

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1773 AL COMISIEI
din 26 noiembrie 2020**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 429/2008 al Comisiei privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (4),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme detaliate de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește pregătirea și prezentarea cererilor de autorizare a aditivilor din hrana animalelor, precum și evaluarea acestor cereri.
- (2) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ urmărește să sporească transparența și durabilitatea modelului Uniunii de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar. În acest scop, acesta modifică Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în vederea sporirii transparenței procedurilor de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor.
- (3) Pentru a se ține seama de particularitățile sectoriale, Regulamentul (UE) 2019/1381 modifică dispozițiile referitoare la transparență și la confidențialitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În ceea ce privește autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 prin Regulamentul (UE) 2019/1381 au un impact direct și asupra cerințelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 429/2008 în ceea ce privește pregătirea și prezentarea dosarelor de cerere, făcând necesară adaptarea cerințelor respective din motive de coerență și de securitate juridică. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 ar trebui modificat astfel încât să stabilească dispozițiile suplimentare necesare referitoare la pregătirea și prezentarea dosarelor de cerere.
- (5) În mod concret, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 429/2008 ar trebui adaptate în ceea ce privește cererile de tratament confidențial, formatul informațiilor și al datelor în sprijinul cererilor, care ar trebui să fie electronic și să respecte formate de date standard, conceptul de rezumat al dosarului având în vedere principiul transparenței prevăzut în Regulamentul (UE) 2019/1381 și trimiterea la studiile notificate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (6) Prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 27 martie 2021, precum și cererilor și dosarelor depuse începând cu data respectivă, care este data de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/1381.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 429/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 429/2008

Regulamentul (CE) nr. 429/2008 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Înainte de adoptarea formatelor de date standard în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (*), cererea și dosarul se depun prin sistemul electronic de depunere pus la dispoziție de Comisie, într-un format electronic care permite descărcarea, imprimarea și căutarea documentelor. După adoptarea formatelor de date standard în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cererea și dosarul se depun prin sistemul electronic de depunere pus la dispoziție de Comisie în conformitate cu respectivele formate de date standard.

(*) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).”

2. Anexele I și II se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 27 martie 2021, precum și cererilor și dosarelor depuse începând cu data respectivă.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele I și II la Regulamentul (CE) nr. 429/2008 se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, punctul 1.5 se înlocuiește cu următorul text:

„1.5. **Documente anexate**

- dosarul complet;
- rezumatul dosarului conform articolului 7 alineatul (3) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
- rezumatul științific al dosarului;
- toate informațiile referitoare la notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- cererea de tratament confidențial în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
- o copie a datelor administrative ale solicitantului (solicitanților);
- trei eșantioane ale aditivului pentru hrana animalelor, transmise către LCR în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
- pentru LCR: fișa tehnică de siguranță;
- pentru LCR: certificatul de identificare și analiză; și
- confirmarea de plată a taxei către LCR [articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (*)].

(*) Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).”

2. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) în partea „Aspecte generale”, penultimul paragraf care precedă titlul „Evaluarea siguranței” se înlocuiește cu următorul text:

„Fiecare dosar trebuie să conțină un rezumat și un rezumat științific pentru a face posibilă identificarea și descrierea aditivului în cauză.”;

(b) în secțiunea I la punctul 1.1, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„1.1. **Rezumatul conform articolului 7 alineatul (3) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003**”;

(c) la punctul 1.1.1, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) studiile privind siguranța și eficacitatea aditivului, alături de toate informațiile referitoare la notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;”.
