

# **LIVSFS 2023:3**

Publicada em  
24 de maio de 2023

## **Os Regulamentos da Agência Alimentar Sueca relativos aos suplementos alimentares;**

adotados em 12 de maio de 2023.

Por força dos artigos 5.º a 7.º do Decreto relativo aos alimentos (2006:813), a Agência Alimentar Sueca estabelece<sup>1</sup> o seguinte:

### **Âmbito de aplicação**

**Artigo 1.º** Estes regulamentos aplicam-se aos géneros alimentícios colocados no mercado como suplementos alimentares.

### **Termos e definições**

**Artigo 2.º** «Suplementos alimentares»: géneros alimentícios que

- 1) Se destinam a completar o regime alimentar normal;
- 2) Sejam fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com um efeito nutricional ou fisiológico, isoladamente ou em combinação; e
- 3) Sejam fornecidos sob a forma de dose, nomeadamente com formas como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquidos, frascos dispensadores

---

1 Cf. Diretiva 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, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2021/418 da Comissão. Cf. igualmente a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

de gotas e outras preparações semelhantes de líquidos ou pós concebidos para serem tomados em pequenas quantidades medidas.

«Nutrientes»: vitaminas e minerais.

## **Embalagem e rotulagem**

**Artigo 3.º** Os suplementos alimentares só podem ser entregues ao consumidor final em forma pré-embalada.

**Artigo 4.º** A designação do género alimentício para produtos abrangidos pelos presentes regulamentos deve ser «suplemento alimentar».

**Artigo 5.º** As disposições gerais relativas à informação sobre os géneros alimentícios podem ser consultadas:

1) No Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão; e

2) Nos Regulamentos da Agência Alimentar Sueca (LIVSFS 2014:4) relativos à informação sobre os géneros alimentícios.

**Artigo 6.º** Sem prejuízo da aplicação das disposições previstas no artigo 5.º, uma embalagem que contenha suplementos alimentares deve ser rotulada com o seguinte:

1) Os nomes das categorias de nutrientes ou outras substâncias que caracterizam o produto, ou a natureza desses nutrientes ou outras substâncias;

2) A dose diária recomendada do produto;

3) Que a dose diária recomendada não deve ser excedida;

4) Que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substituto de uma dieta variada; e

5) Que os suplementos alimentares devem ser armazenados fora do alcance das crianças.

**Artigo 7.º** A rotulagem e a apresentação dos suplementos alimentares não podem incluir qualquer alegação ou implicação de que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer quantidades adequadas de nutrientes em geral.

**Artigo 8.º** As quantidades de nutrientes e outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico presentes no produto devem ser declaradas na rotulagem sob forma numérica. As quantidades indicadas devem referir-se ao teor da dose diária recomendada do produto.

As quantidades indicadas devem ser uma média baseada na análise do produto efetuada pelo fabricante e ser expressas nas unidades de vitaminas e minerais constantes do anexo I da Diretiva 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.

**Artigo 9.º** As quantidades de vitaminas e minerais devem ser expressas em percentagem dos valores de referência estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho.

A percentagem referida no primeiro parágrafo pode igualmente ser expressa de forma gráfica.

## **Vitaminas e minerais**

**Artigo 10.º** No fabrico de suplementos alimentares só podem ser utilizadas vitaminas e minerais enumerados no anexo I da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

**Artigo 11.º** Só podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares os compostos de vitaminas ou minerais enumerados no anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

Esses compostos vitamínicos ou minerais devem, se for caso disso, satisfazer os critérios de pureza que

1) A Comissão adotou em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho; ou

2) Sejam estabelecidos pelo direito da União e sejam aplicáveis ao fabrico de géneros alimentícios para fins que não os suplementos alimentares.

Na ausência de critérios de pureza estabelecidos, aplicam-se os critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais.

---

1. Estes regulamentos entram em vigor em 1 de julho de 2023.

2. Estes regulamentos revogam os Regulamentos da Agência Alimentar Sueca (LIVSFS 2003:9) relativos aos suplementos alimentares.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist

(Assuntos jurídicos)