

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1169/2009**z dne 30. novembra 2009****o spremembi Uredbe (ES) št. 353/2008 o določitvi izvedbenih pravil za vloge za odobritev zdravstvenih trditvev, kakor je predvideno v členu 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

postopek odobritve, ki bi se sicer nadaljeval po sprejetju mnenja Agencije, konča z umaknitvijo vlog, predloženih v skladu s pogoji iz te uredbe.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (4) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih⁽¹⁾ ter zlasti člena 15(4) Uredbe,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

Člen 1Uredba Komisije (ES) št. 353/2008⁽²⁾ se spremeni:

ob upoštevanju naslednjega:

1. za členom 7 se doda člen 7a:

- (1) Za zagotovitev, da se za vse vrste zdravstvenih trditvev na živilih le dovoljene trditve na živilih, ki so skladne z glavnimi načeli in pogoji iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, predložijo Evropski agenciji za varnost hrane – EFSA (v nadaljnjem besedilu: Agencija), kar pomeni, da zanje velja postopek odobritve, je treba določiti pogoje, pod katerimi se vloge za odobritev zdravstvenih trditvev smejo šteti za veljavne, in pojasniti odgovornost držav članic v zvezi s tem v skladu s členom 15(2) in členom 18(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

„Člen 7a**Preveritev veljavnosti vlog s strani držav članic**

- (2) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 je treba zaradi preglednosti seznam odobrenih in zavrženih trditvev objaviti v registru. Kakor je pojasnjeno v uvodni izjavi 31 Uredbe (ES) št. 1924/2006, je namen preprečiti večkratne vloge v zvezi s trditvami, ki so bile že ocenjene in so predmet postopka odobritve. Zato je treba v zvezi s pravili za predložitev vloge pojasniti tudi pravila za umaknitev vloge in roke za predložitev zahtevka za umaknitev.
- (3) Vlagatelju mora biti umaknitev vloge dovoljena le do sprejetja mnenja Agencije v skladu s členom 16(1) ali 18(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Takšen rok je potreben, da se ohrani uporabnost ocene trditvev, ki jo naredi Agencija, učinkovitost postopka odobritve in zavrnitve trditvev ter da se prepreči predložitev vlog v zvezi s trditvami, ki so že bile ocenjene. Glede na to se lahko

1. V skladu s členom 15(2)(a) in členom 18(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 države članice preverijo veljavnost vlog, preden jih dajo na voljo Agenciji.

2. Za namene odstavka 1 pristojni nacionalni organ preveri, ali vloge, predložene v skladu s členom 15 ali 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006, vključujejo podatke iz člena 15(3) navedene uredbe.

3. Pristojni nacionalni organ preveri:

- (i) ali se v vlogah, predloženih v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006, zdravstvena trditvev nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen ali na razvoj in zdravje otrok;
- (ii) ali je v vlogah, predloženih v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006, zdravstvena trditvev z izjemo zdravstvenih trditvev, ki se nanašajo na razvoj in zdravje otrok, v skladu s členom 13(5) navedene uredbe.“;

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ UL L 109, 19.4.2008, str. 11.

2. za členom 7a se doda člen 7b.

„Člen 7b

Umaknitev vlog

1. Vlagatelj lahko umakne vlogo, predloženo v skladu s členom 15 ali 18 Uredbe št. 1924/2006, do sprejetja mnenja Agencije v skladu s členom 16(1) ali členom 18(3) navedene Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Zahtevek za umaknitev vloge se mora predložiti pristojnemu nacionalnemu organu države članice, kateremu

je bila predložena vloga v skladu s členom 15(2) ali členom 18(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

3. Nacionalni pristojni organ o umaknitvi takoj obvesti Agencijo, Komisijo in druge države članice. Samo z umaknitvijo vloge pod pogoji iz odstavka 1 in tega odstavka se postopek konča.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije