

PARLAMENTO EUROPEU

1999



2004

Documento de sessão

C5-0640/2001

2000/0080(COD)

PT

10/12/01

Posição comum

adoptada pelo Conselho de 3 de Dezembro de 2001 tendo em vista a aprovação da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares

Docs 12394/2/01 + ADD1

SEC(2001)1975



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 4 de Dezembro de 2001 (04.12)
(OR. fr)**

12394/2/01 REV 2

**Dossier interinstitucional:
2000/0080 (COD)**

**DENLEG 46
CODEC 960**

ACTOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Posição Comum adoptada pelo Conselho de 3 de Dezembro de 2001 tendo em vista a aprovação da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares

DIRECTIVA 2001/ /CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ¹,

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

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

¹ JO C 311 E de 31.10.2000, p. 207, e JO C 180 E de 26.6.2001, p. 248.

² JO C 14 de 16.1.2000, p. 42.

³ Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Fevereiro de 2001 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho (ainda não publicada no Jornal Oficial), e decisão do Parlamento Europeu (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) Existe um número crescente de produtos comercializados na Comunidade como alimentos que constituem uma fonte concentrada de nutrientes e são apresentados como complemento aos nutrientes ingeridos num regime alimentar normal.
- (2) Esses produtos estão sujeitos a regras nacionais que variam de Estado-Membro para Estado-Membro e que podem obstar à sua livre circulação e criar desigualdades nas condições de concorrência, tendo, por conseguinte, um impacto directo no funcionamento do mercado interno. Assim, é necessário adoptar regras comunitárias relativas a esses produtos comercializados como géneros alimentícios.
- (3) Um regime alimentar adequado e variado pode, em circunstâncias normais, fornecer a um ser humano todos os nutrientes necessários ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceites. Todavia, alguns inquéritos revelam que esta situação ideal não está a ser alcançada em relação a todos os nutrientes nem a todos os grupos populacionais na Comunidade.
- (4) Devido a um 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, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extractos de ervas.
- (7) Numa primeira fase, a presente directiva deverá fixar normas específicas para as vitaminas e os minerais utilizados como ingredientes de complementos alimentares. Os complementos alimentares que contenham vitaminas ou minerais, bem como outros ingredientes, também devem obedecer à regulamentação específica sobre vitaminas e minerais prevista na presente directiva.
- (8) A regulamentação específica sobre outros nutrientes, além das vitaminas e minerais, ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico utilizadas como ingredientes de complementos alimentares deve ser estabelecida numa fase posterior, quando estiverem disponíveis dados científicos adequados a seu respeito. Enquanto essa regulamentação comunitária específica não for adoptada, e sem prejuízo das disposições do Tratado, podem aplicar-se as disposições nacionais relativas aos nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, utilizados como ingredientes de complementos alimentares, em relação aos quais ainda não se tenham adoptado normas comunitárias específicas.
- (9) Apenas as vitaminas e os minerais normalmente presentes e consumidos num regime alimentar podem entrar na composição dos complementos alimentares, embora tal não signifique que a sua presença naqueles produtos seja indispensável. Deverão evitar-se potenciais controvérsias relativas à identidade desses nutrientes. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma lista positiva dessas vitaminas e minerais.

- (10) Existe uma vasta gama de preparados vitamínicos e substâncias minerais utilizados na produção de complementos alimentares actualmente comercializados em alguns Estados-Membros que ainda não foram avaliados pelo Comité Científico da Alimentação Humana e, por conseguinte, não constam das listas positivas. Deveriam ser apresentados ao Comité Científico da Alimentação Humana para avaliação urgente, assim que as partes interessadas apresentem os processos adequados.
- (11) É essencial que as substâncias químicas utilizadas como fontes de vitaminas e de minerais no fabrico de complementos alimentares deverão ser seguras e poder ser consumidas pelo organismo. Assim, deve ser elaborada uma lista positiva dessas substâncias. As substâncias aprovadas pelo Comité Científico da Alimentação Humana, com base nos critérios acima referidos, para utilização no fabrico de alimentos destinados a lactentes e crianças de tenra idade, bem como de outros alimentos destinados a uma alimentação especial, podem igualmente ser utilizadas no fabrico de complementos alimentares.
- (12) Para acompanhar a evolução científica e tecnológica, é importante que a lista acima referida seja revista, sempre que necessário, com a maior brevidade possível. Essas revisões assumirão a forma de medidas de execução de natureza técnica cuja adopção deverá ser confiada à Comissão, por forma a garantir a simplicidade e celeridade do processo.
- (13) Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e de minerais pode provocar efeitos adversos, devem ser fixados, quando necessário, limites máximos de segurança para essas substâncias nos complementos alimentares. Esses limites devem garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, é segura para os consumidores.

