

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1773 DER KOMMISSION**vom 26. November 2020****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 4,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽²⁾ enthält Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen und der Bewertung solcher Anträge.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sollen die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette erhöht werden. Zu diesem Zweck enthält sie Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, mit denen die Transparenz der Verfahren zur Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen erhöht werden soll.
- (3) Zur Berücksichtigung sektorspezifischer Besonderheiten werden mit der Verordnung (EU) 2019/1381 die Transparenz- und Vertraulichkeitsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 geändert.
- (4) Was die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen anbelangt, so wirken sich die mit der Verordnung (EU) 2019/1381 an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgenommenen Änderungen auch unmittelbar auf die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 in Bezug auf die Erstellung und Vorlage des Antragsdossiers aus und erfordern aus Gründen der Kohärenz und Rechtssicherheit eine Anpassung dieser Anforderungen. Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 sollte zwecks Aufnahme der erforderlichen zusätzlichen Bestimmungen für die Erstellung und Vorlage von Antragsdossiers geändert werden.
- (5) Insbesondere sollten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 in Bezug auf Folgendes angepasst werden: Ersuchen um vertrauliche Behandlung, das Format der Informationen und Daten zur Stützung von Anträgen, die elektronisch und in Standarddatenformaten eingereicht werden sollten, das Konzept der Dossierzusammenfassung auf der Grundlage des Transparenzgrundsatzes gemäß der Verordnung (EU) 2019/1381 und die Bezugnahme auf gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldete Untersuchungen.
- (6) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem 27. März 2021 und für ab diesem Datum, dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381, eingereichte Anträge und Dossiers gelten.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (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, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 429/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Vor der Annahme von Standarddatenformaten nach Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) werden der Antrag und das Dossier über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in einem elektronischen Format übermittelt, das das Herunterladen, Drucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach Annahme der Standarddatenformate nach Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden der Antrag und das Dossier über das elektronische Übermittlungssystem übermittelt, das von der Kommission gemäß diesen Standarddatenformaten bereitgestellt wird.“

(*) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).“

2. Die Anhänge I und II werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. März 2021 und für ab diesem Zeitpunkt übermittelte Anträge und Dossiers.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 erhalten folgende Fassung:

1. Anhang I Nummer 1.5 erhält folgende Fassung:

„1.5. **Anlagen**

- vollständiges Dossier;
- Zusammenfassung des Dossiers gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- wissenschaftliche Zusammenfassung des Dossiers;
- alle Informationen über die Meldung von Untersuchungen gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- Vertraulichkeitsersuchen gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- Exemplar der administrativen Angaben des Antragstellers bzw. der Antragsteller;
- drei Proben des Futtermittelzusatzstoffs für das GRL gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- an das GRL: Sicherheitsdatenblatt;
- an das GRL: Analysen- und Identifizierungsnachweis; und
- Bestätigung, dass die Gebühr für das GRL gezahlt wurde (Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (*).

(*) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).“

2. Anhang II erhält folgende Fassung:

- a) Im Teil „Allgemeine Bemerkungen“ erhält der vorletzte Absatz vor der Überschrift „Sicherheitsbewertung“ folgende Fassung:

„Jedes Dossier enthält eine Zusammenfassung und eine wissenschaftliche Zusammenfassung, damit sich der betreffende Zusatzstoff identifizieren und charakterisieren lässt.“;
 - b) in Abschnitt I Nummer 1.1 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„1.1. **Zusammenfassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003**“;
 - c) Nummer 1.1.1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Untersuchungen zu Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs zusammen mit allen Informationen über die Meldung der Untersuchungen gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;“.
-