KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1773

af 26. november 2020

om ændring af forordning (EF) nr. 429/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 4,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([2]) er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og vurdering af sådanne ansøgninger.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ([3]) har til formål at øge åbenheden og bæredygtigheden af EU's risikovurdering i fødevarekæden. Med henblik herpå ændrer den Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]) og forordning (EF) nr. 1831/2003 med henblik på at styrke åbenheden i procedurerne for godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

(3) For at tage hensyn til sektorspecifikke forhold ændrer forordning (EU) 2019/1381 bestemmelserne om åbenhed og fortrolighed i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) For så vidt angår godkendelse af fodertilsætningsstoffer har de ændringer, der er foretaget i forordning (EF) nr. 178/2002 ved forordning (EU) 2019/1381, også en direkte indvirkning på de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 429/2008, for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgningsdossierer, hvilket kræver en tilpasning af disse krav af hensyn til konsekvens og retssikkerhed. Forordning (EF) nr. 429/2008 bør ændres for at fastsætte de nødvendige supplerende bestemmelser vedrørende udarbejdelse og indgivelse af ansøgningsdossierer.

(5) Navnlig bør bestemmelserne i forordning (EF) nr. 429/2008 tilpasses for så vidt angår anmodninger om fortrolig behandling, formatet for oplysninger og data til støtte for ansøgninger, som bør være elektroniske og skal være i overensstemmelse med standardiserede dataformater, begrebet resumé af dossieret på grund af det åbenhedsprincip, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1381, og henvisningen til undersøgelser, der underrettes om i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

(6) Nærværende forordning bør anvendes fra den 27. marts 2021 og gælde for ansøgninger og dossierer, der indsendes fra denne dato, og som er anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/1381.

(7) Forordning (EF) nr. 429/2008 bør derfor ændres.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 429/2008

I forordning (EF) nr. 429/2008 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 2, affattes således:

»2. Forud for vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (*), indgives ansøgningen og dossieret via det elektroniske indsendelsessystem, som Kommissionen stiller til rådighed, i et elektronisk format, der giver mulighed for at downloade, udskrive og søge i dokumenter. Efter vedtagelsen af de standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, indgives ansøgningen og dossieret via det elektroniske indsendelsessystem, som Kommissionen stiller til rådighed, i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).«

2) Bilag I og II ændres som anført i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 27. marts 2021 og gælder for ansøgninger og dossierer, der indgives fra denne dato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I og II til forordning (EF) nr. 429/2008 foretages følgende ændringer:

1) Bilag I, punkt 1.5, affattes således:

»1.5. **Bilag**

☐ Et fuldstændigt dossier

☐ Et resumé af dossieret, jf. artikel 7, stk. 3, litra h), i forordning (EF) nr. 1831/2003

☐ Et videnskabeligt resumé af dossieret

☐ Alle oplysninger om underretning om undersøgelserne, jf. artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002

☐ En anmodning om fortrolighed, jf. artikel 18 i forordning (EF) nr. 1831/2003

☐ En kopi af de administrative oplysninger om ansøgeren/ansøgerne

☐ Tre prøver af fodertilsætningsstoffet til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 7, stk. 3, litra f), i forordning (EF) nr. 1831/2003

☐ Til EF-referencelaboratoriet: et sikkerhedsdatablad

☐ Til EF-referencelaboratoriet: et identifikations- og analysecertifikat

☐ Dokumentation for, at gebyret til EF-referencelaboratoriet er betalt (artikel 4 i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (*)).

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).«

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Under »Generelle betragtninger« affattes næstsidste afsnit før overskriften »Sikkerhedsvurdering« således:

»Hvert enkelt dossier skal indeholde et resumé og et videnskabeligt resumé, der gør det muligt at identificere og karakterisere det pågældende tilsætningsstof.«

b) Afsnit I, punkt 1.1, overskriften, affattes således:

»1.1. **Resumé, jf. artikel 7, stk. 3, litra h), i forordning (EF) nr. 1831/2003«.**

c) Punkt 1.1.1, litra d), affattes således:

»d) undersøgelser af tilsætningsstoffets sikkerhed og effektivitet sammen med alle oplysninger om underretning om undersøgelserne, jf. artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002«.