

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 140/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Φεβρουαρίου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *spinetoram*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(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 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ εφαρμόζεται, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες εκδόθηκε απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *spinetoram*, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2008/740/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στις 17 Οκτωβρίου 2007 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από τη Dow AgroSciences Ltd. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *spinetoram* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/740/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τα στοιχεία και τις πληροφορίες.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις

που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 23 Φεβρουαρίου 2012.

- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία *spinetoram* ⁽⁴⁾ στις 6 Μαΐου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 13 Δεκεμβρίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *spinetoram*.
- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, διαπιστώθηκε ότι για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *spinetoram* μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχία α) και β) και του άρθρου 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία *spinetoram*.
- (6) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.
- (8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει, ωστόσο, να ισχύουν τα ακόλουθα. Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).⁽³⁾ Απόφαση 2008/740/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Σεπτεμβρίου 2008, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας *spinetoram* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 249 της 18.9.2008, σ. 21).⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013· 11(5): 3220. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu

περιέχουν spinetoram. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθίστουν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την εν λόγω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

- (9) Η πείρα που αποκτήθηκε από καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽¹⁾, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως δε του καθήκοντός τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽²⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία spinetoram, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή αποσύρουν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία spinetoram ως δραστική ουσία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2014.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνους της στήλης «Ειδικό όρο» του εν λόγω παραρτήματος, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει spinetoram, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως την 30ή Ιουνίου 2014 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και αφού ληφθεί υπόψη η στήλη «Ειδικές διατάξεις» του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Ύστερα από αυτή την εξακριβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει spinetoram ως τη μόνη δραστική ουσία τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει spinetoram ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία (τις οποίες) καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 13 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Spinetoram αριθ. CAS 935545-74-7, αριθ. CIPAC 802	<p><i>XDE-175- J (μείζων παράγοντας)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-δεσοξυ-3-Ο-αιθυλο-2,4-δι-Ο-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλοξυ)-13-[(2R,5S,6R)-5-(διμεθυλαμινο)τετραϋδρο-6-μεθυλοπυραν-2-υλοξυ]-9-αιθυλο-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-δεκαεξαϋδρο-14-μεθυλο-1H-as-ινδακενο[3,2-d]οξακυκλοωδεκίνο-7,15-διόνη</p> <p><i>XDE_175-L (ήσσονος σημασίας παράγοντας)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-δεσοξυ-3-Ο-αιθυλο-2,4-δι-Ο-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλοξυ)-13-[(2R,5S,6R)-5-(διμεθυλαμινο)τετραϋδρο-6-μεθυλοπυραν-2-υλοξυ]-9-αιθυλο-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-δεκατετραϋδρο-4,14-διμεθυλο-1H-as-ινδακενο[3,2-d]οξακυκλοωδεκίνο-7,15-διόνη</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J και 50-10 % XDE-175-L</p> <p>Όρια ανοχής (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270</p>	1η Ιουλίου 2014	30 Ιουνίου 2024	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία spinetoram, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Δεκεμβρίου 2013.</p> <p>Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς του εδάφους·</p> <p>β) στον κίνδυνο για μη στοχευόμενα αρθρόποδα στους αγρούς·</p> <p>γ) στον κίνδυνο για τις μέλισσες κατά την εφαρμογή (ομίχλη ψεκασμού) και μετά.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την ισοδυναμία μεταξύ των στερεοχημικών παραμέτρων των μεταβολιτών που προσδιορίζονται στις μελέτες μεταβολισμού/αποδόμησης και στο υλικό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τις μελέτες τοξικότητας και οικοτοξικότητας.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες εντός 6 μηνών από τη θέσπιση των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την αξιολόγηση των ισομερών.</p>

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«67	Spinetoram αριθ. CAS 935545-74-7 αριθ. CIPAC 802	XDE- 175- J (μείζων παράγοντας) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-δεσοξυ-3-Ο-αιθυλο-2,4-δι-Ο-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλοξυ)-13-[(2R,5S,6R)-5-(διμεθυλαμινο)τετραϋδρο-6-μεθυλοπυραν-2-υλοξυ]-9-αιθυλο-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-δεκαεξάυδρο-14-μεθυλο-1H-as-ινδακενο[3,2-d]οξακυκλοωδεκίνο-7,15-διόνη XDE_175-L (ήσσονος σημασίας παράγοντας) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-δεσοξυ-3-Ο-αιθυλο-2,4-δι-Ο-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλοξυ)-13-[(2R,5S,6R)-5-(διμεθυλαμινο)τετραϋδρο-6-μεθυλοπυραν-2-υλοξυ]-9-αιθυλο-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-δεκαετραϋδρο-4,14-διμεθυλο-1H-as-ινδακενο[3,2-d]οξακυκλοωδεκίνο-7,15-διόνη	≥ 830 g/kg 50-90 % XDE-175-J και 50-10 % XDE-175-L Όρια ανοχής (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1 Ιουλίου 2014	30 Ιουνίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία spinetoram, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Δεκεμβρίου 2013. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς του εδάφους β) στον κίνδυνο για μη στοχευόμενα αρθρόποδα στους αγρούς γ) στον κίνδυνο για τις μέλισσες κατά την εφαρμογή (ομίχλη ψεκασμού) και μετά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την ισοδυναμία μεταξύ των στερεοχημικών παραμέτρων των μεταβολιτών που προσδιορίζονται στις μελέτες μεταβολισμού/αποδόμησης και στο υλικό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τις μελέτες τοξικότητας και οικοτοξικότητας. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 31 Δεκεμβρίου 2014.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.