REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/428 DA COMISSÃO

de 10 de março de 2021

que adota formatos normalizados de dados para a apresentação de pedidos de aprovação ou de alteração das condições de aprovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o artigo 39.º-F, n.º 2, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) alterou, entre outros, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), a fim de reforçar a transparência e a sustentabilidade da avaliação dos riscos efetuada pela União em todos os domínios da cadeia alimentar em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») efetua uma avaliação científica dos riscos.

(2) O artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece que um pedido de aprovação de uma substância ativa ou de alteração das condições de aprovação deve ser apresentado em conformidade com formatos normalizados de dados.

(3) A Autoridade elaborou projetos de formatos normalizados de dados, com base no pacote de software IUCLID, para efeitos dos pedidos de aprovação e de alteração das condições de aprovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e dos pedidos pertinentes de contribuições científicas.

(4) A fim de assegurar um elevado nível de transparência nas atividades da Autoridade, é conveniente viabilizar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade e permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação da União. Por conseguinte, devem adotar-se formatos normalizados de dados para a apresentação de pedidos na aceção do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(5) Uma vez que o presente regulamento dá execução às disposições do Regulamento (CE) n.º 178/2002 aplicáveis a partir de 27 de março de 2021, deve aplicar-se a partir da mesma data.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

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

([2]) Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

([3]) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento adota formatos normalizados de dados para a apresentação de pedidos de aprovação ou de alteração das condições de aprovação de substâncias ativas, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento.

2. O presente regulamento é aplicável aos pedidos referidos no n.º 1 apresentados em ou após 27 de março de 2021.

Artigo 2.º

Adoção de formatos normalizados de dados

São adotados formatos normalizados de dados para a aprovação de uma substância ativa bem como para a alteração das condições dessa aprovação, tal como proposto pela Autoridade, com base no pacote de software IUCLID e ligados ao sistema central de apresentação de pedidos a estabelecer em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ([4]).

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).