

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****(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*,visto il 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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che, su domanda, l'approvazione di una sostanza attiva può essere rinnovata qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento sono soddisfatti.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive. Esso stabilisce in particolare norme sulle diverse fasi della procedura di rinnovo, dall'elaborazione alla presentazione della domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva («la domanda di rinnovo»), sul formato e sul contenuto di tale domanda, sul trattamento riservato e sulla divulgazione al pubblico della domanda di rinnovo nonché sull'adozione di un regolamento sul rinnovo o sul mancato rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 è stato per tre volte modificato in modo sostanziale ⁽⁴⁾. A seguito dell'adozione del regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ si rendono necessarie nuove modifiche.
- (4) Per motivi di chiarezza è pertanto opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 e sostituirlo con il presente regolamento.
- (5) È opportuno stabilire nuove disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo, in particolare per quanto concerne i termini per le diverse fasi di tale procedura.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme 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 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1659 della Commissione, del 7 novembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 alla luce dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 (GU L 278 dell'8.11.2018, pag. 3); regolamento di esecuzione (UE) 2019/724 della Commissione, del 10 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 per quanto riguarda la nomina degli Stati membri relatori e degli Stati membri correlatori per le sostanze attive glifosato, lambda-cialotrina, imazamox e pendimetalin e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la possibilità che un gruppo di Stati membri assuma congiuntamente il ruolo di Stato membro relatore (GU L 124 del 13.5.2019, pag. 32); regolamento di esecuzione (UE) 2020/103 della Commissione, del 17 gennaio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la classificazione armonizzata delle sostanze attive (GU L 19 del 24.1.2020, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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).

- (6) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha modificato, tra l'altro, i regolamenti (CE) n. 178/2002 e (CE) n. 1107/2009. Tali modifiche rafforzano 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 un'analisi scientifica del rischio.
- (7) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha introdotto disposizioni pertinenti ai fini della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009. Tali disposizioni comprendono, fra l'altro, la fornitura di orientamenti prima della presentazione riguardo ai test e agli studi previsti ai fini di un rinnovo, previa specifica notifica da parte del potenziale richiedente e consultazione di terzi, la fornitura di orientamenti generali prima della presentazione riguardo alle norme applicabili alla domanda di rinnovo e al relativo contenuto, l'imposizione agli operatori economici, ai laboratori e alle strutture incaricate di effettuare i test di un obbligo di notifica in occasione di studi da essi commissionati o effettuati a sostegno di una domanda, la divulgazione al pubblico da parte dell'Autorità di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno di una domanda ammissibile nonché la consultazione di terzi riguardo ai dati scientifici, agli studi e alle altre informazioni presentati a sostegno di una domanda ammissibile. È opportuno stabilire norme dettagliate al fine di assicurare la corretta attuazione di tali disposizioni nel contesto della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive.
- (8) La domanda di rinnovo dovrebbe contenere i dati e le valutazioni del rischio necessari nonché dimostrare il motivo per cui sono necessari nuovi dati e valutazioni del rischio.
- (9) Al fine di attuare il requisito di cui all'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, modificato dal regolamento (UE) 2019/1381, l'articolo 39 septies, paragrafo 2, del primo regolamento prevede l'adozione di formati standard di dati per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative del diritto dell'Unione. Occorre pertanto adottare un formato standard di dati.
- (10) Dovrebbero essere stabilite norme relative alla determinazione dell'ammissibilità della domanda di rinnovo da parte dello Stato membro relatore.
- (11) Qualora tutte le domande di rinnovo presentate siano inammissibili, la Commissione dovrebbe adottare un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione per chiarirne lo stato.
- (12) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre introdotto ulteriori prescrizioni in materia di trasparenza e riservatezza come pure prescrizioni procedurali specifiche per la presentazione di richieste di riservatezza in relazione alle informazioni presentate da un richiedente. Per assicurare la corretta attuazione di tali prescrizioni è opportuno stabilire le condizioni per la valutazione delle richieste di riservatezza nel contesto delle domande di rinnovo. Tale valutazione dovrebbe essere svolta dall'Autorità conformemente al regolamento (UE) 2019/1381 una volta che la pertinente domanda di rinnovo è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (13) Al richiedente, agli Stati membri, ad eccezione dello Stato membro relatore, e al pubblico dovrebbe essere offerta la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo preparato dagli Stati membri relatori e dallo Stato membro correlatore o dagli Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore.
- (14) Conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾, le sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 devono di norma essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate. È pertanto opportuno stabilire norme procedurali dettagliate per la presentazione di proposte all'Agenzia europea per le sostanze chimiche conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 da parte dello Stato membro relatore durante il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) L'Autorità dovrebbe organizzare consultazioni di esperti e formulare conclusioni, tranne nei casi in cui la Commissione comunica all'Autorità che non sono necessarie conclusioni.
- (16) È opportuno stabilire norme riguardanti la relazione sul rinnovo e l'adozione di un regolamento sul rinnovo o sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva.

