

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1169/2009

2012/EES/24/05

frá 30. nóvember 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 353/2008 um setningu framkvæmdarreglna varðandi umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum sem kveðið er á um í 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 15. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja að í öllum flokkum heilsufullyrðinga er varða matvæli séu það aðeins heilsufullyrðingar sem uppfylla almennu meginreglurnar og skilyrðin, sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, sem eru lagðar fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, og heyra þar með undir málsmeðferð við leyfisveitingu, er nauðsynlegt að mæla fyrir um skilyrði sem skulu uppfyllt til að umsóknir um heilsufullyrðingar geti talist gildar og skýra ábyrgð aðildarríkjanna í þessu sambandi í samræmi við 2. mgr. 15. gr. og 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 2) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal, í þágu gagnsæis, birta skrá með lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar og einnig heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað. Eins og skýrt er í 31. forsendu í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er tilgangurinn að komast hjá því að fá ítrekað umsóknir um fullyrðingar sem þegar hafa verið metnar og heyra undir málsmeðferðin við leyfisveitingu. Því er nauðsynlegt að skýra einnig í reglunum um framlagningu umsóknar hvaða reglur gilda um afturköllun umsókna og einnig hvaða tímamörk skuli gilda um framlagningu beiðni um afturköllun.
- 3) Umsækjanda skal aðeins leyft að afturkalla umsókn fram að þeim tíma þegar Matvælaöryggisstofnunin gefur álit sitt skv. 1. mgr. 16. gr. eða 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Slíkur frestur er nauðsynlegur til að notagildi mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á fullyrðingum haldist óbreytt og málsmeðferðin við leyfisveitingu og höfnun fullyrðinga verði áfram skilvirk og til að koma í veg fyrir framlagningu umsókna um fullyrðingar

sem þegar hefur verið lagt mat á. Í þessu tilliti er aðeins hægt að stöðva málsmeðferðina við leyfisveitingu með því að afturkalla umsóknir sem lagðar eru fram í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð, að öðrum kosti heldur málsmeðferðin áfram eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur gefið álit sitt.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 353/2008⁽²⁾ er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi 7. gr. a bætist við á eftir 7. gr.:

„7. gr. a

Sannprófun aðildarríkja á gildi umsókna

1. Aðildarríkin skulu sannprófa gildi umsókna í samræmi við a-lið 2. mgr. 15. gr. og 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, áður en þau veita Matvælaöryggisstofnuninni aðgang að umsókninni.
2. Að því er varðar 1. mgr. skal landsbundna lögbæra yfirvaldið sannprófa að umsóknum, sem lagðar eru fram skv. 15. eða 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 fylgi þau gögn sem um getur í 3. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar.
3. Landsbundna lögbæra yfirvaldið skal einnig ganga úr skugga um eftirfarandi:
 - i. þegar um er að ræða umsóknir sem lagðar eru fram skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006: að heilsufullyrðingin sé heilsufullyrðing sem vísar til minnkaðrar sjúkdómsáhættu eða sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna,
 - ii. þegar um er að ræða umsóknir sem lagðar eru fram skv. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006: að heilsufullyrðingin sé heilsufullyrðing eins og um getur í 5. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar, að undanskildum heilsufullyrðingum sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(²) Stjtið. ESB L 109, 19.4.2008, bls. 11.

2. Eftirfarandi 7. gr. b bætist við á eftir 7. gr. a:

„7. gr. b

Afturköllun umsókna

1. Umsækjandi má afturkalla umsókn, sem lögð er fram skv. 15. eða 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, fram að þeim tíma þegar Matvælaöryggisstofnunin gefur álit sitt skv. 1. mgr. 16. gr. eða 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. Beiðni um afturköllun umsóknar skal lögð fyrir landsbundið lögbært yfirvald aðildarríkisins sem umsóknin

var lögð fyrir í samræmi við 2. mgr. 15. gr. eða 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

3. Landsbundna lögbæra yfirvaldið skal án tafar tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um afturköllunina. Afturköllun umsóknarinnar samkvæmt þeim skilyrðum sem um getur í 1. mgr. og í þessari málsgrein er það eina sem stöðvar málsmeðferðina.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel, 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.