

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/158 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιανουαρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας methoxyfenozide, ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και 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 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2005/3/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταχώρισε την ουσία methoxyfenozide (μεθοξυφαινοξίδη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας methoxyfenozide, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας methoxyfenozide 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 4 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 10 Αυγούστου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία methoxyfenozide μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 25 Μαΐου 2018 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία methoxyfenozide.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/3/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozide και s-metolachlor ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 20 της 22.1.2005, σ. 19).

⁽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):4978.

- (9) Όσον αφορά τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽⁷⁾, ο οποίος άρχισε να ισχύει στις 10 Νοεμβρίου 2018, από το συμπέρασμα της Αρχής συνάγεται ότι είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία methoxyfenozide να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του οιστρογονικού, του ανδρογονικού ή του στεροειδογόνου μηχανισμού. Επιπλέον, τα διαθέσιμα στοιχεία (μέθοδος μεταμόρφωσης αμφιβίων) δείχνουν ότι η ουσία methoxyfenozide είναι απίθανο να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του θυρεοειδικού μηχανισμού. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία methoxyfenozide δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (10) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.
- (11) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει methoxyfenozide ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας methoxyfenozide.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας methoxyfenozide 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 methoxyfenozide. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως εντομοκτόνου.
- (13) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία methoxyfenozide είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία methoxyfenozide είναι ανθεκτική και τοξική σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος και στα ύδατα είναι μεγαλύτερος από 120 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, η methoxyfenozide πληροί τον όρο του παραρτήματος II σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (14) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας methoxyfenozide ως υποψήφιας για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (15) 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. Είναι, ειδικότερα, σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία methoxyfenozide σε θερμοκήπια, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των υπόγειων υδάτων και των μη στοχευόμενων οργανισμών και να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (16) Παρότι μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία methoxyfenozide να έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών που συνοψίζονται στο συμπέρασμα της Αρχής, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη σε αυτό το συμπέρασμα, σύμφωνα με το σημείο 2.2 στοιχείο β) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο αιτών θα πρέπει να παρέχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, ανάλογα με την περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία θυρεοειδικής ενδοκρινικής δραστηριότητας.
- (17) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής ⁽⁸⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας methoxyfenozide έως τις 31 Ιουλίου 2019, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή από την 1η Απριλίου 2019.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *a-cypermethrin*, *beflubutamid*, *benalaxyl*, *benthiavalicarb*, *bifenazate*, *boscalid*, *bromoxynil*, *καπτάν*, *carvone*, *chlorpropham*, *cyazofamid*, *desmedipham*, *dimethoate*, *dimethomorph*, *diquat*, *ethephon*, *ethoprophos*, *etoxazole*, *famoxadone*, *fenamidone*, *fenamiphos*, *flumioxazine*, *fluoxastrobin*, *φολπέντ*, *foramsulfuron*, *φορμετανάτ*, *Gliocladium catenulatum* στέλεχος J1446, *isoxaflutole*, *metalaxyl-m*, *μεθειοκάρβη*, *methoxyfenozide*, *metribuzin*, *milbemectin*, *oxasulfuron*, *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251, *phenmedipham*, *phosmet*, *pirimiphos-methyl*, *propamocarb*, *prothioconazole*, *pymetozine* και *s-metolachlor* (ΕΕ L 163 της 28.6.2018, σ. 13).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση

Η έγκριση της δραστικής ουσίας methoxyfenozide, ως υποψήφιας για υποκατάσταση, ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

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 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2019.

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

Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Methoxyfenozide (μεθοξυφαινοζίδη) Αριθ. CAS 161050-58-4 Αριθ. CIPAC 656	N-tert-Βουτυλο-N'-(3-μεθοξυ-ο-τολουολο)-3,5-ξυλοϋδραζίδη	≥ 970 g/kg Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: tert-Βουτυλυδραζίνη < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 Απριλίου 2019	31 Μαρτίου 2026	Εγκρίνονται μόνο οι χρήσεις σε θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία methoxyfenozide, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ιδιαίτερες κλιματικές συνθήκες· — στον κίνδυνο συσσώρευσης στο έδαφος· — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των ιζηματοβίων και των υδρόβιων οργανισμών. 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. μια συγκριτική in vitro μελέτη μεταβολισμού για την ουσία methoxyfenozide, έως την 1η Απριλίου 2020· 2. την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος, εντός 2 ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα. Ο αιτών πρέπει επίσης να παρέχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, ανάλογα με την περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία θυρεοειδικής ενδοκρινικής δραστηριότητας σύμφωνα με τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾, έως την 1η Φεβρουαρίου 2021.

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

⁽²⁾ 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).

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 96 για την ουσία methoxyfenozide διαγράφεται·
- 2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«11	Methoxyfenozide (μεθοξυφαινοξίδη) Αριθ. CAS 161050-58-4 Αριθ. CIPAC 656	N-tert-Βουτυλο-N'-(3-μεθοξυ-ο-τολουολο)-3,5-ξυλοϋδραζίδη	≥ 970 g/kg Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: tert-Βουτυλυδραζίνη < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 Απριλίου 2019	31 Μαρτίου 2026	Εγκρίνονται μόνο οι χρήσεις σε θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία methoxyfenozide, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ιδιαίτερες κλιματικές συνθήκες· — στον κίνδυνο συσσώρευσης στο έδαφος· — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των ιζηματοβίων και των υδρόβιων οργανισμών. 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. μια συγκριτική in vitro μελέτη μεταβολισμού για την ουσία methoxyfenozide, έως την 1η Απριλίου 2020· 2. την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος, εντός 2 ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
						Ο αιτών πρέπει επίσης να παρέχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, ανάλογα με την περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία θυρεοειδικής ενδοκρινικής δραστηριότητας σύμφωνα με τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾ , έως την 1η Φεβρουαρίου 2021.

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

⁽²⁾ 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).»