REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1740 AL COMISIEI

din 20 noiembrie 2020

de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([1]), în special articolul 39f,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([2]), în special articolul 19,

întrucât:

(1) Articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că în cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din regulamentul respectiv, aprobarea unei substanțe active se poate prelungi la cerere.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([3]) stabilește dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active. În special, acesta stabilește norme privind diferitele etape ale procedurii de reînnoire, de la pregătirea cererii la depunerea acesteia în vederea reînnoirii aprobării unei substanțe active („cererea de reînnoire"), privind conținutul și formatul acesteia, privind confidențialitatea și divulgarea către public a cererii de reînnoire și privind adoptarea unui regulament privind reînnoirea sau refuzul reînnoirii aprobării substanțelor active.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 a fost modificat în mod substanțial de trei ori ([4]). Acestuia urmează să i se aducă și alte modificări după adoptarea Regulamentului (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

(4) Prin urmare, din motive de claritate, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 trebuie abrogat și înlocuit cu prezentul regulament.

(5) Este oportună stabilirea unor noi dispoziții necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire, în special a termenelor pentru diferitele etape ale procedurii de reînnoire.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

([2]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1659 al Comisiei din 7 noiembrie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 cu privire la criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 (JO L 278, 8.11.2018, p. 3), Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/724 al Comisiei din 10 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 în ceea ce privește numirea statelor membre raportoare și a statelor membre coraportoare pentru substanțele active glifosat, lambda-cihalotrin, imazamox și pendimetalin și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 în ceea ce privește posibilitatea ca un grup de state membre să își asume împreună rolul de stat membru raportor (JO L 124, 13.5.2019, p. 32) și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/103 al Comisiei din 17 ianuarie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 în ceea ce privește clasificarea armonizată a substanțelor active (JO L 19, 24.1.2020, p. 1).

([5]) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1).

(6) Regulamentul (UE) 2019/1381 a modificat, printre altele, Regulamentele (CE) nr. 178/2002 și (CE) nr. 1107/2009. Respectivele modificări consolidează transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") efectuează o evaluare științifică a riscurilor.

(7) Regulamentul (UE) 2019/1381 a introdus dispoziții pertinente pentru procedura de reînnoire pentru substanțele active prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Printre dispozițiile respective se numără furnizarea unei consultanțe prealabile depunerii cu privire la testele și studiile preconizate în sensul unei reînnoiri, precedată de o notificare specifică formulată de către solicitantul potențial și de o consultare a părților terțe, furnizarea unei consultanțe generale prealabile depunerii cu privire la normele aplicabile cererii de reînnoire și conținutului acesteia, o obligație de notificare care le revine operatorilor economici, laboratoarelor și unităților de testare atunci când acestea comandă sau efectuează studii pentru a susține o cerere, divulgarea către public de către autoritate a tuturor datelor, studiilor și altor informații științifice prezentate în sprijinul unei cereri admisibile și o consultare a părților terțe cu privire la datele, studiile și alte informații științifice prezentate în sprijinul unei cereri admisibile. Trebuie să se stabilească norme detaliate pentru a se asigura punerea corectă în aplicare a dispozițiilor respective în contextul procedurii pentru reînnoirea aprobării substanțelor active.

(8) O cerere de reînnoire trebuie să conțină datele și evaluările riscurilor necesare și să demonstreze de ce sunt necesare noi date și evaluări ale riscurilor.

(9) Pentru punerea în aplicare a cerinței prevăzute la articolul 38 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/1381, la articolul 39f alineatul (2) din regulamentul menționat se prevede adoptarea unor formate standardizate de prezentare a datelor care să permită depunerea, căutarea, copierea și imprimarea de documente, asigurând totodată respectarea cerințelor de reglementare prevăzute în dreptul Uniunii. În consecință, este necesară adoptarea unui format standardizat de prezentare a datelor.

(10) Trebuie prevăzute norme referitoare la stabilirea admisibilității cererii de reînnoire de către statul membru raportor.

(11) Dacă toate cererile de reînnoire depuse sunt inadmisibile, Comisia trebuie să adopte un regulament privind refuzul de reînnoire a substanței active în cauză, pentru a aduce claritate în ceea ce privește statutul substanței active respective.