- (14) Para o efeito, a fixação das quantidades máximas deverá ter em conta os limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais após uma avaliação científica dos riscos, realizada a partir de dados científicos geralmente admitidos, bem como a da quantidade de nutrientes desse tipo ingerida num regime alimentar normal.
- As doses de referência devem ser tidas devidamente em conta na fixação das quantidades máximas.
- (15) Os complementos alimentares são adquiridos pelos consumidores para completar o regime alimentar. Para garantir o cumprimento desse objectivo, as vitaminas e os minerais declarados no rótulo dos complementos alimentares devem estar presentes no produto em quantidades significativas.
- (16) A adopção de valores específicos correspondentes aos limites máximos e mínimos de vitaminas e minerais nos complementos alimentares, com base nos critérios fixados na presente directiva e nos pareceres científicos apropriados, deverá constituir uma medida de execução e ser confiada à Comissão.
- (17) A Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ¹, inclui, disposições gerais e definições, em matéria de rotulagem, que não é necessário repetir. A presente directiva deveria, por conseguinte, limitar-se às disposições adicionais necessárias.

¹ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

- (18) A Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios ¹, não se aplica a complementos alimentares. As informações relativas ao teor de nutrientes nos complementos alimentares é essencial para permitir que o consumidor que os adquire o faça com conhecimento de causa e os utilize de forma correcta e em segurança. Tendo em conta a natureza desses produtos em apreço, essas informações deverão limitar-se aos nutrientes realmente presentes e ser obrigatórias.
- (19) Atendendo à natureza específica dos complementos alimentares, deverão ser facultados meios suplementares aos organismos de controlo, por forma a facilitar um controlo eficaz desses produtos.
- (20) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ²,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva refere-se a complementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais. Estes produtos são postos à disposição do consumidor final unicamente sob forma pré-embalada.

¹ JO L 276 de 6.10.1990, p. 40.

² JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

2. A presente directiva não se aplica aos medicamentos tal como definidos nas Directivas 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa aos medicamentos ¹ e 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos ².

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) "Complementos 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, estemes 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.

¹ JO 22 de 9.2.1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

² JO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros garantem que os complementos 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 complementos alimentares.
2. Os critérios de pureza das substâncias enumeradas no Anexo II são adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, excepto quando sejam aplicados nos termos do n.º 3.
3. Aplicam-se às substâncias enumeradas no Anexo II, os critérios de pureza previstos na legislação comunitária relativa à respectiva utilização no fabrico de géneros alimentícios para fins diversos dos abrangidos pela presente directiva.
4. No caso das substâncias enunciadas no Anexo II, para as quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação comunitária e até à adopção dessas especificações, aplicam-se os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados por organismos internacionais, e podem ser mantidas as normas nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.
5. As alterações das listas referidas no n.º 1 são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º.

6. Em derrogação do n.º 1 e até * 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 complementos alimentares comercializados na Comunidade à data de entrada em vigor da presente directiva;
- b) O Comité Científico da Alimentação Humana não tenha dado parecer desfavorável à utilização dessa substância, ou à sua utilização sob essa forma, no fabrico de complementos alimentares, com base num processo favorável à sua utilização, a ser apresentado à Comissão pelo Estado-Membro o mais tardar em **

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 complementos alimentares que contenham vitaminas e minerais não enumerados no Anexo I ou sob formas não enunciadas no Anexo II.