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (17) Dato che il presente regolamento attua determinate disposizioni del regolamento (UE) 2019/1381, che si applica a decorrere dal 27 marzo 2021, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla stessa data. Poiché le domande di rinnovo a norma del presente regolamento devono essere presentate almeno tre anni prima della scadenza del periodo di approvazione di una sostanza attiva, il presente regolamento dovrebbe applicarsi al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive per le quali il periodo di approvazione termina il 27 marzo 2024 o successivamente, anche se una domanda di rinnovo è già stata presentata conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012.
- (18) È opportuno prevedere misure transitorie per le sostanze attive per le quali il periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024 al fine di assicurare che la procedura di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze possa proseguire. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 dovrebbe continuare ad applicarsi alle sostanze attive il cui periodo di approvazione alla data di applicazione del presente regolamento scade prima del 27 marzo 2024 o per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme sulla procedura per il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica al rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive il cui periodo di approvazione termina il 27 marzo 2024 o successivamente.

Esso non si applica tuttavia al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

CAPO 2

NOTIFICA E ORIENTAMENTI PRIMA DELLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI RINNOVO

Articolo 3

Notifica degli studi previsti e orientamenti riguardo agli studi previsti

1. Le notifiche degli studi che si prevede di condurre a sostegno di una futura domanda di rinnovo conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 sono presentate con sufficiente anticipo rispetto alla data di presentazione della domanda di rinnovo conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, del presente regolamento al fine di consentire in modo tempestivo e adeguato lo svolgimento di consultazioni pubbliche, la fornitura di orientamenti completi da parte dell'Autorità nonché la conduzione degli studi richiesti a sostegno di una futura domanda di rinnovo.

2. Gli orientamenti da parte dell'Autorità prima della presentazione della domanda a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 sono forniti con la partecipazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore, tenendo conto delle esperienze e delle conoscenze esistenti pertinenti per la sostanza attiva, ivi compresi, se del caso, gli studi disponibili dalla precedente approvazione o dal precedente rinnovo dell'approvazione.

*Articolo 4***Orientamenti generali prima della presentazione**

1. Il potenziale richiedente può richiedere al personale dell'Autorità orientamenti generali prima della presentazione in qualsiasi momento precedente la presentazione della domanda di rinnovo. L'Autorità informa lo Stato membro relatore della richiesta ed essi decidono congiuntamente se lo Stato membro correlatore è tenuto a partecipare alla fornitura di orientamenti generali prima della presentazione.
2. Se diversi potenziali richiedenti richiedono orientamenti generali prima della presentazione, l'Autorità propone loro di presentare una domanda congiunta di rinnovo e di scambiarsi a tale scopo i rispettivi recapiti.

