

REGULAMENTO (CE) N.º 1170/2009 DA COMISSÃO
de 30 de Novembro de 2009

que altera a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respectivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 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⁾, nomeadamente o n.º 5 do artigo 4.º,

Tendo em conta o 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⁽²⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 3.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos I e II da Directiva 2002/46/CE especificam as listas de vitaminas e minerais e, para cada um deles, as formas em que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares. As alterações a estas listas devem ser adoptadas de acordo com os requisitos previstos no artigo 4.º da referida directiva, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do seu artigo 13.º
- (2) Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estabelecem as listas de vitaminas e minerais e, para cada um deles, as formas sob as quais podem ser adicionados aos alimentos. As alterações a estas listas devem ser adoptadas de acordo com os requisitos previstos no artigo 3.º do referido regulamento, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do seu artigo 14.º
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou novas formas de vitaminas e de minerais. As substâncias que foram objecto de parecer científico favorável e para as quais são respeitados os requisitos previs-

tos na Directiva 2002/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 1925/2006 devem ser aditadas às respectivas listas constantes desses diplomas.

- (4) Consultadas as partes interessadas, os comentários recebidos foram devidamente tidos em consideração.
- (5) Na sequência da avaliação científica pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, afigura-se adequado introduzir especificações relativas à identificação de determinadas vitaminas e minerais.
- (6) A Directiva 2002/46/CE e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II da Directiva 2002/46/CE são substituídos, respectivamente, pelo texto constante dos anexos I e II do presente regulamento.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

1. No anexo I, é aditado o termo «Boro» na lista do ponto 2.
2. O anexo II é substituído pelo texto constante do anexo III do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

ANEXO I

«ANEXO I

Vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares**1. Vitaminas**

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamina D (μg)
Vitamina E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
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)
Boro (mg)
Silício (mg)

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

ANEXO II

«ANEXO II

Preparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares**A. Vitaminas**

1. VITAMINA A
 - a) retinol
 - b) acetato de retinilo
 - c) palmitato de retinilo
 - d) beta-caroteno
2. VITAMINA D
 - a) colecalciferol
 - b) ergocalciferol
3. VITAMINA E
 - a) D-alfa-tocoferol
 - b) DL-alfa-tocoferol
 - c) acetato de D-alfa-tocoferilo
 - d) acetato de DL-alfa-tocoferilo
 - e) succinato ácido de D-alfa-tocoferilo
 - f) tocoferóis mistos (*)
 - g) tocotrienol tocoferol (**)
4. VITAMINA K
 - a) filoquinona (fitomenadiona)
 - b) menaquinona (***)
5. VITAMINA B1
 - a) cloridrato de tiamina
 - b) mononitrato de tiamina
 - c) cloreto de tiamina monofosfato
 - d) cloreto de tiamina pirofosfato
6. VITAMINA B2
 - a) riboflavina
 - b) riboflavina-5'-fosfato de sódio
7. NIACINA
 - a) ácido nicotínico
 - b) nicotinamida
8. ÁCIDO PANTOTÉNICO
 - a) D-pantotenato de cálcio
 - b) D-pantotenato de sódio
 - c) dexpanthenol
 - d) pantetina
9. VITAMINA B6
 - a) cloridrato de piridoxina
 - b) piridoxina-5'-fosfato
 - c) piridoxal-5'-fosfato
10. FOLATO
 - a) ácido pteroilmonoglutâmico
 - b) L-metilfolato de cálcio
11. VITAMINA B12
 - a) cianocobalamina
 - b) hidroxocobalamina
 - c) 5'-desoxiadenosilcobalamina
 - d) metilcobalamina
12. BIOTINA
 - a) D-biotina
13. VITAMINA C
 - a) ácido L-ascórbico
 - b) L-ascorbato de sódio
 - c) L-ascorbato de cálcio (****)
 - d) L-ascorbato de potássio
 - e) 6-palmitato de L-ascorbilo
 - f) L-ascorbato de magnésio
 - g) L-ascorbato de zinco

