

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1773 DELLA COMMISSIONE**del 26 novembre 2020****che modifica il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 4,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande di autorizzazione di additivi per mangimi e la valutazione di tali domande.
- (2) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ mira ad aumentare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare. A tal fine modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e il regolamento (CE) n. 1831/2003 con l'obiettivo di rafforzare la trasparenza delle procedure relative all'autorizzazione di additivi per mangimi.
- (3) Al fine di tenere presenti le particolarità settoriali, il regolamento (UE) 2019/1381 modifica le disposizioni riguardanti la trasparenza e la riservatezza di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Per quanto riguarda l'autorizzazione degli additivi per mangimi, le modifiche apportate al regolamento (CE) n. 178/2002 dal regolamento (UE) 2019/1381 hanno anche ripercussioni dirette sulle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 429/2008 relativamente alla preparazione e alla presentazione dei fascicoli delle domande, e richiedono l'adeguamento di tali prescrizioni per ragioni di coerenza e di certezza del diritto. È opportuno modificare il regolamento (CE) n. 429/2008 al fine di stabilire le disposizioni aggiuntive necessarie relative alla preparazione e alla presentazione dei fascicoli.
- (5) In particolare le disposizioni del regolamento (CE) n. 429/2008 dovrebbero essere adattate per quanto riguarda le richieste di riservatezza, il formato delle informazioni e dei dati presentati a sostegno delle domande, che dovrebbero essere elettronici e conformi a formati standard di dati, il concetto di sintesi del fascicolo ai fini del principio di trasparenza stabilito dal regolamento (UE) 2019/1381 e il riferimento agli studi notificati a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.
- (6) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande e ai fascicoli presentati a decorrere da tale data, che corrisponde alla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 429/2008.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 429/2008

Il regolamento (CE) n. 429/2008 è così modificato:

1) all'articolo 2, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Prima dell'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), la domanda e il fascicolo sono presentati mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che consenta di scaricare, stampare e ricercare documenti. Dopo l'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda e il fascicolo sono presentati mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, conformemente a tali formati standard di dati.

(*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).»;

(2) gli allegati I e II sono modificati in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande e ai fascicoli presentati a decorrere da tale data.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 429/2008 sono così modificati:

1. nell'allegato I, il punto 1.5 è sostituito dal seguente:

«1.5. **Allegati**

- fascicolo completo;
- sintesi del fascicolo a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- sintesi scientifica del fascicolo;
- tutte le informazioni relative alla notifica degli studi a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002;
- richiesta di riservatezza a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- copia dei dati amministrativi del richiedente o dei richiedenti;
- tre campioni dell'additivo per mangimi al LCR a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera f), del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- al LCR: scheda dei dati di sicurezza dei materiali;
- al LCR: certificato di identificazione e analisi; e
- conferma del pagamento dei diritti al LCR [articolo 4 del regolamento (CE) n. 378/2005 (*)].

(*) Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).»;

2. l'allegato II è così modificato:

- a) nella parte «Considerazioni generali» il penultimo paragrafo prima del titolo «Valutazione di sicurezza» è sostituito dal seguente:
«Ogni fascicolo deve contenere una sintesi e una sintesi scientifica che consenta l'identificazione e la caratterizzazione dell'additivo.»;
 - b) nella sezione I, punto 1.1, il titolo è sostituito dal seguente:
«1.1. **Sintesi conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003**»;
 - c) al punto 1.1.1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
«d) studi di sicurezza e efficacia dell'additivo, insieme a tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002;».
-