

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/428**av den 10 mars 2021****om antagande av standardiserade dataformat för inlämning av ansökningar om godkännande eller om ändring av villkoren för ett godkännande av verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 39f.2 b, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ⁽²⁾ ändras bland annat Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1107/2009 ⁽³⁾ för att stärka insynen och hållbarheten i unionens system för riskbedömning på alla områden i livsmedelskedjan där Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) gör en vetenskaplig riskbedömning.
- (2) Enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om en ändring av villkoren för ett godkännande lämnas in i standardiserade dataformat.
- (3) Myndigheten har utarbetat utkast till standardiserade dataformat, baserade på programvarupaketet Iuclid, för ansökningar om godkännande och om ändring av villkoren för ett godkännande av verksamma ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 samt för relevanta begäranden om ett vetenskapligt utlåtande.
- (4) För att säkerställa en hög grad av insyn i myndighetens arbete bör begäranden till myndigheten om ett vetenskapligt utlåtande handläggas effektivt och det bör vara möjligt att lämna in, söka, kopiera och skriva ut handlingar, samtidigt som efterlevnaden av kraven i unionslagstiftningen säkerställs. Följaktligen bör standardiserade dataformat antas för inlämning av ansökningar enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (5) Eftersom den här förordningen genomför bestämmelserna i förordning (EU) nr 178/2002 som ska tillämpas från och med den 27 mars 2021, bör den här förordningen tillämpas från och med samma dag.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (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 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I den här förordningen antas standardiserade dataformat för inlämning av ansökningar om godkännande eller om ändring av villkoren för ett godkännande av verksamma ämnen i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, i enlighet med artikel 7 i den förordningen.
2. Den ska tillämpas på sådana ansökningar som avses i punkt 1 och som lämnas in från och med den 27 mars 2021.

Artikel 2

Antagande av standardiserade dataformat

Härmed antas de standardiserade dataformat för godkännande av ett verksamt ämne och för ändring av villkoren för ett sådant godkännande som föreslagits av myndigheten och som baseras på programvarupaketet Iuclid samt som är kopplade till det centrala inlämningssystem som ska inrättas i enlighet med artikel 7.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 ⁽⁴⁾.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20).