

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/428**z dnia 10 marca 2021 r.****w sprawie przyjęcia standardowych formatów danych na potrzeby składania wniosków o zatwierdzenie lub zmianę warunków zatwierdzania substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 39f ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 ⁽²⁾ zmieniono między innymi rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽³⁾ w celu zwiększenia przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka we wszystkich obszarach łańcucha żywnościowego, w których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przeprowadza naukową ocenę ryzyka.
- (2) Art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia należy złożyć zgodnie ze standardowymi formatami danych.
- (3) Urząd sporządził projekt standardowych formatów danych, w oparciu o pakiet oprogramowania IUCLID, na potrzeby wniosków o zatwierdzenie i zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009, oraz odpowiednich wniosków o przedstawienie wyników naukowych.
- (4) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości działań Urzędu należy umożliwić skuteczne przetwarzanie kierowanych do Urzędu wniosków o przedstawienie wyników naukowych oraz umożliwić przedkładanie, wyszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie Unii. W związku z tym należy przyjąć standardowe formaty danych na potrzeby przedkładania wniosków w rozumieniu art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) Ponieważ niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się od dnia 27 marca 2021 r., powinno ono być stosowane od tej samej daty.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu przyjmuje się standardowe formaty danych na potrzeby przedkładania wniosków o zatwierdzenie lub zmianę warunków zatwierdzania substancji czynnych, w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wniosków, o których mowa w ust. 1, złożonych w dniu 27 marca 2021 r. lub później.

Artykuł 2

Przyjęcie standardowych formatów danych

Niniejszym przyjmuje się standardowe formaty danych na potrzeby zatwierdzenia substancji czynnej oraz standardowe formaty danych na potrzeby zmiany warunków takiego zatwierdzenia, zaproponowane przez Urząd, oparte na pakiecie oprogramowania IUCLID i powiązane z centralnym systemem składania wniosków ustanowionym zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 ⁽⁴⁾.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 marca 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).