(12) Regulamentul (UE) 2019/1381 a introdus, de asemenea, cerințe suplimentare referitoare la transparență și confidențialitate, precum și cerințe procedurale specifice privind depunerea cererilor de confidențialitate în legătură cu informațiile prezentate de solicitant. Pentru a asigura punerea corectă în aplicare a respectivelor cerințe, trebuie stabilite condițiile pentru evaluarea cererilor de confidențialitate în contextul cererilor de reînnoire. Evaluarea respectivă ar trebui efectuată de către autoritate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1381 după ce statul membru raportor a considerat admisibilă cererea relevantă de reînnoire.

(13) Solicitantul, statele membre, cu excepția statului membru raportor, și publicul trebuie să aibă posibilitatea de a trimite observații privind proiectul de raport de evaluare a reînnoirii pregătit de către statul membru raportor și statul membru coraportor sau de către statele membre acționând împreună în calitate de raportor.

(14) În conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), substanțele active în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 fac în mod normal obiectul clasificării și etichetării armonizate. Prin urmare, este oportun să se stabilească norme de procedură detaliate privind transmiterea propunerilor către Agenția Europeană pentru Produse Chimice în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de către statul membru raportor în timpul reînnoirii aprobării substanțelor active în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(15) Autoritatea trebuie să organizeze consultări cu experți și să ofere concluzii, cu excepția cazului în care Comisia o informează că o concluzie nu este necesară.

(16) Trebuie să fie stabilite norme în ceea ce privește raportul de reînnoire și adoptarea unui regulament privind reînnoirea sau refuzul reînnoirii aprobării substanței active.

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(17) Având în vedere că prezentul regulament pune în aplicare anumite dispoziții din Regulamentul (UE) 2019/1381, care se aplică de la 27 martie 2021, prezentul regulament trebuie să se aplice începând cu aceeași dată. Având în vedere că cererile de reînnoire în temeiul prezentului regulament trebuie să fie depuse cu cel puțin trei ani înainte de expirarea perioadei de aprobare a unei substanțe active, prezentul regulament trebuie să se aplice în privința reînnoirii aprobării substanțelor active pentru care perioada de aprobare expiră la 27 martie 2024 sau după această dată, chiar dacă a fost depusă deja o cerere de reînnoire în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012.

(18) Trebuie prevăzute măsuri tranzitorii pentru substanțele active a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024, pentru a se asigura continuitatea procedurii de reînnoire pentru substanțele respective. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 trebuie să se aplice în continuare substanțelor active a căror perioadă de aprobare, valabilă la data aplicării prezentului regulament, expiră înainte de 27 martie 2024 sau pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

OBIECTUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme privind procedura de reînnoire a aprobării substanțelor active în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică reînnoirii aprobării substanțelor active a căror perioadă de aprobare expiră la 27 martie 2024 sau după această dată.

Totuși, prezentul regulament nu se aplică reînnoirii aprobării substanțelor active pentru care perioada de aprobare este prelungită până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară printr-un regulament adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată.

CAPITOLUL 2

NOTIFICAREA ȘI CONSULTANȚA PREALABILE DEPUNERII CERERII DE REÎNNOIRE

Articolul 3

Notificarea studiilor preconizate și consultanța privind studiile preconizate

(1) Notificările studiilor care urmează să fie efectuate pentru a susține o viitoare cerere de reînnoire în conformitate cu articolul 32c alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se transmit cu suficient timp înainte de data depunerii cererii de reînnoire, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din prezentul regulament, pentru a permite efectuarea consultării publice și oferirea unei consultanțe cuprinzătoare de către autoritate și efectuarea studiilor necesare în sprijinul unei viitoare cereri de reînnoire în timp util și în mod corespunzător.

(2) Consultanța prealabilă depunerii, oferită de autoritate în temeiul articolului 32c alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, are loc cu participarea statului membru raportor și a statului membru coraportor, luându-se în considerare experiențele și cunoștințele existente relevante pentru substanța activă în cauză, inclusiv, după caz, studiile disponibile la data aprobării anterioare sau a reînnoirii aprobării.

Articolul 4

Consultanța generală prealabilă depunerii

(1) Un solicitant potențial poate solicita personalului autorității o consultanță generală prealabilă depunerii în orice moment înainte de depunerea cererii de reînnoire. Autoritatea informează statul membru raportor cu privire la cererea în cauză și decide împreună cu acesta dacă statul membru coraportor trebuie să participe la oferirea consultanței generale prealabile depunerii.

(2) În cazul în care mai mulți solicitanți potențiali solicită consultanță generală prealabilă depunerii, autoritatea le sugerează să depună o cerere colectivă de reînnoire și să își comunice reciproc datele de contact în acest scop.

CAPITOLUL 3

DEPUNEREA ȘI ADMISIBILITATEA CERERII DE REÎNNOIRE

Articolul 5

Depunerea cererii de reînnoire

(1) Cererea de reînnoire se depune electronic prin intermediul unui sistem central de depunere, utilizându-se formatul prevăzut la articolul 7, de către un producător al substanței active, cel târziu cu trei ani înainte de expirarea aprobării.

Statul membru raportor, astfel cum se prevede în a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 al Comisiei ([7]), sau fiecare dintre statele membre dintr-un grup de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor, astfel cum se prevede în a patra coloană a anexei respective, statul membru coraportor, astfel cum se prevede în a treia coloană a anexei în cauză, celelalte state membre, autoritatea și Comisia sunt informate prin intermediul sistemului central de depunere, menționat la articolul 7.

În cazul în care un grup de state membre își asumă împreună rolul de stat membru raportor, astfel cum se prevede în a patra coloană a tabelelor din partea B și partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012, nu se mai numește și un stat membru coraportor. În acest caz, toate referirile la „statul membru raportor" din prezentul regulament se interpretează ca referiri la „grupul de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor".

Înainte de expirarea termenului de depunere a cererii de reînnoire, statele membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor convin asupra repartizării tuturor sarcinilor și a volumului de muncă.

Statele membre care fac parte din grupul de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor depun eforturi să ajungă la un consens în timpul evaluării.

(2) Producătorii pot desemna asociații de producători care să depună o cerere colectivă de reînnoire.

Dacă reînnoirea aprobării aceleiași substanțe active este solicitată de mai mulți solicitanți, aceștia depun toate eforturile rezonabile pentru a-și prezenta dosarele împreună. În cazul în care, contrar sugestiei oferite de autoritate conform articolului 4, astfel de dosare nu sunt depuse împreună de către solicitanții în cauză, în dosare trebuie prezentate motivele care au condus la această situație.

Articolul 6

Conținutul cererii de reînnoire

(1) Cererea de reînnoire constă într-un dosar de reînnoire întocmit în formatul prevăzut la articolul 7.

(2) Dosarul de reînnoire conține următoarele elemente:

(a) numele și adresa solicitantului responsabil cu cererea de reînnoire și cu îndeplinirea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament;

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 al Comisiei din 26 iulie 2012 de alocare către statele membre, în sensul procedurii de reînnoire, a evaluării substanțelor active (JO L 200, 27.7.2012, p. 5).

(b) dacă solicitantului i se alătură unul sau mai mulți alți solicitanți, numele și adresa solicitantului sau solicitanților respectivi și, dacă este cazul, numele asociației de producători menționate la articolul 5 alineatul (2);

(c) informații cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative asupra unei culturi larg răspândite în fiecare zonă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

(d) datele și evaluările riscurilor necesare:

(i) pentru a reflecta modificări ale cerințelor legale care au avut loc după aprobare sau după ultima reînnoire a aprobării substanței active în cauză;

(ii) pentru a reflecta modificări ale cunoștințelor științifice și tehnice care au avut loc după aprobare sau după ultima reînnoire a aprobării substanței active în cauză;

(iii) pentru a reflecta modificările aduse utilizărilor reprezentative; sau

(iv) pentru că cererea este depusă pentru o reînnoire modificată;

(e) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind substanța activă, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei ([8]), textul complet al fiecărui raport de testare sau de studiu și rezumatele acestora, inclusiv cele care au făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele de reînnoire ulterioare;

(f) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind produsul de protecție a plantelor, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei ([9]), textul complet al fiecărui raport de testare sau de studiu și rezumatele acestora, inclusiv, după caz, cele care au făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele de reînnoire ulterioare;

(g) după caz, dovezile justificate menționate la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

(h) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor întreprinse pentru a evita testele pe animale vertebrate;

(i) după caz, o copie a cererii de conținut maxim de reziduuri, menționată la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]);

(j) o propunere de clasificare în cazul în care se consideră că substanța trebuie să fie clasificată sau reclasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(k) o listă de control care atestă că dosarul de reînnoire este complet pentru utilizările pentru care se face cererea și indicând care sunt datele noi;

(l) rezumatele și rezultatele literaturii științifice de specialitate, validată de comunitatea științifică, astfel cum se menționează la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

(m) o evaluare, efectuată în conformitate cu actualele cunoștințe tehnice și științifice, a tuturor informațiilor transmise, inclusiv, după caz, o reevaluare a studiilor și informațiilor care au făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele de reînnoire ulterioare;

(n) un document în care sunt examinate și propuse eventualele măsuri necesare și adecvate de reducere a riscurilor;

(o) toate informațiile relevante privind notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Informațiile menționate la primul paragraf litera (o) trebuie să poată fi identificate în mod clar.

Dosarul de reînnoire nu cuprinde rapoarte referitoare la testele sau la studiile implicând administrarea deliberată la subiecți umani a substanței active sau a produsului de protecție a plantelor care conține substanța activă.

(3) Solicitanții depun toate eforturile pentru obține accesul la studiile care au făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele de reînnoire ulterioare, astfel cum se prevede la alineatul (2) literele (e) și (f), precum și pentru a le furniza.

([8]) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

([9]) Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

([10]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

Statul membru care a acționat în calitate de raportor pentru dosarul de aprobare anterior și/sau pentru dosarele de reînnoire ulterioare sau autoritatea depun toate eforturile pentru a pune la dispoziție astfel de studii în cazul în care solicitantul face dovada că încercările sale de a obține acces de la proprietarul studiului nu au avut succes.

(4) Dacă informațiile prezentate în conformitate cu alineatul (2) litera (c) nu acoperă toate zonele sau nu se referă la o cultură larg răspândită, se oferă o justificare.

(5) Utilizările menționate la alineatul (2) litera (c) includ, după caz, utilizările evaluate pentru aprobare sau pentru reînnoirile ulterioare. Cel puțin un produs de protecție a plantelor menționat la alineatul (2) litera (c) trebuie să nu conțină nicio altă substanță activă, atunci când există un asemenea produs pentru o utilizare reprezentativă.

(6) Solicitantul identifică și enumeră, într-o listă separată, datele noi pe care le prezintă, inclusiv eventuale studii noi care implică animale vertebrate. Acesta demonstrează că noile date sunt necesare în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și, după caz, face trimitere la consultanța primită în timpul etapei prealabile depunerii în conformitate cu articolele 32a și 32c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(7) Atunci când solicită ca anumite informații să rămână confidențiale în conformitate cu articolul 63 alineatele (1), (2) și (2a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, solicitantul precizează versiunea confidențială și versiunea neconfidențială a informațiilor prezentate.

(8) Solicitantul poate prezenta eventuale cereri de protecție a datelor în temeiul articolului 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Articolul 7

Formatul cererii de reînnoire și software-ul pentru depunerea acesteia

(1) Autoritatea stabilește și pune la dispoziție online un sistem central de depunere. Autoritatea se asigură că sistemul central de depunere facilitează verificarea admisibilității, efectuată de statele membre în conformitate cu articolul 8.

(2) Se adoptă prin prezentul regulament formatele standardizate de prezentare a datelor propuse de autoritate ca parte a pachetului de software IUCLID în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(3) Cererea de reînnoire se depune prin intermediul sistemului central de depunere, utilizând pachetul de software IUCLID.

(4) Atunci când solicită ca anumite informații să rămână confidențiale în conformitate cu articolul 63 alineatele (1), (2) și (2a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, solicitantul precizează informațiile în cauză utilizând funcția relevantă din IUCLID.

Autoritatea evaluează o astfel de solicitare doar dacă cererea este considerată admisibilă în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

Articolul 8

Admisibilitatea cererii de reînnoire

(1) Statul membru raportor consideră o cerere de reînnoire admisibilă dacă sunt îndeplinite toate cerințele următoare:

(a) cererea de reînnoire a fost depusă în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (1) și în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 7, precum și prin intermediul software-ului prevăzut la articolul 7;

(b) cererea de reînnoire conține toate elementele prevăzute la articolul 6;

(c) cererea de reînnoire conține toate studiile, în formă completă, care au fost notificate în prealabil în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și nu conține niciun alt studiu, cu excepția celor conținute în dosarul de aprobare sau în dosarele de reînnoire ulterioare sau a celor efectuate înainte ca obligația prevăzută la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 să se aplice, cu excepția cazului în care se furnizează o justificare valabilă;

(d) a fost plătită taxa aferentă.

(2) În termen de o lună de la data prevăzută la articolul 5 alineatul (1), statul membru raportor informează solicitantul, statul membru coraportor, Comisia și autoritatea cu privire la data de primire a cererii de reînnoire și la admisibilitatea acesteia.

