

ДИРЕКТИВА 95/35/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 1995 година

**за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на
пазара на продукти за растителна защита**

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/41/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, последно изменено от Директива 94/79/ЕО на Комисията² и по-специално член 18, параграф 2 от нея,

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО задават изискванията към досието, което трябва да бъде представено от заявителите съответно за включването на активно вещество в приложение I и за разрешаване на продукт за растителна защита;

като има предвид, че е необходимо в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО на заявителите да се укажат колкото се може по-прецизно всички аспекти на изискваната информация, като например обстоятелствата, условията и техническите протоколи, при които трябва да бъдат получени някои данни; като има предвид, че тези аспекти трябва да бъдат включени веднага след като са станали налични, за да могат заявителите да ги използват при подготовката на техните досиета;

като има предвид, че въведенията към приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО понастоящем се позовават на прилагането на принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) в случаите, когато се изисква изпитване с оглед получаването на данни относно свойствата и безопасността на веществата и препаратите; като има предвид, следователно, че, без да се накърняват разпоредбите на член 9, параграф 1, трета алинея, ДЛП следва по принцип да бъде прилагана при изследванията на остатъците, по-специално, когато те са необходими за досиетата, които се представят с оглед включването на активни вещества в приложение I към споменатата директива;

като има предвид, независимо от това, че стана очевидно, че в някои държави-членки не е налице необходимата инфраструктура за прилагане на изискванията на ДЛП при изследванията на остатъците при контролирани опити върху посеви, храни или фуражи; като има предвид, че от друга страна държавите-членки, които

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 354, 31.12.1994 г., стр. 16.

вече прилагат изискванията на ДЛП трябва да имат правото да продължат това прилагане при опитите, извършвани на тяхна територия; като има предвид, че този принцип също така следва да бъде прецизиран за целите на дерогациите от ДЛП, които вече се съдържат в Директивата;

като има предвид, че е необходимо да се осигури временна дерогация за прилагането на изискванията на ДЛП за активните вещества, които са вече на пазара две години след нотифицирането на Директива 91/414/ЕИО в случаите, когато са удовлетворени определен брой превантивни условия; като има предвид, независимо от това, че не е необходимо да се предвиди такава дерогация за активните вещества, които не са предложени на пазара в рамките на две години след нотифицирането на упоменатата директива;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива са в съответствие със становището на Постоянния комитет по здравето на растенията,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО се изменят, както е установено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива до 30 юни 1996 година. Те незабавно информират за това Комисията.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на 1 юли 1995 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 1995 година.

За Комисията:
Ritt BJERREGAARD
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО се изменят както следва:

1. Приложение II се изменя както следва:

а) Точка 2.2 от въведението се заменя със следния текст:

„2.2 Чрез дерогация от точка 2.1 държавите-членки могат да предвидят опитите и анализите, извършвани на тяхна територия с оглед получаването на данни относно свойствата и/или безопасността на веществата по отношение на пчели и други полезни членестоноги, които не са пчели, да се осъществяват от официални или официално признати изпитващи служби или организации, които удовлетворяват най-малко изискванията, установени в точки 2.2 и 2.3 от въведението към приложение III.

Тази дерогация се прилага за опити, които действително са започнали на 31 декември 1999 година или преди тази дата.”

б) Точка 2.3 от въведението се заменя със следния текст:

„2.3 Чрез дерогация от точка 2.1, държавите-членки могат да предвидят контролираните опити за остатъци, извършвани на тяхна територия в съответствие с разпоредбите на раздел 6 „Остатъци в или на обработвани продукти, храни и фуражи”, с продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които вече са на пазара две години след нотифициране на Директивата, да бъдат осъществявани от официални или официално признати изпитващи служби или организации, които удовлетворяват най-малко изискванията, установени в точки 2.2 и 2.3 от въведението към приложение III.

Тази дерогация се прилага за контролирани опити за остатъци, които действително са започнали на 31 декември 1999 г. или преди тази дата.”

1. Приложение III се изменя както следва:

а) Точка 2.4 от въведението се заменя със следния текст:

„2.4 Чрез дерогация от точка 2.1 държавите-членки могат също така да прилагат разпоредбите на точки 2.2 и 2.3 към опити и анализи, извършвани на тяхна територия с оглед получаването на данни относно свойствата и/или безопасността на препаратите по отношение на пчели и други полезни членестоноги, които не са пчели, при условие, че тези опити и анализи действително са започнали на 31 декември 1999 г. или преди тази дата.”

б) Във въведението се въвежда следната точка 2.5:

„2.5 Чрез дерогация от точка 2.1 държавите-членки могат също така да приложат разпоредбите на точки 2.2 и 2.3 към контролирани опити за остатъци, извършвани на тяхна територия в съответствие с разпоредбите на раздел 8 „Остатъци в или на обработвани продукти, храни и фуражи”, с продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които вече са на пазара две години след нотифициране на Директивата, при условие, че тези опити действително са започнали на 31 декември 1997 г. или преди тази дата.”