CAPO 3

PRESENTAZIONE E AMMISSIBILITÀ DELLA DOMANDA DI RINNOVO*Articolo 5***Presentazione della domanda di rinnovo**

1. La domanda di rinnovo è presentata elettronicamente da un fabbricante della sostanza attiva attraverso un sistema di presentazione centrale utilizzando il formato di cui all'articolo 7 non più tardi di tre anni prima della scadenza dell'approvazione.

Lo Stato membro relatore di cui alla seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione ⁽⁷⁾ o ciascuno degli Stati membri di un gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore di cui alla quarta colonna di tale allegato, lo Stato membro correlatore di cui alla terza colonna di tale allegato, gli altri Stati membri, l'Autorità e la Commissione sono informati attraverso il sistema di presentazione centrale di cui all'articolo 7.

Qualora un gruppo di Stati membri assuma congiuntamente il ruolo di Stato membro relatore di cui alla quarta colonna delle tabelle dell'allegato, parti B e C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012, non è nominato alcuno Stato membro correlatore. In tal caso, tutti i riferimenti allo «Stato membro relatore» nel presente regolamento sono intesi come riferimenti al «gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore».

Prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda di rinnovo, gli Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore concordano la ripartizione di tutti i compiti e del carico di lavoro.

Gli Stati membri appartenenti al gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore si adoperano per raggiungere un consenso durante la valutazione.

2. Un'associazione di fabbricanti designata dai fabbricanti può presentare una domanda congiunta di rinnovo.

Se il rinnovo dell'approvazione della stessa sostanza attiva è richiesto da più richiedenti, questi prendono tutte le misure ragionevoli per presentare congiuntamente i loro fascicoli. Se, contrariamente agli orientamenti dell'Autorità di cui all'articolo 4, tali fascicoli non sono presentati congiuntamente da tutti i richiedenti interessati, ne sono indicati i motivi nei fascicoli stessi.

*Articolo 6***Contenuto della domanda di rinnovo**

1. La domanda di rinnovo consiste in un fascicolo relativo al rinnovo nel formato di cui all'articolo 7.
2. Il fascicolo relativo al rinnovo comprende quanto segue:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente responsabile della domanda di rinnovo e degli obblighi previsti dal presente regolamento;

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, del 26 luglio 2012, che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive (GU L 200 del 27.7.2012, pag. 5).

- b) se al richiedente si aggiungono uno o più altri richiedenti, i nomi e gli indirizzi di questi ultimi e, se del caso, il nome dell'associazione di fabbricanti di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- c) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona; tali informazioni devono dimostrare che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti;
- d) i dati e le valutazioni del rischio che si rivelino necessari:
 - i) per tenere conto delle modifiche delle prescrizioni normative successive all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;
 - ii) per tenere conto degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche successivi all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;
 - iii) per tenere conto delle modifiche degli impieghi rappresentativi; oppure
 - iv) perché la domanda riguarda un rinnovo modificato;
- e) per ciascuno dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva di cui al regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione ⁽⁸⁾, il testo integrale di ciascuna relazione dei test o degli studi e le relative sintesi, compresi quelli facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo;
- f) per ciascuno dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario di cui al regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione ⁽⁹⁾, il testo integrale di ciascuna relazione dei test o degli studi e le relative sintesi, compresi, se del caso, quelli facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo;
- g) se del caso, la documentata evidenza di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- h) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la descrizione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale su vertebrati;
- i) se del caso, una copia della domanda relativa ai livelli massimi di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾;
- j) una proposta di classificazione qualora si ritenga che la sostanza debba essere classificata o riclassificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008;
- k) un elenco di controllo (checklist) che dimostri la completezza del fascicolo relativo al rinnovo in previsione degli impieghi richiesti e che indichi quali dati sono nuovi;
- l) le sintesi e i risultati della letteratura scientifica revisionata disponibile di cui all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- m) una valutazione, in base alle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, di tutte le informazioni presentate, compresa, se del caso, una rivalutazione degli studi e delle informazioni facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo;
- n) un esame e una proposta relativi a eventuali misure di mitigazione del rischio necessarie e opportune;
- o) tutte le informazioni pertinenti relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

Le informazioni di cui al primo comma, lettera o), sono chiaramente identificabili.

