32000D0463

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 17. julija 2000

o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve MKH 65 61 (propoksikarbazon-natrij) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(notificirano pod dokumentarno številko K(2000) 2006)

(2000/463/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/10/ES ([2]), in zlasti člena 6(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 91/414/EGS (v nadaljnjem besedilu „Direktiva“) predvideva sestavo seznama aktivnih snovi Skupnosti, registriranih za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih.

(2) Dne 25. januarja 2000 je Bayer AG nemškim organom predložil dokumentacijo o aktivni snovi MKH 65 61 (propoksikarbazon-natrij).

(3) Navedeni organi so Komisijo obvestili o izsledkih prvega pregleda dokumentacije za zagotovitev, da slednja vsebuje vse informacije iz Priloge II in, za najmanj eno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, iz Priloge III k Direktivi. Vlagatelj je naknadno predložil dokumentacijo Komisiji in drugim državam članicam v skladu s členom 6(2).

(4) Dokumentacija o MKH 65 61 (propoksikarbazon-natrij) je bila 10. marca 2000 predložena Stalnemu odboru za zdravstveno varstvo rastlin.

(5) Člen 6(3) Direktive zahteva uradno potrditev na ravni Skupnosti, da vsaka dokumentacija izpolnjuje zahteve o informacijah iz Priloge II in, za najmanj eno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, iz Priloge III k Direktivi.

(6) Taka potrditev je potrebna, da se omogoči podroben pregled dokumentacije in da se državam članicam omogoči odobritev začasnih registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, ob upoštevanju pogojev iz člena 8(1) Direktive in zlasti pogoja v zvezi s podrobno oceno aktivne snovi in fitofarmacevtskega sredstva glede na zahteve, ki jih je določila Direktiva.

(7) Taka odločba ne posega v to, da se od vlagatelja lahko zahtevajo dodatni podatki ali informacije za razjasnitev nekaterih točk v dokumentaciji. Zahteva države članice poročevalke za predložitev dodatnih podatkov, potrebnih za razjasnitev dokumentacije, ne vpliva na rok za predložitev poročila iz uvodne izjave 9.

(8) Države članice in Komisija se strinjajo, da bo Nemčija izvedla podroben pregled dokumentacije o MKH 65 61 (propoksikarbazon-natrij).

(9) Nemčija bo čim prej ali najpozneje v roku enega leta od datuma objave te odločbe Komisiji sporočila ugotovitve pregledov, skupaj s kakršnimi koli priporočili za vključitev ali nevključitev ter s tem povezanimi pogoji.

(10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Naslednja dokumentacija načelno izpolnjuje zahteve po informacijah iz Priloge II in, za najmanj eno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, iz Priloge III k Direktivi, upoštevaje predlagane uporabe:

dokumentacija, ki jo je Bayer AG predložil Komisiji in državam članicam zaradi vključitve MKH 65 61 (propoksikarbazon-natrij) kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in je bila 10. marca 2000 predložena Stalnemu odboru za zdravstveno varstvo rastlin.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 57, 2.3.2000, str. 28.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. julija 2000

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije