# RICHTLINIE 95/35/EG DER KOMMISSION

vom 14. Juli 1995

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/79/EG der Kommission (2), insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind die Anforderungen an die Unterlagen festgelegt, die dem Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I bzw. auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügen sind.

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind für die Antragsteller möglichst genaue Angaben zu den verlangten Informationen zu machen. So ist z. B. festzulegen, unter welchen Umständen und Bedingungen und nach welchen technischen Vorschriften bestimmte Daten gewonnen werden müssen. Diese Bestimmungen sollten so rasch wie möglich eingeführt werden, damit sich die Antragsteller bei der Vorbereitung ihrer Unterlagen danach richten können.

In den Einleitungen zu den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG wird auf die Anforderung hingewiesen, die gemäß der Guten Laborpraxis (GLP) bei Untersuchungen zum Erhalt von Angaben über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit der Substanzen und Zubereitungen für die Umwelt einzuhalten sind. Aus diesem Grund sollte die GLP unbeschadet von Artikel 9 Absatz 1 dritter Unterabsatz der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich auch für Rückstandsuntersuchungen gelten, insbesondere wenn diese für die Erstellug von Unterlagen erforderlich sind, die zur Eintragung von Wirkstoffen in Anhang I der genannten Richtlinie benötigt werden.

In mehreren Mitgliedstaaten hat sich jedoch herausgestellt, daß die Voraussetzungen noch nicht vorliegen, die zur Anwendung der GLP bei der Rückstandsuntersuchung von pflanzlichen Erzeugnissen, Nahrungs- und Futtermitteln erforderlich sind. Anderseits sollte in Mitgliedstaaten, in denen die GLP bereits angewandt wird, von den betreffenden Voraussetzungen für die auf ihrem Gebiet durchgeführten Versuche weiterhin Gebrauch gemacht werden können. Diese grundsätzliche Regelung sollte auch für die in der genannten Richtlinie bereits vorgesehenen Abweichungen von der GLP gelten.

Für den Fall, daß es sich um Wirkstoffe handelt, die zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie 91/414/EWG in den Verkehr gebracht wurden, sollten unter Einhaltung mehrerer Vorsichtsmaßnahmen vorläufige Ausnahmen zugelassen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, solche Ausnahmen für Wirkstoffe vorzusehen, die zwei Jahre nach der Bekanntmachung der genannten Richtlinie noch nicht im Verkehr waren.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

*Artikel 1*

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG werden nach Maßgabe des Anhangs dieser Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juni 1996 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am 1. Juli 1995 in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. Juli 1995

*Für die Kommission*

Ritt BJERREGAARD

*Mitglied der Kommission*

(1) ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 354 vom 31. 12. 1994, S. 16.

*ANHANG*

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang II wird wie folgt geändert:

   a) In der Einleitung erhält Ziffer 2.2 folgende Fassung:

   „2.2. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß auf ihrem Gebiet durchgeführte Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften der Substanzen und/oder die Unbedenklichkeit für Honigbienen und andere Nutzarthropoden von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen unternommen werden, die zumindest den Anforderungen der Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

   Diese Ausnahmeregelung gilt für Versuche, die spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen."

   b) In der Einleitung wird folgende Ziffer 2.3 angefügt:

   „2.3. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß auf ihrem Gebiet gemäß Abschnitt 6 „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln" durchgeführte überwachte Rückstandsuntersuchungen, bei denen Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die Wirkstoffe enthalten, welche spätestens zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie in den Verkehr gebracht worden sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen unternommen werden, die zumindest den Anforderungen der Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

   Diese Ausnahmeregelung gilt für überwachte Rückstandsuntersuchungen, die spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen."

2. Anhang III wird wie folgt geändert:

   a) In der Einleitung erhält Ziffer 2.4 folgende Fassung:

   „2.4. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Ziffern 2.2 und 2.3 auch auf Versuche und Analysen anwenden, die auf ihrem Gebiet zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit der Zubereitungen für Honigbienen und andere Nutzarthropoden durchgeführt werden und spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen."

   b) In der Einleitung wird folgende Ziffer 2.5 eingefügt:

   „2.5. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Ziffern 2.2 und 2.3 auch auf in ihrem Gebiet gemäß Abschnitt 8 „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln" durchgeführte, überwachte Rückstandsuntersuchungen anwenden, in denen Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die Wirkstoffe enthalten, welche spätestens zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie in den Verkehr gebracht worden sind, wobei diese Untersuchungen jedoch spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen müssen."