

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1773,****annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta annetun asetuksen (EY) N:o 429/2008 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 4 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 <sup>(2)</sup> vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt rehun lisäaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä hakemusten arvioinnin osalta.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381 <sup>(3)</sup> tavoitteena on lisätä elintarvikeketjua koskevan unionin riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyttä. Sitä varten sillä muutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 <sup>(4)</sup> ja asetusta (EY) N:o 1831/2003 tavoitteena vahvistaa avoimuutta rehun lisäaineiden hyväksyntää koskevista menettelyistä.
- (3) Alakohtaisten erityispiirteiden huomioon ottamiseksi asetuksella (EU) 2019/1381 muutetaan asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 vahvistettuja säännöksiä, jotka koskevat avoimuutta ja luottamuksellisuutta.
- (4) Asetukseen (EY) N:o 178/2002 asetuksella (EU) 2019/1381 tehdyillä muutoksilla on myös suora vaikutus rehun lisäaineiden hyväksynnän osalta asetuksessa (EY) N:o 429/2008 säädettyihin vaatimuksiin, jotka koskevat hakemusasiakirja-aineistojen laadintaa ja esittämistä, minkä vuoksi kyseisiä vaatimuksia on johdonmukaisuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi mukautettava. Asetusta (EY) N:o 429/2008 olisi muutettava hakemusasiakirja-aineistojen laadintaa ja esittämistä koskevien tarvittavien lisäsäännösten vahvistamiseksi.
- (5) Erityisesti olisi mukautettava asetuksen (EY) N:o 429/2008 säännöksiä, jotka koskevat luottamuksellisuuspyyntöjä, pyyntöä tukevien tietojen muotoa (eli tietojen olisi oltava sähköisiä ja ne olisi esitettävä vakiotiedostomuodoissa), asiakirja-aineiston tiivistelmää asetuksessa (EU) 2019/1381 säädetyn avoimuusperiaatteen mukaisesti sekä viittaamista tutkimuksiin, joista on ilmoitettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.
- (6) Tätä asetusta olisi sovellettava 27 päivästä maaliskuuta 2021 hakemuksiin ja asiakirja-aineistoihin, joita esitetään kyseisestä päivä määrästä eli asetuksen (EU) 2019/1381 soveltamis päivästä alkaen.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 429/2008 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Asetuksen (EY) N:o 429/2008 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 429/2008 seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (\*) 39 f artiklan nojalla hakemus ja asiakirja-aineisto on toimitettava komission käyttöön asettamalla sähköisellä toimitusjärjestelmällä sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja haun. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, hakemus ja asiakirja-aineisto on toimitettava komission käyttöön asettamalla sähköisellä toimitusjärjestelmällä asianomaisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).”

2) Muutetaan liitteet I ja II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

**Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021 kyseisen päivämäärän jälkeen toimitettuihin hakemuksiin ja asiakirja-aineistoihin.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 429/2008 liitteet I ja II seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä I oleva 1.5 kohta seuraavasti:

**”1.5 Liitteet**

- täydellinen asiakirja-aineisto,
- asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukainen tiivistelmä asiakirja-aineistosta,
- tieteellinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta,
- kaikki tutkimusten ilmoittamista koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti,
- asetuksen (EY) N:o 1831/2003 18 artiklan mukainen luottamuksellisuuspyyntö,
- jäljennös hakijoiden hallinnollisista tiedoista,
- kolme näytettä rehun lisäaineesta yhteisön vertailulaboratoriolle asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti,
- yhteisön vertailulaboratoriolle: käyttöturvallisuustiedote,
- yhteisön vertailulaboratoriolle: todistus tunnistamisesta ja analysoinnista, ja
- vahvistus siitä, että maksu yhteisön vertailulaboratoriolle on suoritettu (komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (\*) 4 artikla)

---

(\*) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).”

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan osassa ”Yleisiä näkökohtia” oleva toiseksi viimeinen kohta ennen otsikkoa ”Turvallisuusarviointi” seuraavasti:

”Jokaiseen asiakirja-aineistoon on sisällyttävä tiivistelmä ja tieteellinen tiivistelmä kyseisen lisäaineen tunnistamisen ja kuvaamisen mahdollistamiseksi.”;

b) Korvataan I luvussa oleva 1.1 kohta seuraavasti:

**”1.1 Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukainen tiivistelmä”;**

c) Korvataan 1.1.1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) lisäaineen turvallisuutta ja tehoa koskevat tutkimukset sekä kaikki tutkimusten ilmoittamista koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti”.

---