# REGULAMENTO (CE) N.º 1168/2009 DA COMISSÃO

## de 30 de Novembro de 2009

## que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos [1], nomeadamente o n.º 5 do artigo 18.º,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são proibidas as alegações de saúde sobre os alimentos, a menos que sejam autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações autorizadas.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados por operadores das empresas do sector alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a seguir designada «Autoridade».

(3) Após a recepção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.

(4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde tendo em conta o parecer emitido pela Autoridade.

(5) No seguimento de um pedido da empresa Brudy Technology S.L, apresentado em 9 de Outubro de 2008, nos termos do n.º 5 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de Algatrium® sobre a reacção aos antioxidantes (Pergunta n.º AESA-Q-2008-705) [2]. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redacção: «Algatrium® promove a reacção antioxidante: uma substância nutritiva única que demonstrou cientificamente nos seres humanos uma estimulação das defesas antioxidantes das células».

(6) Em 16 de Março de 2009, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade que concluiu que, com base nos dados apresentados, não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Algatrium® e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

(7) As observações dos requerentes e de outras pessoas recebidas pela Comissão, nos termos do n.º 6 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram consideradas ao estabelecer as medidas previstas no presente regulamento.

(8) As alegações de saúde referidas no n.º 1, alínea a), do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estão sujeitas às medidas de transição estabelecidas no n.º 5 do artigo 28.º desse regulamento. No entanto, no que se refere à alegação de saúde «Algatrium® promove a reacção antioxidante: uma substância nutritiva única que demonstrou cientificamente nos seres humanos uma estimulação das defesas antioxidantes das células», a Autoridade concluiu que não está estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de Algatrium® e o efeito alegado. Assim, a alegação não está conforme com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006, e, por conseguinte, não é aplicável o período de transição previsto no n.º 5 do artigo 28.º do mesmo regulamento. Deve ser previsto um período de transição de seis meses para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

[1] JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 942, 1-9.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não é incluída na lista comunitária de alegações permitidas, referida no n.º 3 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Todavia, pode continuar a ser utilizada durante seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

*Artigo 2.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*

*ANEXO*

**ALEGAÇÃO DE SAÚDE REJEITADA**

| Pedido – Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 | Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento | Alegação | Referência do parecer da AESA |
|---|---|---|---|
| Alegação de saúde que assente em novas provas científicas e/ou que inclua um pedido de protecção de dados de propriedade industrial nos termos do n.º 5 do artigo 13.º | Algatrium® | Algatrium® promove a reacção antioxidante: uma substância nutritiva única que demonstrou cientificamente nos seres humanos uma estimulação das defesas antioxidantes das células. | Q-2008-705 |