



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Νοεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D081427/03
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας abamectin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D081427/03.

σνημμ.: D081427/03

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια
καταλοίπων της ουσίας abamectin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας abamectin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για την ουσία abamectin (αβαμεκτίνη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Κατά την επανεξέταση των εν λόγω ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) διαπίστωσε στην αιτιολογημένη γνώμη της² ότι για ορισμένα προϊόντα δεν ήταν διαθέσιμες ορισμένες πληροφορίες. Οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν επαρκείς ώστε η Αρχή να προτείνει ΑΟΚ που είναι ασφαλή για τους καταναλωτές, ενώ τα κενά δεδομένων σημειώθηκαν στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού και προσδιορίστηκε η ημερομηνία έως την οποία οι ελλείπουσες πληροφορίες έπρεπε να υποβληθούν στην Αρχή προς υποστήριξη των προτεινόμενων ΑΟΚ.
- (3) Ο αιτών υπέβαλε τα ελλείποντα στοιχεία μαζί με αίτηση βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία abamectin σε ορισμένα προϊόντα.
- (4) Όπως ορίζεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η αίτηση αξιολογήθηκε από το οικείο κράτος μέλος και η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.
- (5) Η Αρχή αξιολόγησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα.
- (6) Στις 23 Ιανουαρίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών στοιχείων που υποβλήθηκαν μετά την επανεξέταση

¹ ΕΕ L 070 της 16.3.2005, σ. 1.

² Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία abamectin, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2014· 12(9):3823.

των ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και σχετικά με το αίτημα τροποποίησης των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία abamectin σε διάφορα προϊόντα³.

- (7) Για τα αμύγδαλα, τα φουντούκια, τα κοινά καρύδια, τα φραγκοστάφυλα (μαύρα, κόκκινα και άσπρα), τα φραγκοστάφυλα (πράσινα, κόκκινα και κίτρινα), τις παπάγιες και το ραδίκι witloof/αντίβ δεν υποβλήθηκαν από τον αιτούντα πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές καταλοίπων. Ως εκ τούτου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το κενό δεδομένων δεν αντιμετωπίστηκε επαρκώς και ότι οι διαχειριστές κινδύνου μπορούν ενδεχομένως να καθορίσουν ή να διατηρήσουν τα εν λόγω ΑΟΚ στο όριο προσδιορισμού. Επομένως, για τα εν λόγω προϊόντα, είναι σκόπιμο τα ΑΟΚ στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 να καθοριστούν στο όριο προσδιορισμού. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II και να διαγραφεί η αναφορά στις πρόσθετες πληροφορίες από το εν λόγω παράρτημα.
- (8) Για τα κυδώνια, τα μούσμουλα και τα ιαπωνικά μούσμουλα ο αιτών πρότεινε να καθοριστεί ΑΟΚ με βάση εναλλακτικές ορθές γεωργικές πρακτικές (ΟΓΠ). Η χρήση αυτή και οι δοκιμές καταλοίπων είχαν ήδη αξιολογηθεί σε προηγούμενη αιτιολογημένη γνώμη⁴. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για τα κατάλοιπα ήταν επαρκή ώστε να γίνει δεκτή η πρόταση χαμηλότερων ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που προσδιόρισε η Αρχή.
- (9) Για τα φύλλα σέλινου, τα φασόλια με λοβό και τα μπιζέλια με λοβό η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα ήταν επαρκή για να γίνουν δεκτά τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα. Ως εκ τούτου, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που ζήτησε ο αιτών.
- (10) Όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκαν αιτήσεις για ανοχή κατά την εισαγωγή για την abamectin που χρησιμοποιείται σε ορισμένα προϊόντα στις Ηνωμένες Πολιτείες.
- (11) Ο αιτών ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της abamectin στις ανωτέρω καλλιέργειες στην εν λόγω χώρα συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ όπως ορίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι είναι αναγκαίο να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για να αποφευχθούν εμπορικοί φραγμοί στην εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 οι εν λόγω αιτήσεις αξιολογήθηκαν από το οικείο κράτος μέλος και η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.

³ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση επιβεβαιωτικών στοιχείων μετά την επανεξέταση των ΑΟΚ, βάσει του άρθρου 12, και την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία abamectin σε διάφορα προϊόντα). EFSA Journal 2020· 18(1):5989.

⁴ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία abamectin σε διάφορες καλλιέργειες). EFSA Journal 2015· 13(7):4189.

- (13) Η Αρχή αξιολόγησε τις αιτήσεις και την έκθεση αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα.
- (14) Στις 10 Ιουλίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχών κατά την εισαγωγή για την ουσία abamectin σε διάφορες καλλιέργειες⁵.
- (15) Όσον αφορά τις τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζητήθηκαν από τον αιτούντα για τα αβοκάντο, το κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτερες, το γαιοκάρδαμο, τη ρόκα, τις καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων των ειδών κράμβης), άλλα μαρούλια και σαλατικά, την ανδράκλα, το μάραθο Φλωρεντίας και τα σπέρματα βαμβακιού, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις όσον αφορά την πληρότητα των στοιχείων που υποβλήθηκαν και ότι οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζήτησε ο αιτών ήταν αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών με βάση την εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαϊκών καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας. Ούτε η έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, στην εν λόγω ουσία μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να τις περιέχουν, ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω μεγάλης κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων, έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης. Ως εκ τούτου, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που ζήτησε ο αιτών.
- (16) Στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας abamectin σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, η Αρχή δημοσίευσε συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου⁷ για την εν λόγω δραστική ουσία. Η Αρχή πρότεινε, με βάση τις μελέτες αναπτυξιακής νευροτοξικότητας, να καθοριστεί χαμηλότερη αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) και δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD).
- (17) Στις 3 Φεβρουαρίου 2021 και σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να υποβάλει αιτιολογημένη γνώμη, εκτιμώντας τους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχουν για τους καταναλωτές τα υφιστάμενα ΑΟΚ για την ουσία abamectin, με βάση τη χαμηλότερη ΑΗΠ και ARfD.
- (18) Στις 6 Οκτωβρίου 2021 η Αρχή δημοσίευσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τη στοχευμένη αξιολόγηση ορισμένων υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων που προκαλούν ανησυχία για την ουσία abamectin⁸.

