RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/428 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2021

portant adoption de formats de données standards pour la présentation des demandes d'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives, tel que prévu par le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([1]), et notamment son article 39 *septies*, paragraphe 2, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ([2]) a modifié, entre autres, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ([3]) afin de renforcer la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire dans lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») procède à une évaluation scientifique des risques.

(2) L'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 dispose qu'une demande d'approbation d'une substance active ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active doit être présentée conformément aux formats de données standards.

(3) L'Autorité a élaboré des projets de formats de données standards, basés sur le logiciel IUCLID, aux fins des demandes d'approbation et de modification des conditions d'approbation des substances actives, comme le prévoit le règlement (CE) nº 1107/2009, ainsi que des demandes de production scientifique pertinentes.

(4) Afin de garantir un niveau élevé de transparence dans les activités de l'Autorité, il convient d'assurer le traitement efficace des demandes de production scientifique adressées à l'Autorité et de permettre la transmission, la recherche, la copie et l'impression des documents, tout en garantissant le respect des exigences réglementaires énoncées dans la législation de l'Union. En conséquence, il convient d'adopter des formats de données standards pour la présentation des demandes au sens de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(5) Étant donné que le présent règlement met en œuvre des dispositions du règlement (CE) nº 178/2002 qui s'appliquent à partir du 27 mars 2021, il convient qu'il soit applicable à partir de la même date.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

([2]) Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

([3]) Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement adopte des formats de données standards pour la présentation des demandes d'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives, au sens du règlement (CE) nº 1107/2009, conformément à l'article 7 dudit règlement.

2. Il est applicable aux demandes, visées au paragraphe 1, présentées le 27 mars 2021 ou après cette date.

Article 2

Adoption de formats de données standards

Les formats de données standards pour l'approbation d'une substance active et ceux pour la modification des conditions d'une telle approbation, tels que proposés par l'Autorité, basés sur le logiciel IUCLID et liés au système central de soumission à établir au titre de l'article 7, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission ([4]), sont adoptés.

Article 3

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 27 mars 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20).