade possível. Tais revisões tomarão a forma de medidas de execução de carácter técnico e a sua adopção deverá incumbir à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.

(12) Os alimentos a que são adicionados vitaminas e minerais são, na sua maior parte, promovidos pelos fabricantes e podem ser considerados pelos consumidores como produtos com uma vantagem nutricional, fisiológica ou de outro tipo para a saúde, em relação a produtos semelhantes ou a outros produtos aos quais não sejam adicionados esses nutrientes, o que pode influenciar de modo indesejável as escolhas dos consumidores. Para contrariar este potencial efeito indesejável, considera-se adequado impor algumas restrições aos produtos a que podem ser adicionados vitaminas e minerais, além daquelas que resultem naturalmente de considerações tecnológicas ou que se tornem necessárias por razões de segurança sempre que sejam estabelecidos limites máximos de vitaminas e minerais nesses produtos. O teor no produto de certas substâncias, como o álcool, seria, neste contexto, um critério adequado para se proibir a adição de vitaminas e minerais. Qualquer derrogação da proibição de adição de vitaminas e minerais a bebidas alcoólicas deverá limitar-se a proteger as receitas tradicionais de vinhos, devendo os produtos em causa ser notificados à Comissão. Não deverão ser feitas alegações sobre os eventuais benefícios nutricionais ou de saúde de tal adição. Além disso, de modo a evitar qualquer confusão para o consumidor no que diz respeito ao valor nutricional natural dos alimentos frescos, é necessário proibir a adição de vitaminas e minerais a esses produtos.

(13) O presente regulamento não visa abranger a utilização de vitaminas e minerais em estado vestigial como marcadores de autenticidade utilizados para efeitos de combate à fraude.

(14) Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e minerais pode ter efeitos prejudiciais para a saúde, devem ser fixadas, se for caso disso, quantidades máximas dessas substâncias quando adicionadas aos alimentos. Essas quantidades devem garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante e no contexto de um regime alimentar diversificado, é segura para os consumidores. Por conseguinte, essas quantidades deverão representar os níveis máximos totais de segurança para as vitaminas e minerais presentes naturalmente e/ou adicionados aos alimentos, qualquer que seja a finalidade, incluindo para utilizações tecnológicas.

(15) Por esse motivo, as referidas quantidades máximas, bem como quaisquer outras condições que restrinjam a sua adição aos alimentos, deverão ser fixadas tendo em conta os limites superiores de segurança estabelecidos por avaliações científicas dos riscos baseadas em dados científicos geralmente aceites, bem como o aporte potencial dessas substâncias provenientes da ingestão de

▼B

outros alimentos. Deverão também ser tidos em devida conta os aportes de referência de vitaminas e minerais para a população. Sempre que, para certas vitaminas e minerais, seja necessário estabelecer restrições relativamente aos alimentos aos quais podem ser adicionados (por exemplo, adição de iodo ao sal), deverá ser dada prioridade ao objectivo de restabelecer o respectivo teor, quando este tenha sido reduzido durante os processos de transformação, armazenamento ou manipulação, e conferir o mesmo valor nutricional aos alimentos a que visam constituir alternativas.

(16) As vitaminas e minerais adicionados aos alimentos deverão resultar na presença de uma quantidade mínima no alimento. De outro modo, a presença de quantidades muito pequenas ou insignificantes nesses alimentos enriquecidos não representará qualquer benefício para os consumidores e induzi-los-á em erro. O mesmo princípio está subjacente ao requisito de que esses nutrientes devem estar presentes numa quantidade significativa no alimento para poderem ser declarados na rotulagem nutricional. Assim, é conveniente que as quantidades mínimas de vitaminas e minerais presentes nos alimentos aos quais tenham sido adicionadas essas vitaminas e minerais sejam as mesmas que as quantidades significativas que deverão estar presentes para que esses nutrientes sejam declarados na rotulagem nutricional, salvo disposição em contrário ao abrigo de derrogações aplicáveis.

(17) A fixação de quantidades máximas e de quaisquer condições de utilização em aplicação dos princípios e critérios definidos no presente regulamento e a fixação de quantidades mínimas constituem medidas de execução de carácter técnico, devendo a sua aprovação incumbir à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.

