

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1773 VAN DE COMMISSIE**van 26 november 2020****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 4,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽²⁾ bevat bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft de opstelling en indiening van vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding en de beoordeling van dergelijke aanvragen.
- (2) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ heeft tot doel de transparantie en duurzaamheid van de risicobeoordeling van de Unie in de voedselketen te vergroten. Daartoe worden Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1831/2003 gewijzigd om de procedures voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen transparanter te maken.
- (3) Om rekening te houden met specifieke sectorale kenmerken zijn bij Verordening (EU) 2019/1381 de bepalingen inzake transparantie en vertrouwelijkheid van Verordening (EG) nr. 1831/2003 gewijzigd.
- (4) Wat de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding betreft, hebben de wijzigingen die bij Verordening (EU) 2019/1381 in Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn aangebracht, ook rechtstreekse gevolgen voor de voorschriften van Verordening (EG) nr. 429/2008 wat betreft de opstelling en de indiening van aanvraagdossiers, waardoor deze voorschriften omwille van de consistentie en de rechtszekerheid moeten worden aangepast. Verordening (EG) nr. 429/2008 moet worden gewijzigd om de nodige aanvullende bepalingen vast te stellen met betrekking tot de opstelling en de indiening van aanvraagdossiers.
- (5) Met name moeten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 429/2008 worden aangepast wat betreft verzoeken om vertrouwelijke behandeling, het formaat van de ondersteunende informatie en gegevens bij aanvragen, dat elektronisch moet zijn en moet overeenkomen met gestandaardiseerde gegevensformaten, het concept van de samenvatting van het dossier vanwege het transparantiebeginsel van Verordening (EU) 2019/1381 en de verwijzing naar studies waarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 32 ter, kennis is gegeven.
- (6) Deze verordening moet van toepassing zijn met ingang van 27 maart 2021 en op aanvragen en dossiers die vanaf die datum, de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/1381, worden ingediend.
- (7) Verordening (EG) nr. 429/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (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 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 429/2008

Verordening (EG) nr. 429/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 wordt lid 2 vervangen door:

“2. Vóór de vaststelling van standaardgegevensformaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (*), artikel 39 septies, worden de aanvraag en het dossier ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem, in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van de standaardgegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden de aanvraag en het dossier ingediend via het elektronische indieningssysteem dat door de Commissie overeenkomstig die standaardgegevensformaten wordt verstrekt.

(*) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).”.

(2) De bijlagen I en II worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 27 maart 2021 en op aanvragen en dossiers die vanaf die datum worden ingediend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlagen I en II bij Verordening (EG) nr. 429/2008 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I, punt 1.5, komt als volgt te luiden:

“1.5. **Bijlagen:**

- volledig dossier;
- samenvatting van het dossier overeenkomstig artikel 7, lid 3, punt h, van Verordening (EG) nr. 1831/2003;
- wetenschappelijke samenvatting van het dossier;
- alle informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- vertrouwelijkheidsaanvraag overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1831/2003;
- kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s);
- drie monsters van het toevoegingsmiddel voor diervoeding voor het CRL overeenkomstig artikel 7, lid 3, punt f, van Verordening (EG) nr. 1831/2003;
- voor het CRL: veiligheidsinformatieblad;
- voor het CRL: identiteits- en analysecertificaat, en
- bevestiging dat de bijdrage in de kosten aan het CRL is betaald (artikel 4 van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*)).

(*) Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).”

2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- a) in het deel “ALGEMEEN” wordt de voorlaatste alinea vóór het kopje “Beoordeling van de veiligheid” vervangen door:
“Ieder dossier moet een samenvatting en een wetenschappelijke samenvatting bevatten aan de hand waarvan het toevoegingsmiddel in kwestie kan worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd.”;
 - b) in punt 1.1 van sectie I wordt de titel vervangen door:
“1.1. **Samenvatting overeenkomstig artikel 7, lid 3, punt h, van Verordening (EG) nr. 1831/2003**”;
 - c) punt 1.1.1, onder d), wordt vervangen door:
“d) onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel, samen met alle informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.”;
-