IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1773

z dne 26. novembra 2020

o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 429/2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 7(4) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 ([2]) določa podrobna pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog za izdajo dovoljenj za krmne dodatke ter oceno teh vlog.

(2) Cilj Uredbe (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je povečati preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v Uniji. V ta namen spreminja Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) ter Uredbo (ES) št. 1831/2003, da bi se povečala preglednost postopkov za izdajo dovoljenj za krmne dodatke.

(3) Da bi se upoštevale sektorske posebnosti, Uredba (EU) 2019/1381 spreminja določbe o preglednosti in zaupnosti iz Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Kar zadeva dovoljenje za krmne dodatke, spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002, uvedene z Uredbo (EU) 2019/1381, neposredno vplivajo tudi na zahteve iz Uredbe (ES) št. 429/2008 v zvezi s pripravo in predložitvijo vložnikove dokumentacije, zato je treba navedene zahteve prilagoditi zaradi doslednosti in pravne varnosti. Uredbo (ES) št. 429/2008 bi bilo treba spremeniti, da se uvedejo potrebne dodatne določbe v zvezi s pripravo in predložitvijo vložnikove dokumentacije.

(5) Zlasti bi bilo treba prilagoditi določbe Uredbe (ES) št. 429/2008 v zvezi z zahtevami za zaupno obravnavo, obliko informacij in podatkov v podporo vlogam, ki bi morala biti elektronska in bo morala biti skladna s standardnimi oblikami zapisa podatkov, konceptom povzetka dokumentacije zaradi načela preglednosti iz Uredbe (EU) 2019/1381 in sklicem na študije, prijavljene v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

(6) Ta uredba bi se morala uporabljati od 27. marca 2021 za vloge in dokumentacijo, predložene od navedenega datuma, tj. od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/1381.

(7) Uredbo (ES) št. 429/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L 231, 6.9.2019, str. 1).

([4]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembi Uredbe (ES) št. 429/2008

Uredba (ES) št. 429/2008 se spremeni:

(1) v členu 2 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Pred sprejetjem standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (*) se vloga in dokumentacija predložita prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotovi Komisija, v elektronski obliki, ki omogoča prenos, tiskanje in iskanje dokumentov. Po sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se vloga in dokumentacija predložita prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotovi Komisija, v skladu z navedenimi standardnimi oblikami zapisa podatkov.

_____

(*) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).“;

(2) prilogi I in II se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 27. marca 2021 za vloge in dokumentacijo, predložene od navedenega datuma.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Prilogi I in II k Uredbi (ES) št. 429/2008 se spremenita:

(1) točka 1.5 Priloge I se nadomesti z naslednjim:

„1.5 **Priloge**

- ☐ popolna dokumentacija;
- ☐ povzetek dokumentacije v skladu s členom 7(3)(h) Uredbe (ES) št. 1831/2003;
- ☐ znanstveni povzetek dokumentacije;
- ☐ vse informacije v zvezi s prijavo študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002;
- ☐ zahteva za zaupno obravnavo v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1831/2003;
- ☐ kopija upravnih podatkov vložnika(-ov);
- ☐ trije vzorci krmnega dodatka za referenčni laboratorij Skupnosti v skladu s členom 7(3)(f) Uredbe (ES) št. 1831/2003;
- ☐ za referenčni laboratorij Skupnosti: varnostni list;
- ☐ za referenčni laboratorij Skupnosti: potrdilo o identifikaciji in analizi ter
- ☐ potrdilo, da je referenčnemu laboratoriju Skupnosti plačana pristojbina (člen 4 Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 (*).

_____

(*) Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).“;

(2) Priloga II se spremeni:

(a) v delu „Splošni vidiki“ se predzadnji odstavek pred naslovom „Ocena varnosti“ nadomesti z naslednjim:

„Vsaka dokumentacija vsebuje povzetek in znanstveni povzetek, da se omogočita identifikacija in opis lastnosti zadevnega dodatka.“;

(b) v točki 1.1 oddelka I se naslov nadomesti z naslednjim:

„1.1 **Povzetek v skladu s členom 7(3)(h) Uredbe (ES) št. 1831/2003“;**

(c) točka 1.1.1 (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) študije o varnosti in učinkovitosti dodatka, skupaj z vsemi informacijami v zvezi s prijavo študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002;“.