(18) As disposições gerais e as definições em matéria de rotulagem constam da 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]). O presente regulamento deverá, por conseguinte, limitar-se às disposições adicionais necessárias. Estas disposições adicionais deverão também aplicar-se sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ([2]).

(19) Tendo em conta a importância nutritiva dos produtos a que se adicionaram vitaminas e minerais e o seu impacto potencial sobre os hábitos alimentares e os aportes totais de nutrientes, os consumidores deverão poder avaliar a qualidade nutritiva global desses produtos. Assim, em derrogação do artigo 2.º da Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios ([3]), a rotulagem nutricional deverá ser obrigatória.

(20) Um regime alimentar normal e variado contém muitos ingredientes que, por sua vez, contêm muitas substâncias. A ingestão dessas substâncias ou ingredientes resultante da sua utilização normal e tradicional nos regimes alimentares correntes não constitui fonte de preocupação, não precisando de ser regulamentada. Algumas substâncias, que não são vitaminas nem minerais, ou ingredientes que os contenham, são adicionados aos alimentos como extractos ou concentrados e podem resultar em aportes significativamente mais elevados do que os que seriam ingeridos

([1]) JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).
([2]) Ver página 9 do presente Jornal Oficial
([3]) JO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/120/CE da Comissão (JO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

▼B

através de um regime alimentar adequado e variado. A segurança dessas práticas é muito contestada em certos casos e os benefícios não são evidentes; deverão, pois, ser regulamentadas. Nesses casos, é conveniente que os operadores do sector alimentar, responsáveis pela segurança dos alimentos que colocam no mercado, assumam o ónus da prova da segurança desses produtos.

(21) Atendendo à natureza específica dos alimentos aos quais se adicionam vitaminas e minerais, deverão ser facultados aos organismos de fiscalização meios suplementares em relação aos normalmente utilizados, por forma a facilitar o controlo eficaz desses produtos.

(22) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que diz respeito à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, assegurando simultaneamente um elevado nível de defesa dos consumidores, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.

(23) As medidas necessárias à execução do presente regulamento 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 ([1]),

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento harmoniza as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção dos consumidores.

2. As disposições do presente regulamento relativas às vitaminas e aos minerais não se aplicam aos suplementos alimentares abrangidos pela Directiva 2002/46/CE.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das disposições específicas da legislação comunitária em matéria de:

a) Alimentos destinados a uma alimentação especial e, na falta de disposições específicas, requisitos de composição desses produtos impostos pelas necessidades nutricionais especiais das pessoas a que se destinam;

b) Novos alimentos e novos ingredientes alimentares;

c) Alimentos geneticamente modificados;

d) Aditivos e aromatizantes alimentares;

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼B

e) Práticas e processos enológicos autorizados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Autoridade», a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]);

2. «Outra substância», uma substância que não seja uma vitamina ou um mineral, que possua efeitos nutricionais ou fisiológicos.

CAPÍTULO II

ADIÇÃO DE VITAMINAS E MINERAIS

Artigo 3.º

Requisitos aplicáveis à adição de vitaminas e minerais

1. Só podem ser adicionados aos alimentos, de acordo com as normas estabelecidas no presente regulamento, as vitaminas e/ou os minerais constantes da lista do Anexo I, sob as formas constantes da lista do Anexo II.

2. Quer estejam ou não normalmente contidos nos alimentos, as vitaminas e os minerais, sob uma forma bioassimilável pelo corpo humano, podem ser adicionados aos alimentos a fim de ter em conta, em especial:

a) A carência de uma ou mais vitaminas e/ou minerais na população ou em grupos específicos da população, que possa ser demonstrada por provas clínicas ou subclínicas de carências ou indicada por estimativas de baixos teores de aportes de nutrientes por via alimentar; ou

b) A possibilidade de melhorar a situação nutricional da população ou de grupos específicos da população e/ou de corrigir possíveis carências nos aportes de vitaminas ou minerais devido a alterações dos hábitos alimentares; ou

c) A evolução dos conhecimentos científicos geralmente aceites no que respeita ao papel das vitaminas e dos minerais na nutrição e aos seus efeitos na saúde.

▼M1

3. As alterações das listas mencionadas no n.º 1 são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º, tendo em conta o parecer da Autoridade.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 14.º a fim de suprimir uma vitamina ou uma substância mineral das listas referidas no n.º 1.