8. O mais tardar em *** 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.

* Fim do sétimo ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

** 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

*** Fim do quinto ano a contar da data da entrada em vigor da presente directiva.

Artigo 5.º

1. As quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos complementos alimentares são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os seguintes elementos:
 - a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efectuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de 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 complementos alimentares contenham quantidades suficientes de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas são devidamente fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante.
4. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º.

Artigo 6.º

1. Para efeitos do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 2000/13/CE, a denominação de venda dos produtos abrangidos pela presente directiva é a de "complemento alimentar".
2. A rotulagem, apresentação e publicidade não podem atribuir aos complementos alimentares propriedades profiláticas, 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 complementos 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 complementos alimentares não pode incluir menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.

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

Artigo 8.º

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

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

2. As quantidades de nutrientes ou de outras substâncias declaradas referem-se à dose diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo.

3. As informações relativas às vitaminas e aos minerais devem igualmente ser expressas em percentagem dos valores de referência mencionados, se for caso disso, no Anexo da Directiva 90/496/CEE.

Artigo 9.º

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

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

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

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

Artigo 10.º

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

Artigo 11.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 7 do artigo 4.º, o comércio dos produtos referidos no artigo 1.º que sejam conformes com o disposto na presente directiva e, se for caso disso, com os actos comunitários adoptados em sua execução, não pode ser proibido ou restringido pelos Estados-Membros por motivos relacionados com a composição, especificações de fabrico, apresentação ou rotulagem desses mesmos produtos.
2. Sem prejuízo do disposto no Tratado CE, nomeadamente nos seus artigos 28.º e 30.º, o n.º 1 do presente artigo não prejudica as disposições nacionais aplicáveis na falta de actos comunitários adoptados ao abrigo da presente directiva.

Artigo 12.º

1. Se, com base numa fundamentação circunstanciada, devido a novas informações ou a uma reavaliação das informações existentes, efectuada após a adopção da presente directiva ou de actos comunitários adoptados em sua execução, um Estado-Membro concluir que um produto referido no artigo 1.º põe em perigo a saúde humana, embora seja conforme com as referidas disposições, pode suspender ou limitar temporariamente a aplicação no seu território das disposições em questão. Esse Estado-Membro deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto e fundamentar a sua decisão.
2. A Comissão analisa o mais rapidamente possível os motivos invocados pelo Estado-Membro em questão e procede à consulta dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, após o que dará parecer sem demora e tomará as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar necessário alterar a presente directiva ou os actos comunitários adoptados em sua execução para obviar às dificuldades mencionadas no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, dará início ao processo previsto no n.º 2 do artigo 13.º com vista à adopção dessas alterações. O Estado-Membro que tiver adoptado medidas de protecção pode, nesse caso, mantê-las até que as alterações tenham sido adoptadas.

Artigo 13.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Géneros Alimentícios criado pela Decisão 69/414/CEE ¹ (adiante designado por "Comité").

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

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

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 14.º

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

¹ JO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

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 * e informar imediatamente a Comissão desse facto.

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

- a) Autorizar, o mais tardar em **, o comércio dos produtos conformes com a presente directiva,
- b) Proibir, o mais tardar em ***, 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.

* Último dia do mês, 1 ano após a entrada em vigor da presente directiva.

** Primeiro dia do mês seguinte ao fim do 1.º ano após a entrada em vigor da presente Directiva.

*** Primeiro dia do mês seguinte ao fim do 3.º ano após a entrada em vigor da presente Directiva.

Artigo 17.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas,

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho,
O Presidente

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

1. Vitaminas

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)

Vitamina D (μg)

Vitamina E (mg a-TE)

Vitamina K (μg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Ácido pantoténico (mg)

Vitamina B6 (mg)

Ácido fólico (μg)

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)

