REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/428 AL COMISIEI

din 10 martie 2021

de adoptare a unor formate standardizate de prezentare a datelor pentru depunerea cererilor de aprobare sau de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([1]), în special articolul 39f alineatul (2) litera (b),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) a modificat, printre altele, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) pentru a spori transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") efectuează o analiză științifică a riscurilor.

(2) Articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că o cerere de aprobare a unei substanțe active sau de modificare a condițiilor de aprobare se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor.

(3) Autoritatea a elaborat un proiect de formate standardizate de prezentare a datelor, pe baza pachetului software IUCLID, în scopul depunerii cererilor de aprobare și de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, precum și în solicitările relevante de rezultate științifice.

(4) Pentru a se asigura un nivel ridicat de transparență în ceea ce privește activitățile autorității, este oportun să fie posibilă prelucrarea eficientă a solicitărilor de rezultate științifice adresate autorității și să se permită transmiterea, căutarea, copierea și imprimarea documentelor, asigurându-se totodată conformarea cu cerințele de reglementare prevăzute în dreptul Uniunii. Prin urmare, ar trebui adoptate formate standardizate de prezentare a datelor pentru depunerea cererilor în sensul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(5) Întrucât prezentul regulament pune în aplicare dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 178/2002 care se aplică de la 27 martie 2021, acesta ar trebui să se aplice de la aceeași dată.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

([2]) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prin prezentul regulament se adoptă formatele standardizate de prezentare a datelor pentru depunerea cererilor de aprobare sau de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active, în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv.

(2) Prezentul regulament se aplică cererilor menționate la alineatul (1) depuse la 27 martie 2021 sau după această dată.

Articolul 2

Adoptarea unor formate standardizate de prezentare a datelor

Se adoptă formatele standardizate de prezentare a datelor pentru aprobarea unei substanțe active și cele pentru modificarea condițiilor unei astfel de aprobări, astfel cum au fost propuse de autoritate, pe baza pachetului de software IUCLID și legate la sistemul central de depunere care urmează să fie creat în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei ([4]).

Articolul 3

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 27 martie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).