Antes de proceder à introdução dessas alterações, a Comissão deve consultar as partes interessadas, nomeadamente os operadores do sector alimentar e as associações de consumidores.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

▼B

Artigo 4.º

Restrições aplicáveis à adição de vitaminas e minerais

Não se podem adicionar vitaminas nem minerais a:

a) Géneros alimentícios não transformados, nomeadamente fruta, produtos hortícolas, carne, aves de capoeira e peixe;

b) Bebidas com um título alcoométrico superior a 1,2 %, com excepção, e em derrogação do n.º 2 do artigo 3.º, dos produtos:

i) referidos nos n.ºs 6 e 13 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1493/1999, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola ([1]), e

ii) que tenham sido colocados no mercado antes da aprovação do presente regulamento, e

iii) que tenham sido notificados à Comissão por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 11.º,

e desde que não sejam feitas alegações nutricionais ou em matéria de saúde.

▼M1

Podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º medidas que identifiquem, à luz de provas científicas e tendo em conta o seu valor nutricional, outros alimentos ou categorias de alimentos aos quais não se podem adicionar determinadas vitaminas ou minerais e que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento.

▼B

Artigo 5.º

Critérios de pureza

▼M1

1. As medidas que estabelecem os critérios de pureza dos preparados vitamínicos e das substâncias minerais enumerados no anexo II e que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º, excepto quando sejam aplicáveis por força do n.º 2 do presente artigo.

▼B

2. São aplicáveis aos preparados vitamínicos e às substâncias minerais enumerados no Anexo II os critérios de pureza estabelecidos na legislação comunitária para a sua utilização no fabrico de alimentos para fins diferentes dos abrangidos pelo presente regulamento.

3. No caso dos preparados vitamínicos e das substâncias minerais enumerados no Anexo II para os quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação comunitária e até à aprovação dessas especificações, são aplicáveis os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados por organismos internacionais, e podem ser mantidas as normas nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.

Artigo 6.º

Condições de adição de vitaminas e de minerais

▼M1

1. Caso uma vitamina ou um mineral seja adicionado a alimentos, a quantidade total da vitamina ou mineral presente nos alimentos coloca-

([1]) JO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2165/2005 (JO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

▼M1

dos à venda, qualquer que seja a sua finalidade, não pode exceder as quantidades máximas estabelecidas. As medidas que fixem a referida quantidade e que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º. Para esse efeito, a Comissão pode apresentar projectos de medidas de fixação das quantidades máximas até 19 de Janeiro de 2009. No respeitante aos produtos concentrados e desidratados, as quantidades máximas a estabelecer são as presentes nos alimentos depois de preparados para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

2. As condições que restrinjam ou proíbam a adição de uma vitamina ou de um mineral específico a um alimento ou a uma categoria de alimentos e que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º

▼B

3. As quantidades máximas referidas no n.º 1 e as condições a que se refere o n.º 2 são estabelecidas tendo em conta:

a) Os 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, atendendo, se for caso disso, aos diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores; e

b) Os aportes de vitaminas e minerais provenientes de outras fontes do regime alimentar.

4. Na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1 e das condições a que se refere o n.º 2, devem também ser tidos em conta os aportes de referência de vitaminas e minerais para a população.

5. Na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1 e das condições a que se refere o n.º 2 relativamente às vitaminas e minerais cujos aportes de referência para a população estejam próximos dos limites superiores de segurança, serão também tidos em conta, se for caso disso:

a) O contributo de cada produto para o regime alimentar geral da população em geral ou de subgrupos da população;

b) O perfil nutricional do produto, estabelecido nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

▼M1

6. A adição de uma vitamina ou de um mineral a um alimento deve resultar na presença dessa vitamina ou mineral no alimento pelo menos numa quantidade significativa, sempre que esta seja definida de acordo com o anexo da Directiva 90/496/CEE. As medidas que fixem as referidas quantidades mínimas, incluindo quaisquer quantidades inferiores, não obstante as quantidades significativas acima referidas, para determinados alimentos ou categorias de alimentos e tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

Artigo 7.º

Rotulagem, apresentação e publicidade

▼M1

1. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos aos quais tenham sido adicionados vitaminas e minerais não podem incluir menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer quantidades adequadas de

▼M1

nutrientes. Se for caso disso, pode ser aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º uma derrogação respeitante a um nutriente específico, que tenha por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o.