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

A. Vitaminas

1. VITAMINA A

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

2. VITAMINA D

- a) colecalciferol
- b) ergocalciferol

3. VITAMINA E

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

4. VITAMINA K
 - a) filoquinona (fitomenadiona)

5. VITAMINA B1
 - a) cloridrato de tiamina
 - b) mononitrato de tiamina

6. VITAMINA B2
 - a) riboflavina
 - b) riboflavina-5'-fosfato de sódio

7. NIACINA
 - a) ácido nicotínico
 - b) nicotinamida

8. ÁCIDO PANTOTÉNICO
 - a) D-pantotenato de cálcio
 - b) D-pantotenato de sódio
 - c) dexpantotenol

9. VITAMINA B6
 - a) cloridrato de piridoxina
 - b) piridoxina-5'-fosfato

10. ÁCIDO FÓLICO
 - a) ácido pteroilmonoglutâmico

11. VITAMINA B12

- a) cianocobalamina
- b) hidroxocobalamina

12. BIOTINA

- a) D-biotina

13. VITAMINA C

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

B. Minerais

carbonato de cálcio

cloreto de cálcio

sais de cálcio do ácido cítrico

gluconato de cálcio

glicerofosfato de cálcio

lactato de cálcio

sais de cálcio do ácido ortofosfórico

hidróxido de cálcio

óxido de cálcio

acetato de magnésio

carbonato de magnésio

cloreto de magnésio
sais de magnésio do ácido cítrico
gluconato de magnésio
glicerofosfato de magnésio
sais de magnésio do ácido ortofosfórico
lactato de magnésio
hidróxido de magnésio
óxido de magnésio
sulfato de magnésio
carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato férrico de amónio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
difosfato férrico de sódio
lactato ferroso
sulfato ferroso
difosfato férrico (pirofosfato férrico)
sacarato férrico
ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)
carbonato cúprico
citrato cúprico
gluconato cúprico
sulfato cúprico
complexo de cobre-lisina

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 sódio (molibdénio (VI))
fluoreto de potássio
fluoreto de sódio



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 4 de Dezembro de 2001
(OR. fr)**

**Dossier interinstitucional:
2000/0080 (COD)**

**12394/2/01
REV 2 ADD 1**

**DENLEG 46
CODEC 960**

Assunto: Posição Comum adoptada pelo Conselho de 3 de Dezembro de 2001 tendo em vista a aprovação da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 11 de Maio de 2000, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que se baseia no artigo 95.º do Tratado e tem por objectivo a aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares.¹
2. O Comité Económico e Social deu parecer em 19 de Outubro de 2000.²
3. O Parlamento Europeu deu parecer em 14 de Fevereiro de 2001.³
4. A Comissão aceitou, após votação do Parlamento Europeu, 16 alterações das 38 aprovadas e, em 21 de Março de 2001, enviou ao Conselho uma proposta alterada,⁴ na sequência do parecer do Parlamento Europeu acima citado.
5. Nos termos do disposto no artigo 251.º do Tratado, o Conselho adoptou a sua posição comum em 3 de Dezembro de 2001.

II. OBJECTIVO

Na sequência, desde há vários anos, da comercialização no território comunitário de numerosos produtos, nomeadamente sob a denominação de complementos alimentares, multiplicaram-se as normas nacionais que regem estes produtos, criando, na opinião da Comissão, obstáculos à livre circulação. Depois de ter amplamente consultado as partes interessadas, a Comissão concluiu que era necessário adoptar normas comunitárias na matéria, nomeadamente no âmbito da sua acção relativa à segurança alimentar.

¹ JO C 311 E de 31.10.2000, p. 207.

² JO C 14 de 16.1.2001, p. 42.

³ Doc. 6096/01 CODEC 119 DENLEG 5.

⁴ JO C 180 E de 26.6.2001, p. 248.

