ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1659 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605

(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. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 19,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([2]) καθορίζονται οι διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών η οποία προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([3]), θεσπίστηκαν νέα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, στα οποία λαμβάνεται υπόψη το τρέχον επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Τα κριτήρια αυτά πρέπει να εφαρμόζονται από τις 10 Νοεμβρίου 2018 στις αιτήσεις για ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, συμπεριλαμβανομένων των εκκρεμών αιτήσεων.

(3) Οι αιτήσεις ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας οι οποίες έχουν υποβληθεί πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018 και για τις οποίες, έως εκείνη την ημερομηνία, η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν έχει ψηφίσει σχετικά με σχέδιο κανονισμού όσον αφορά την ανανέωση ή τη μη ανανέωση της έγκρισης της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας, θα πρέπει να θεωρούνται εκκρεμείς αιτήσεις.

(4) Για τις εν λόγω εκκρεμείς αιτήσεις, είναι πιθανόν από τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα να μην είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση όσον αφορά το αν πληρούνται ή όχι τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το αν πληρούνται ή όχι τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία αυτά. Κατά συνέπεια, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα προκειμένου να διατυπώσει πόρισμα σχετικά με το αν πληρούνται ή όχι τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στα συγκεκριμένα σημεία. Οι εν λόγω πρόσθετες πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλονται εντός οριζόμενης από την Αρχή προθεσμίας, η οποία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη προκειμένου να αποφεύγονται αδικαιολόγητες καθυστερήσεις της διαδικασίας ανανέωσης, και θα πρέπει να βασίζεται στο είδος των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν.

(5) Εντός της ορισθείσας προθεσμίας για την παροχή των πρόσθετων πληροφοριών, οι αιτούντες θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση για την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(6) Εάν, βάσει των πληροφοριών που είναι ήδη διαθέσιμες, η Αρχή είναι σε θέση να διατυπώσει το πόρισμα ότι η ουσία πληροί τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, οι αιτούντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και/ή να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του ίδιου κανονισμού.

(7) Όταν η Αρχή ζητεί τέτοιου είδους πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, η προβλεπόμενη προθεσμία για την κατάρτιση του πορίσματος της Αρχής θα πρέπει να παρατείνεται προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι εν λόγω πληροφορίες.

(8) Όταν η Αρχή ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι δοκιμές σε ζώα πρέπει να ελαχιστοποιούνται και ότι δοκιμές σε σπονδυλωτά πρέπει να πραγματοποιούνται μόνον ως έσχατη λύση, σύμφωνα με το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

(9) Λαμβανομένου υπόψη ότι τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 εφαρμόζονται από τις 10 Νοεμβρίου 2018, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν και να εφαρμόζεται από τις 10 Νοεμβρίου 2018.

(10) 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

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) Μετά το άρθρο 11 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«*Άρθρο 11α*

Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής (*), όσον αφορά αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 1 πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, για τις οποίες το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης δεν έχει υποβληθεί έως εκείνη την ημερομηνία, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες στους συμπληρωματικούς φακέλους δεν επαρκούν ώστε το κράτος μέλος-εισηγητής να ολοκληρώσει την αξιολόγηση σχετικά με το αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης και, κατά περίπτωση, αν δικαιολογείται η εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 7, το κράτος μέλος-εισηγητής προσδιορίζει λεπτομερώς στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να προβεί στη σχετική αξιολόγηση.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).»

2) Μετά το άρθρο 13 παράγραφος 3 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, όσον αφορά αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 1 πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, για τις οποίες το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης έχει μεν υποβληθεί αλλά το πόρισμα της Αρχής δεν έχει ακόμη εκδοθεί έως εκείνη την ημερομηνία, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες στον φάκελο δεν επαρκούν ώστε η Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγηση σχετικά με το αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης, η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, ζητεί από τον αιτούντα τις πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή υπό μορφή επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου στον οποίο περιλαμβάνονται οι πρόσθετες πληροφορίες. Η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέλος-εισηγητή και τον αιτούντα, ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή είναι τουλάχιστον 3 μήνες, δεν υπερβαίνει τους 30 μήνες και αιτιολογείται βάσει του είδους των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν.

