31995L0035

L 172/6 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI 22.7.1995

DIREKTIVA KOMISIJE 95/35/ES

z dne 14. julija 1995

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

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 94/79/ES ([2]) in zlasti člena 18(2) Direktive,

ker Prilogi II in III k Direktivi 91/414/EGS določata zahteve za dokumentacijo, ki jo morajo vlagatelji predložiti za vključitev neke aktivne snovi v Prilogo I in za dovolitev fitofarmacevtskega sredstva;

ker je v Prilogah II in III k Direktivi Sveta 91/414/EGS vlagateljem treba čim bolj natančno navesti vse podrobnosti o zahtevanih informacijah, kot so okoliščine, pogoji in tehnične določbe, na podlagi katerih je treba pridobiti določene podatke; ker je te podrobnosti treba vpeljati takoj, ko so na voljo, kar vlagateljem omogoča, da jih uporabijo pri pripravi svoje dokumentacije;

ker se uvoda k Prilogama II in III k Direktivi Sveta 91/414/EGS sedaj sklicujeta na uporabo načel dobre laboratorijske prakse (DLP), kadar se opravljajo testi za pridobitev podatkov o lastnostih in varnosti snovi in pripravkov; ker je brez poseganja v določbe tretjega pododstavka člena 9(1), treba pri študijah ostankov načeloma uporabljati DLP, zlasti ko so podatki potrebni za dokumentacijo, ki jo je treba predložiti za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k navedeni direktivi;

ker je očitno, da v nekaterih državah članicah še ni na voljo infrastruktura za uporabo DLP pri študijah ostankov iz nadzorovanih preskusov na pridelkih, hrani ali krmi; ker bi bilo po drugi strani državam članicam, ki že uporabljajo DLP, treba dovoliti, da v preskusih, ki jih opravljajo na svojem ozemlju, s tem nadaljujejo; ker je to načelo treba razjasniti zaradi odstopanj od dobre laboratorijske prakse, ki jih navedena direktiva že vsebuje;

ker je treba omogočiti začasno odstopanje od uporabe zahtev dobre laboratorijske prakse za aktivne snovi, ki so dve leti po uradnem obvestilu o Direktivi 91/414/EGS že v prometu, če je izpolnjenih več previdnostnih pogojev; ker pa za aktivne snovi, ki dve leti po uradnem obvestilu o tej direktivi še niso v prometu, odstopanj ni treba zagotoviti;

ker so ukrepi iz te direktive, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi II in III k Direktivi Sveta 91/414/EGS se spremenita, kot je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 1996. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. julija 1995.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 14. julija 1995

Za Komisijo

Ritt BJERREGARD

Član Komisije

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 354, 31.12.1994, str 16.

PRILOGA

Prilogi II in III k Direktivi 91/414/EGS se spremenita:

1. Priloga II se spremeni:

   (a) Točka 2.2 uvoda se nadomesti z naslednjim:

   „2.2 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko določijo, da teste in analize, ki se izvajajo na njihovem ozemlju za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti snovi glede na čebele in druge koristne členonožce, opravljajo uradni ali uradno priznani testni laboratoriji ali organizacije, ki izpolnjujejo vsaj zahteve, določene v točkah 2.2 in 2.3 uvoda k Prilogi III.

   To odstopanje se uporablja za teste, ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1999 ali pred tem dnem.“

   (b) K uvodu se doda naslednja točka 2.3:

   „2.3 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko določijo, da nadzorovane teste za določitev ostankov, ki se izvajajo na njihovem ozemlju v skladu z določbami oddelka 6 ‚Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi‘ s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so že na trgu dve leti po uradnem obvestilu o tej direktivi, opravljajo uradni ali uradno priznani testni laboratoriji ali organizacije, ki izpolnjujejo vsaj zahteve, določene v točkah 2.2 in 2.3 uvoda k Prilogi III.

   To odstopanje se uporablja za nadzorovane preskuse za določitev ostankov, ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1997 ali pred tem dnem.“

2. Priloga III se spremeni:

   (a) Točka 2.4 uvoda se nadomesti z naslednjim:

   „2.4 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko uporabijo določbe točk 2.2 in 2.3, tako da jih razširijo na teste in analize, ki se izvajajo na njihovem ozemlju za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti pripravkov glede na čebele in druge koristne členonožce, in ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1999 ali pred tem dnem.“

   (b) K uvodu se doda naslednja točka 2.5:

   „2.5 Z odstopanjem od točke 2.1 države članice lahko uporabijo določbe točk 2.2 in 2.3, tako da jih razširijo na nadzorovane teste za določitev ostankov, ki se izvajajo na njihovem ozemlju v skladu z določbami oddelka 8 ‚Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi‘ s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so že na trgu dve leti po uradnem obvestilu o tej direktivi in ki jih dejansko začnejo izvajati 31. decembra 1997 ali pred tem dnem.“