

31995L0035

L 172/6

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

22.7.1995

SMĚRNICE KOMISE 95/35/ES**ze dne 14. července 1995,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 94/79/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS jsou stanoveny požadavky na dokumentace, které se předkládají pro účely zařazení účinné látky do přílohy I a pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že je nezbytné v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS uvést pro žadatele co nejpřesněji podrobnosti o požadovaných informacích, jako jsou okolnosti, podmínky a technické normy, za jakých musejí být určité údaje získány; že by tyto podrobnosti měly být zavedeny, jakmile budou k dispozici, aby je žadatelé mohli použít při přípravě svých dokumentací;

vzhledem k tomu, že úvodní ustanovení příloh II a III směrnice 91/414/EHS v současné době odkazují na uplatnění zásad správné laboratorní praxe (SLP), jestliže se provádí zkoušení s cílem získat údaje o vlastnostech a nezávadnosti látek a přípravků; že by tedy bez dotčení ustanovení čl. 9 odst. 1 třetího pododstavce výše uvedené směrnice měla být správná laboratorní praxe v zásadě uplatněna i pro studie týkající se reziduí, zejména tehdy, jestliže jsou nezbytné pro dokumentace, které mají být předloženy s cílem zařadit účinnou látku do přílohy I výše uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že se však ukazuje, že v určitých členských státech není dosud k dispozici infrastruktura pro uplatnění požadavků správné laboratorní praxe při studiích reziduí ve sledovaných pokusech na plodinách, potravinách nebo krmivech; že by mělo být na druhé straně členským státům, které již uplatňují požadavky správné laboratorní praxe, umožněno, aby v jejich uplatňování při pokusech prováděných na svém území pokračovaly; že by tato zásada měla být ujasněna pro účely odchylek od správné laboratorní praxe, které jsou již obsaženy ve výše uvedené směrnicí;

vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit dočasné odchylky pro uplatnění požadavků správné laboratorní praxe pro účinné látky, které již byly uvedeny na trh dva roky po oznámení směrnice 91/414/EHS, jakmile bude splněna řada preventivních opatření; že však není nezbytné stanovit odchylky tohoto typu pro účinné látky, které nebyly uvedeny na trh do dvou let od oznámení výše uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II a III směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 1996. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musejí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. července 1995.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 14. července 1995.

Za Komisi

Ritt BJRREGAARD

členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.1994, s. 16.

PŘÍLOHA

Přílohy II A III směrnice 91/414/EHS se mění takto:

1. Příloha II se mění takto:

a) Bod 2.2 úvodu se nahrazuje tímto:

„2.2 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy stanovit, že zkoušky a analýzy provedené na jejich území za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti látek s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce musejí být provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze III.

Tato odchylka se vztahuje na pokusy fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1999.“

b) V úvodu se doplňuje nový bod 2.3, který zní:

„2.3 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy stanovit, že sledované pokusy týkající se reziduí provedené na jejich území v souladu s ustanoveními oddílu 6 ‚Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich‘ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly uvedeny na trh do dvou let po oznámení této směrnice, musejí být provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze III.

Tato odchylka se vztahuje na sledované pokusy týkající se reziduí, které byly fakticky zahájeny nejpozději 31. prosince 1997.“

2. Příloha III se mění takto:

a) Bod 2.4 úvodu se nahrazuje tímto:

„2.4 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na zkoušky a analýzy provedené na jejich území za účelem získání dat o vlastnostech a/nebo nezávadnosti přípravků s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce a fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1999.“

b) V úvodu se doplňuje nový bod 2.5, který zní:

„2.5 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na sledované pokusy, týkající se reziduí, provedené na jejich území v souladu s ustanoveními oddílu 8 ‚Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich‘ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly uvedeny na trh do dvou let po oznámení této směrnice, a fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1997.“
