

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1773 НА КОМИСИЯТА****от 26 ноември 2020 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 429/2008 относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 4 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията <sup>(2)</sup> се определят подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на подготовката и представянето на заявления за разрешаването на фуражни добавки и оценката на тези заявления.
- (2) Целта на Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> е повишаване на прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига. За тази цел с него се изменят Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> и Регламент (ЕО) № 1831/2003 с оглед повишаване на прозрачността на процедурите по разрешаване на фуражни добавки.
- (3) За да се вземат предвид специфичните особености на отделните сектори, с Регламент (ЕС) 2019/1381 се изменят разпоредбите относно прозрачността и поверителността, заложи в Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Що се отнася до разрешаването на фуражни добавки, въведените с Регламент (ЕС) 2019/1381 изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 оказват пряко влияние и върху изискванията, определени в Регламент (ЕО) № 429/2008, доколкото те се отнасят до подготовката и представянето на досиетата на заявленията, като налагат тези изисквания да бъдат адаптирани от съображения за последователност и правна сигурност. Регламент (ЕО) № 429/2008 следва да бъде изменен, за да се определят необходимите допълнителни разпоредби по отношение на подготовката и представянето на досиетата на заявленията.
- (5) По-специално разпоредбите на Регламент (ЕО) № 429/2008 следва да бъдат адаптирани по отношение на исканията за поверителност, формата на информацията и данните в подкрепа на заявленията, които следва да бъдат електронни и да отговарят на стандартните формати на данните, концепцията за резюме на досието въз основа на заложените в Регламент (ЕС) 2019/1381 принцип на прозрачност и позоваването на изследванията, за които е извършено уведомяване съгласно член 326 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
- (6) Настоящият регламент следва да се прилага от 27 март 2021 г., както и по отношение на заявленията и досиетата, подадени от тази дата нататък, която е и началната дата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1381.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 429/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 2065/2003, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1331/2008, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) 2015/2283 и Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 231, 6.9.2019 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Изменения на Регламент (ЕО) № 429/2008**

Регламент (ЕО) № 429/2008 се изменя, както следва:

(1) В член 2 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Преди приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета (\*) заявлението и досието се подават чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в електронен формат, който позволява изтеглянето, разпечатването и търсенето на документи. След приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 заявлението и досието се подават чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в съответствие с тези стандартни формати на данните.

(\*) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).“

(2) Приложения I и II се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

**Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 27 март 2021 г. и по отношение на заявленията и досиетата, подадени от тази дата нататък.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2020 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I и II към Регламент (ЕО) № 429/2008 се изменят, както следва:

(1) В приложение I точка 1.5 се заменя със следното:

„1.5. **Приложения**

- пълно досие;
- резюме на досието съгласно член 7, параграф 3, буква з) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;
- научно резюме на досието;
- цялата информация относно уведомлението за изследванията съгласно член 326 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- искане за поверителност съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1831/2003;
- копие на административните данни на заявителя/ите;
- три проби от фуражната добавка за РЛО в съответствие с член 7, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;
- за РЛО: информационен лист за безопасност на материала;
- за РЛО: удостоверение за идентификация и анализ и
- потвърждение, че таксата за РЛО е платена (член 4 от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (\*).

(\*) Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).“

(2) Приложение II се изменя, както следва:

- а) в частта „Общи аспекти“ предпоследната алинея преди заглавието „Оценка на безопасността“ за заменя със следното:  
„Всяко досие следва да съдържа резюме и научно резюме, за да може въпросната добавка да бъде идентифицирана и характеризирана.“;
- б) в точка 1.1 под раздел I заглавието се заменя със следното:  
„1.1. **Резюме съгласно член 7, параграф 3, буква з) от Регламент (ЕО) № 1831/2003“;**
- в) точка 1.1.1 буква г) се заменя със следното:  
„г) изследвания за безопасността и ефикасността на добавката наред с цялата информация относно уведомлението за изследванията съгласно член 326 от Регламент (ЕО) № 178/2002;“.