⁵ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχών κατά την εισαγωγή για την ουσία abamectin σε διάφορες καλλιέργειες). EFSA Journal 2020: 18(7):6173.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁷ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία abamectin). EFSA Journal 2020: 18(8):6227.

⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Focused assessment of certain existing MRLs of concern for spinosad (Στοχευμένη αξιολόγηση ορισμένων υφιστάμενων ΑΟΚ που προκαλούν ανησυχία για την ουσία abamectin). EFSA Journal 2021: 19(10):6842.

- (19) Για τα μήλα, τα αχλάδια και τις σκαρόλες (πικρίδα)/πλατύφυλλα αντίδια, η Αρχή εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους όσον αφορά τα ισχύοντα ΑΟΚ. Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να αναφέρουν πιθανές εναλλακτικές ΟΓΠ που θα οδηγούσαν σε ασφαλή ΑΟΚ για τους καταναλωτές. Για τα μήλα και τα αχλάδια, τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να προτείνουν εναλλακτικές ΟΓΠ. Δεν υπήρχαν διαθέσιμα υποστηρικτικά στοιχεία για την ΟΓΠ που αναφέρθηκε για τις σκαρόλες (πικρίδα)/πλατύφυλλα αντίδια. Ως εκ τούτου, δεν κατέστη δυνατόν να προσδιοριστεί ΑΟΚ για τα μήλα, τα αχλάδια και τις σκαρόλες (πικρίδα)/πλατύφυλλα αντίδια. Επομένως, για τα εν λόγω προϊόντα, κρίνεται σκόπιμο τα ΑΟΚ στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 να καθοριστούν στο όριο προσδιορισμού.
- (20) Για τις φράουλες, τις ντομάτες, τα αγγούρια, τα κολοκύθια, το λυκοτρίβολο, τα μαρούλια, τον φραγκομαϊντανό και τον μαϊντανό, η Αρχή εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους όσον αφορά τα ισχύοντα ΑΟΚ. Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να αναφέρουν πιθανές εναλλακτικές ΟΓΠ που θα οδηγούσαν σε ασφαλή ΑΟΚ για τους καταναλωτές. Τα κράτη μέλη προσδιόρισαν τέτοιες ΟΓΠ για τις φράουλες, τις ντομάτες, τα αγγούρια, τα κολοκύθια, το λυκοτρίβολο, τα μαρούλια, τον φραγκομαϊντανό και τον μαϊντανό. Κατά συνέπεια, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα. Ως εκ τούτου, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που ζήτησε ο αιτών.
- (21) Για τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές, η Αρχή εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους για τους καταναλωτές με τα ισχύοντα ΑΟΚ. Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να αναφέρουν πιθανές εναλλακτικές ΟΓΠ που θα οδηγούσαν σε ασφαλή ΑΟΚ για τους καταναλωτές. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που τα κράτη μέλη προσδιόρισαν εναλλακτική ΟΓΠ για τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες, και ότι ήταν απαραίτητη πρόσθετη εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που προσδιόρισε η Αρχή. Το εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστεί κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.
- (22) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων ορίων προσδιορισμού. Για την ουσία abamectin, τα εν λόγω εργαστήρια πρότειναν όρια προσδιορισμού ειδικά για κάθε προϊόν, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με αναλυτικές μεθόδους.
- (23) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιρών της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.
- (24) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (25) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η συνήθης εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση των προϊόντων, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε προϊόντα που έχουν παραχθεί ή εισαχθεί στην Ένωση πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ και τα οποία, όπως προκύπτει από στοιχεία, παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών. Αυτό ισχύει για όλα τα προϊόντα, εκτός από τα μήλα, τα αχλάδια, τις φράουλες, τις ντομάτες, τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές, τα

αγγούρια, τα κολοκύθια, το λυκοτρίβολο, τα μαρούλια, τις σκαρόλες (πικρίδα)/πλατύφυλλα αντίδια, τον φραγκομαϊντανό και τον μαϊντανό.

- (26) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν ώστε να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (27) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Όσον αφορά τη δραστική ουσία abamectin μέσα και πάνω σε όλα τα προϊόντα εκτός από τα μήλα, τα αχλάδια, τις φράουλες, τις ντομάτες, τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές, τα αγγούρια, τα κολοκύθια, το λυκοτρίβολο, τα μαρούλια, τις τις σκαρόλες (πικρίδα)/πλατύφυλλα αντίδια, τον φραγκομαϊντανό και τον μαϊντανό, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα που παρήχθησαν στην Ένωση ή εισήχθησαν στην Ένωση πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία 6 μήνες μετά την έναρξη ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN