DIRECTIVA 95/35/CE DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 1995

que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/79/CE [2], e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 18º,

Considerando que os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE estabelecem os requisitos a satisfazer pelo processo a apresentar para, respectivamente, a inclusão de uma substância activa no anexo I e a permissão de um produto fitofarmacêutico;

Considerando que é necessário indicar tão rigorosamente quanto possível aos requerentes, nos anexos II e III da referida directiva, as informações exigidas, tais como as circunstâncias, condições e protocolos técnicos relativamente à obtenção de certos dados; que as normas respectivas devem ser estabelecidas assim que possível, de forma a permitir que os requerentes as utilizem na preparação dos seus processos;

Considerando que, nas introduções dos anexos II e III da referida directiva, é feita referência à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório sempre que sejam efectuados testes para obtenção de dados sobre as características e/ou segurança das substâncias e preparações; que, assim, sem prejuízo do disposto no nº 1, terceiro parágrafo, do artigo 9º, as boas práticas de laboratório devem, em princípio, ser aplicadas a estudos sobre resíduos, nomeadamente quando sejam necessários no âmbito dos processos a apresentar para a inclusão de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE;

Considerando, no entanto, que se verificou que em certos Estados-membros não estão ainda disponíveis as infra-estruturas necessárias para aplicação das boas práticas de laboratório a estudos de resíduos em ensaios supervisados de culturas e alimentos para consumo humano ou animal; que, por outro lado, os Estados-membros que aplicam já os requisitos das boas práticas de laboratório devem poder continuar a aplicá-los aos ensaios realizados nos seus territórios; que este princípio deve também ser clarificado para efeitos das derrogações relativas às boas práticas de laboratório já previstas nessa directiva;

Considerando que é necessário prever derrogações temporárias relativamente à aplicação das boas práticas de laboratório a substâncias activas já existentes no mercado dois anos após notificação da Directiva 91/414/CEE, desde que sejam tomadas certas medidas de precaução; que, no entanto, não é necessário prever tais derrogações para substâncias activas que ainda não se encontrem no mercado dois anos após notificação da Directiva 91/414/CEE;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité fitossanitário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva até 30 de Junho de 1996. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Julho de 1995.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
[2] JO nº L 354 de 31. 12. 1994, p. 16.

ANEXO

Os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE são alterados como segue:

1. O anexo II é alterado como segue:

   a) O ponto 2.2 da « Introdução » passa a ter a seguinte redacção:

   « 2.2. Em derrogação do ponto 2.1, os Estados-membros podem determinar que ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança das substâncias relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

   A presente derrogação é aplicável aos ensaios efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999. ».

   b) A seguir ao ponto 2.2. da « Introdução » é aditado o seguinte ponto:

   « 2.3. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem determinar que ensaios supervisados de resíduos efectuados nos seus territórios em conformidade com o disposto no ponto 6 — "Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais" —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da directiva, sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

   A presente derrogação é aplicável aos ensaios supervisados de resíduos efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997. ».

2. O anexo III é alterado como segue:

   a) O ponto 2.4 da « Introdução » passa a ter a seguinte redacção:

   « 2.4. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 a ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999. ».

   b) Entre os pontos 2.4 e 3 da « Introdução » é inserido o seguinte ponto:

   « 2.5 Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 aos ensaios supervisados de resíduos realizados nos seus territórios em conformidade com o disposto no ponto 8 — "Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais" —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da directiva e efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997. ».