(3) Dacă cererea de reînnoire a fost depusă în conformitate cu alineatul (1) litera (a), însă unul sau mai multe elemente prevăzute la alineatul (1) litera (b) sau (d) lipsesc, statul membru raportor informează solicitantul, în termen de o lună de la primirea cererii de reînnoire, cu privire la elementele care lipsesc și stabilește o perioadă de 14 zile pentru prezentarea respectivelor elemente prin intermediul sistemului central de depunere menționat la articolul 7. La expirarea acestui termen, statul membru raportor procedează fără întârziere în conformitate cu alineatul (4) sau cu alineatul (5).

(4) În cazul în care cererea de reînnoire nu respectă dispozițiile alineatului (1) litera (c), statul membru raportor, în coordonare cu autoritatea, informează solicitantul în mod corespunzător, în termen de o lună de la primirea cererii de reînnoire, și stabilește o perioadă de 14 zile pentru furnizarea unei justificări valabile a nerespectării în chestiune. La expirarea perioadei respective și în cazul în care nu a fost furnizată o justificare valabilă, cererea de reînnoire este considerată inadmisibilă și se aplică articolul 32b alineatul (4) sau articolul 32b alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Evaluarea admisibilității unei cereri de reînnoire depuse din nou începe doar după expirarea termenului de șase luni menționat la articolul 32b alineatul (4) sau la articolul 32b alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în urma notificării studiilor relevante și/sau a transmiterii studiilor, după caz, cu condiția ca momentul în timp respectiv să nu fie mai târziu de trei ani de la expirarea aprobării substanței active. Dacă momentul în timp respectiv este mai târziu de trei ani de la expirarea aprobării substanței active, cererea de reînnoire depusă din nou este considerată inadmisibilă.

(5) Dacă cererea de reînnoire nu a fost depusă în termenul prevăzut la alineatul (1) litera (a) sau dacă, la expirarea perioadei de 14 zile stabilite pentru depunerea elementelor care lipsesc în conformitate cu alineatele (3) și (4), cererea de reînnoire continuă să nu conțină toate elementele prevăzute la articolul 6, statul membru raportor informează fără întârziere solicitantul, statul membru coraportor, Comisia, celelalte state membre și autoritatea că cererea de reînnoire este inadmisibilă, menționând motivele pentru care aceasta este inadmisibilă.

Articolul 9

Adoptarea unui regulament privind refuzul reînnoirii

În cazul în care toate cererile de reînnoire depuse pentru o substanță activă sunt inadmisibile în conformitate cu articolul 8, se adoptă un regulament privind refuzul reînnoirii aprobării substanței active respective, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Articolul 10

Accesul public la informațiile din cererea de reînnoire și consultarea părților terțe

Autoritatea acordă un termen de 60 de zile de la data publicării cererii de reînnoire în conformitate cu articolul 38 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 pentru prezentarea de observații scrise referitoare la informațiile respective și referitoare la disponibilitatea altor date sau studii științifice relevante privind obiectul cererii de reînnoire. Dispozițiile prezentului alineat nu se aplică prezentării de informații suplimentare de către solicitant în timpul procesului de evaluare.

CAPITOLUL 4

RAPORTUL DE EVALUARE, RAPORTUL DE REÎNNOIRE ȘI REGULAMENTUL DE REÎNNOIRE

Articolul 11

Evaluarea de către statul membru raportor și statul membru coraportor

(1) Dacă cererea este admisibilă în conformitate cu articolul 8, statul membru raportor, după consultarea statului membru coraportor, transmite Comisiei și autorității, în termen de cel mult 13 luni de la data de depunere a cererii de reînnoire în conformitate cu articolul 5 alineatul (1), un raport care evaluează posibilitatea ca substanța activă să îndeplinească în continuare criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 („proiectul de raport de evaluare a reînnoirii").

(2) Proiectul de raport de evaluare a reînnoirii conține următoarele elemente:

(a) o recomandare cu privire la reînnoirea aprobării, inclusiv eventuale condiții și restricții necesare;

(b) o recomandare din care să reiasă dacă substanța trebuie considerată o substanță „cu risc redus”;

(c) o recomandare din care să reiasă dacă substanța trebuie considerată un candidat pentru substituire;

(d) o propunere de stabilire a unui conținut maxim de reziduuri sau o justificare în cazul în care o astfel de propunere nu este relevantă;

(e) o sugestie privind clasificarea sau confirmarea sa, dacă este cazul, sau reclasificarea substanței active în conformitate cu criteriile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum se specifică în dosarul care trebuie să fie transmis în temeiul alineatului (9) din prezentul articol și în coerență cu acesta;

