ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1330/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας meptyldinocap, 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]) πρέπει να εφαρμόζεται, 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 meptyldinocap, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2006/589/ΕΚ της Επιτροπής ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στις 12 Αυγούστου 2005, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences Ltd. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας meptyldinocap στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/589/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III 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 25 Οκτωβρίου 2006. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ([4]), ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 17 Μαΐου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το Ηνωμένο Βασίλειο υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 10 Αυγούστου 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 ([5]) σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία meptyldinocap στις 26 Νοεμβρίου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 10 Οκτωβρίου 2014 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία meptyldinocap.

(5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν meptyldinocap μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, ικανοποιούνται 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. Επομένως, ενδείκνυται να εγκριθεί η ουσία meptyldinocap.

(6) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

([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 2006/589/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2006, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα των φακέλων που υποβλήθηκαν για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των δραστικών ουσιών aviglycine HCl, mandipropamid και meptyldinocap στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 240 της 2.9.2006, σ. 9).
([4]) 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).
([5]) *EFSA Journal* (2014) 12(1): 3473. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(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 άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία meptyldinocap. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

(9) Η πείρα που αποκτήθηκε από τις καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι 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 αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας άδειας αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ 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 Ι 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 φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία meptyldinocap, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία meptyldinocap ως δραστική ουσία πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2015.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν ιδίως ότι, αφενός, πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τους όρους της στήλης «Ειδικοί όροι» του εν λόγω παραρτήματος, και, αφετέρου, ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ 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 meptyldinocap, 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 τις 31 Μαρτίου 2015 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 πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τις ειδικές διατάξεις στο παράρτημα Ι 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.

([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).

Μετά την εξακρίβωση αυτή, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει meptyldinocap ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει meptyldinocap μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως την 30ή Σεπτεμβρίου 2016 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις 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), 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 Απριλίου 2015.

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

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία κατά IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Meptyldinocap Αριθ. CAS 6119-92-2 Αριθ. CIPAC 811	Μείγμα από 75–100 % κροτωνικό (*RS*)-2-(1-μεθυλοεπτυλο)-4,6-δινιτροφαινύλιο και 25 – 0 % ισοκροτωνικό (*RS*)-2-(1-μεθυλοεπτυλο)-4,6-δινιτροφαινύλιο	≥ 900 g/kg (μείγμα των trans- και cis-ισομερών σε προκαθορισμένη αναλογία 25:1 έως 20:1) Σημαντική πρόσμειξη: (2*E*/*Z*)-βουτ-2-ενοϊκό 2,6-δινιτρο-4-[(4*RS*)-οκταν-4-υλο]φαινύλιο μέγιστη περιεκτικότητα 0,4 g/kg	1η Απριλίου 2015	31 Μαρτίου 2025	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 meptyldinocap, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Μαΐου 2014. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στον κίνδυνο για τους χειριστές· β) στον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: α) την αξιολόγηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων αναφορικά με μεταβολίτες (3*RS*)-3-(2-υδροξυ-3,5-δινιτροφαινυλο)-βουτανοϊκό οξύ (X103317) και (2*RS*)-2-(2-υδροξυ-3,5-δινιτροφαινυλο)-προπιονικό οξύ (X12335709)· β) τον πιθανό αντίκτυπο της τυχόν προτιμησιακής υποβάθμισης και/ή του μετασχηματισμού του μείγματος ισομερών στην αξιολόγηση κινδύνου για τους εργαζόμενους, την αξιολόγηση κινδύνου για τον καταναλωτή και το περιβάλλον. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) έως τις 31 Μαρτίου 2017 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) δύο έτη μετά την έκδοση συγκεκριμένων οδηγιών.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία κατά IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«80	Meptyldinocap Αριθ. CAS 6119-92-2 Αριθ. CIPAC 811	Μείγμα από 75–100 % κροτωνικό (*RS*)-2-(1-μεθυλοεπτυλο)-4,6-δινιτροφαινύλιο και 25 – 0 % ισοκροτωνικό (*RS*)-2-(1-μεθυλοεπτυλο)-4,6-δινιτροφαινύλιο	≥ 900 g/kg (μείγμα των trans- και cis-ισομερών σε προκαθορισμένη αναλογία 25:1 έως 20:1) Σημαντική πρόσμειξη: (2*E*/*Z*)-βουτ-2-ενοϊκό 2,6-δινιτρο-4-[(4*RS*)-οκταν-4-υλο]φαινύλιο μεγίστη περιεκτικότητα 0,4 g/kg	1η Απριλίου 2015	31 Μαρτίου 2015	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 meptyldinocap και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Μαΐου 2014. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στον κίνδυνο για τους χειριστές· β) στον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: α) την αξιολόγηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων αναφορικά με μεταβολίτες (3*RS*)-3-(2-υδροξυ-3,5-δινιτροφαινυλο)-βουτανοϊκό οξύ (X103317) και (2*RS*)-2-(2-υδροξυ-3,5-δινιτροφαινυλο)-προπιονικό οξύ (X12335709)· β) τον πιθανό αντίκτυπο της τυχόν προτιμησιακής υποβάθμισης και/ή του μετασχηματισμού του μείγματος ισομερών στην αξιολόγηση κινδύνου για τους εργαζόμενους, την αξιολόγηση κινδύνου για τον καταναλωτή και το περιβάλλον. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) έως τις 31 Μαρτίου 2017 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) δύο έτη μετά την έκδοση συγκεκριμένων οδηγιών.»

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