

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1773**z dnia 26 listopada 2020 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 429/2008 w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 4,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽²⁾ określa szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków o zezwolenie na dodatki paszowe oraz w zakresie oceny takich wniosków.
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 ⁽³⁾ ma na celu zwiększenie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym. Z tego względu zmienia ono rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 1831/2003, aby zwiększyć przejrzystość procedur dotyczących udzielania zezwoleń na dodatki paszowe.
- (3) Aby uwzględnić specyfikę sektora, rozporządzenie (UE) 2019/1381 zmienia przepisy dotyczące przejrzystości i poufności ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.
- (4) Jeżeli chodzi o udzielanie zezwoleń na dodatki paszowe, zmiany wprowadzone do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 rozporządzeniem (UE) 2019/1381 mają również bezpośredni wpływ na wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 429/2008 w odniesieniu do sporządzania i przedstawiania dokumentacji wniosków, co wymaga dostosowania tych wymogów ze względu na spójność i pewność prawa. Należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 429/2008, aby ustanowić niezbędne przepisy dodatkowe dotyczące sporządzania i przedstawiania dokumentacji wniosków.
- (5) W szczególności należy dostosować przepisy rozporządzenia (WE) nr 429/2008 w zakresie: wniosków o zachowanie poufności; formatu informacji i danych stanowiących uzasadnienie wniosków, który to format powinien być elektroniczny i zgodny ze standardowymi formatami danych; pojęcia streszczenia dokumentacji związanego z zasadą przejrzystości określoną w rozporządzeniu (UE) 2019/1381; oraz odniesienia do badań, o których należy powiadamiać zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
- (6) Niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 27 marca 2021 r. oraz w odniesieniu do wniosków i dokumentacji złożonych od tego dnia, tj. od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1381.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 429/2008.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 429/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 429/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do czasu przyjęcia standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) wniosek i dokumentację składa się za pośrednictwem udostępnionego przez Komisję elektronicznego systemu składania wniosków, w formacie elektronicznym, który umożliwia pobieranie, drukowanie i wyszukiwanie dokumentów. Po przyjęciu standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek i dokumentację składa się za pośrednictwem udostępnionego przez Komisję elektronicznego systemu składania wniosków, zgodnie z tymi standardowymi formatami danych.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).”;

2) w załącznikach I i II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 marca 2021 r. oraz w odniesieniu do wniosków i dokumentacji przedłożonych od tego dnia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 429/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I pkt 1.5 otrzymuje brzmienie:

„1.5. **Załączniki**

- pełna dokumentacja;
- streszczenie dokumentacji zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
- naukowe streszczenie dokumentacji;
- wszystkie informacje dotyczące powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- wniosek o zachowanie poufności zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
- kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów);
- trzy próbki dodatku paszowego dla WLR zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
- dla WLR: karta charakterystyki preparatu;
- dla WLR: świadectwo identyfikacji i analizy; oraz
- potwierdzenie uiszczenia opłaty na rzecz WLR (art. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 (*).

(*) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz. U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).;

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w części „Uwagi ogólne” przedostatni akapit przed nagłówkiem „Ocena bezpieczeństwa” otrzymuje brzmienie:

„Każda dokumentacja zawiera streszczenie oraz naukowe streszczenie, aby umożliwić identyfikację i określenie właściwości danego dodatku.”;

b) w sekcji I tytuł pkt 1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.1. **Streszczenie zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003**”;

c) pkt 1.1.1. lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) badania dotyczące nieszkodliwości i skuteczności dodatku, w tym wszystkie informacje dotyczące powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”.
