31995L0035

SMERNICA KOMISIE 95/35/ES

zo 14. júla 1995,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o uvedení prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvedení prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 94/79/ES [2], a najmä na jej článok 18 (2);

keďže prílohy II a III k smernici 91/414/EHS stanovili požiadavky na dokumentačné spisy, ktoré musia predložiť žiadatelia, pokiaľ ide o zaradenie účinnej látky do prílohy I k vyššie uvedenej smernici a pre povolenie prípravku na ochranu rastlín;

keďže v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS je potrebné žiadateľom čo najpresnejšie uviesť akékoľvek podrobnosti o požadovaných informáciách, ako sú okolnosti, podmienky a technické protokoly, podľa ktorých sa určité údaje musia vypracovať; keďže takéto podrobnosti by sa mali zaviesť hneď, ako budú dostupné, aby sa žiadateľom umožnilo uplatniť ich pri príprave ich dokumentačných spisov;

keďže úvody príloh II a III k smernici 91/414/EHS sa v súčasnosti odvolávajú na uplatňovanie zásad dobrej laboratórnej praxe (GLP) pri realizácii testovania s cieľom získať údaje o vlastnostiach a bezpečnosti látok a prípravkov; keďže bez toho, aby to malo vplyv na ustanovenia tretieho pododseku článku 9 (1), dobrá laboratórna prax by sa preto mala aplikovať na výskumy rezíduí, najmä ak sú potrebné pre dokumentačné spisy, ktoré sa majú predložiť za účelom zaradenia účinných látok do prílohy I zmienenej smernice;

keďže sa však ukázalo, že v určitých členských štátoch nie je dosiaľ k dispozícii potrebná infraštruktúra pre uplatňovanie požiadaviek dobrej laboratórnej praxe na výskumy rezíduí z kontrolovaných pokusov na plodinách, potravinách a krmivách; keďže na druhej strane členským štátom, ktoré už uplatňujú požiadavky dobrej laboratórnej praxe, by sa malo umožniť pokračovať v tomto pri pokusoch realizovaných na ich území; keďže táto zásada by sa mala objasniť za účelom výnimiek z dobrej laboratórnej praxe, ktoré sú už obsiahnuté v smernici;

keďže je potrebné stanoviť dočasné výnimky z uplatňovania požiadaviek dobrej laboratórnej praxe na účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení smernice 91/414/EHS vždy, keď sa splní určitý počet preventívnych podmienok; keďže však nie je potrebné stanoviť takúto výnimku pre účinné látky, ktoré neboli uvedené na trh dva roky po oznámení zmienenej smernice;

keďže opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre zdravie rastlín;

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a III ku smernici 91/414/EHS sa menia a dopĺňajú tak, ako je ustanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 30. júna 1996. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Keď členské štáty prijmú vyššie uvedené opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri ich úradnom uverejnení. Spôsob uvádzania takýchto odkazov si ustanovia členské štáty.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júla 1995.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli l4. júla 1995

Za Komisiu

Ritt BJERREGAARD

člen Komisie

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 354, 31.12.1994, s. 16.

PRÍLOHA

Prílohy II a III k smernici 91/414/EHS sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

   a) Bod 2.2 úvodu sa nahrádza takto:

   „2.2 Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty stanoviť, že testy a analýzy vykonávané na ich území za účelom získania údajov o vlastnostiach a/alebo o bezpečnosti látok vo vzťahu k medonosným včelám a iným užitočným článkonožcom ako sú včely sa budú realizovať prostredníctvom oficiálnych alebo oficiálne uznaných testovacích zariadení alebo organizácií, ktoré spĺňajú prinajmenšom tie požiadavky, ktoré sú stanovené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu k prílohe III.

   Táto výnimka sa vzťahuje na pokusy, ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1999 alebo skôr.“

   b) K úvodu sa dopĺňa nasledovný bod 2.3:

   „2.3 Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty stanoviť, že kontrolované pokusy na rezíduách vykonávané na ich území v súlade s ustanoveniami oddielu 6 ‚Rezíduá v alebo na spracúvaných výrobkoch, potravinách alebo krmive‘ o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení smernice, sa budú realizovať prostredníctvom oficiálnych alebo oficiálne uznaných testovacích zariadení alebo organizácií, ktoré spĺňajú prinajmenšom tie požiadavky, ktoré sú stanovené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu k prílohe III.

   Táto výnimka sa vzťahuje na pokusy na rezíduách, ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1997 alebo skôr.“

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

   a) Bod 2.4. úvodu sa nahrádza týmto:

   „2.4 Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty rozšírením použiť ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 na testy a analýzy vykonávané na ich území za účelom získania údajov o vlastnostiach a/alebo o bezpečnosti prípravkov vo vzťahu k medonosným včelám a iným užitočným článkonožcom ako sú včely a ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1999 alebo skôr.“

   b) Do úvodu sa vkladá nasledovný bod 2.5:

   „2.5 Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty rozšírením použiť ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 na kontrolované pokusy s rezíduami vykonávané na ich území v súlade s ustanoveniami oddielu 8 ‚Rezíduá v alebo na spracúvaných výrobkoch, potravinách alebo krmive‘ s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení smernice a skutočne sa začali 31. decembra 1997 alebo skôr.“