DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/428 DER KOMMISSION

vom 10. März 2021

zur Annahme von Standarddatenformaten für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([1]) und insbesondere auf Artikel 39f Absatz 2 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) wurden unter anderem die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) geändert, um die Transparenz und Nachhaltigkeit der Risikobewertung der Union in allen Bereichen der Lebensmittelkette, in denen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Risikobewertung durchführt, zu stärken.

(2) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten vorzulegen.

(3) Die Behörde hat auf der Grundlage des IUCLID-Softwarepakets Entwürfe von Standarddatenformaten für die Zwecke der Anträge auf Genehmigung oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und für die Zwecke relevanter Ersuchen um ein wissenschaftliches Ergebnis erstellt.

(4) Um ein hohes Maß an Transparenz der Tätigkeiten der Behörde zu gewährleisten, ist es angezeigt, die effiziente Verarbeitung der an die Behörde gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse zu ermöglichen sowie Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können, wobei auf die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen der Union geachtet wird. Daher sollten Standarddatenformate für die Einreichung von Anträgen im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt werden.

(5) Da mit der vorliegenden Verordnung Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 umgesetzt werden und diese ab dem 27. März 2021 gelten, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

([2]) Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (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, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates werden mit der vorliegenden Verordnung Standarddatenformate für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung oder auf Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung angenommen.

(2) Sie gilt für Anträge gemäß Absatz 1, die am oder nach dem 27. März 2021 eingereicht werden.

Artikel 2

Annahme von Standarddatenformaten

Die von der Behörde für die Genehmigung eines Wirkstoffs und für die Änderung der Bedingungen für eine solche Genehmigung vorgeschlagenen Standarddatenformate, die auf dem IUCLID-Softwarepaket basieren und mit dem zentralen Übermittlungssystem verbunden sind, das gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ([4]) einzurichten ist, werden angenommen.

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. März 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).