

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1773 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 4,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 por lo que respecta a la preparación y presentación de solicitudes de autorización de aditivos para piensos y a la evaluación de dichas solicitudes.
- (2) El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ tiene por objeto aumentar la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo de la Unión en la cadena alimentaria. A tal fin, modifica el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 con el fin de reforzar la transparencia de los procedimientos relativos a la autorización de aditivos para piensos.
- (3) Para tener en cuenta las especificidades sectoriales, el Reglamento (UE) 2019/1381 modifica las disposiciones relativas a la transparencia y la confidencialidad establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Por lo que se refiere a la autorización de aditivos para piensos, las modificaciones introducidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el Reglamento (UE) 2019/1381 también tienen un impacto directo en los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 429/2008 en relación con la preparación y presentación de los expedientes de solicitud, lo que obliga a adaptar dichos requisitos por motivos de coherencia y seguridad jurídica. Procede modificar el Reglamento (CE) n.º 429/2008 para establecer las disposiciones adicionales necesarias relativas a la preparación y presentación de los expedientes de solicitud.
- (5) En particular, deben adaptarse las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 429/2008 por lo que se refiere a las peticiones de confidencialidad, el formato de la información y los datos presentados en apoyo de las solicitudes, que debe ser electrónico y ajustarse a los formatos de datos normalizados, el concepto de resumen del expediente, con motivo del principio de transparencia establecido en el Reglamento (UE) 2019/1381, y la referencia a los estudios notificados con arreglo al artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
- (6) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del 27 de marzo de 2021 y a las solicitudes y expedientes presentados a partir de esa fecha, que es la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1381.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 429/2008 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 429/2008

El Reglamento (CE) n.º 429/2008 se modifica como sigue:

(1) En el artículo 2, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Antes de la adopción de formatos de datos normalizados con arreglo al artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), la solicitud y el expediente se presentarán a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, en un formato electrónico que permita la descarga, la impresión y la búsqueda de documentos. Tras la adopción de formatos de datos normalizados con arreglo al artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud y el expediente se presentarán a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, de conformidad con dichos formatos de datos normalizados.

(*) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).»

(2) Los anexos I y II se modifican conforme al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 27 de marzo de 2021 y a las solicitudes y expedientes presentados a partir de esa fecha.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 429/2008 se modifican como sigue:

(1) En el anexo I, el punto 1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«1.5. **Anexos**

- expediente completo;
- resumen del expediente, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003,
- resumen científico del expediente;
- toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- petición de confidencialidad, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003;
- copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes;
- tres muestras del aditivo para piensos destinadas al LCR, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003;
- para el LCR: ficha de datos de seguridad de los materiales;
- para el LCR: certificado de identificación y análisis; y
- confirmación del pago de la tasa al LCR [artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 378/2005 (*)].

(*) Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).»

(2) El anexo II se modifica como sigue:

- a) en la parte «Aspectos de carácter general», el penúltimo párrafo anterior al epígrafe «Evaluación de la inocuidad» se sustituye por el texto siguiente:
«Cada expediente contendrá un resumen y un resumen científico, de modo que el aditivo en cuestión pueda identificarse y caracterizarse.»;
 - b) en el punto 1.1 de la sección I, el título se sustituye por el texto siguiente:
«1.1. **Resumen, de acuerdo con el artículo 7, apartado 3, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003»;**
 - c) en el punto 1.1.1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
«d) estudios sobre la inocuidad y la eficacia del aditivo, junto con toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;».
-