(f) o concluzie care să indice care dintre studiile incluse în dosarul de reînnoire sunt relevante pentru evaluare;

(g) o recomandare cu privire la părțile din raport care vor face obiectul unei consultări de experți, organizată în conformitate cu articolul 13 alineatul (1);

(h) după caz, punctele asupra cărora statul membru coraportor nu a fost de acord cu evaluarea statului membru raportor sau, dacă este cazul, punctele asupra cărora nu există un acord între statele membre care formează un grup de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor; precum și

(i) rezultatele consultării publice organizate în temeiul articolului 10 și modul în care acestea au fost luate în considerare.

(3) Statul membru raportor efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele de orientare aplicabile la data depunerii cererii de reînnoire. El ia în considerare toate informațiile prezentate în cadrul cererii de reînnoire, inclusiv dosarele depuse pentru aprobare și pentru reînnoirile ulterioare aprobării. De asemenea, statul membru raportor identifică și ia în considerare, după caz, măsurile de reducere a riscului și ține seama de observațiile scrise primite în timpul consultării publice în temeiul articolului 10. În cazul în care, în pofida tuturor eforturilor depuse, solicitantul nu a putut prezenta textul complet și rezumatul fiecărui raport de testare și de studiu care a făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele de reînnoire ulterioare, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) literele (e) și (f), statul membru raportor se asigură că studiile respective sunt evaluate și luate în considerare în evaluarea sa generală.

(4) În evaluarea sa, statul membru raportor stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare stabilite la punctele 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 și 3.7 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care aceste criterii nu sunt îndeplinite, proiectul de raport de evaluare a reînnoirii se limitează la părțile din evaluare care le corespund, cu excepția cazului în care se aplică articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(5) Dacă statul membru raportor solicită informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul poate furniza respectivele informații. Termenul respectiv nu conduce la extinderea perioadei de 13 luni specificate la alineatul (1). Eventualele cereri de confidențialitate formulate în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se adresează autorității în conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din prezentul regulament.

(6) Statul membru raportor poate consulta autoritatea și poate solicita celorlalte state membre informații tehnice sau științifice suplimentare. Aceste consultări și solicitări nu conduc la extinderea perioadei de 13 luni specificate la alineatul (1).

(7) Informațiile care sunt transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau care sunt furnizate după expirarea termenului stabilit pentru transmiterea acestora în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol nu se iau în considerare, cu excepția cazului în care sunt transmise în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(8) La momentul prezentării către Comisie și autoritate a proiectului de raport de evaluare a reînnoirii, statul membru raportor cere solicitantului să prezinte dosarul de reînnoire, actualizat pentru a include informațiile suplimentare solicitate de statul membru raportor în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol sau transmise în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, fără întârziere, prin intermediul sistemului central de depunere menționat la articolul 7 din prezentul regulament.

Eventualele cereri de confidențialitate formulate în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se adresează autorității în conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din prezentul regulament.

(9) Cel târziu în momentul prezentării proiectului de raport de evaluare a reînnoirii, statul membru raportor prezintă Agenției Europene pentru Produse Chimice o propunere în temeiul articolului 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și în conformitate cu cerințele agenției de a obține un aviz cu privire la clasificarea armonizată a substanței active, cel puțin pentru următoarele clase de pericol:

(a) explozivi;

(b) toxicitate acută;

(c) corodarea/iritarea pielii;

(d) lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor;

(e) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

(f) mutagenitatea celulelor embrionare;

(g) caracterul cancerigen;

(h) toxicitatea pentru reproducere;

(i) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – expunere unică;

(j) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – expunere repetată;

(k) periculos pentru mediul acvatic.

Statul membru raportor trebuie să justifice în mod corespunzător punctul său de vedere conform căruia criteriile de clasificare pentru una sau mai multe dintre aceste clase de pericol nu sunt îndeplinite.

În cazul în care o propunere de clasificare a unei substanțe active a fost deja prezentată agenției și evaluarea acesteia este în curs, statul membru raportor prezintă o propunere de clasificare suplimentară, limitată la oricare dintre clasele de pericol enumerate la primul paragraf care nu sunt acoperite de propunerea în curs de evaluare, cu excepția cazului în care sunt disponibile noi informații care nu au făcut parte din dosarul în curs de examinare în ceea ce privește clasele de pericol enumerate mai sus.