O texto da posição comum tem por objectivo aproximar as legislações nacionais dos Estados-Membros com base nos seguintes elementos:

- definição da noção de complemento alimentar;
- elaboração de uma lista de vitaminas e minerais que podem ser utilizados, sob formas determinadas numa segunda lista, no fabrico de um complemento alimentar;
- determinação dos processos de derrogação e de modificação das referidas listas;
- fixação de quantidades de vitaminas e sais minerais presentes nos complementos alimentares;
- determinação de normas adequadas em matéria de rotulagem, apresentação e publicidade;
- instituição de medidas de salvaguarda em caso de perigo para a saúde pública.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A. Observações gerais

De uma forma geral, o Conselho seguiu a proposta alterada da Comissão. Aceitou, integralmente ou no seu espírito, as dezasseis alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura e retomadas pela Comissão na sua proposta alterada.

As alterações do Parlamento não retomadas na proposta alterada da Comissão também não foram retomadas pelo Conselho. Todavia, foi parcialmente tomada em consideração, no n.º 6 do artigo 4.º, a ideia expressa nas alterações 39, 49 e 32/rev., que pretendem prever que um certo número de vitaminas e substâncias actualmente comercializadas mas não abrangidas pelos anexos sejam submetidas a uma avaliação científica (cf. ponto B., alínea b)).

B. Principais inovações introduzidas pelo Conselho

1. As principais inovações introduzidas pelo Conselho têm por objectivo:

- a fixação das quantidades de complementos alimentares,
- a autorização de colocação no mercado dos complementos alimentares existentes,
- a revisão da directiva.

a) fixação das quantidades de complementos alimentares :

O disposto no artigo 5.º, em relação com o considerando 14, permite garantir uma abordagem equilibrada que assegura tanto a segurança desses complementos como a tomada em consideração das doses de referência para a população.

b) autorização de colocação no mercado dos complementos alimentares existentes não abrangidos pelos Anexos I e II :

O disposto nos n.ºs 6 e 7 do artigo 4.º, em combinação com o disposto no artigo 15.º relativo à entrada em vigor do presente acto, permite dar segurança aos intervenientes nesse mercado ao fixar processos e prazos claros para todos os complementos actuais não abrangidos pelos Anexos I e II, tranquilizando assim tanto a indústria como o consumidor.

c) cláusula de revisão da directiva:

O disposto no n.º 8 do artigo 4.º instaura um processo de revisão, após um prazo de cinco anos, que vai permitir à Comissão fazer, de forma útil, o ponto da situação sobre a aplicação da directiva, nomeadamente no que respeita ao seu âmbito de aplicação, e propor alterações, se disso for caso.

2. Além disso, o Conselho entendeu que a obrigação de informação aquando da colocação de um produto no mercado, prevista no artigo 10.º, é, em última análise, da responsabilidade dos Estados-Membros.

Por fim, o Conselho introduziu uma cláusula que prevê a possibilidade de intervenção do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, para precisar as regras de execução dos artigos 7.º e 8.º, relativos à rotulagem, apresentação e publicidade dos complementos alimentares.

IV. CONCLUSÕES

O Conselho entende que, por um lado, a posição comum responde em grande medida aos desejos manifestados pelo Parlamento Europeu e, por outro, toma suficientemente em consideração as preocupações dos Estados-Membros, nomeadamente em matéria de saúde pública e/ou de harmonização comunitária. O Conselho considera que a posição comum constitui um bom equilíbrio entre os imperativos de bom funcionamento do mercado único e a protecção/informação do consumidor.



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 7.12.2001
SEC(2001) 1975 final

2000/0080 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

nos termos do nº 2, segundo parágrafo, do artigo 251º do Tratado CE

respeitante à

Posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a adopção de uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

nos termos do nº 2, segundo parágrafo, do artigo 251º do Tratado CE

respeitante à

Posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a adopção de uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares

1- ANTECEDENTES

Data de transmissão da proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho(documento COM(2000)222 final – 2000/0080COD):	10 de Maio de 2000
Data do parecer do Comité Económico e Social:	19 de Outubro de 2000
Data do parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura:	14 de Fevereiro de 2001
Data de transmissão da proposta alterada:	19 de Março de 2001
Data de adopção da posição comum:	3 de Dezembro de 2001

2- OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

A proposta tem por objectivo garantir um elevado nível de protecção da saúde pública e a livre circulação dos produtos abrangidos, assegurando que os complementos alimentares são seguros e possuem uma rotulagem adequada e correcta.

