

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1264 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **rethoxamid**, 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/41/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία **rethoxamid** ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας **rethoxamid**, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας **rethoxamid**, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 31 Αυγούστου 2016.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 30 Αυγούστου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία **rethoxamid** μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 6 Οκτωβρίου 2017 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία **rethoxamid**.
- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.
- (10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία **rethoxamid** έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/41/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες **clothianidin** και **rethoxamid** ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 187 της 8.7.2006, σ. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 σελίδες] Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pethoxamid.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pethoxamid βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pethoxamid. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (13) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (14) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/84 της Επιτροπής ⁽¹⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας pethoxamid έως τις 31 Ιανουαρίου 2019, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2018.
- (16) 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

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας pethoxamid ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 2

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

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

Άρθρο 3

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 Δεκεμβρίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/84 της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clothianidin, ενώσεις χαλκού, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamyl, pethoxamid, propiconazole, propineb, propyzamide, pyraclostrobin και zoxamide (ΕΕ L 16 της 20.1.2018, σ. 8).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Pethoxamid Αριθ. CAS: 106700-29-2 Αριθ. CIPAC: 665	2-χλωρο-N-(2-αιθοξυαιθυλο)-N-(2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπ-1-ενυλ) ακεταμίδιο	≥ 940 g/kg Προσμεixεις: Τολουόλιο: έως 3 g/kg	1η Δεκεμβρίου 2018	30 Νοεμβρίου 2033	ΜΕΡΟΣ Α Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά δύο χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 1 200 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pethoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο από τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα όταν η δραστική ουσία pethoxamid εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες· — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς, πτηνά και γεωσκώληκες· — στον κίνδυνο για τους καταναλωτές από τα κατάλοιπα σε διαδοχικές καλλιέργειες ή σε περίπτωση απώλειας καλλιεργειών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τη σημασία των μεταβολιτών που μπορούν να εμφανιστούν στα υπόγεια ύδατα, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν σχετική ταξινόμηση της ουσίας pethoxamid σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ιδίως ως καρκινογόνου της κατηγορίας 2· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που περιέχονται στο πόσιμο νερό· 3. τις ενδοκρινικές διαταραχές που μπορεί να προκαλέσει η ουσία pethoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την αλυσίδα βιολογικών συμβάντων στον θυρεοειδή και τουλάχιστον την παροχή μηχανιστικών δεδομένων ώστε να είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν υπάρχει τρόπος δράσης ενδοκρινικής διαταραχής του θυρεοειδούς. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 1 εντός ενός έτους μετά τη δημοσίευση της γνώμης που εξέδωσε η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία pethoxamid, καθώς και τις πληροφορίες που ζητούνται.

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
					Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών έπειτα από τη δημοσίευση, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽³⁾, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και το κοινό καθοδηγητικό έγγραφο για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, όπως εγκρίθηκε από την EFSA και τον ECHA.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο μέρος Α, η καταχώριση 122 για την ουσία propryzamide απαλείφεται·

(2) στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«127	Pethoxamid Αριθ. CAS: 106700-29-2 Αριθ. CIPAC 665	2-χλωρο-N-(2-αιθοξυαιθυλο)-N-(2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπ-1-ενυλ) ακεταμίδιο	≥ 940 g/kg Προσμείξεις: Τολουόλιο: έως 3 g/kg	1η Δεκεμβρίου 2018	30 Νοεμβρίου 2033	ΜΕΡΟΣ Α Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά δύο χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 1 200 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pethoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο από τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα όταν η δραστική ουσία pethoxamid εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες· — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς, πτηνά και γεωσκώληκες· — στον κίνδυνο για τους καταναλωτές από τα κατάλοιπα σε διαδοχικές καλλιέργειες ή σε περίπτωση απώλειας καλλιεργειών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τη σημασία των μεταβολιτών που μπορούν να εμφανιστούν στα υπόγεια ύδατα, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν σχετική ταξινόμηση της ουσίας pethoxamid σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2), ιδίως ως καρκινογόνου της κατηγορίας 2·

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
						2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που περιέχονται στο πόσιμο νερό· 3. τις ενδοκρινικές διαταραχές που μπορεί να προκαλέσει η ουσία rethoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την αλυσίδα βιολογικών συμβάντων στον θυρεοειδή και τουλάχιστον την παροχή μηχανιστικών δεδομένων ώστε να είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν υπάρχει τρόπος δράσης ενδοκρινικής διαταραχής του θυρεοειδούς. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 εντός ενός έτους μετά τη δημοσίευση της γνώμης που εξέδωσε η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία rethoxamid, καθώς και τις πληροφορίες που ζητούνται. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών έπειτα από τη δημοσίευση, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽³⁾, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και το κοινό καθοδηγητικό έγγραφο για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, όπως εγκρίθηκε από την EFSA και τον ECHA.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II 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).»