FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/428 **2022/EES/34/76**

frá 10. mars 2021

um samþykkt staðlaðra gagnasniða fyrir framlagningu umsókna um samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna eins kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([1]), einkum b-lið 2. mgr. 39. gr. f,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ([2]) var m.a. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]) breytt í því skyni að styrkja gagnsæi og sjálfbærni í áhættumati Sambandsins á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmir vísindalegt áhættumat.

2) Í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að umsókn um samþykki fyrir virku efni eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki skuli lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið.

3) Matvælaöryggisstofnunin hefur tekið saman drög að stöðluðum gagnasniðum, byggð á hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins, vegna umsókna um samþykki og breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ásamt viðkomandi beiðnum um vísindalegar niðurstöður.

4) Í því skyni að tryggja mikið gagnsæi í starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar er rétt að gera skilvirka vinnslu beiðna til Matvælaöryggisstofnunarinnar um vísindalegar niðurstöður mögulega og gera það kleift að leggja fram skjöl, leita í þeim, gera afrit af þeim og prenta þau út en tryggja um leið fylgni við kröfur samkvæmt reglum sem settar eru fram í lögum Sambandsins. Af þessum sökum ætti að samþykkja stöðluð gagnasnið fyrir framlagningu umsókna í skilningi 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5) Þar eð ákvæðum reglugerðar (EB) 178/2002, sem koma til framkvæmda 27. mars 2021, er komið í framkvæmd með þessari reglugerð ætti hún að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 84, 11.3.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari reglugerð eru samþykkt stöðluð gagnasnið fyrir framlagningu umsókna um samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna, í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Þau gilda fyrir umsóknir, sem um getur í 1. mgr., sem lagðar eru fram 27. mars 2021 eða síðar.

2. gr.

Samþykkt staðlaðra gagnasniða

Stöðluðu gagnasniðin fyrir samþykki vegna virks efnis og gagnasniðin fyrir breytingu á skilyrðum fyrir slíku samþykki, eins og Matvælaöryggisstofnunin leggur til, byggð á hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins og tengd við miðlægt framlagningarkerfi sem skal koma á fót í samræmi við 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([400]), eru hér með samþykkt.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([400]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).