31995L0035

22.7.1995 *JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE* L 172/6

DIRECTIVA 95/35/CE A COMISIEI
din 14 iulie 1995
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare [1], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/79/CE a Comisiei [2], în special articolul 18 alineatul (2),

întrucât anexele II și III la Directiva 91/414/CEE stabilesc condițiile care trebuie îndeplinite pentru prezentarea dosarului de includere a unei substanțe active în anexa I și, respectiv, a dosarului de omologare a unui produs fitosanitar;

întrucât este necesar ca, în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE, să li se indice cât mai precis posibil solicitanților detaliile despre informațiile necesare, precum circumstanțele, condițiile și protocoalele tehnice conform cărora urmează să fie obținute anumite date; întrucât aceste detalii ar trebui adoptate de îndată ce sunt disponibile pentru a permite solicitanților să le utilizeze în pregătirea dosarelor lor;

întrucât introducerile din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE se referă în prezent la aplicarea principiilor bunei practici de laborator (BPL) acolo unde se efectuează testări pentru obținerea unor date referitoare la proprietățile și/sau securitatea substanțelor și preparatelor; întrucât rezultă că, fără să aducă atingere dispozițiilor articolului 9 alineatul (1) paragraful al treilea din directiva menționată, buna practică de laborator ar trebui să fie în principiu aplicată studiilor asupra reziduurilor, mai ales în cazul în care acestea sunt necesare în cadrul prezentării dosarelor de includere a substanțelor active în anexa I la directivă;

întrucât, cu toate acestea, anumite state membre nu dispun încă de infrastructura necesară respectării cerințelor bunei practici de laborator pentru studiile de reziduuri ale unor testări controlate în culturi, în cazul nutreturilor sau hranei pentru animale; întrucât, pe de altă parte, este necesar ca statele membre care respectă deja aceste cerințe să poată continua respectarea acestora în cadrul testărilor efectuate pe teritoriul lor; întrucât acest principiu ar trebui de asemenea precizat pentru derogările de la buna practică de laborator prevăzută deja în directivă;

întrucât, înainte de adoptarea unor măsuri preventive, este necesar să se prevadă o derogare temporară de la respectarea cerințelor bunei practici de laborator pentru substanțele active prezente deja pe piață doi ani după notificarea Directivei 91/414/CEE; întrucât, cu toate acestea, nu este necesar să se prevadă o derogare de acest tip pentru substanțele care nu există pe piață doi ani după notificarea directivei menționate;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent fitosanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II și III la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 1996. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iulie 1995.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 14 iulie 1995.

Pentru Comisie

Ritt BJERREGAARD

Membru al Comisiei

---

[1] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 354. 13.12.1994, p. 16.

ANEXĂ

Anexele II și III la Directiva 91/414/CEEE se modifică după cum urmează.

1. Anexa II se modifică după cum urmează.

   (a) Punctul 2.2 din introducere se înlocuiește cu următorul text:

   „2.2. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot stabili că testările și analizele efectuate pe teritoriul lor, cu scopul de a obține informații referitoare la proprietățile și/sau securitatea substanțelor în ceea ce privește albinele și artropodele utile, altele decât albinele, vor fi încredințate unor servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin condițiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea la anexa III.

   Această derogare se aplică testărilor care au început efectiv la 31 decembrie 1999."

   (b) Se adaugă la introducere următorul punct 2.3:

   „2.3. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot stabili că testările controlate ale reziduurilor, efectuate pe teritoriul lor în conformitate cu dispozițiile secțiunii 6 «Reziduuri în sau pe produse, hrană și alimente tratate» cu produse fitosanitare care conțin substanțe active prezente deja pe piață doi ani după notificarea directivei, vor fi realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin condițiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea la anexa III.

   Această derogare se aplică testărilor controlate ale reziduurilor care au început efectiv la 31 decembrie 1999."

2. Anexa III se modifică după cum urmează.

   (a) Punctul 2.4 din introducere se înlocuiește cu următorul text:

   „2.4. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot, de asemenea, aplica dispozițiile de la punctele 2.2 și 2.3 testărilor și analizelor efectuate pe teritoriul lor cu scopul de a obține informații asupra proprietăților și/sau securității preparatelor în ceea ce privește albinele și artropodele utile, altele decât albinele, și care au început efectiv la 31 decembrie 1999."

   (b) La introducere se adaugă următorul punct 2.5:

   „2.5. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot aplica, de asemenea, dispozițiile de la punctele 2.2 și 2.3 testărilor controlate ale reziduurilor, efectuate pe teritoriul lor în conformitate cu dispozițiile secțiunii 6 «Reziduuri în sau pe produse, hrană și alimente tratate» cu produse fitosanitare care conțin substanțe active prezente deja pe piață doi ani după notificarea directivei atunci când acestea au început efectiv la 31 decembrie 1997."