

A BIZOTTSÁG 95/35/EK IRÁNYELVE**(1995. július 14.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 94/79/EGK bizottsági irányelvvel⁽¹⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelvre⁽²⁾ és különösen annak 18. cikke (2) bekezdésére,

mivel a 91/414/EGK irányelv II. és III. melléklete szabályozza a kérelmezők által egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele, valamint egy növényvédő szer engedélyezése érdekében benyújtandó dossziék követelményeit;

mivel a II. és III. mellékletben a lehető legpontosabban közölni kell a kérelmezőkkel a szükséges információkról szóló valamennyi részletet, úgymint az egyes adatok leírását szabályozó körülményeket, feltételeket és műszaki jegyzőkönyveket; mivel ezeket a rendelkezéseket a lehető leghamarabb be kell vezetni annak érdekében, hogy a kérelmezők fel tudják ezeket használni dossziéik előkészítése során;

mivel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletének bevezetése megemlíti a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elveit, amelyek alapján az anyagok és készítmények tulajdonságaira és biztonságosságára vonatkozó vizsgálatokat elvégzik; mivel ezért a 9. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésének sérelme nélkül, a GLP szerint kell eljárni a szermaradványok tanulmányozásakor, különösen amennyiben e vizsgálatok egy adott hatóanyagnak az említett irányelv I. mellékletébe történő felvétele ügyében benyújtandó dossziékhoz szükségesek;

mivel azonban nyilvánvaló, hogy egyes tagállamok nem rendelkeznek azzal az infrastruktúrával, amely lehetővé tenné a terményeken, élelmiszereken és takarmányokon ellenőrzött körülmények között végrehajtandó, szermaradékokra irányuló vizsgálatok GLP szerint történő lefolytatását; mivel másrészt egyes, már a GLP szerint vizsgálatokat folytató tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a területükön végrehajtott kísérleteket továbbra is e módszer szerint végezzék; mivel ezt az elvet világosabban kell megfogalmazni az irányelvben már szereplő GLP-módszerektől való eltérések szabályozása céljából;

mivel ideiglenesen szükséges lehetővé tenni a GLP követelményeitől való eltérést a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül már kereskedelmi forgalomban lévő

hatóanyagok esetében, amennyiben számos elővigyázatossági feltétel teljesül; mivel azonban nem szükséges a követelményektől való eltérés lehetőségét biztosítani azon hatóanyagok esetében, amelyek az említett irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül még nem kerültek forgalomba;

mivel az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv II. és III. melléklete az ezen irányelvben szereplő melléklet szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1996. június 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

Ez az irányelv 1995. július 1-jén lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1995. július 14-én.

a Bizottság részéről

Ritt BJRREGAARD

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 354., 1994.12.31., 16. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) A bevezetés 2.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.2. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok előírhatják, hogy a területükön az egyes hatóanyagoknak a mézelő méhekkel illetve egyéb, a méheken kívüli hasznos ízeltlábúakkal kapcsolatos tulajdonságaira és/vagy biztonságosságára vonatkozó adatszerzés céljából végrehajtott vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálati létesítmények vagy szervezetek folytathatják le, amelyek megfelelnek legalább a III. számú melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek.

Ez az eltérés csak azokra a kísérletekre vonatkozik, amelyek 1999. december 31-én vagy azelőtt a gyakorlatban is elkezdődtek.”

b) A bevezetés a következő, 2.3. számú ponttal egészül ki:

„2.3. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok előírhatják, hogy egyes, a területükön az irányelvről szóló értesítést követő két éven belül már forgalmazott növényvédő szerek vonatkozásában, a 6. szakasz – »A kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén található szermaradványok« – előírásainak megfelelően ellenőrzött körülmények között végrehajtott szermaradvány-vizsgálatokat olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálati létesítmények vagy szervezetek folytathatják le, amelyek megfelelnek legalább a III. számú melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjában foglalt követelményeknek.

Ez az eltérés csak azokra az ellenőrzött körülmények között folyó szermaradvány-kísérletekre vonatkozik, amelyek 1997. december 31-én vagy azelőtt a gyakorlatban is elkezdődtek.”

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) A bevezetés 2.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.4. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok kiterjesztő módon alkalmazhatják a 2.2. és 2.3. pont rendelkezéseit azokra a vizsgálatokra és elemzésekre, amelyeket a területükön végeznek abból a célból, hogy adatokat szerezzenek a készítmények tulajdonságairól és/vagy biztonságosságáról a mézelő méhek és egyéb, a méheken kívüli hasznos ízeltlábúak tekintetében, és amelyeket 1999. december 31-én vagy azelőtt a gyakorlatban is elkezdtek.”

b) A bevezetés a következő, 2.5. ponttal egészül ki:

„2.5. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok kiterjesztő módon alkalmazhatják a 2.2. és 2.3. pont rendelkezéseit azokra az ellenőrzött szermaradvány-kísérletekre, amelyeket területükön, a 8. szakasz – »Szermaradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén« – rendelkezéseivel összhangban, az irányelvről szóló értesítés után két évvel már kereskedelmi forgalomban lévő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel végeznek, és amelyeket 1997. december 31-én vagy előtte a gyakorlatban is elkezdtek.”