▼B

2. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais não podem induzir o consumidor em erro nem iludi-lo quanto ao valor nutricional do alimento que possa resultar da adição daqueles nutrientes.

3. É obrigatória a rotulagem nutricional dos produtos aos quais tenham sido adicionados vitaminas e minerais e que sejam abrangidos pelo presente regulamento. As informações a fornecer são as do Conjunto 2, definido no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 90/496/CEE, e ainda as quantidades totais presentes das vitaminas e minerais quando adicionados ao alimento.

4. A rotulagem dos produtos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais pode ostentar uma menção dessa adição nas condições previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

5. O presente artigo é aplicável sem prejuízo de outras disposições da legislação em matéria alimentar aplicáveis a categorias específicas de alimentos.

6. As normas de execução do presente artigo podem ser especificadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

CAPÍTULO III

ADIÇÃO DE DETERMINADAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Artigo 8.º

Substâncias sujeitas a restrições, proibidas ou sob controlo comunitário

1. Deve observar-se o procedimento previsto no presente artigo sempre que uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, ou um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, sejam adicionados a um alimento ou sejam utilizados no fabrico de um alimento em condições que resultem na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores às susceptíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e/ou que representem, por outras razões, um risco potencial para os consumidores.

▼M1

2. Por sua própria iniciativa ou com base em informações prestadas pelos Estados-Membros, a Comissão pode tomar uma decisão que tenha por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, na sequência da avaliação pela Autoridade, em cada caso, das informações disponíveis, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º, no sentido de incluir, se necessário, a substância ou o ingrediente no anexo III. Nomeadamente:

a) Se tiver sido identificado um efeito nocivo para a saúde, a substância e/ou o ingrediente que contém a substância são inscritos:

   i) na parte A do anexo III, sendo proibida a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos, ou

   ii) na parte B do anexo III, sendo a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos permitida exclusivamente nas condições aí especificadas;

▼M1

b) Se tiver sido identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistirem incertezas de carácter científico, a substância deve ser inscrita na parte C do anexo III.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 14.º a fim de inscrever a substância ou o ingrediente na parte A ou B do anexo III.

▼B

3. As disposições comunitárias aplicáveis a alimentos específicos podem prever restrições ou proibições quanto à utilização de determinadas substâncias para além das previstas no presente regulamento.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar ou quaisquer outras partes interessadas podem, em qualquer momento, apresentar à Autoridade, para avaliação, um processo com os dados científicos que demonstrem a segurança de uma substância inscrita na Parte C do Anexo III, nas respectivas condições de utilização num alimento ou numa categoria de alimentos e explicando a finalidade dessa utilização. A Autoridade deve informar sem demora do facto os Estados-Membros e a Comissão e facultar-lhes o processo.

▼M1

5. No prazo de quatro anos a contar da data de inscrição de uma substância na parte C do anexo III, uma decisão que tenha por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento é tomada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º e tendo em conta o parecer da Autoridade sobre os processos apresentados para avaliação nos termos do n.º 4 do presente artigo, tendo em vista autorizar, de modo geral, a utilização da substância inscrita na parte C do anexo III ou transferi-la para a parte A ou B, conforme o caso, do mesmo anexo.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 14.º a fim de inscrever a substância ou o ingrediente na parte A ou B do anexo III.

▼B

6. A Comissão estabelece, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, normas de execução para a aplicação do presente artigo, incluindo normas para a apresentação dos processos a que se refere o n.º 4 do presente artigo.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 9.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve criar e manter um registo comunitário sobre a adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, adiante designado «Registo».