Pentru clasele de pericol care sunt deja acoperite de un aviz existent al Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, indiferent dacă acest aviz a stat la baza unei decizii privind o intrare pentru clasificarea și etichetarea armonizată a unei substanțe în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, este suficient ca statul membru raportor să justifice în mod corespunzător în propunerea sa prezentată agenției faptul că avizul existent sau, în cazul în care a constituit deja baza unei decizii privind includerea în anexa VI, clasificarea existentă își menține valabilitatea în ceea ce privește clasele de pericol enumerate la primul paragraf din prezentul alineat. Agenția își poate exprima punctele de vedere cu privire la observațiile statului membru raportor.

(10) Comitetul pentru evaluarea riscurilor ia măsuri pentru adoptarea avizului menționat la articolul 37 alineatul (4) din regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în termen de 13 luni de la prezentarea menționată la alineatul (9) primul paragraf din prezentul articol.

Articolul 12

Observații privind proiectul de raport de evaluare a reînnoirii

(1) Autoritatea examinează dacă proiectul de raport de evaluare a reînnoirii primit de la statul membru raportor conține toate informațiile relevante în formatul convenit și îl transmite solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel târziu trei luni de la primirea acestuia.

(2) La primirea proiectului de raport de evaluare a reînnoirii în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, solicitantul poate, în termen de două săptămâni, să prezinte autorității o cerere ca anumite informații din proiectul de raport de evaluare a reînnoirii provenite din cererea sa să rămână confidențiale în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și în conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din prezentul regulament.

Autoritatea pune la dispoziția publicului proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, cu excepția informațiilor pentru care a fost admisă ca justificată cererea de confidențialitate.

(3) Autoritatea acordă un termen de 60 de zile de la data la care proiectul de raport este pus la dispoziția publicului pentru prezentarea de observații scrise. Observațiile respective se comunică autorității, care le centralizează și le înaintează, împreună cu propriile observații, statelor membre raportoare sau grupului de state membre acționând împreună în calitate de stat membru raportor și, după caz, statului membru coraportor. Autoritatea transmite Comisiei punctul său de vedere cu privire la faptul dacă, în lumina observațiilor primite, nu este necesară continuarea procedurii în temeiul articolului 13.

(4) Autoritatea pune dosarul de reînnoire actualizat la dispoziția publicului în același timp cu proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, în conformitate cu articolul 10.

Articolul 13

Concluzia autorității

(1) Autoritatea stabilește o concluzie în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele de orientare aplicabile la data depunerii cererii de reînnoire și în lumina avizului Comitetului pentru evaluarea riscurilor privind posibilitatea ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea organizează, după caz, o consultare a experților, inclusiv a experților din statul membru raportor și statul membru coraportor.

Autoritatea formulează concluzia prevăzută la primul paragraf fie în termen de cinci luni de la expirarea perioadei menționate la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament, fie, dacă acesta survine mai târziu, în termen de două săptămâni de la adoptarea avizului Comitetului pentru evaluarea riscurilor menționat la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în cazul în care se adoptă un astfel de aviz.

Atunci când este cazul, autoritatea abordează în proiectul de concluzie opțiunile în materie de reducere a riscurilor, identificate în proiectul de raport de evaluare a reînnoirii sau în timpul evaluării *inter pares*.

Comisia poate informa fără întârziere autoritatea, după expirarea termenului prevăzut la articolul 12 alineatul (3), că o concluzie nu este necesară.

(2) Dacă autoritatea consideră că sunt necesare informații suplimentare din partea solicitantului, aceasta stabilește, în urma consultării statului membru raportor, un termen de maximum o lună în care solicitantul poate transmite informațiile respective statelor membre, Comisiei și autorității. În termen de 60 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, statul membru raportor evaluează informațiile primite și transmite evaluarea sa către autoritate.

În cazul în care se aplică dispozițiile de la primul paragraf, termenul menționat la alineatul (1) se prelungește cu cele două termene menționate la paragraful respectiv.

(3) Autoritatea poate solicita Comisiei să consulte un laborator de referință al Uniunii Europene, desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ([11]), în scopul de a verifica dacă metoda analitică pentru determinarea reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare și dacă aceasta îndeplinește cerințele de la articolul 29 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La cererea laboratorului de referință al Uniunii Europene, solicitantul furnizează probe și standarde analitice.

(4) Autoritatea comunică solicitantului, statelor membre și Comisiei proiectul său de concluzie și acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta observații în termen de două săptămâni.

