

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 571/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *irconazole*, 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 (<sup>1</sup>), 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, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (<sup>2</sup>), όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *irconazole* οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2008/20/ΕΚ της Επιτροπής (<sup>3</sup>).
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 30 Μαρτίου 2007, αίτηση από την εταιρεία Kureha GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *irconazole* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/20/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (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, το Ηνωμένο Βασίλειο, υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 22 Μαΐου 2008. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής (<sup>4</sup>), ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 20 Μαΐου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το Ηνωμένο Βασίλειο υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Νοέμβριο του 2011.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της (<sup>5</sup>) σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία *irconazole* στις 2 Απριλίου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 20 Μαρτίου 2014 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *irconazole*.
- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *irconazole* μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία *irconazole*.
- (6) 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, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(<sup>2</sup>) 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).

(<sup>3</sup>) Απόφαση 2008/20/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα των φακέλων που υποβλήθηκαν για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των δραστικών ουσιών *irconazole* και *maltodextrin* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 1 της 4.1.2008, σ. 5).

(<sup>4</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

(<sup>5</sup>) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που ενέχει η δραστική ουσία *irconazole*. EFSA Journal 2013;11(4):3181. [76 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέπει 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 άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία iproconazole. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω 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 στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δραστικών ουσιών οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος άδειας 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 αδειών, 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<sup>(2)</sup> 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 iproconazole, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται με την προϋπόθεση εφαρμογής των όρων που προβλέπονται 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 ανακαλούν, εφόσον είναι αναγκαίο, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία iproconazole ως δραστική ουσία πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2015.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, εκτός από εκείνους της στήλης «Ειδικοί όροι» 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 που περιέχει την ουσία iproconazole, 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 31η Αυγούστου 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 λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

Ύστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει ipronazole ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια το αργότερο έως τις 29 Φεβρουαρίου 2016· ή
- β) σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει ipronazole ως μία από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 29 Φεβρουαρίου 2016 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για την εν λόγω τροποποίηση ή ανάκληση στην (στις) αντίστοιχη(-ες) νομοθετική(-ές) πράξη(-εις) με την (τις) οποία(-ες) καταχωρίστηκε(-αν) η (οι) σχετική(-ές) ουσία(-ες) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε(-αν) η (οι) εν λόγω ουσία(-ες), ανάλογα με το ποια 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 Σεπτεμβρίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<p>Iprconazole</p> <p>Αριθ. CAS</p> <p>125225-28-7 (Μείγμα διαστερεοϊσομερών)</p> <p>115850-69-6 (ipconazole cc, cis-ισομερές)</p> <p>115937-89-8 (ipconazole ct, trans-ισομερές)</p> <p>Αριθ. CIPAC 798</p>	<p>(1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-χλωροβενζυλο)-5-ισοπροπυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλομεθυλο)κυκλοπεντανόλη</p>	<p>≥ 955 g/kg</p> <p>Iprconazole cc: 875-930 g/kg</p> <p>Iprconazole ct: 65-95 g/kg</p>	<p>1η Σεπτεμβρίου 2014</p>	<p>31 Αυγούστου 2024</p>	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία ipconazole και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.</p> <p>Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. στον κίνδυνο μόλυνσης των σποροφάγων πτηνών·</li> <li>2. στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων·</li> <li>3. στον κίνδυνο για τα ψάρια.Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</li> </ol> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>α) την αποδοχή του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα σποροφάγα πτηνά·</li> <li>β) την αποδοχή του μακροπρόθεσμου κινδύνου για μακροοργανισμούς του εδάφους·</li> <li>γ) τον κίνδυνο εναντιοεκλεκτικού μεταβολισμού ή υποβάθμισης·</li> <li>δ) τις δυνητικά επιβλαβείς για το ενδοκρινικό σύστημα ιδιότητες της ουσίας ipconazole για πτηνά και για ψάρια.Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) έως τις 31 Αυγούστου 2016, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ) εντός δύο ετών από την έκδοση του σχετικού εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των μειγμάτων ισομερών και τις πληροφορίες που ορίζονται στο στοιχείο δ) εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές σχετικά με την ενδοκρινική διατάραξη ή, εναλλακτικά, των κατευθυντήριων γραμμών που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΕΕ.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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 ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«73	Iprconazole Αριθ. CAS 125225-28-7 (Μείγμα διαστερεοϊσομερών) 115850-69-6 (iprconazole cc, cis-ισομερές) 115937-89-8 (iprconazole ct, trans-ισομερές) Αριθ. CIPAC 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-χλωροβενζυλο)-5-ισοπροπυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλομεθυλο)κυκλοπεντανόλη	≥ 955 g/kg Iprconazole cc: 875-930 g/kg Iprconazole ct: 65-95 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2014	31 Αυγούστου 2024	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία iprconazole και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.</p> <p>Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. στον κίνδυνο μόλυνσης των σποροφάγων πτηνών·</li> <li>2. στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων·</li> <li>3. στον κίνδυνο για τα ψάρια.Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</li> </ol> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>α) την αποδοχή του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα σποροφάγα πτηνά·</li> <li>β) την αποδοχή του μακροπρόθεσμου κινδύνου για μακροοργανισμούς του εδάφους·</li> <li>γ) τον κίνδυνο εναντιοεκλεκτικού μεταβολισμού ή υποβάθμισης·</li> <li>δ) τις δυνητικά επιβλαβείς για το ενδοκρινικό σύστημα ιδιότητες της ουσίας iprconazole για πτηνά και για ψάρια.Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) έως τις 31 Αυγούστου 2016, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ) εντός δύο ετών από την έκδοση του σχετικού εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των μειγμάτων ισομερών και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο δ) εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές σχετικά με την ενδοκρινική διατάραξη ή, εναλλακτικά, των κατευθυντήριων γραμμών που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΕΕ.»</li> </ol>

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