

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (Eu) 2021/428**od 10. ožujka 2021.****o donošenju standardnih formata podataka za podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i zahtjeva propisa o hrani, o osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka u pitanjima sigurnosti hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 39.f stavak 2. točku (b),

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ izmijenjene su, među ostalim, Uredba (EZ) br. 178/2002 i Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ u cilju jačanja transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u svim područjima prehrambenog lanca u kojima Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) provodi znanstvenu procjenu rizika.
- (2) Člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđeno je da se zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari podnose u skladu sa standardnim formatima podataka.
- (3) Agencija je izradila nacrt standardnih formata podataka, utemeljenih na softverskom paketu IUCLID, za potrebe zahtjeva za odobrenje aktivne tvari i za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i relevantnim zahtjevima za znanstvene rezultate.
- (4) Kako bi se osigurala visoka razina transparentnosti u aktivnostima Agencije, primjereno je omogućiti učinkovitu obradu zahtjeva Agenciji za znanstvene rezultate i dopustiti dostavljanje, pretraživanje, kopiranje i ispis tih dokumenata uz zajamčenu usklađenost s regulatornim zahtjevima zakonodavstva Unije. Stoga bi trebalo donijeti standardne formate podataka za podnošenje zahtjeva u smislu članka 7. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (5) Budući da se ovom Uredbom provode odredbe Uredbe (EZ) br. 178/2002, koja se primjenjuje od 27. ožujka 2021., ona bi se trebala primjenjivati od istog datuma.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom donose se standardni formati podataka za podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari, u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, u skladu s člankom 7. te uredbe.
2. Primjenjuje se na zahtjeve iz stavka 1. podnesene 27. ožujka 2021. ili nakon tog datuma.

Članak 2.

Donošenje standardnih formata podataka

Donose se standardni formati podataka za odobrenje aktivne tvari i oni za izmjenu uvjeta takvog odobrenja, kako ih je predložila Agencija, utemeljeni na softverskom paketu IUCLID i povezani sa središnjim sustavom za podnošenje zahtjeva koji se treba uspostaviti u skladu s člankom 7. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ⁽⁴⁾.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 27. ožujka 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za djelatne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.).