Il fascicolo relativo al rinnovo non contiene alcuna relazione di test o studi implicanti la somministrazione intenzionale della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza ad esseri umani.

3. I richiedenti si adoperano al massimo per ottenere l'accesso agli studi facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo e per fornire tali studi a norma del paragrafo 2, lettere e) e f).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

Lo Stato membro che ha svolto la funzione di relatore per il precedente fascicolo relativo all'approvazione e/o i successivi fascicoli relativi al rinnovo o l'Autorità si adoperano per mettere a disposizione tali studi qualora il richiedente provi che i tentativi di ottenere l'accesso presso il proprietario dello studio sono stati vani.

4. Se le informazioni presentate conformemente al paragrafo 2, lettera c), non si riferiscono a tutte le zone o non riguardano una coltura ampiamente diffusa, è fornita una giustificazione.

5. Gli impieghi di cui al paragrafo 2, lettera c), includono, se del caso, quelli valutati per l'approvazione o per i successivi rinnovi. Almeno uno dei prodotti fitosanitari di cui al paragrafo 2, lettera c), non contiene altre sostanze attive, sempre che un tale prodotto esista per un impiego rappresentativo.

6. Il richiedente indica ed elenca i nuovi dati che presenta, compresi i nuovi studi su animali vertebrati in un elenco separato. Esso dimostra che i nuovi dati sono necessari conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e, se del caso, fa riferimento agli orientamenti ricevuti durante la fase preliminare alla presentazione della domanda conformemente agli articoli 32 *bis* e 32 *quater* del regolamento (CE) n. 178/2002.

7. Nel chiedere che talune informazioni siano tenute riservate conformemente all'articolo 63, paragrafi 1, 2 e 2 *bis*, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il richiedente indica la versione riservata e la versione non riservata delle informazioni presentate.

8. Il richiedente può presentare richieste di protezione dei dati a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 7

Formato e software per la presentazione della domanda di rinnovo

1. L'Autorità istituisce e rende disponibile online un sistema di presentazione centrale. L'Autorità assicura che il sistema di presentazione centrale agevoli la verifica dell'ammissibilità svolta dagli Stati membri conformemente all'articolo 8.

2. Sono adottati i formati standard di dati proposti dall'Autorità nell'ambito del pacchetto software IUCLID a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. La domanda di rinnovo è presentata attraverso il sistema di presentazione centrale utilizzando il pacchetto software IUCLID.

4. Nel chiedere che talune informazioni siano tenute riservate conformemente all'articolo 63, paragrafi 1, 2 e 2 *bis*, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il richiedente indica tali informazioni utilizzando la pertinente funzionalità IUCLID.

L'Autorità valuta tale richiesta solo se la domanda è ritenuta ammissibile conformemente all'articolo 8 del presente regolamento.

Articolo 8

Ammissibilità della domanda di rinnovo

1. Lo Stato membro relatore considera ammissibile una domanda di rinnovo purché siano soddisfatti tutti i requisiti seguenti:

- a) la domanda di rinnovo è stata presentata entro il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e conformemente al formato e utilizzando il software di cui all'articolo 7;
- b) la domanda di rinnovo contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 6;
- c) la domanda di rinnovo contiene integralmente tutti gli studi precedentemente notificati conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002 e nessuno studio ulteriore ad eccezione di quelli contenuti nel fascicolo relativo all'approvazione o nei successivi fascicoli relativi al rinnovo oppure condotti prima dell'applicazione dell'obbligo di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, a meno che non sia fornita una valida giustificazione;
- d) la pertinente tassa è stata pagata.

2. Entro il termine di un mese dalla data di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lo Stato membro relatore informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento della domanda di rinnovo e della sua ammissibilità.

