

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1773 DA COMISSÃO
de 26 de novembro de 2020

que altera o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 4,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽²⁾ estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que se refere à preparação e apresentação de pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal e à avaliação desses pedidos.
- (2) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ visa aumentar a transparência e a sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar. Para esse efeito, altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 com vista a reforçar a transparência dos procedimentos relativos à autorização de aditivos destinados à alimentação animal.
- (3) Para ter em conta as especificidades setoriais, o Regulamento (UE) 2019/1381 altera as disposições relativas à transparência e à confidencialidade estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No que diz respeito à autorização de aditivos destinados à alimentação animal, as alterações introduzidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 pelo Regulamento (UE) 2019/1381 também têm um impacto direto nos requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 429/2008 no que se refere à preparação e apresentação de processos relativos aos pedidos, o que exige a adaptação desses requisitos por razões de coerência e de segurança jurídica. O Regulamento (CE) n.º 429/2008 deve ser alterado para estabelecer as disposições adicionais necessárias relativas à preparação e à apresentação dos processos relativos aos pedidos.
- (5) Em especial, as disposições do Regulamento (CE) n.º 429/2008 devem ser adaptadas no que se refere aos pedidos de confidencialidade, ao formato da informação e dos dados que apoiam os pedidos, que devem ser em formato eletrónico e respeitar os formatos normalizados de dados, ao conceito de resumo do processo devido ao princípio da transparência estabelecido pelo Regulamento (UE) 2019/1381 e à referência aos estudos notificados em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (6) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 27 de março de 2021 e aos pedidos e processos apresentados a partir dessa data, que é a data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1381.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 429/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 429/2008

O Regulamento (CE) n.º 429/2008 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Antes da adoção de formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), o pedido e o processo devem ser apresentados através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão, num formato eletrónico que permita o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos. Após a adoção dos formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o pedido e o processo devem ser apresentados através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão, em conformidade com esses formatos normalizados de dados.

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).».

2) Os anexos I e II são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021 e aos pedidos e processos apresentados a partir dessa data.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 são alterados do seguinte modo:

1) No anexo I, o ponto 1.5 passa a ter a seguinte redação:

«1.5. **Anexos**

- Processo completo;
- Resumo do processo em conformidade com artigo 7.º, n.º 3, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- Resumo científico do processo;
- Todas a informação relativa à notificação dos estudos, em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- Pedido de confidencialidade em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s);
- Três amostras do aditivo destinado à alimentação animal para o LCR, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- Para o LCR: ficha de segurança para o material;
- Para o LCR: certificado de identificação e análise; e
- Confirmação do pagamento da taxa ao LCR [artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 378/2005 (*)].

(*) Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).»

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) na parte «Aspetos gerais», o penúltimo parágrafo antes do título «Avaliação da segurança» passa a ter a seguinte redação:

«Cada processo contém um resumo e um resumo científico, a fim de permitir a identificação e a caracterização do aditivo em causa.»;

b) no ponto 1.1 da secção I, o título passa a ter a seguinte redação:

«1.1. **Resumo em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, alínea h, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;**

c) No ponto 1.1.1, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) estudos sobre segurança e eficácia do aditivo, bem como toda a informação relativa à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002;».
