A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1773 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 26.)

az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló 429/2008/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikke (4) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 429/2008/EK bizottsági rendelet ([2]) részletes végrehajtási szabályokat állapít meg az 1831/2003/EK rendeletre vonatkozóan, a takarmány-adalékanyagok engedélyezése iránti kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint az ilyen kérelmek értékelése tekintetében.

(2) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) célja, hogy átláthatóbbá és fenntarthatóbbá tegye az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelést. E célból a takarmány-adalékanyagok engedélyezésére vonatkozó eljárások átláthatóságának fokozása érdekében módosítja a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([4]) és az 1831/2003/EK rendeletet.

(3) Az ágazati sajátosságok figyelembevétele érdekében az (EU) 2019/1381 rendelet módosítja az 1831/2003/EK rendelet átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó rendelkezéseit.

(4) Ami a takarmány-adalékanyagok engedélyezését illeti, az 178/2002/EK rendeletnek az (EU) 2019/1381 rendelettel bevezetett módosításai közvetlen hatást gyakorolnak a 429/2008/EK rendeletben a kérelmezési dokumentáció elkészítése és megjelenési formája tekintetében megállapított követelményekre is, ami a következetesség és a jogbiztonság érdekében szükségessé teszi e követelmények kiigazítását. A 429/2008/EK rendeletet módosítani kell az engedélyezéshez szükséges dokumentáció elkészítésére és megjelenési formájára vonatkozó szükséges kiegészítő rendelkezések megállapítása érdekében.

(5) A 429/2008/EK rendelet rendelkezéseit különösen a következők tekintetében kell kiigazítani: bizalmas kezelés iránti kérelmek, a kérelmeket alátámasztó információk és adatok formátuma, amelyeknek elektronikusnak kell lenniük és meg kell felelniük a szabványos adatformátumoknak, a dokumentáció összefoglalójának fogalma az (EU) 2019/1381 rendeletben megállapított átláthatósági elvből fakadóan, valamint a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban bejelentett tanulmányokra való hivatkozás.

(6) Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni az ezen időpont, azaz az (EU) 2019/1381 rendelet alkalmazásának kezdőnapja után benyújtott kérelmekre és dokumentációkra.

(7) A 429/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

---

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 429/2008/EK rendelet módosítása

A 429/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását megelőzően a kérelmet és a dokumentációt a Bizottság által rendelkezésre bocsátott elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani olyan elektronikus formátumban, amely lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és keresését. A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását követően a kérelmet és a dokumentációt a Bizottság által rendelkezésre bocsátott elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani az említett standard adatformátumoknak megfelelően.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról, HL L 31., 2002.2.1., 1. o.”

2. Az I. és a II. melléklet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. március 27-től és az ezen időpontot követően benyújtott kérelmekre és dokumentációkra kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 429/2008/EK rendelet I. és II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet 1.5. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„1.5. **Mellékletek**

- ☐ teljes dokumentáció
- ☐ a dokumentáció összefoglalója az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének h) pontjával összhangban;
- ☐ a dokumentáció tudományos összefoglalója;
- ☐ a tanulmányok bejelentésével kapcsolatos összes információ a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban
- ☐ a bizalmas adatkezelés kérelmezése az 1831/2003/EK rendelet 18. cikkével összhangban;
- ☐ a kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata;
- ☐ három minta a takarmány-adalékanyagból a KRL részére az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének f) pontja alapján;
- ☐ a KRL részére: anyagbiztonsági adatlap;
- ☐ a KRL részére: azonosítás és analízis bizonyítványa; valamint
- ☐ annak megerősítése, hogy a díj a KRL részére megfizetésre került (a 378/2005/EK bizottsági rendelet (*) 4. cikke).

(*) A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).”

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) az „Általános szempontok részben” a „Biztonsági értékelés” szakasz feletti utolsó előtti bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Mindegyik dokumentációnak tartalmaznia kell egy összefoglalót és egy tudományos összefoglalót, hogy lehetővé tegye az érintett adalékanyag azonosítását és jellemzését.”;

b) az I. szakaszban az 1.1. pont címének helyére a következő szöveg lép:

„1.1. **Összefoglaló az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének h) pontjával összhangban”;**

c) Az 1.1.1. d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) az adalékanyag biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó vizsgálatok, valamint a vizsgálatok bejelentésével kapcsolatos összes információ a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban;”.