3. Se una domanda di rinnovo è stata presentata conformemente al paragrafo 1, lettera a), ma mancano uno o più elementi di cui al paragrafo 1, lettera b) o d), entro il termine di un mese dalla data di ricevimento della domanda di rinnovo lo Stato membro relatore informa il richiedente degli elementi mancanti e fissa un termine di 14 giorni per la presentazione di tali elementi attraverso il sistema di presentazione centrale di cui all'articolo 7. Alla scadenza di tale termine lo Stato membro relatore procede senza indugio conformemente al paragrafo 4 o 5.

4. Se la domanda di rinnovo non è conforme al paragrafo 1, lettera c), entro il termine di un mese dalla data di ricevimento della domanda di rinnovo lo Stato membro relatore, in coordinamento con l'Autorità, ne informa il richiedente e fissa un termine di 14 giorni per la presentazione di una valida giustificazione per tale mancata conformità. Alla scadenza di tale termine e qualora non sia stata fornita una valida giustificazione, la domanda di rinnovo è considerata inammissibile e si applica l'articolo 32 *ter*, paragrafo 4 o 5, del regolamento (CE) n. 178/2002. La valutazione dell'ammissibilità di una domanda di rinnovo ripresentata inizia solo dopo la scadenza del periodo di sei mesi di cui all'articolo 32 *ter*, paragrafo 4 o 5, del regolamento (CE) n. 178/2002 successivo alla notifica dei pertinenti studi e/o alla presentazione degli studi ove necessario e a condizione che tale momento non sia posteriore a tre anni prima della scadenza dell'approvazione della sostanza attiva. Se tale momento è posteriore a tre anni prima della scadenza dell'approvazione della sostanza attiva, la domanda di rinnovo ripresentata è ritenuta inammissibile.

5. Se la domanda di rinnovo non è stata presentata entro il termine di cui al paragrafo 1, lettera a), o se alla scadenza del termine di 14 giorni fissato per la presentazione degli elementi mancanti conformemente ai paragrafi 3 e 4 la domanda di rinnovo non contiene ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 6, lo Stato membro relatore informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri e l'Autorità dell'inammissibilità della domanda di rinnovo e dei motivi dell'inammissibilità.

Articolo 9

Adozione di un regolamento sul mancato rinnovo

Qualora tutte le domande di rinnovo presentate per una sostanza attiva siano inammissibili conformemente all'articolo 8, è adottato un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 10

Accesso del pubblico alle informazioni della domanda di rinnovo e consultazione di terzi

L'Autorità concede un termine di 60 giorni dalla data in cui la domanda di rinnovo è resa pubblica conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002 per la presentazione di osservazioni scritte in merito a tali informazioni e alla disponibilità di altri studi o dati scientifici pertinenti sull'oggetto della domanda di rinnovo. Il presente paragrafo non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte del richiedente durante il processo di valutazione.

CAPO 4

VALUTAZIONE E RELAZIONE E REGOLAMENTO SUL RINNOVO

Articolo 11

Valutazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore

1. Se la domanda è ammissibile conformemente all'articolo 8, lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, presenta alla Commissione e all'Autorità, entro 13 mesi dalla data di presentazione della domanda di rinnovo conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, un rapporto in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti ancora i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 («il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo»).