2. O Registo deve incluir os seguintes elementos:

a) As vitaminas e os minerais enumerados no Anexo I que podem ser adicionados aos alimentos;

b) Os preparados vitamínicos e as substâncias minerais enumerados no Anexo II que podem ser adicionados aos alimentos;

c) As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais que podem ser adicionadas aos alimentos e quaisquer condições conexas estabelecidas em conformidade com o artigo 6.º;

d) As informações relativas às disposições nacionais sobre a adição obrigatória de vitaminas e minerais a que se refere o artigo 11.º;

▼B

e) As restrições relativas à adição de vitaminas e minerais previstas no artigo 4.º;

f) As substâncias em relação às quais tenham sido apresentados processos nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 17.º;

g) Informações sobre as substâncias referidas no Anexo III e as razões por que foram aí incluídas;

h) Informações sobre as substâncias enumeradas na Parte C do Anexo III, cuja utilização é geralmente autorizada, de acordo com o n.º 5 do artigo 8.º.

3. O Registo deve ser posto à disposição do público.

Artigo 10.º

Livre circulação de mercadorias

Sem prejuízo do Tratado, nomeadamente dos artigos 28.º e 30.º, os Estados-Membros não podem restringir nem proibir o comércio dos alimentos que estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento e nos actos comunitários aprovados em sua execução através da aplicação de disposições nacionais não harmonizadas que regulamentem a adição de vitaminas e minerais aos alimentos.

Artigo 11.º

Disposições nacionais

1. Até de 19 de Julho de 2007, os Estados-Membros devem informar a Comissão das disposições nacionais em vigor em matéria de adição obrigatória de vitaminas e minerais e dos produtos abrangidos pela derrogação estabelecida na alínea b) do artigo 4.º.

2. Caso um Estado-Membro, na falta de disposições comunitárias, considere necessário aprovar nova legislação:

a) Sobre a adição obrigatória de vitaminas e minerais a determinados alimentos ou categorias de alimentos; ou

b) Sobre a proibição ou restrição da utilização de determinadas outras substâncias no fabrico de alimentos específicos,

deve notificar a Comissão nos termos do artigo 12.º.

Artigo 12.º

Procedimento de notificação

1. Caso um Estado-Membro considere necessário aprovar nova legislação, deve notificar a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas previstas e apresentar a respectiva justificação.

2. A Comissão deve consultar o Comité a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º, caso considere útil tal consulta ou caso um Estado-Membro o solicite, e deve dar parecer sobre as medidas previstas.

3. O Estado-Membro em causa só pode adoptar as medidas previstas seis meses após a notificação referida no n.º 1, e desde que o parecer da Comissão não seja negativo.

Caso o seu parecer seja negativo, a Comissão deve determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º e antes do termo do prazo referido no primeiro parágrafo do presente número, se as medidas previstas podem ser aplicadas. A Comissão pode solicitar que sejam introduzidas determinadas alterações nas medidas previstas.

▼B

Artigo 13.º

Medidas de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-Membro tenha motivos sérios para considerar que um produto põe em perigo a saúde humana, embora esteja em conformidade com o disposto no presente regulamento, pode suspender ou restringir temporariamente a aplicação no seu território das disposições em causa.

Desse facto deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão, apresentando os motivos da sua decisão.

2. É tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, se for caso disso depois de obtido o parecer da Autoridade.

A Comissão pode dar início a esse procedimento por iniciativa própria.

3. O Estado-Membro referido no n.º 1 pode manter a suspensão ou a restrição até que lhe seja notificada a decisão mencionada no n.º 2.

▼M1

Artigo 14.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

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 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 15.º

Controlo

Para permitir um controlo eficaz dos alimentos aos quais se adicionaram vitaminas e minerais, bem como dos alimentos que contenham as substâncias enumeradas nas Partes B e C do Anexo III, os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação desses alimentos no mercado no seu território informe a autoridade competente dessa colocação no mercado, fornecendo um modelo do rótulo utilizado para o produto em questão. Neste caso, podem também ser exigidas informações sobre a retirada do produto do mercado.

