

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/35/EF

af 14. juli 1995

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.
juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelses-
midler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv
94/79/EF⁽²⁾, særlig artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF indeholder
kravene til det dokumentationsmateriale, ansøgeren skal
indsende med henblik på henholdsvis optagelse af et
aktivt stof i bilag I og godkendelse af et plantebeskyttel-
sesmiddel;i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF må ansøgerne så
præcist som muligt kunne se, hvilke oplysninger der
kræves, og der bør derfor gives en nærmere beskrivelse af,
under hvilke omstændigheder og vilkår og efter hvilke
tekniske protokoller visse forsøg skal udføres; sådanne
præciseringer bør gives, så snart de foreligger, så ansø-
gerne har mulighed for at benytte dem ved udarbejdelsen
af deres dokumentationsmateriale;i indledningen til bilag II og III til direktiv 91/414/EØF
står der på nuværende tidspunkt, at alle de krævede data
skal opnås under anvendelse af principperne for god labo-
ratoriepraksis (GLP), når der gennemføres forsøg for at få
oplysninger om stoffers og præparaters egenskaber og
sikkerhed; med forbehold af artikel 9; stk. 1, tredje afsnit,
i nævnte direktiv bør GLP i princippet anvendes ved
undersøgelser for restkoncentrationer, navnlig når de er
påkrævet i forbindelse med de dossierer, der skal
indsendes med henblik på optagelse af aktive stoffer i
direktivets bilag I;det har imidlertid vist sig, at visse medlemsstater endnu
ikke råder over den fornødne infrastruktur til at opfylde
GLP-kravene vedrørende undersøgelser for restkoncentra-
tioner ved kontrollerede analyser af planter, levnedsmidler
eller foder; medlemsstater, der allerede anvender GLP-
kravene, bør dog fortsat have lov til at anvende sådanne
krav for analyser, der gennemføres på deres område; dette
princip bør også præciseres i forbindelse med de undta-
gelser fra GLP, der allerede er fastsat i direktivet;der bør desuden fastsættes en midlertidig undtagelse fra
anvendelsen af GLP-kravene for aktive stoffer, der allerede
var på markedet to år efter meddelelsen af direktiv 91/
414/EØF, under forudsætning af, at der træffes en række
forsigtighedsforanstaltninger; det er dog ikke nødvendigt
at fastsætte sådanne undtagelser for aktive stoffer, der
endnu ikke var på markedet to år efter meddelelsen af
nævnte direktiv;de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for
Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF ændres som
angivet i bilaget til nærværende direktiv.*Artikel 2*Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og admini-
strative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette
direktiv senest den 30. juni 1996. De underretter straks
Kommissionen herom.De i første afsnit omhandlede love og bestemmelser skal
ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv
eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan
henvisning. De nærmere regler for henvisningen fast-
sættes af medlemsstaterne.*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 1995.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.⁽²⁾ EFT nr. L 354 af 31. 12. 1994, s. 16.

BILAG

I bilag II og III til direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer :

1) Bilag II ændres således :

a) Punkt 2.2 i afsnittet »Indledning« affattes således :

- »2.2. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at prøver og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om stoffernes egenskaber og/eller risikofrihed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr, bortset fra bier, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for forsøg, der reelt er indledt senest den 31. december 1999.»

b) Som punkt 2.3 i afsnittet »Indledning« indsættes :

- »2.3. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der gennemføres på deres område i overensstemmelse med afsnit 6 »Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder« for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der reelt er indledt senest den 31. december 1997.»

2) Bilag III ændres således :

a) Punkt 2.4 i afsnittet »Indledning« affattes således :

- »2.4. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på forsøg og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om præparaternes egenskaber og/eller risikofrihed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr, bortset fra bier, og som reelt er indledt senest den 31. december 1999.»

b) Som punkt 2.5 i afsnittet »Indledning« indsættes :

- »2.5. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der reelt er indledt senest den 31. december 1997, og som gennemføres på deres område i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit 8 »Restkoncentrationer i behandlede produkter, levnedsmidler og foder« for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.»