

DIRECTIVA 95/35/CE DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 1995

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/79/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE establecen, respectivamente, los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I y para solicitar la autorización de un producto fitosanitario;

Considerando que en dichos Anexos II y III debe indicarse a los solicitantes, con la mayor precisión posible, todos los detalles sobre la información requerida, como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos con arreglo a los cuales deben obtenerse determinados datos; que estos detalles deben introducirse tan pronto como estén disponibles a fin de que los solicitantes puedan tenerlos en cuenta en la preparación de su documentación;

Considerando que la introducción de los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE se refiere actualmente a la aplicación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) al realizar ensayos para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de las sustancias y preparaciones; que, por consiguiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 91/414/CEE, conviene que las buenas prácticas de laboratorio se apliquen en principio a los estudios de residuos, especialmente cuando éstos sean necesarios en conexión con la documentación que debe presentarse para la inclusión de sustancias activas en el Anexo I de dicha Directiva;

Considerando, no obstante, que se ha comprobado que algunos Estados miembros no disponen aún de la infraestructura necesaria para aplicar los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio a los estudios de residuos de los ensayos controlados en cultivos, alimentos o piensos; que, por otra parte, conviene autorizar a los Estados miembros que ya estén aplicando los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio para que sigan exigiendo dichas condiciones a los ensayos realizados en su territorio; que conviene aclarar este principio en lo que se refiere a las excepciones a las buenas prácticas de laboratorio ya previstas en dicha Directiva;

Considerando que es necesario establecer una excepción temporal a la aplicación de los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio en el caso de las sustancias activas existentes en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva 91/414/CEE, siempre que se cumplan una serie de condiciones de carácter preventivo; que, sin embargo, no es necesario establecer tal excepción para las sustancias activas no presentes en el mercado dos años después de la notificación de dicha Directiva;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE quedarán modificados de conformidad con el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1996. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de julio de 1995.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1995.

*Por la Comisión**Ritt BJERREGAARD**Miembro de la Comisión*⁽¹⁾ DO n° L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.⁽²⁾ DO n° L 354 de 31. 12. 1994, p. 16.

ANEXO

Los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE quedarán modificados como sigue:

1. El Anexo II quedará modificado como sigue:

a) El punto 2.2 de la «Introducción» del Anexo II será sustituido por el texto siguiente:

«2.2 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán establecer que los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de la sustancia respecto de las abejas melíferas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas se lleven a cabo en establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la Introducción del Anexo III.

La presente excepción se aplicará a los ensayos que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999.».

b) Se añadirá el punto 2.3 siguiente en la «Introducción»:

«2.3 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán establecer que los ensayos controlados de residuos que se realicen en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 6 “Residuos en productos tratados, alimentos y piensos”, con productos fitosanitarios que contengan substancias activas excitantes en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva, se lleven a cabo en establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la Introducción del Anexo III.

La presente excepción se aplicará a los ensayos controlados de residuos que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997.».

2. El Anexo III quedará modificado como sigue:

a) El punto 2.4 de la «Introducción» será sustituido por el texto siguiente:

«2.4 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también aplicar las disposiciones de los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de las preparaciones respecto de las abejas melíferas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999.».

b) Se añadirá el punto 2.5 siguiente en la «Introducción»:

«2.5 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también aplicar las disposiciones de los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos controlados de residuos realizados en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 8 “Residuos en productos tratados, alimentos y piensos”, con productos fitosanitarios que contengan substancias activas existentes en el mercado dos años después de la notificación de la presente Directiva, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997.».