Εντός της συγκεκριμένης προθεσμίας που ορίζεται από την Αρχή, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει, κατά περίπτωση, τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Εάν η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, είναι σε θέση χωρίς να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες να διατυπώσει το πόρισμα ότι πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ενημερώνει τον αιτούντα. Εντός 3 μηνών από την ενημέρωσή του από την Αρχή, ο αιτών δύναται να υποβάλει στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή πρόσθετες πληροφορίες για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και/ή τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του εν λόγω κανονισμού.

Σε περίπτωση εφαρμογής του πρώτου ή του τρίτου εδαφίου, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται κατά την περίοδο που ορίζεται για την υποβολή των πρόσθετων πληροφοριών.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το πρώτο, το δεύτερο ή το τρίτο εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, η Αρχή ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-εισηγητή, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση και ολοκληρώνει την αξιολόγηση με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Σε περίπτωση που υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το πρώτο, το δεύτερο ή το τρίτο εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, το κράτος μέλος εισηγητής, εντός 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην Αρχή υπό μορφή αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Η Αρχή διεξάγει διαβούλευση σχετικά με το αναθεωρημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης με όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 12. Η Αρχή εκδίδει το πόρισμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών που ίσχυαν κατά την ημερομηνία υποβολής του επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.»·

3) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή παρέχονται μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 3 ή σύμφωνα με το πρώτο ή το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 3α του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.»·

4) Μετά το άρθρο 14 παράγραφος 1 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, όσον αφορά αιτήσεις για τις οποίες το πόρισμα της Αρχής έχει εκδοθεί πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, και εφόσον η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν έχει ακόμη ψηφίσει σχετικά με σχέδιο κανονισμού όσον αφορά την ανανέωση ή τη μη ανανέωση της έγκρισης της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας έως εκείνη την ημερομηνία, η Επιτροπή μπορεί να κρίνει ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για να αξιολογηθεί αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή ζητεί από την Αρχή να επαναξιολογήσει εντός εύλογης προθεσμίας τις διαθέσιμες πληροφορίες και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με το αίτημα αυτό.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η Αρχή μπορεί, έπειτα από διαβούλευση με το κράτος μέλος-εισηγητή, να αποφασίσει αν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες και να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή υπό μορφή επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου στον οποίο περιλαμβάνονται οι πρόσθετες πληροφορίες. Η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέλος-εισηγητή και τον αιτούντα, ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή είναι τουλάχιστον 3 μήνες, δεν υπερβαίνει τους 30 μήνες και αιτιολογείται βάσει του είδους των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν.

Εντός της συγκεκριμένης προθεσμίας που ορίζεται από την Αρχή, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει, κατά περίπτωση, τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Εάν η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, είναι σε θέση χωρίς να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες να διατυπώσει το πόρισμα ότι πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ενημερώνει τον αιτούντα. Εντός 3 μηνών από την ενημέρωσή του από την Αρχή, ο αιτών δύναται να υποβάλει στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή πρόσθετες πληροφορίες για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και/ή τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του εν λόγω κανονισμού.

Το κράτος μέλος-εισηγητής, εντός 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην Αρχή υπό μορφή αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Η Αρχή διεξάγει διαβούλευση σχετικά με την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης με όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 12.

Η Αρχή εκδίδει προσάρτημα του πορίσματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών που ίσχυαν κατά την ημερομηνία υποβολής του επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το δεύτερο, το τρίτο ή το τέταρτο εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, η Αρχή ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-εισηγητή, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση και ολοκληρώνει την αξιολόγηση με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες εντός 30 ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στο δεύτερο ή στο τέταρτο εδάφιο.

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή παρέχονται μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους σύμφωνα με το δεύτερο ή το τέταρτο εδάφιο του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.»

Άρθρο 2

Οι διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 που προστίθενται με το άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επιπλέον των λοιπών διατάξεων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 10 Νοεμβρίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 7 Νοεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER