

**RICHTLIJN 95/35/EG VAN DE COMMISSIE**

van 14 juli 1995

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/79/EG van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 18, lid 2,

Overwegende dat in de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG de voorschriften zijn vastgesteld met betrekking tot de dossiers die de aanvragers moeten indienen voor de opname van een werkzame stof in bijlage I en voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel ;

Overwegende dat in die bijlagen II en III de aanvragers zo nauwkeurig mogelijk over nadere bijzonderheden met betrekking tot de verlangde gegevens moeten worden geïnformeerd ; dat daarbij onder meer de voorwaarden en technische protocollen voor het verkrijgen van bepaalde gegevens en de omstandigheden waarin dit dient te gebeuren, moeten worden aangegeven ; dat deze nadere bijzonderheden zo spoedig mogelijk dienen te worden ingevoerd, zodat de aanvragers bij de samenstelling van hun dossiers daarmee rekening kunnen houden ;

Overwegende dat in de inleiding van, respectievelijk, bijlage II en bijlage III van bovengenoemde richtlijn thans is bepaald dat bij proeven om gegevens te verkrijgen over eigenschappen en/of veiligheidsaspecten van de stoffen en preparaten, de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) moeten worden toegepast ; dat, onverminderd artikel 9, lid 1, derde alinea, van die richtlijn GLP's in beginsel moeten worden toegepast voor residu-onderzoek, met name wanneer dat onderzoek nodig is voor de dossiers die moeten worden ingediend om een werkzame stof in bijlage I bij genoemde richtlijn te laten opnemen ;

Overwegende dat is gebleken dat sommige Lid-Staten nog niet beschikken over de nodige infrastructuur om de GLP-voorschriften toe te passen op residu-onderzoek in het kader van onder toezicht uitgevoerde proeven met gewassen, levensmiddelen of voedingsstoffen ; dat anderszinds aan Lid-Staten die wel reeds de GLP-voorschriften toepassen, dient te worden toegestaan deze op proeven op hun grondgebied te blijven toepassen ; dat dit beginsel ook duidelijk dient te worden gesteld voor de afwijkingen van de GLP's waarin genoemde richtlijn reeds voorziet ;

Overwegende dat moet worden bepaald dat voor werkzame stoffen die reeds twee jaar na de kennisgeving van Richtlijn 91/414/EEG op de markt waren, tijdelijk van de toepassing van de GLP-voorschriften mag worden afgeweken op voorwaarde dat aan een aantal minimumvereisten wordt voldaan ; dat evenwel voor werkzame stoffen die nog niet op de markt waren twee jaar na kennisgeving van genoemde richtlijn, niet in een dergelijke afwijking behoefte te worden voorzien ;

Overwegende dat de in de onderhavige richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Planteziektenkundig Comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

*Artikel 1*

Bijlagen II en III van Richtlijn 91/414/EEG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

*Artikel 2*

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 1996 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juli 1995

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 14 juli 1995.

*Voor de Commissie*

Ritt BJERREGAARD

*Lid van de Commissie*<sup>(1)</sup> PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB nr. L 354 van 31. 12. 1994, blz. 16.

*BIJLAGE*

Bijlagen II en III van Richtlijn 91/414/EEG worden als volgt gewijzigd :

1. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd :

a) Punt 2.2 van de inleiding wordt als volgt gewijzigd :

„2.2. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten bepalen dat de proeven en de analyses die op hun grondgebied worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid van de stoffen met betrekking tot honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, andere dan bijen, worden verricht door officiële of officieel erkende proefinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van bijlage III vervatte eisen voldoen.

Deze afwijking geldt voor proeven waarmee uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk is begonnen.”;

b) Punt 2.3 wordt aan de inleiding toegevoegd :

„2.3. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten bepalen dat residuproeven onder toezicht die op hun grondgebied overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk 6. „Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeder” worden uitgevoerd op gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die reeds twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn op de markt zijn, worden verricht door officiële of officieel erkende proefinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van bijlage III vervatte eisen voldoen.

Deze afwijking geldt voor onder toezicht verrichte residuproeven waarmee uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk is begonnen.”.

2. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd :

a) Punt 2.4 van de inleiding wordt als volgt gewijzigd :

„2.4. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten de punten 2.2 en 2.3 ook toepassen op proeven en analyses die op hun grondgebied worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid van preparaten met betrekking tot honingbijen en nuttige geleedpotigen, andere dan bijen, indien uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk met die proeven is begonnen.”;

b) Punt 2.5 wordt in de inleiding ingevoegd :

„2.5. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten de punten 2.2 en 2.3 ook toepassen op proeven onder toezicht die op hun grondgebied overeenkomstig hoofdstuk 8. „Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeder” worden uitgevoerd op gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die reeds twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn op de markt zijn, indien uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk met die proeven is begonnen.”.

---