

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1773****ze dne 26. listopadu 2020,****kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 429/2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 4 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008<sup>(2)</sup> stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí o povolení doplňkových látek a vyhodnocování těchto žádostí.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381<sup>(3)</sup> má za cíl zvýšit transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany Unie v potravinovém řetězci. Za tímto účelem uvedené nařízení mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>(4)</sup> a nařízení (ES) č. 1831/2003 s cílem posílit transparentnost postupů týkajících se povolování doplňkových látek.
- (3) Aby se zohlednily odvětvové zvláštnosti, mění nařízení (EU) 2019/1381 ustanovení týkající se transparentnosti a důvěrnosti stanovená v nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Pokud jde o povolování doplňkových látek, změny nařízení (ES) č. 178/2002 zavedené nařízením (EU) 2019/1381 mají rovněž přímý dopad na požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 429/2008 týkající se vypracování a předání dokumentace k žádosti, a vyžadují úpravu těchto požadavků z důvodu jednotnosti a právní jistoty. Nařízení (ES) č. 429/2008 by mělo být změněno tak, aby zavedlo nezbytná doplňková ustanovení týkající se vypracování a předání dokumentace k žádosti.
- (5) Zejména by měla být upravena ustanovení nařízení (ES) č. 429/2008 týkající se žádostí o zachování důvěrnosti, formátu informací a údajů k doložení žádostí, které by měly být elektronické a budou muset být v souladu se standardními datovými formáty, konceptem souhrnu dokumentace s ohledem na zásadu transparentnosti stanovenou v nařízení (EU) 2019/1381 a odkazem na studie oznámené v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.
- (6) Toto nařízení by se mělo použít ode dne 27. března 2021 a na žádosti a dokumentace předložené od uvedeného data, kterým je datum použitelnosti nařízení (EU) 2019/1381.
- (7) Nařízení (ES) č. 429/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (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, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Změny nařízení (ES) č. 429/2008

Nařízení (ES) č. 429/2008 se mění takto:

1) V článku 2 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (\*) se žádost a dokumentace předkládají prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a vyhledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost a dokumentace předkládají prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).“

2) Přílohy I a II se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

#### Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 27. března 2021 a na žádosti a dokumentace předložené od tohoto data.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

## PŘÍLOHA

Přílohy I a II nařízení (ES) č. 429/2008 se mění takto:

1) v příloze I se bod 1.5 nahrazuje tímto:

„1.5. **Přílohy**

- úplná dokumentace,
- souhrn dokumentace v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. h) nařízení (ES) č. 1831/2003,
- vědecké shrnutí dokumentace,
- všechny informace týkající se oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002,
- žádost o zachování důvěrnosti v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 1831/2003,
- kopie správních údajů žadatele(ů),
- tři vzorky doplňkové látky pro referenční laboratoř Společenství v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. f) nařízení (ES) č. 1831/2003,
- pro referenční laboratoř Společenství: list s údaji o bezpečnosti materiálu,
- pro referenční laboratoř Společenství: osvědčení o identifikaci a analýze a
- potvrzení o uhrazení poplatku pro referenční laboratoř Společenství (článek 4 nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (\*).

(\*) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).“;

2) příloha II se mění takto:

- a) v části „Obecná ustanovení“ se předposlední pododstavec před nadpisem „Posouzení bezpečnosti“ nahrazuje tímto:  
„Každá dokumentace musí obsahovat souhrn a vědecké shrnutí, aby bylo možno dotyčnou doplňkovou látku identifikovat a charakterizovat.“;
- b) v oddíle I se v bodě 1.1 název nahrazuje tímto:  
„1.1. **Souhrn dokumentace v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. h) nařízení (ES) č. 1831/2003“;**
- c) v bodě 1.1.1 se písmeno d) nahrazuje tímto:  
„d) studie bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky spolu se všemi informacemi týkajícími se oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002;“.
-