REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/428

tal-10 ta' Marzu 2021

li jaddotta formati standard tad-*data* għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 39f (2) (b) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) emenda, fost oħrajn, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) sabiex tissaħħaħ it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-Unjoni fl-oqsma kollha tal-katina alimentari fejn l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tar-riskju xjentifika.

(2) L-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi li l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha tiġi ppreżentata f'konformità ma' formati standard tad-*data*.

(3) L-Awtorità fasslet abbozz ta' formati standard ta' *data* abbażi tal-pakkett tas-software IUCLID, għall-finijiet tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni u għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u t-talbiet rilevanti għal output xjentifiku.

(4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza fl-attivitajiet tal-Awtorità, huwa xieraq li jiġi żgurat l-ipproċessar effiċjenti tat-talbiet lill-Awtorità għal output xjentifiku u li d-dokumenti jkunu jistgħu jiġu ppreżentati, imfittxija, ikkupjati u stampati, filwaqt li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni. Konsegwentement, jenħtieġ li jiġu addottati formati standard tad-*data* għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet skont it-tifsira tal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(5) Peress li dan ir-Regolament jimplimenta dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 li japplikaw mis-27 ta' Marzu 2021, jenħtieġ li dan japplika mill-istess data.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 231, 6.9.2019, p.1).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jaddotta formati standard tad-*data* għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi, skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament.

2. Għandu japplika għall-applikazzjonijiet, imsemmija fil-paragrafu 1, ippreżentati fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara.

Artikolu 2

Adozzjoni ta' formati standard tad-data

Il-formati standard tad-*data* għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u dawk għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' tali approvazzjoni, kif propost mill-Awtorità, abbażi tal-pakkett ta' software IUCLID u marbut mas-sistema ċentrali ta' sottomissjoni biex tiġi stabbilita f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 ([4]), huma b'dan addottati.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-27 ta' Marzu 2021.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20).