RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1773 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2020

modifiant le règlement (CE) nº 429/2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 7, paragraphe 4,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([2]) fixe les modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale ainsi que l'évaluation de ces demandes.

(2) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ([3]) vise à accroître la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire. À cette fin, il modifie le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]) et le règlement (CE) nº 1831/2003 en vue de renforcer la transparence des procédures relatives à l'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale.

(3) Afin qu'il puisse être tenu compte des spécificités sectorielles, le règlement (UE) 2019/1381 modifie les dispositions relatives à la transparence et à la confidentialité prévues dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) En ce qui concerne l'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale, les modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 par le règlement (UE) 2019/1381 ont également une incidence directe sur les critères fixés dans le règlement (CE) nº 429/2008 pour l'établissement et la présentation des dossiers de demande, en requérant l'adaptation de ces critères pour des raisons de cohérence et de sécurité juridique. Il y a lieu de modifier le règlement (CE) nº 429/2008 afin de prévoir les dispositions complémentaires nécessaires en ce qui concerne l'établissement et la présentation des dossiers de demande.

(5) En particulier, les dispositions du règlement (CE) nº 429/2008 devraient être adaptées en ce qui concerne les demandes de confidentialité, le format des informations et des données étayant les demandes, qui devraient être fournies sous forme électronique et dans des formats de données standard, le concept de résumé du dossier du fait du principe de transparence établi par le règlement (UE) 2019/1381 et la référence aux études notifiées conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002.

(6) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 27 mars 2021 et aux demandes et dossiers soumis à partir de cette date, qui est la date de mise en application du règlement (UE) 2019/1381.

(7) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 429/2008 en conséquence.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

([3]) Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

([4]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) nº 429/2008

Le règlement (CE) nº 429/2008 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Avant l'adoption de formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (*), la demande et le dossier sont soumis au moyen du système de soumission électronique mis à disposition par la Commission, dans un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la consultation des documents. Après l'adoption de formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) nº 178/2002, la demande et le dossier sont soumis au moyen du système de soumission électronique mis à disposition par la Commission conformément auxdits formats de données standard.

(*) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).»

2) Les annexes I et II sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 27 mars 2021 et aux demandes et dossiers soumis à partir de cette date.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes I et II du règlement (CE) n° 429/2008 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, le point 1.5 est remplacé par le texte suivant:

«1.5. **Pièces jointes**

☐ dossier complet;

☐ résumé du dossier conformément à l'article 7, paragraphe 3, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003;

☐ résumé scientifique du dossier;

☐ toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002;

☐ demande de confidentialité conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1831/2003;

☐ copie des données administratives du ou des demandeurs;

☐ trois échantillons de l'additif pour l'alimentation animale pour le LCR, conformément à l'article 7, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) n° 1831/2003;

☐ pour le LCR: fiche de données de sécurité;

☐ pour le LCR: certificat d'identification et d'analyse; et

☐ confirmation du paiement de la redevance au LCR [article 4 du règlement (CE) n° 378/2005 (*)].

(*) Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).».

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) dans la partie «Aspects généraux», l'avant-dernier paragraphe avant le titre «Évaluation de la sécurité» est remplacé par le texte suivant:

«Chaque dossier doit contenir un résumé et un résumé scientifique en vue de permettre d'identifier et de caractériser l'additif concerné.»;

b) au chapitre I, point 1.1, le titre est remplacé par le texte suivant:

«1.1. **Résumé conformément à l'article 7, paragraphe 3, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003»;**

c) le point 1.1.1 d) est remplacé par le texte suivant:

«d) études de sécurité et d'efficacité de l'additif ainsi que toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002;».