Artigo 16.º

Avaliação

Até de 1 de Julho de 2013, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente sobre a evolução do mercado dos alimentos aos quais se adicionaram vitaminas e minerais, o seu consumo, os aportes de nutrientes para a população, as alterações dos hábitos ali-

▼B

mentares e a adição de determinadas substâncias, acompanhado de eventuais propostas de alteração do regulamento que a Comissão considere necessárias. Neste contexto, os Estados-Membros devem fornecer à Comissão as informações requeridas até 1 de Julho de 2012. As normas de execução do presente artigo podem ser especificadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 17.º

Medidas transitórias

1. Em derrogação do n.º 1 do artigo 3.º e até 19 de Janeiro de 2014, os Estados-Membros podem permitir a utilização no seu território de vitaminas e minerais que não constem da lista do Anexo I, ou sob formas que não constem do Anexo II, desde que:

a) A substância em causa seja utilizada para adição a alimentos comercializados na Comunidade em 19 de Janeiro de 2007; e

b) A Autoridade não tenha dado parecer desfavorável no que diz respeito à utilização dessa substância, ou à sua utilização sob essa forma, no fabrico de alimentos, com base num processo relativo à utilização da substância em causa que o Estado-Membro em questão deve apresentar à Comissão até 19 de Janeiro de 2010.

2. Até19 de Janeiro de 2014, os Estados-Membros podem, no respeito pelo disposto no Tratado, continuar a aplicar as restrições ou proibições nacionais existentes à comercialização de alimentos aos quais foram adicionados vitaminas e minerais não incluídos na lista constante do Anexo I, ou sob formas não constantes do Anexo II.

3. Os Estados-Membros podem, no respeito das regras do Tratado, continuar a aplicar as disposições nacionais existentes sobre as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais enumerados no Anexo I adicionadas aos alimentos e sobre as condições aplicáveis a essa adição, enquanto não forem adoptadas as correspondentes medidas comunitárias em conformidade com o artigo 6.º ou nos termos de outras disposições comunitárias específicas.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2007.

Os alimentos colocados no mercado ou rotulados antes de 1 de Julho de 2007 que não cumpram o disposto no presente regulamento podem ser comercializados até ao fim do respectivo prazo de validade, mas em caso algum depois de 31 de Dezembro de 2009.

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

▼B

ANEXO I

VITAMINAS E MINERAIS QUE PODEM SER ADICIONADOS AOS ALIMENTOS

1. **Vitaminas**

Vitamina A

Vitamina D

Vitamina E

Vitamina K

Vitamina B1

Vitamina B2

Niacina

Ácido pantoténico

Vitamina B6

Ácido fólico

Vitamina B12

Biotina

Vitamina C

2. **Minerais**

Cálcio

Magnésio

Ferro

Cobre

Iodo

Zinco

Manganês

Sódio

Potássio

Selénio

Crómio

Molibdénio

Fluoreto

Cloreto

Fósforo

▼M2

Boro

▼M2

ANEXO II

Preparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser adicionados aos alimentos

1. **Preparados vitamínicos**

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)

menaquinona (*)

VITAMINA B1

cloridrato de tiamina

mononitrato de tiamina

VITAMINA B2

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

dipalmitato de piridoxina

ÁCIDO FÓLICO

ácido pteroilmonoglutâmico

L-metilfolato de cálcio

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

▼**M2**

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. **Substâncias minerais**

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

sais de cálcio do ácido ortofosfórico

hidróxido de cálcio

malato de cálcio

óxido de cálcio

sulfato 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

citrato de magnésio e potássio

sulfato de magnésio

bisglicinato ferroso

carbonato ferroso

citrato ferroso

citrato férrico de amónio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato férrico de sódio

lactato ferroso

▼M2

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

iodeto de sódio

iodato de sódio

iodeto de potássio

iodato de potássio

acetato de zinco

bisglicinato 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

citrato de sódio

gluconato de sódio

lactato de sódio

hidróxido de sódio

sais de sódio do ácido ortofosfórico

levedura enriquecida em selénio (**)

selenato de sódio

hidrogenosselenito de sódio

selenito de sódio

(**) 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.

▼**M2**

fluoreto de sódio

fluoreto de potássio

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

cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada

sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada

molibdato de amónio [molibdénio (VI)]

molibdato de sódio [molibdénio (VI)]

ácido bórico

borato de sódio

▼B

ANEXO III

SUBSTÂNCIAS CUJA UTILIZAÇÃO NOS ALIMENTOS É PROIBIDA, ESTÁ SUJEITA A RESTRIÇÕES OU ESTÁ SOB CONTROLO COMUNITÁRIO

Parte A — Substâncias proibidas

Parte B — Substâncias sujeitas a restrições

Parte C — Substâncias sob controlo comunitário