PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1773

od 26. studenoga 2020.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 429/2008 o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 7. stavak 4.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ([2]) utvrđena su detaljna pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva za odobravanje dodataka hrani za životinje te procjene tih zahtjeva.

(2) Cilj je Uredbe (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) povećanje transparentnosti i održivosti Unijine procjene rizika u prehrambenom lancu. Radi toga su njome izmijenjene Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i Uredba (EZ) br. 1831/2003 kako bi se povećala transparentnost postupaka odobravanja dodataka hrani za životinje.

(3) Kako bi se uzele u obzir posebnosti tog sektora, Uredbom (EU) 2019/1381 izmijenjene su odredbe o transparentnosti i povjerljivosti iz Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Kad je riječ o odobravanju dodataka hrani za životinje, izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 utvrđene Uredbom (EU) 2019/1381 izravno utječu i na obveze iz Uredbe (EZ) br. 429/2008 koje se odnose na pripremu i podnošenje dokumentacije zahtjeva, stoga te obveze treba izmijeniti radi dosljednosti i pravne sigurnosti. Uredbu (EZ) br. 429/2008 trebalo bi izmijeniti kako bi se utvrdile potrebne dodatne odredbe o pripremi i podnošenju dokumentacije zahtjeva.

(5) Konkretno, odredbe Uredbe (EZ) br. 429/2008 trebalo bi izmijeniti u pogledu zahtjeva za povjerljivost, formata informacija i podataka kojima se potkrepljuju zahtjevi (trebali bi biti u elektroničkom obliku i morat će biti u skladu sa standardnim formatima podataka), koncepta sažetka dokumentacije zbog načela transparentnosti iz Uredbe (EU) 2019/1381 te upućivanja na studije o kojima je obaviješteno u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.

(6) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 27. ožujka 2021. na zahtjeve i dokumentaciju podnesene od tog datuma, koji je i datum početka primjene Uredbe (EU) 2019/1381.

(7) Uredbu (EZ) br. 429/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 429/2008

Uredba (EZ) br. 429/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 2. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Do donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (*), zahtjev i dokumentacija podnose se putem elektroničkog sustava za podnošenje koji osigurava Komisija, u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata. Nakon što se donesu standardni formati podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjev i dokumentacija podnose se putem elektroničkog sustava za podnošenje koji osigurava Komisija, u skladu s tim standardnim formatima podataka.

_____

(*) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).”

(2) Prilozi I. i II. mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 27. ožujka 2021. na zahtjeve i dokumentaciju podnesene od tog datuma.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi I. i II. Uredbi (EZ) br. 429/2008 mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu I. točka 1.5. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5. **Privici**

- ☐ cjelokupna dokumentacija,
- ☐ sažetak dokumentacije u skladu s člankom 7. stavkom 3. točkom (h) Uredbe (EZ) br. 1831/2003,
- ☐ znanstveni sažetak dokumentacije,
- ☐ sve informacije o obavješćivanju o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002,
- ☐ zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1831/2003,
- ☐ preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva,
- ☐ referentnom laboratoriju Zajednice: tri uzorka dodatka hrani za životinje u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003,
- ☐ referentnom laboratoriju Zajednice: sigurnosni list za materijal,
- ☐ referentnom laboratoriju Zajednice: potvrda o identifikaciji i analizi, i
- ☐ potvrda da je plaćena pristojba referentnom laboratoriju Zajednice (članak 4. Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 (*).

_____

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).”

2. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu „Opći aspekti” predzadnji odlomak prije naslova „Ocjena sigurnosti” zamjenjuje se sljedećim:

„Svaka dokumentacija mora sadržavati sažetak i znanstveni sažetak kako bi se dotični dodatak mogao identificirati i karakterizirati.”;

(b) u odjeljku I. točki 1.1. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„1.1. **Sažetak u skladu s člankom 7. stavkom 3. točkom (h) Uredbe (EZ) br. 1831/2003”;**

(c) točka 1.1.1. podtočka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) studije sigurnosti i učinkovitosti dodatka, zajedno sa svim informacijama o obavješćivanju o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002;”.