

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/428 DE LA COMISIÓN
de 10 de marzo de 2021

por el que se adoptan formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, y en particular su artículo 39 *septies*, apartado 2, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽²⁾ se modificaron, entre otros, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽³⁾ con objeto de reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la Unión en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») lleva a cabo una evaluación científica del riesgo.
- (2) El artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que las solicitudes de aprobación de una sustancia activa, o de modificación de las condiciones de aprobación de una sustancia activa, deben presentarse con arreglo a formatos de datos normalizados.
- (3) La Autoridad ha elaborado proyectos de formatos de datos normalizados sobre la base del paquete IUCLID de programas informáticos con vistas a las solicitudes de aprobación, y de modificación de las condiciones de aprobación, de sustancias activas que prevé el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y ha realizado las correspondientes peticiones de contribuciones científicas.
- (4) Con objeto de asegurar un alto nivel de transparencia en las actividades de la Autoridad, procede posibilitar la tramitación eficiente de las peticiones de contribución científica a la Autoridad y permitir que se presenten, busquen, copien o impriman documentos a la vez que se garantiza el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en el Derecho de la Unión. Por tanto, deben adoptarse formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes en el sentido del artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Puesto que el presente Reglamento implementa disposiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 aplicables a partir del 27 de marzo de 2021, debe ser aplicable a partir de esa misma fecha.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. Mediante el presente Reglamento se adoptan formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes de aprobación, o de modificación de las condiciones de aprobación, de sustancias activas, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento.
2. Será aplicable a las solicitudes a que se refiere el apartado 1 que se presenten a partir del 27 de marzo de 2021.

Artículo 2

Adopción de formatos de datos normalizados

Mediante el presente Reglamento quedan adoptados los formatos de datos normalizados para la aprobación de una sustancia activa y los relativos a la modificación de las condiciones de una aprobación de este tipo, como propone la Autoridad, basados en el paquete IUCLID de programas informáticos y vinculados al sistema central de presentación que debe establecerse de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ⁽⁴⁾.

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 27 de marzo de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).