31995L0035

L 172/6 SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA 22.7.1995.

DIREKTIVA KOMISIJE 95/35/EZ

od 14. srpnja 1995.

o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište [1], kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/79/EZ [2], a posebno njezin članak 18. stavak 2.,

budući da prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ određuju uvjete za dokumentaciju koju podnositelji zahtjeva moraju dostaviti za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. i za odobrenje sredstva za zaštitu bilja;

budući da je u prilozima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ podnositeljima zahtjeva potrebno što točnije navesti sve podatke o traženim informacijama, kao što su okolnosti, uvjeti i tehnički protokoli na temelju kojih se trebaju dobiti određeni podaci; budući da bi te podatke trebalo uvesti čim se dobiju kako bi ih podnositelji mogli koristiti u pripremi svoje dokumentacije;

budući da uvodi u priloge II. i III. Direktivi 91/414/EEZ upućuju na trenutnu primjenu načela dobre laboratorijske prakse (DLP) kod provođenja testiranja zbog dobivanja podataka o svojstvima i sigurnosti tvari i pripravaka; budući da se, ne dovodeći u pitanje odredbe članka 9. stavka 1. trećeg podstavka, DLP bi trebalo načelno primjenjivati na istraživanje ostataka, posebno kada je to potrebno za dokumentaciju koja se podnosi za uvrštavanje aktivnih tvari u Prilog I. navedenoj Direktivi;

budući da je očito da u određenim državama članicama još nema potrebne infrastrukture za primjenu zahtjeva DLP-a kod istraživanja ostataka u okviru kontroliranih testiranja kultura, hrane ili hrane za životinje; budući da bi, s druge strane, državama članicama koje već primjenjuju pravila DLP-a trebalo dopustiti da nastave testiranja u svom području; budući da bi to načelo trebalo pojasniti zbog odstupanja od DLP-a koje ova Direktiva već sadržava;

budući da je potrebno osigurati privremeno odstupanje od primjene zahtjeva DLP-a za aktivne tvari koje se već nalaze na tržištu dvije godine nakon objave Direktive 91/414/EEZ, uz poštivanje određenih preventivnih mjera; budući da za aktivne tvari koje nisu stavljene na tržište dvije godine nakon objave navedene Direktive, nije potrebno osigurati odstupanje;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za biljno zdravstvo,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ove Direktive.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 30. lipnja 1996. One tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu 1. srpnja 1995.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 1995.

Za Komisiju
Ritt BJERREGAARD
Članica Komisije

---

[1] SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
[2] SL L 354, 31.12.1994., str. 16.

PRILOG

Prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

   (a) Točka 2.2 uvoda zamjenjuje se sljedećim:

   „2.2 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu osigurati da testiranja i analize koje se izvode u njihovom području, s ciljem dobivanja podataka o svojstvima i/ili sigurnosti tvari za pčele i druge korisne člankonošce, obavljaju službene ili službeno priznate institucije za testiranje ili organizacije koje ispunjavaju uvjete propisane u točkama 2.2 i 2.3 uvoda iz Priloga III.

   Ovo odstupanje primjenjuje se na testove koji se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1999."

   (b) U uvodu se dodaje sljedeća točka 2.3:

   „2.3 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu osigurati da kontrolirana testiranja na ostacima koji se izvode na njihovom području u skladu s odredbama poglavlja 6. ‚Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje' sa sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su na tržištu već dvije godine nakon objave Direktive, obavljaju službene ili službeno priznate institucije za testiranje ili organizacije koje ispunjavaju uvjete prema točkama 2.2 i 2.3 uvoda iz Priloga III.

   Ovo odstupanje primjenjuje se na kontrolirana testiranja na ostacima koji se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1997."

2. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

   (a) Točka 2.4 uvoda zamjenjuje se sljedećim:

   „2.4 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu primijeniti odredbe točki 2.2 i 2.3 tako da ih prošire na testiranja i analize koje se izvode u njihovom području kako bi dobili podatke o svojstvima i/ili sigurnosti pripravaka za pčele i druge korisne člankonošce, a da se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1999."

   (b) U uvodu se dodaje sljedeća točka 2.5:

   „2.5 Odstupanjem od točke 2.1, države članice mogu primijeniti odredbe točki 2.2 i 2.3 proširenjem na kontrolirana testiranja ostatka, koja se izvode u njihovom području u skladu s odredbama poglavlja 8. ‚Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani ili hrani za životinje' sa sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari, a nalaze se već na tržištu dvije godine nakon objave Direktive, a da se stvarno započnu izvoditi najkasnije do 31. prosinca 1997."