VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1773

z 26. novembra 2020,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 429/2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 4,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 ([2]) sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí o povolenie kŕmnych doplnkových látok a posudzovanie takýchto žiadostí.

(2) Cieľom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ([3]) je zvýšiť transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika na úrovni Únie v potravinovom reťazci. Na tento účel sa ním mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]) a nariadenie (ES) č. 1831/2003, aby sa posilnila transparentnosť postupov povoľovania kŕmnych doplnkových látok.

(3) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa menia ustanovenia týkajúce sa transparentnosti a dôvernosti stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003 s cieľom zohľadniť odvetvové špecifiká.

(4) Pokiaľ ide o povoľovanie kŕmnych doplnkových látok, nariadením (EÚ) 2019/1381 sa do nariadenia (ES) č. 178/2002 zaviedli zmeny, ktoré majú priamy vplyv aj na požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 429/2008, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie dokumentácie k žiadosti, čo si v záujme konzistentnosti a právnej istoty vyžaduje úpravu predmetných požiadaviek. Nariadenie (ES) č. 429/2008 by sa malo zmeniť tak, aby obsahovalo potrebné dodatočné ustanovenia týkajúce sa prípravy a predkladania dokumentácie k žiadosti.

(5) Konkrétne by sa mali upraviť ustanovenia nariadenia (ES) č. 429/2008, pokiaľ ide o žiadosti o zachovanie dôvernosti, formát informácií a údajov na podloženie žiadostí, ktoré by mali byť elektronické a budú musieť byť v súlade so štandardnými formátmi údajov, koncepciu zhrnutia dokumentácie vzhľadom na zásadu transparentnosti stanovenú v nariadení (EÚ) 2019/1381 a odkaz na štúdie oznámené v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

(6) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 27. marca 2021 na žiadosti a dokumentáciu predložené od uvedeného dátumu, ktorý je dátumom uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/1381.

(7) Nariadenie (ES) č. 429/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 429/2008

Nariadenie (ES) č. 429/2008 sa mení takto:

1. V článku 2 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Pred prijatím štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*) sa žiadosť a dokumentácia predkladajú prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý zabezpečuje Komisia, v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov. Po prijatí štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť a dokumentácia predkladajú prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý zabezpečuje Komisia, v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).“

2. Prílohy I a II sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. marca 2021 na žiadosti a dokumentáciu predložené od uvedeného dátumu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy I a II k nariadeniu (ES) č. 429/2008 sa menia takto:

1. V prílohe I sa bod 1.5 nahrádza takto:

„1.5. **Prílohy**

- ☐ kompletná dokumentácia,
- ☐ zhrnutie dokumentácie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. h) nariadenia (ES) č. 1831/2003,
- ☐ vedecké zhrnutie dokumentácie,
- ☐ všetky informácie týkajúce sa oznámenia štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002,
- ☐ žiadosť o zachovanie dôvernosti podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1831/2003,
- ☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov),
- ☐ tri vzorky kŕmnej doplnkovej látky pre referenčné laboratórium Spoločenstva v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1831/2003,
- ☐ pre referenčné laboratórium Spoločenstva: karta bezpečnostných údajov o materiáli,
- ☐ pre referenčné laboratórium Spoločenstva: osvedčenie o identifikácii a analýze a
- ☐ potvrdenie o zaplatení poplatkov referenčnému laboratóriu Spoločenstva [článok 4 nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 (*)].

_____

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8.)“

2. Príloha II sa mení takto:

a) V časti „Všeobecné aspekty“ sa predposledný odsek pred nadpisom „Posúdenie bezpečnosti“ nahrádza takto:

„Každá dokumentácia obsahuje zhrnutie a vedecké zhrnutie s cieľom umožniť identifikáciu a charakterizáciu príslušnej doplnkovej látky.“;

b) V oddiele I bode 1.1 sa nadpis nahrádza takto:

„1.1. **Zhrnutie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. h) nariadenia (ES) č. 1831/2003“;**

c) Bod 1.1.1. písm. d) sa nahrádza takto:

„d) štúdie o bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky spolu so všetkými informáciami o oznámení štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002;“.