2. Il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo comprende quanto segue:
 - a) una raccomandazione riguardante il rinnovo dell'approvazione, comprese le condizioni e restrizioni necessarie;
 - b) una raccomandazione che indichi se la sostanza debba essere considerata «a basso rischio»;
 - c) una raccomandazione che indichi se la sostanza debba essere considerata una sostanza candidata alla sostituzione;
 - d) una proposta di fissazione dei livelli massimi di residui o una giustificazione nel caso in cui tale proposta non sia pertinente;
 - e) una proposta per la classificazione, o la sua conferma, se del caso, o la riclassificazione della sostanza attiva conformemente ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, come specificato nel fascicolo da presentare a norma del paragrafo 9 del presente articolo e in linea con tale fascicolo;
 - f) conclusioni che indichino quali studi compresi nel fascicolo relativo al rinnovo siano pertinenti per la valutazione;
 - g) una raccomandazione relativa alle parti del rapporto su cui deve essere organizzata una consultazione di esperti conformemente articolo 13, paragrafo 1;
 - h) se del caso, i punti sui quali lo Stato membro correlatore non concorda con la valutazione dello Stato membro relatore o, se del caso, i punti in cui non è raggiunto un accordo tra gli Stati membri che compongono un gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore; nonché
 - i) i risultati della consultazione pubblica svolta a norma dell'articolo 10 e il modo in cui essi sono stati presi in considerazione.

3. Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento applicabili alla data della presentazione della domanda di rinnovo. Esso tiene conto di tutte le informazioni presentate nell'ambito della domanda di rinnovo, compresi i fascicoli presentati per l'approvazione e per i successivi rinnovi dell'approvazione. Inoltre lo Stato membro relatore indica ed esamina, se del caso, misure di mitigazione del rischio e tiene conto delle osservazioni scritte ricevute nel corso della consultazione pubblica a norma dell'articolo 10. Qualora, sebbene siano stati compiuti i massimi sforzi, il richiedente non abbia potuto presentare il testo integrale e la sintesi di ciascuna relazione dei test e degli studi facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo e richiesti conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, lettere e) e f), lo Stato membro relatore provvede affinché gli studi in questione siano valutati e presi in considerazione nella sua valutazione complessiva.

4. Nella sua valutazione lo Stato membro relatore accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Se tali criteri non sono soddisfatti, il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo si limita alle parti della valutazione ad essi corrispondenti, salvo applicazione dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5. Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, lo Stato membro relatore fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. Tale termine non comporta la proroga del termine di 13 mesi di cui al paragrafo 1. Le richieste di riservatezza a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rivolte all'Autorità conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento.

6. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità e chiedere agli altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche. Tali consultazioni e richieste non comportano la proroga del termine di 13 mesi di cui al paragrafo 1.

7. Le informazioni presentate dal richiedente senza che siano state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione conformemente al paragrafo 5 del presente articolo, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

8. Nel presentare alla Commissione e all'Autorità il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, lo Stato membro relatore chiede al richiedente di presentare senza indugio il fascicolo relativo al rinnovo, aggiornato per includervi le informazioni supplementari richieste dallo Stato membro relatore conformemente al paragrafo 5 del presente articolo o presentate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009, attraverso il sistema di presentazione centrale di cui all'articolo 7 del presente regolamento.

Le richieste di riservatezza a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rivolte all'Autorità conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento.

9. Lo Stato membro relatore, al più tardi al momento della presentazione del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, presenta una proposta all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e conformemente alle disposizioni dell'Agenzia al fine di ottenere un parere in merito a una classificazione armonizzata della sostanza attiva almeno per le seguenti classi di pericolo:

- a) esplosivi;
- b) tossicità acuta;
- c) corrosione/irritazione della pelle;
- d) gravi lesioni oculari/irritazione oculare;
- e) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;
- f) mutagenicità sulle cellule germinali;
- g) cancerogenicità;
- h) tossicità per la riproduzione;
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola);
- j) tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta);
- k) pericoloso per l'ambiente acquatico.

Se ritiene che i criteri di classificazione per una o più di tali classi di pericolo non siano soddisfatti, lo Stato membro relatore giustifica debitamente la sua opinione.

Se è già stata presentata all'Agenzia una proposta di classificazione di una sostanza attiva la cui valutazione è in corso, lo Stato membro relatore presenta una proposta di classificazione supplementare, limitata alle classi di pericolo di cui al primo comma che non sono contemplate dalla proposta in attesa di valutazione, a meno che non siano diventate disponibili nuove informazioni che non erano state incluse nel fascicolo in attesa di valutazione per quanto riguarda le summenzionate classi di pericolo.