B. Minerais

acetato de cálcio

L-ascorbato de cálcio

bisglicinato de cálcio	difosfato férrico de sódio
carbonato de cálcio	lactato ferroso
cloreto de cálcio	sulfato ferroso
citrate malato de cálcio	difosfato férrico (pirofosfato férrico)
sais de cálcio do ácido cítrico	sacarato férrico
gluconato de cálcio	ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)
glicerofosfato de cálcio	bisglicinato ferroso
lactato de cálcio	L-pidolato ferroso
piruvato de cálcio	fosfato ferroso
sais de cálcio do ácido ortofosfórico	taurato de ferro (II)
succinato de cálcio	carbonato cúprico
hidróxido de cálcio	citrate cúprico
L-lisinato de cálcio	gluconato cúprico
malato de cálcio	sulfato cúprico
óxido de cálcio	L-aspartato de cobre
L-pidolato de cálcio	bisglicinato de cobre
L-treonato de cálcio	complexo de cobre-lisina
sulfato de cálcio	óxido de cobre (II)
acetato de magnésio	iodeto de sódio
L-ascorbato de magnésio	iodato de sódio
bisglicinato de magnésio	iodeto de potássio
carbonato de magnésio	iodato de potássio
cloreto de magnésio	acetato de zinco
sais de magnésio do ácido cítrico	L-ascorbato de zinco
gluconato de magnésio	L-aspartato de zinco
glicerofosfato de magnésio	bisglicinato de zinco
sais de magnésio do ácido ortofosfórico	cloreto de zinco
lactato de magnésio	citrate de zinco
L-lisinato de magnésio	gluconato de zinco
hidróxido de magnésio	lactato de zinco
malato de magnésio	L-lisinato de zinco
óxido de magnésio	malato de zinco
L-pidolato de magnésio	mono-L-metionina-sulfato de zinco
citrate de magnésio e potássio	óxido de zinco
piruvato de magnésio	carbonato de zinco
succinato de magnésio	L-pidolato de zinco
sulfato de magnésio	picolinato de zinco
taurato de magnésio	sulfato de zinco
acetiltaurato de magnésio	ascorbato de manganês
carbonato ferroso	L-aspartato de manganês
citrate ferroso	bisglicinato de manganês
citrate férrico de amónio	carbonato de manganês
gluconato ferroso	cloreto de manganês
fumarato ferroso	citrate de manganês

gluconato de manganês	L-selenometionina
glicerofosfato de manganês	levedura enriquecida em selénio (*****)
pidolato de manganês	ácido selenioso
sulfato de manganês	selenato de sódio
bicarbonato de sódio	hidrogenoselenito de sódio
carbonato de sódio	selenito de sódio
cloreto de sódio	cloreto de crómio (III)
citrato de sódio	lactato de crómio (III) tri-hidratado
gluconato de sódio	nitrato de crómio
lactato de sódio	picolinato de crómio
hidróxido de sódio	sulfato de crómio (III)
sais de sódio do ácido ortofosfórico	molibdato de amónio [molibdénio (VI)]
bicarbonato de potássio	molibdato de potássio [molibdénio (VI)]
carbonato de potássio	molibdato de sódio [molibdénio (VI)]
cloreto de potássio	fluoreto de cálcio
citrato de potássio	fluoreto de potássio
gluconato de potássio	fluoreto de sódio
glicerofosfato de potássio	monofluorofosfato de sódio
lactato de potássio	ácido bórico
hidróxido de potássio	borato de sódio
L-pidolato de potássio	ácido ortossilícico estabilizado com colina
malato de potássio	dióxido de silício
sais de potássio do ácido ortofosfórico	ácido silícico (*****)

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

(**) Níveis típicos dos tocoferóis e tocotrienóis individuais:

- alfa-tocoferol: 115 mg/g (no mínimo, 101 mg/g)
- beta-tocoferol: 5 mg/g (no mínimo, < 1 mg/g)
- gama-tocoferol: 45 mg/g (no mínimo, 25 mg/g)
- delta-tocoferol: 12 mg/g (no mínimo, 3 mg/g)
- alfa-tocotrienol: 67 mg/g (no mínimo, 30 mg/g)
- beta-tocotrienol: < 1 mg/g (no mínimo, < 1 mg/g)
- gama-tocotrienol: 82 mg/g (no mínimo, 45 mg/g)
- delta-tocotrienol: 5 mg/g (no mínimo, < 1 mg/g).

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

(****) Pode conter até 2 % de treonato.

(*****) 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.

(******) Sob a forma de gel.»

ANEXO III

«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

colecalfiferol

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

dexpanthenol

VITAMINA B6

cloridrato de piridoxina

piridoxina-5'-fosfato

dipalmitato de piridoxina

ÁCIDO FÓLICO

ácido pteroilmonoglutâmico

L-metilfolato de cálcio

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	gluconato de manganês
citrate ferroso	glicerofosfato de manganês
citrate férrico de amónio	sulfato de manganês
gluconato ferroso	bicarbonato de sódio
fumarato ferroso	carbonato de sódio
difosfato férrico de sódio	citrate de sódio
lactato ferroso	gluconato de sódio
sulfato ferroso	lactato de sódio
difosfato férrico (pirofosfato férrico)	hidróxido de sódio
sacarato férrico	sais de sódio do ácido ortofosfórico
ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)	levedura enriquecida em selénio (**)
carbonato cúprico	selenato de sódio
citrate cúprico	hidrogenosselenito de sódio
gluconato cúprico	selenito de sódio
sulfato cúprico	fluoreto de sódio
complexo de cobre-lisina	fluoreto de potássio
iodeto de sódio	bicarbonato de potássio
iodato de sódio	carbonato de potássio
iodeto de potássio	cloreto de potássio
iodato de potássio	citrate de potássio
acetato de zinco	gluconato de potássio
bisglicinato de zinco	glicerofosfato de potássio
cloreto de zinco	lactato de potássio
citrate de zinco	hidróxido de potássio
gluconato de zinco	sais de potássio do ácido ortofosfórico
lactato de zinco	cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada
óxido de zinco	sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada
carbonato de zinco	molibdato de amónio [molibdénio (VI)]
sulfato de zinco	molibdato de sódio [molibdénio (VI)]
carbonato de manganês	ácido bórico
cloreto de manganês	borato de sódio
citrate de manganês	

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

(**) 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.»