

31995L0035

L 172/6

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

22.7.1995.

KOMISIJAS DIREKTĪVA 95/35/EK

(1995. gada 14. jūlijs),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 93/79/EEK⁽²⁾, un jo īpaši tās 18. panta 2. punktu,

tā kā Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā ir noteiktas prasības attiecībā uz dosjē, kas pieteikuma iesniedzējiem jāiesniedz, lai iekļautu aktīvo vielu I pielikumā un saņemtu augu aizsardzības līdzekļa licenci;

tā kā, ja tas nepieciešams, kā Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā, norādīt pieteikuma iesniedzējiem pēc iespējas precīzākas detaļas par pieprasīto informāciju, piemēram, par apstākļiem, nosacījumiem un tehniskajiem protokoliem, kuros ir atrodamī noteikti dati, un tā kā šīs detaļas jānosaka pēc iespējas ātrāk, lai pieteikuma iesniedzēji tos varētu izmantot savu dosjē sagatavošanā;

tā kā Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma ievaddaļas šobrīd attiecas uz labas laboratorijas prakses (GLP) principu piemērošanu, saskaņā ar kuriem testēšanu veic, lai iegūtu datus par vielu un preparātu īpašībām un drošību, un tā kā, neierobežojot 9. panta 1. punkta trešās daļas noteikumus, GLP principā būtu jāpiemēro arī nogulšņu pētījumiem, jo īpaši tad, ja tie ir nepieciešami, lai sagatavotu dosjē, ko iesniedz, lai iekļautu aktīvo vielu minētās direktīvas I pielikumā;

tā kā izrādījies, ka noteiktās dalībvalstīs vēl tomēr nav pieejama infrastruktūra, kas nepieciešama, lai piemērotu GLP prasības nogulšņu pētīšanā, kas ietilpst uzraudzītajos izmēģinājumos ar kultūrām, pārtiku vai barību, un tā kā dalībvalstīm, kuras, no otras puses, jau piemēro GLP prasības, būtu jāatļauj turpināt to savā teritorijā veicamajos izmēģinājumos, un tā kā šis princips būtu arī jāprecizē, lai noteiktu atkāpes no GLP prasībām, kas jau ir iekļautas direktīvā;

tā kā nepieciešams paredzēt pagaidu atkāpes no GLP prasību piemērošanas attiecībā uz aktīvajām vielām, kas jau atrodas tirgū divus gadus pēc Direktīvas 91/414/EEK izsludināšanas, ja

vien ir izpildīti vairāki piesardzības nosacījumi, un tā kā tomēr nav nepieciešams paredzēt šādu atkāpi tām aktīvajām vielām, kuras nav atrodamas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas izsludināšanas;

tā kā šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās augu veselības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikums tiek grozīts tā, kā tas norādīts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai ne vēlāk kā līdz 1996. gada 30. jūnijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās par to uzreiz informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis paredz procedūru šādas atsauces izdarīšanai.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā 1995. gada 1. jūlijā.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1995. gada 14. jūlijā

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Ritt BIERREGAARD

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., p.1.⁽²⁾ OV L 354, 31.12.1994., p.16.

PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikums tiek grozīts šādi.

1. II pielikums tiek grozīts šādi.

a) Ievada 2.2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“2.2 Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var paredzēt, ka pārbaudes un analīzes, ko izdara šo valstu teritorijā, lai iegūtu datus par vielu īpašībām un/vai drošību attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājiem (kas nav bites), veic ar oficiālām vai oficiāli atzītām testēšanas iekārtām vai oficiālas vai oficiāli atzītas organizācijas, kuras atbilst vismaz tām prasībām, kas ir izklāstītas III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā.

Šī atkāpe attiecas uz izmēģinājumiem, kas faktiski ir uzsākti 1999. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.”

b) Ievads tiek papildināts ar šādu 2.3. punktu:

“2.3 Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var paredzēt, ka uzraudzītos izmēģinājumus ar nogulsnēm šo valstu teritorijā veic saskaņā ar 6. iedaļas Nogulsnes apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem noteikumiem ar tiem aktīvās vielas saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri jau atrodami tirgū divus gadus pēc direktīvas izsludināšanas, ar oficiālām vai oficiāli atzītām testēšanas iekārtām vai oficiālas vai oficiāli atzītas organizācijas, kuras atbilst vismaz tām prasībām, kas ir izklāstītas III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā.

Šī atkāpe attiecas uz uzraudzītajiem izmēģinājumiem ar nogulsnēm, kuri faktiski uzsākti 1997. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.”

2. III pielikums tiek grozīts šādi.

a) Ievada 2.4. punkts tiek aizvietots ar šādu tekstu:

“2.4 Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var plašāk piemērot 2.2. un 2.3. punkta noteikumus – arī pārbaudēm un analīzēm, ko izdara šo valstu teritorijā, lai iegūtu datus par vielu īpašībām un/vai drošību attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājiem (kas nav bites), un kas faktiski uzsāktas 1999. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.”

b) Ievadam tiek pievienots 2.5.punkts:

“2.5 Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var plašāk piemērot 2.2. un 2.3. punkta noteikumus – arī uzraudzītajiem izmēģinājumiem ar nogulsnēm, ko veic šo valstu teritorijā saskaņā ar 8. iedaļas Nogulsnes apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem noteikumiem ar tiem aktīvās vielas saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri jau atrodami tirgū divus gadus pēc direktīvas izsludināšanas, ja šie izmēģinājumi faktiski uzsākti 1997. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.”
