# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1773

## av den 26 november 2020

## om ändring av förordning (EG) nr 429/2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 7.4,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([2]) innehåller tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar för godkännande av fodertillsatser samt bedömning av sådana ansökningar.

(2) Syftet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ([3]) är att öka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan. Genom förordningen ändras Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]) och förordning (EG) nr 1831/2003 i syfte att öka insynen i förfaranden om godkännande av fodertillsatser.

(3) För att ta hänsyn till sektoriella särdrag ändrar förordning (EU) 2019/1381 de bestämmelser som avser insyn och sekretess som fastställs i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Vad gäller godkännandet av fodertillsatser har de ändringar som införts genom förordning (EU) 2019/1381 av förordning (EG) nr 178/2002 också haft en direkt inverkan på de bestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 429/2008 när det gäller utformning och presentation av ansökningar, vilket kräver att även dessa bestämmelser anpassas av konsekvens- och rättssäkerhetsskäl. Förordning (EG) nr 429/2008 bör ändras för att fastställa nödvändiga ytterligare bestämmelser avseende utformning och presentation av ansökningshandlingarna.

(5) I synnerhet bör bestämmelserna i förordning (EG) nr 429/2008 anpassas vad gäller begäranden om sekretess, formatet på den information och de uppgifter som ligger till grund för ansökan (vilket bör vara elektroniskt format och följa standardiserade dataformat), upplägget med sammanfattning av dokumentationen utifrån de insynsprinciper som fastställs i förordning (EU) 2019/1381 och hänvisningar till studier som anmälts i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

(6) Denna förordning bör tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på ansökningar och dokumentation som lämnas in från och med den dagen, vilket är den dag då förordning (EU) 2019/1381 börjar tillämpas.

(7) Förordning (EG) nr 429/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

---

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändringar av förordning (EG) nr 429/2008**

Förordning (EG) nr 429/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.2 ska ersättas med följande:

”2. Före antagandet av de standardiserade dataformaten enligt artikel 39f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (*) ska ansökan och dokumentationen lämnas in i elektroniskt format genom det elektroniska inlämningssystem som tillhandahålls av kommissionen, vilket gör det möjligt att ladda ned, skriva ut och söka efter dokument. Efter antagandet av de standardiserade dataformaten enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan och dokumentationen lämnas in genom det elektroniska inlämningssystem som tillhandahålls av kommissionen i enlighet med de standardiserade dataformaten.

_____

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).”

2. Bilagorna I och II ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

**Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på ansökningar och dokumentation som lämnas in från och med den dagen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

Bilagorna I och II till förordning (EG) nr 429/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska punkt 1.5 ersättas med följande:

"1.5 **Bilagor**

☐ Hela dokumentationen

☐ Sammanfattning av dokumentationen enligt artikel 7.3 h i förordning (EG) nr 1831/2003

☐ Vetenskaplig sammanfattning av dokumentationen

☐ All information om anmälan av studierna enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002

☐ Sekretessbegäran enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1831/2003

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

☐ Tre prover av fodertillsatsen till gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 7.3 f i förordning (EG) nr 1831/2003

☐ Till gemenskapens referenslaboratorium: säkerhetsdatablad

☐ Till gemenskapens referenslaboratorium: identifierings- och analysintyg, och

☐ bekräftelse på att avgiften till gemenskapens referenslaboratorium har betalats (artikel 4 i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005) (*).

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8)."

2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) I delen Allmänt ska den näst sista punkten före rubriken Säkerhetsbedömning ersättas med följande:

"All dokumentation ska innehålla en sammanfattning och en vetenskaplig sammanfattning för att göra det möjligt att identifiera och karakterisera tillsatsen i fråga."

b) I avsnitt I, punkt 1.1 ska rubriken ersättas med följande:

"1.1 **Sammanfattning enligt artikel 7.3 h i förordning (EG) nr 1831/2003."**

c) I punkt 1.1.1 ska d) ersättas med följande:

"d) Studier av tillsatsens effektivitet och säkerhet, tillsammans med all information om anmälan av studierna i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002."