

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1169/2009

2016/EØS/47/04

av 30. november 2009

om endring av forordning (EF) nr. 353/2008 om fastsettelse av gjennomføringsregler for søknader om godkjenning av helsepåstander som fastsatt i artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 15 nr. 4,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre, med hensyn til alle kategorier av helsepåstander som framsettes om næringsmidler, at bare helsepåstander som oppfyller de allmenne prinsippene og vilkårene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006, oversendes til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten», og dermed omfattes av framgangsmåten for godkjenning, bør det fastsettes hvilke vilkår som skal være oppfylt for at søknader om godkjenning av helsepåstander kan anses som gyldige, og avklares hvilket ansvar medlemsstatene har i den forbindelse, i samsvar med artikkel 15 nr. 2 og artikkel 18 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 2) I henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal det av hensyn til åpenheten føres et offentlig register over godkjente og avviste påstander. Formålet med dette er, som forklart i betraktning 31 i forordning (EF) nr. 1924/2006, å unngå gjentatte søknader om påstander som allerede er blitt vurdert og har gjennomgått framgangsmåten for godkjenning. Derfor bør det i bestemmelsene om inngivelse av søknader også presiseres hvilke regler som gjelder for tilbaketrekking av søknader, og hvilke frister som gjelder for anmodninger om slik tilbaketrekking.
- 3) Søkeren bør kunne trekke tilbake en søknad bare fram til Myndigheten vedtar sin uttalelse i henhold til artikkel 16 nr. 1 eller artikkel 18 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006. Denne fristen er nødvendig for at Myndighetens vurdering av påstander fortsatt skal være nyttig, for at framgangsmåten for godkjenning og avvising av påstander skal være effektiv, og for å unngå at det inngis søknader om påstander som allerede er

blitt vurdert. I den forbindelse kan framgangsmåten for godkjenning bringes til opphør bare dersom søknaden trekkes tilbake i samsvar med vilkårene fastsatt i denne forordning; i andre tilfeller vil framgangsmåten fortsette etter at Myndigheten har avgitt uttalelse.

- 4) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I kommisjonsforordning (EF) nr. 353/2008⁽²⁾ gjøres følgende endringer:

1. Ny artikkel 7a skal lyde:

*«Artikkel 7a***Medlemsstatenes kontroll av søknaders gyldighet**

1. I samsvar med artikkel 15 nr. 2 bokstav a) og artikkel 18 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal medlemsstatene kontrollere at søknader er gyldige før de stiller dem til rådighet for Myndigheten.

2. Ved anvendelsen av nr. 1 skal vedkommende nasjonale myndighet kontrollere at søknader inngitt i henhold til artikkel 15 eller 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006 inneholder opplysningene nevnt i artikkel 15 nr. 3 i samme forordning.

3. Vedkommende nasjonale myndighet skal også kontrollere

i) at helsepåstanden, for søknader inngitt i henhold til artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er en påstand som viser til redusert sykdomsrisiko eller til barns utvikling og helse,

ii) at helsepåstanden, for søknader inngitt i henhold til artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er en helsepåstand nevnt i artikkel 13 nr. 5 i samme forordning, med unntak for påstander som viser til barns utvikling og helse.»

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 314 av 1.12.2009, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 45/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 28.

(¹) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(²) EUT L 109 av 19.4.2008, s. 11.

2. Ny artikkel 7b skal lyde:

«*Artikkel 7b*

Tilbaketrekking av søknader

1. En søknad inngitt i henhold til artikkel 15 eller 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan trekkes tilbake av søkeren fram til det tidspunkt Myndigheten vedtar sin uttalelse i henhold til artikkel 16 nr. 1 eller artikkel 18 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

2. En anmodning om tilbaketrekking av en søknad i en medlemsstat skal inngis til vedkommende nasjonale myndighet som søknaden ble inngitt til i samsvar med

artikkel 15 nr. 2 eller artikkel 18 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

3. Vedkommende nasjonale myndighet skal omgående underrette Myndigheten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene om tilbaketrekkingen. Det er bare tilbaketrekking av en søknad i samsvar med vilkårene i nr. 1 og i dette nummer som bringer framgangsmåten til opphør.»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 30. november 2009.

For Kommisjonen
Androulla VASSILIOU
Medlem av Kommisjonen