KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/428

af 10. marts 2021

om indførelse af standardiserede dataformater til indsendelse af ansøgninger om godkendelse eller om ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), særlig artikel 39f, stk. 2, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ([2]) blev blandt andre Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1107/2009 ([3]) ændret med henblik på at styrke gennemsigtigheden og bæredygtigheden i EU's risikovurdering på alle områder i fødevarekæden, hvor Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) foretager en videnskabelig risikovurdering.

(2) I artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er det fastsat, at en ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om en ændring af betingelserne for en godkendelse indsendes i overensstemmelse med standardiserede dataformater.

(3) Autoriteten har udarbejdet udkast til standardiserede dataformater baseret på IUCLID-softwarepakken med henblik på ansøgningerne om godkendelse og om ændringen af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og relevante anmodninger om et videnskabeligt resultat.

(4) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed i autoritetens aktiviteter er det hensigtsmæssigt at muliggøre effektiv behandling af anmodninger til autoriteten om et videnskabeligt resultat og tillade, at dokumenter bliver indsendt, undersøgt, kopieret og printet, alt imens overholdelsen af de lovkrav, som er fastsat i EU-retten, sikres. Derfor bør der vedtages standardiserede dataformater til indsendelse af ansøgninger, som omhandlet i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(5) Eftersom nærværende forordning gennemfører bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder anvendelse fra den 27. marts 2021, bør den anvendes fra samme dato.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning indføres der standardiserede dataformater til indsendelse af ansøgninger om godkendelse eller om ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, jf. i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, i overensstemmelse med artikel 7 i nævnte forordning.

2. Den finder anvendelse på ansøgninger omhandlet i stk. 1, som er indsendt den 27. marts 2021 eller derefter.

Artikel 2

Vedtagelse af standardiserede dataformater

De standardiserede dataformater til godkendelsen af et aktivstof og dem til ændringen af betingelserne for en sådan godkendelse, som foreslået af autoriteten, baseret på IUCLID-softwarepakken og tilknyttet det centrale indsendelsessystem, som vil blive etableret i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 ([4]), indføres hermed.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 27. marts 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).