# ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 17ης Ιουλίου 2000

## που αναγνωρίζει καταρχήν την πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση της MKH 65 61 (propoxycarbazone-sodium) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2000) 2006]*

(2000/463/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/10/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ (στο εξής αποκαλούμενη «η οδηγία») προβλέπει την κατάρτιση ενός κοινοτικού καταλόγου δραστικών ουσιών, η χρήση των οποίων επιτρέπεται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

(2) Η εταιρεία Bayer AG υπέβαλε φάκελο για τη δραστική ουσία MKH 65 61 (propoxycarbazone-sodium) στις γερμανικές αρχές στις 25 Ιανουαρίου 2000.

(3) Οι εν λόγω αρχές ενημέρωσαν την Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα μιας αρχικής εξέτασης του φακέλου για να βεβαιωθούν ότι περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II και, για τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη σχετική δραστική ουσία, στο παράρτημα III της οδηγίας. Στη συνέχεια, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, ο αιτών υπέβαλε το φάκελο στην Επιτροπή και σε άλλα κράτη μέλη.

(4) Ο φάκελος για την MKH 65 61 (propoxycarbazone-sodium) παρεπέμφθη στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή, στις 10 Μαρτίου 2000.

(5) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας απαιτεί επίσημη επιβεβαίωση σε κοινοτικό επίπεδο ότι κάθε φάκελος πληροί τις απαιτήσεις για τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα II και, για τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη σχετική δραστική ουσία, στο παράρτημα III της οδηγίας.

(6) Η επιβεβαίωση αυτή είναι αναγκαία για να καταστεί δυνατή η λεπτομερής εξέταση του φακέλου και για να μπορέσουν τα κράτη μέλη να χορηγήσουν προσωρινή έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 της οδηγίας, και ιδίως, τον όρο που αφορά τη λεπτομερή αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό το φως των απαιτήσεων που καθορίζονται από την οδηγία.

(7) Η απόφαση αυτή δεν προδικάζει το ενδεχόμενο να ζητηθούν περαιτέρω στοιχεία ή πληροφορίες από τον αιτούντα, ώστε να διευκρινιστούν ορισμένα σημεία του φακέλου. Το αίτημα, εκ μέρους του κράτους μέλους εισηγητή, για την υποβολή περαιτέρω στοιχείων αναγκαίων προς διευκρίνιση του φακέλου δεν επηρεάζει τη χρονική προθεσμία κατάθεσης της αναφερόμενης στην κατωτέρω αιτιολογική σκέψη 9 έκθεσης.

(8) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ότι η Γερμανία θα εξετάσει ενδελεχώς το φάκελο για την MKH 65 61 (propoxycarbazone-sodium).

(9) Η Γερμανία θα υποβάλει έκθεση με τα πορίσματα της εξέτασης συνοδευόμενα από τυχόν συστάσεις για καταχώριση ή μη και τυχόν σχετικούς όρους, το συντομότερο δυνατό και το αργότερο σε διάστημα ενός έτους από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Ο ακόλουθος φάκελος πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις για τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα II και, για τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη σχετική δραστική ουσία, στο παράρτημα III της οδηγίας, λαμβανομένων υπόψη των σκοπούμενων χρήσεων:

ο φάκελος που υπεβλήθη από την Bayer AG προς την Επιτροπή και τα κράτη μέλη με σκοπό την καταχώριση της MKH 65 61 (propoxycarbazone-sodium) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και παρεπέμφθη στη μόνιμη φυτοϋγειονομική Επιτροπή στις 10 Μαρτίου 2000.

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 57 της 2.3.2000, σ. 28.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Ιουλίου 2000.

*Για την Επιτροπή*
David BYRNE
*Μέλος της Επιτροπής*