Per quanto riguarda le classi di pericolo già contemplate da un parere esistente del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, indipendentemente dal fatto che tale parere abbia costituito o meno la base di una decisione concernente una voce dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di una sostanza, è sufficiente che lo Stato membro relatore, nella proposta presentata all'Agenzia, giustifichi debitamente che il parere esistente o, qualora tale parere abbia già costituito la base di una decisione concernente l'inclusione nell'allegato VI, la classificazione esistente restano validi per quanto riguarda le classi di pericolo di cui al primo comma del presente paragrafo. L'Agenzia può formulare osservazioni in merito alla proposta presentata dallo Stato membro relatore.

10. Il comitato per la valutazione dei rischi si adopera per adottare il parere di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 entro 13 mesi dalla presentazione della proposta di cui al paragrafo 9, primo comma, del presente articolo.

Articolo 12

Osservazioni sul progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo

1. L'Autorità verifica se il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo che ha ricevuto dallo Stato membro relatore contiene tutte le informazioni pertinenti nel formato concordato e lo trasmette al richiedente e agli altri Stati membri entro tre mesi dal suo ricevimento.

2. Al ricevimento del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo a norma del paragrafo 1 del presente articolo, il richiedente può chiedere all'Autorità, entro un termine di due settimane, che talune informazioni contenute nel progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo derivanti dalla sua domanda siano tenute riservate a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento.

L'Autorità rende pubblico il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, ad eccezione delle informazioni per le quali la richiesta di riservatezza è stata riconosciuta come giustificata.

3. Per la presentazione di osservazioni scritte l'Autorità concede un termine di 60 giorni dalla data in cui il progetto di rapporto è messo a disposizione del pubblico. Tali osservazioni sono comunicate all'Autorità, che le raccoglie e le trasmette, unitamente alle proprie osservazioni, agli Stati membri relatori o al gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore e, se del caso, allo Stato membro correlatore. L'Autorità fornisce alla Commissione la propria opinione in merito alla necessità, alla luce delle osservazioni ricevute, di proseguire la procedura conformemente all'articolo 13.

4. L'Autorità mette a disposizione del pubblico il fascicolo relativo al rinnovo aggiornato contestualmente alla messa a disposizione del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo conformemente all'articolo 10.

Articolo 13

Conclusioni dell'Autorità

1. L'Autorità, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento applicabili alla data della presentazione della domanda di rinnovo e alla luce del parere del comitato per la valutazione dei rischi, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Se del caso, l'Autorità organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore.

L'Autorità redige le conclusioni di cui al primo comma entro cinque mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, o entro due settimane dall'adozione del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se tale parere è stato adottato e tale data è posteriore.

Se del caso, nel suo progetto di conclusioni l'Autorità esamina le opzioni per la mitigazione del rischio, individuate nel progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo o durante la revisione tra pari.

Una volta scaduto il termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, la Commissione può comunicare senza indugio all'Autorità che non sono necessarie conclusioni.

2. Se ritiene necessario che il richiedente fornisca informazioni supplementari, l'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore, fissa al richiedente un termine non superiore a un mese entro cui fornire tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità. Lo Stato membro relatore valuta le informazioni supplementari ricevute e trasmette la sua valutazione all'Autorità entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle stesse.

Se si applica il primo comma, il periodo di cui al paragrafo 1 è prorogato per i due periodi di cui a tale comma.

3. L'Autorità può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio di riferimento dell'Unione europea, designato conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, allo scopo di verificare se il metodo analitico di determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente e sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il richiedente, su richiesta del laboratorio di riferimento dell'Unione europea, fornisce campioni e metodi d'analisi.

4. L'Autorità comunica il progetto di conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e offre al richiedente la possibilità di presentare osservazioni entro un termine di due settimane.

