UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/428 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2021

tot vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten voor de indiening van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([1]), en met name artikel 39 septies, lid 2, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) zijn onder meer Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) gewijzigd om de transparantie en duurzaamheid van de risicobeoordeling van de Unie te vergroten op alle gebieden van de voedselketen waar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de EFSA") een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert.

(2) Artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bepaalt dat een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring volgens gestandaardiseerde gegevensformaten moet worden ingediend.

(3) De EFSA heeft op basis van het IUCLID-softwarepakket ontwerpen van gestandaardiseerde gegevensformaten opgesteld voor de aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen en voor de wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009, en voor de desbetreffende verzoeken om een wetenschappelijke output.

(4) Om een hoog niveau van transparantie bij de werkzaamheden van de EFSA te waarborgen, is het passend om de efficiënte verwerking van de aan de EFSA gerichte verzoeken om een wetenschappelijke output mogelijk te maken en om toe te staan dat documenten worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt, onder naleving van de wetgeving van de Unie. Daarom moeten gestandaardiseerde gegevensformaten voor de indiening van aanvragen in de zin van artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden vastgesteld.

(5) Aangezien deze verordening uitvoering geeft aan bepalingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 die met ingang van 27 maart 2021 van toepassing zijn, moet zij met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

---

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

([2]) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (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 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening stelt gestandaardiseerde gegevensformaten vast voor de indiening van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring, in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, overeenkomstig artikel 7 van die verordening.

2. Zij is van toepassing op de in lid 1 bedoelde aanvragen die op of na 27 maart 2021 worden ingediend.

Artikel 2

Vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten

De gestandaardiseerde gegevensformaten voor de goedkeuring van een werkzame stof en die voor de wijziging van de voorwaarden van een dergelijke goedkeuring, zoals voorgesteld door de EFSA op basis van het IUCLID-softwarepakket en gekoppeld aan het overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie ([4]) op te zetten centrale indieningssysteem, worden hierbij vastgesteld.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 27 maart 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).