ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/428 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαρτίου 2021

για την έγκριση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης ή τροποποίησης των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 39στ παράγραφος 2 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τροποποίησε, μεταξύ άλλων, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) προκειμένου να ενισχυθεί η διαφάνεια και η βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην Ένωση σε όλους τους τομείς της τροφικής αλυσίδας όπου η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου.

(2) Το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ότι η αίτηση για την έγκριση δραστικής ουσίας ή για την τροποποίηση των όρων της έγκρισης πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων.

(3) Η Αρχή έχει καταρτίσει σχέδια τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων, με βάση το πακέτο λογισμικού IUCLID, για τους σκοπούς των αιτήσεων έγκρισης και τροποποίησης των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και των σχετικών αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα.

(4) Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο διαφάνειας των δραστηριοτήτων της Αρχής, είναι σκόπιμο να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική επεξεργασία των αιτημάτων προς την Αρχή για επιστημονικά αποτελέσματα και να επιτραπεί η υποβολή, η αναζήτηση, η αντιγραφή και η εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Ως εκ τούτου, πρέπει να εγκριθούν τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων για την υποβολή αιτήσεων υπό την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

(5) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός θέτει σε εφαρμογή διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 οι οποίες εφαρμόζονται από τις 27 Μαρτίου 2021, θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εγκρίνει τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης ή τροποποίησης των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών, υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού.

2. Εφαρμόζεται στις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες υποβάλλονται από την 27η Μαρτίου 2021 και μετά.

Άρθρο 2

Έγκριση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων

Εγκρίνονται οι τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων για την έγκριση δραστικής ουσίας και για την τροποποίηση των όρων τέτοιας έγκρισης, όπως προτείνονται από την Αρχή, οι οποίοι βασίζονται στο πακέτο λογισμικού IUCLID και συνδέονται με το κεντρικό σύστημα υποβολής που πρόκειται να θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής ([4]).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 27η Μαρτίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2020, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 884/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 20).