Se nel suo progetto di conclusioni l'Autorità individua aspetti critici e/o lacune critiche nei dati tali da far prevedere che non vi sia alcun impiego rappresentativo di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva per cui sarebbero soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e il richiedente non poteva essere a conoscenza di tali aspetti critici e/o lacune critiche nei dati al momento della presentazione della domanda e non

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

ha potuto farvi fronte a seguito di una richiesta di informazioni supplementari conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, entro il termine di due settimane il richiedente può anche presentare agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità informazioni supplementari su tali aspetti.

L'Autorità esamina le osservazioni e le nuove informazioni in collaborazione con lo Stato membro relatore e lo Stato membro correlatore. L'Autorità rende definitive le conclusioni entro 75 giorni dalla scadenza del termine di due settimane di cui al primo comma.

Nei casi in cui l'Autorità abbia redatto le conclusioni prima della scadenza del termine di cinque mesi di cui al primo paragrafo del presente articolo, il tempo rimanente può essere aggiunto ai 75 giorni di cui al comma precedente.

5. L'Autorità comunica le proprie conclusioni definitive al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione.

6. Dopo aver concesso al richiedente due settimane per chiedere che talune informazioni contenute nelle conclusioni derivanti dalla sua domanda siano tenute riservate a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento, l'Autorità mette a disposizione del pubblico le proprie conclusioni, escluse le informazioni in relazione alle quali essa ha concesso la riservatezza.

7. Le informazioni presentate dal richiedente senza che siano state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione conformemente al paragrafo 2, primo comma, e al paragrafo 4, secondo comma, del presente articolo, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 14

Relazione sul rinnovo e regolamento sul rinnovo

1. Entro sei mesi dalla data di ricevimento delle conclusioni dell'Autorità o, in assenza di tali conclusioni, dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 un progetto di relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento.

Il progetto di relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento tengono conto del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, delle osservazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, delle conclusioni dell'Autorità, se tali conclusioni sono state presentate, e dell'eventuale parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Al richiedente è offerta la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di relazione sul rinnovo entro un termine di 14 giorni.

2. Sulla base della relazione sul rinnovo e tenendo conto delle osservazioni presentate dal richiedente entro il termine di cui al paragrafo 1, terzo comma, del presente articolo nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione adotta un regolamento conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

CAPO 5

SOSTITUZIONE DEL RICHIEDENTE, TASSE E DIRITTI

Articolo 15

Sostituzione del richiedente

Il richiedente può essere sostituito da un altro fabbricante per quanto riguarda tutti i diritti e gli obblighi a norma del presente regolamento informando lo Stato membro relatore mediante una dichiarazione comune fatta da entrambi. In tal caso, entrambi informano contestualmente della sostituzione lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri, l'Autorità e gli altri richiedenti che hanno presentato una domanda di rinnovo dell'approvazione per la stessa sostanza attiva.

*Articolo 16***Tasse e diritti**

1. Gli Stati membri possono esigere il pagamento di tasse e diritti a norma dell'articolo 74 del regolamento (CE) n. 1107/2009 a copertura dei costi connessi con l'attività da essi svolta in applicazione del presente regolamento.
2. In caso di domande simultanee di rinnovo dell'approvazione per più di una sostanza attiva, per le quali almeno una parte della valutazione del rischio possa considerarsi applicabile a tutte le domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, le tasse sono proporzionate e si applicano tenendo conto della possibilità che sia effettuata una valutazione comune del rischio.

Il primo comma si applica in particolare alle domande simultanee di rinnovo riguardanti ceppi di microrganismi che presentano similarità genetica, biologica e/o ecologica, o feromoni con strutture chimiche simili che agiscono sullo stesso gruppo tassonomico di organismi bersaglio.

CAPO 6

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 17***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 è abrogato.

Esso continua tuttavia ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive:

- 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024;
- 2) per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

*Articolo 18***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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 20 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
