KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/35/EG

av den 14 juli 1995

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1], senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/79/EG [2], särskilt artikel 18.2 i detta, och

med beaktande av följande:

I bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG anges kraven på den dokumentation som de sökande skall lämna i samband med ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I och om godkännande av ett växtskyddsmedel.

Det är nödvändigt att i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG så noggrant som möjligt för de sökande ange vilka uppgifter som fordras, till exempel under vilka förhållanden och villkor samt i enlighet med vilka tekniska protokoll som vissa uppgifter skall ges. Dessa bestämmelser bör beslutas så snart de finns tillgängliga för att de sökande skall få en möjlighet att tillämpa dem vid sammanställningen av sin dokumentation.

I inledningen till bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG hänvisas till principerna om god laboratoriesed (GLS), om testerna syftar till att få fram uppgifter om ämnenas och preparationsegenskaper och säkerhet. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 9.1 tredje stycket i direktivet bör därför GLS i princip tillämpas vid resthaltsundersökningar, särskilt om dessa är nödvändiga inom ramen för den dokumentation som skall lämnas i samband med ansökan om upptagande av verksamma ämnen i bilaga I till direktivet.

Det har emellertid visat sig att det i vissa medlemsstater ännu inte finns nödvändig infrastruktur för tillämpningen av GLS-krav vid resthaltsundersökningar i form av kontrollerade försök på grödor, livsmedel eller foder. Å andra sidan bör medlemsstater som redan tillämpar GLS-krav tillåtas att fortsätta tillämpa dessa vid försök som utförs på deras territorier. Denna princip bör också klargöras vad gäller de undantag från GLS som redan föreskrivs i direktivet.

Det är nödvändigt att medge tillfälligt undantag från tillämpning av GLS-krav för verksamma ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av direktiv 91/414/EEG, under förutsättning att ett antal säkerhetsbestämmelser är uppfyllda. Det är emellertid inte nödvändigt att medge sådana undantag för verksamma ämnen som två år efter anmälan av detta direktiv ännu inte finns på marknaden.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG skall ändras enligt bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 1996. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 juli 1995.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 juli 1995.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

---

[1] EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT nr L 354, 31.12.1994, s. 16.

BILAGA

Bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG ändras på följande sätt:

1. Bilaga II skall ändras på följande sätt:

   a) Punkt 2.2 i inledningen skall ersättas med följande:

   "2.2 Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna föreskriva att tester och analyser som syftar till att få fram uppgifter om ämnenas egenskaper och säkerhet vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur utom bin och som äger rum på deras territorium skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller de krav som anges i punkterna 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga III.

   Detta undantag gäller försök inledda senast den 31 december 1999."

   b) Följande punkt 2.3 skall läggas till i inledningen:

   "2.3 Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna föreskriva att kontrollerade försök med avseende på rester som äger rum på deras territorium i enlighet med bestämmelserna i punkt 6 "Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder" med växtskyddsmedel som innehåller aktiva ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller de krav som anges i punkterna 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga III.

   Detta undantag gäller kontrollerade försök med avseende på rester, inledda senast den 31 december 1997."

2. Bilaga III skall ändras på följande sätt:

   a) Punkt 2.4 i inledningen skall ersättas med följande:

   "2.4 Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna tillämpa föreskrifterna i punkterna 2.2 och 2.3 även beträffande tester och analyser som utförs på deras territorier för att få fram uppgifter om preparatens egenskaper och säkerhet vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur utom bin och som inleds senast den 31 december 1999."

   b) Följande punkt 2.5 skall införas i inledningen:

   "2.5 Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna tillämpa bestämmelserna i punkterna 2.2 och 2.3 även beträffande kontrollerade försök med avseende på rester som äger rum på deras territorium i enlighet med bestämmelserna i punkt 8 "Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder" med växtskyddsmedel som innehåller aktiva ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, om dessa försök inleds senast den 31 december 1997."