

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1773****2022/EES/26/06****frá 26. nóvember 2020**

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 429/2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 7. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽²⁾ eru settar fram nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna um leyfi fyrir fóðuraufnum og mat á slíkum umsóknum.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ⁽³⁾ er miðað að því að auka gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni. Í þeim tilgangi var reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ og reglugerð (EB) nr. 1831/2003 breytt með þeirri reglugerð með það fyrir augum að styrkja gagnsæi málsmeðferðar að því er varðar leyfi fyrir fóðuraufnum.
- 3) Í því skyni að taka tillit til sértækis geira er ákvæðum sem varða gagnsæi og trúnaðarkvöð, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1831/2003, breytt með reglugerð (ESB) 2019/1381
- 4) Að því er varðar leyfi fyrir fóðuraufnum hafa breytingarnar, sem gerðar voru á reglugerð (EB) nr. 178/2002 með reglugerð (ESB) 2019/1381, einnig bein áhrif á kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 429/2008 að því er varðar gerð og framsetningu umsóknargagna sem útheimtir að þessar kröfur verði aðlagðar af ástæðum sem varða samræmi og réttarvissu. Breyta ætti reglugerð (EB) nr. 429/2008 til að mæla fyrir um nauðsynleg viðbótarákvæði varðandi gerð og framsetningu umsóknargagna.
- 5) Einkum ætti að aðlaga ákvæðin í reglugerð (EB) nr. 429/2008 að því er varðar beiðnir um trúnað, snið upplýsinga og gagna til stuðnings umsóknum, sem ættu að vera á rafrænu formi og verða að vera í samræmi við stöðluð gagnasnið, hugtakið samantekt úr málsskjölum á grundvelli meginreglunnar um gagnsæi sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/1381 og tilvísun í rannsóknir sem tilkynnt er um í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 6) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gilda um umsóknir og málsskjöl sem lögð eru fram frá og með þeim degi sem er dagurinn þegar reglugerð (ESB) 2019/1381 kemur til framkvæmda.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 429/2008 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 398, 27.11.2020, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stj. L 133, 22.5.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stj. L 231, 6.9.2019, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stj. L 31, 1.2.2002, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 429/2008

Reglugerð (EB) nr. 429/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Áður en stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (*) eru samþykkt skal leggja umsóknina og málsskjölin fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim. Eftir samþykkt á stöðluðum gagnasniðum skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal leggja umsóknina og málsskjölin fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjttíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

2) Ákvæðum I. og II. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gildir um umsóknir og málsskjöl sem lögð eru fram frá þeim degi.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 429/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.5 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„1.5. **Hjálagt**

- fullnaðarmálsskjöl,
- samantekt úr málsskjölunum í samræmi við h-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- vísindaleg samantekt úr málsskjölunum,
- allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002,
- beiðni um trúnað í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur,
- þrjú sýni af aukefni í fóðri til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins í samræmi við f-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: öryggisblað um efniviðinn,
- til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: auðkennis- og greiningarvottorð og
- staðfesting á því að þóknun hefur verið greidd til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins (4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (*)).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stj. 59, 5.3.2005, bls. 8).“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað næstsíðustu málsgreinar á undan fyrirsögninni „Öryggismat“ í hlutanum „Almenn atriði“ kemur eftirfarandi:
- „Í öllum málsskjölunum skulu vera samantekt og vísindaleg samantekt svo að unnt sé að sanngreina viðkomandi aukefni og lýsa eiginleikum þess.“
- b) Í stað fyrirsagnarinnar í lið 1.1 í I. þætti kemur eftirfarandi:
- „1.1. **Samantekt í samræmi við h-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003**“
- c) Í stað d-liðar í lið 1.1.1 kemur eftirfarandi:
- „d rannsóknir á öryggi og verkun aukefnis ásamt öllum upplýsingum sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002,“.
-