Os pontos mais importantes da presente proposta são:

- Define os complementos alimentares como fontes concentradas de nutrientes e de outros ingredientes com efeito nutritivo ou fisiológico e, numa primeira fase, estabelece disposições específicas para as vitaminas e os minerais. Poderão ser definidas normas específicas destinadas a abranger outros ingredientes quando o conhecimento científico o permitir.
- Estabelece uma lista positiva de vitaminas e minerais e as respectivas formas específicas a serem utilizadas na sua produção.
- Define análises de risco (segurança) com base científica como o princípio básico para o estabelecimento das quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos produtos, através do procedimento de comité de regulamentação, tendo também em conta a ingestão a partir de géneros alimentícios normais e reforçados. Deverão também ser tidas em consideração as doses de referência para a população no caso de algumas vitaminas e minerais que possuam níveis máximos de segurança próximos (1-5 vezes) destas doses de referência.

- Prevê normas de rotulagem específica adequadas.
- Permite aos Estados-Membros exigir a notificação da comercialização destes produtos por forma a facilitar a sua vigilância.

3- COMENTÁRIOS SOBRE A POSIÇÃO COMUM

3.1. A posição comum é um compromisso cuidadosamente equilibrado, nomeadamente no que se refere à questão dos critérios a utilizar para a definição de níveis máximos de vitaminas e minerais presentes nestes produtos. Está em conformidade com os princípios básicos da legislação alimentar, nomeadamente a relativa à segurança e à correcta rotulagem dos géneros alimentícios, por forma a que os consumidores possam efectuar uma escolha informada de um grande conjunto de produtos seguros.

3.2. A Comissão incluiu na proposta alterada as alterações adoptadas em primeira leitura pelo Parlamento Europeu e que foram considerados aceitáveis. As referidas alterações permanecem na posição comum de uma forma que deverá ser satisfatória para o Parlamento Europeu.

Existem três diferenças importantes entre a proposta alterada e a posição comum:

- (1) Na posição comum, a questão da definição de limites máximos de vitaminas e minerais nos complementos alimentares é resolvida através da disposição segundo a qual a avaliação científica do risco e a ingestão a partir de outras fontes serão os factores principais a ter em consideração para a segurança destes produtos e que no exercício global será dada a devida atenção às doses de referência para a população (artigo 5º). Apesar de esta disposição ser diferente da proposta da Comissão, apoiada pelo Parlamento Europeu, e segundo a qual as doses de referência só deverão ser tidas em consideração no caso de alguns nutrientes, a Comissão pode aceitar a posição comum na medida em que reforça o processo de definição de níveis máximos de vitaminas e minerais nos complementos alimentares.
- (2) O nº 8 do artigo 4º da posição comum exige à Comissão a apresentação ao Parlamento Europeu e ao Conselho, num prazo de cinco anos após a entrada em vigor da directiva, um relatório sobre a necessidade de definir normas específicas para outros nutrientes ou substâncias com efeito nutritivo ou fisiológico, acompanhado de quaisquer propostas das medidas jurídicas adequadas. A Comissão está em medida de aceitar o pedido relativo à apresentação de um relatório sobre o assunto num limite específico de tempo, mantendo simultaneamente o direito de iniciativa para propor medidas adequadas.
- (3) O nº 6 do artigo 4º da posição comum é novo. Prevê um período de transição durante o qual as vitaminas e os minerais, bem como algumas das respectivas formas que não se encontram referidas nos anexos mas que se encontram actualmente presentes em complementos alimentares comercializados em alguns Estados-Membros, poderão continuar a ser utilizados até à sua avaliação pelo Comité Científico da Alimentação Humana e eventual introdução nos anexos. Foi introduzido por forma a considerar uma alteração do Parlamento Europeu que não foi aceite na sua forma original. A Comissão apoia esta nova posição.

4- CONCLUSÃO

Pelas razões mencionadas supra, a Comissão apoia a posição comum adoptada pelo Conselho 3.12.2001.