

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/428 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 2021****che adotta formati standard di dati per la presentazione delle domande di approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 39 septies, paragrafo 2, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ ha modificato, tra l'altro, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ al fine di rafforzare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione in tutti i settori della filiera alimentare nei quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") effettua una valutazione scientifica del rischio.
- (2) Secondo l'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione deve essere presentata nei formati standard di dati.
- (3) L'Autorità ha elaborato progetti di formati standard di dati, sulla base del pacchetto software IUCLID, destinati alle domande di approvazione e di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive, come previsto dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e alle pertinenti richieste di produzione scientifica.
- (4) Per garantire un livello elevato di trasparenza nelle attività dell'Autorità, è opportuno consentire il trattamento efficiente delle richieste di produzione scientifica rivolte all'Autorità e la presentazione nonché l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative del diritto dell'Unione. Di conseguenza, è opportuno adottare formati standard di dati per la presentazione delle domande ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Poiché il presente regolamento attua le disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che si applicano a decorrere dal 27 marzo 2021, esso dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento adotta formati standard di dati per la presentazione delle domande di approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, conformemente all'articolo 7 di tale regolamento.
2. Esso si applica alle domande di cui al paragrafo 1, presentate il 27 marzo 2021 o successivamente a tale data.

Articolo 2

Adozione di formati standard di dati

Sono adottati i formati standard di dati per l'approvazione di una sostanza attiva e per la modifica delle condizioni di tale approvazione, come proposto dall'Autorità, sulla base del pacchetto software IUCLID e collegati al sistema di presentazione centrale da istituire conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1740 della Commissione (*).

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).