Dacă, în proiectul său de concluzie, autoritatea identifică probleme critice și/sau absențe ale unor date critice care ar putea indica că nu există nicio utilizare reprezentativă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă pentru care ar fi îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și cu privire la care solicitantul nu ar fi putut avea cunoștință la momentul depunerii cererii și pe care acesta nu a avut

([11]) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

posibilitatea să le abordeze în urma unei cereri de informații suplimentare în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), solicitantul poate prezenta statelor membre, Comisiei și autorității, în termen de două săptămâni, informații suplimentare și cu privire la aspectele în chestiune.

Autoritatea, în cooperare cu statul membru raportor și cu statul membru coraportor, ia în considerare observațiile și noile informații. Autoritatea finalizează concluzia în termen de 75 de zile de la expirarea termenului de două săptămâni menționat la primul paragraf.

În cazurile în care autoritatea a redactat concluzia înainte de expirarea termenului de cinci luni menționat la alineatul (1) din prezentul articol, timpul rămas poate fi adăugat termenului de 75 de zile menționat la paragraful precedent.

(5) Autoritatea comunică solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa finală.

(6) După acordarea unui termen de două săptămâni în care solicitantul poate solicita ca anumite informații din concluzie, provenite din cererea sa, să rămână confidențiale, în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și în conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din prezentul regulament, autoritatea pune la dispoziția publicului concluzia sa, cu excepția informațiilor a căror confidențialitate a aprobat-o.

(7) Informațiile care sunt transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau care sunt furnizate după expirarea termenului stabilit pentru transmiterea acestora în conformitate cu alineatul (2) primul paragraf și cu alineatul (4) al doilea paragraf din prezentul articol nu se iau în considerare, cu excepția cazului în care acestea sunt transmise în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Articolul 14

Raportul de reînnoire și regulamentul de reînnoire

(1) Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 un proiect de raport de reînnoire și un proiect de regulament, în termen de șase luni de la data primirii concluziei autorității sau, în cazul în care nu există o astfel de concluzie a autorității, de la expirarea termenului la care se face referire la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament.

Proiectul de raport de reînnoire și proiectul de regulament țin seama de proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, de observațiile menționate la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament și de concluzia autorității, în cazul în care a fost prezentată o astfel de concluzie, precum și de avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor, în cazul în care există, menționat la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Solicitantului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea proiectului de raport de reînnoire în termen de 14 zile.

(2) Pe baza raportului de reînnoire și luând în considerare observațiile prezentate de solicitant în termenul menționat la alineatul (1) al treilea paragraf din prezentul articol, precum și alți factori legitimi pentru subiectul în cauză și principiul precauției, atunci când condițiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sunt relevante, Comisia adoptă un regulament în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

CAPITOLUL 5

ÎNLOCUIREA SOLICITANTULUI, REDEVENȚELE ȘI TAXELE

Articolul 15

Înlocuirea solicitantului

Un solicitant poate fi înlocuit de un alt producător în ceea ce privește toate drepturile și obligațiile care îi revin în temeiul prezentului regulament prin informarea statului membru raportor, prin intermediul unei declarații comune a ambelor părți interesate. În acest caz, părțile interesate aduc simultan înlocuirea la cunoștința statului membru coraportor, a Comisiei, a celorlalte state membre, a autorității și a celorlalți solicitanți care au depus o cerere de reînnoire pentru aceeași substanță activă.

Articolul 16

Redevențe și taxe

(1) Statele membre pot solicita plata unor redevențe și a unor taxe în conformitate cu articolul 74 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru recuperarea costurilor asociate oricărei activități pe care o desfășoară și care se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(2) În cazul unor cereri de reînnoire simultane pentru mai multe substanțe active, pentru care cel puțin o parte din evaluarea riscurilor poate fi considerată aplicabilă tuturor cererilor de reînnoire a substanțelor active, redevențele sunt proporționale și se aplică luându-se în considerare posibilitatea efectuării unei evaluări comune a riscurilor.

Primul paragraf se aplică în special cererilor de reînnoire simultane referitoare la tulpinile bacteriene ale unor microorganisme cu similitudini genetice, biologice și/sau ecologice sau la feromoni cu structuri chimice similare care acționează asupra aceluiași grup taxonomic de organisme vizate.

CAPITOLUL 6

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 17

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 se abrogă.

Totuși, acesta continuă să se aplice în ceea ce privește procedura de reînnoire a aprobării substanțelor active:

1. a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024;
2. pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

Articolul 18

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 27 martie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN