

31995L0035

L 172/6

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

22.7.1995

**DYREKTYWA KOMISJI 95/35/WE**  
**z dnia 14 lipca 1995 r.**  
**zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony**  
**roślin**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 94/79/WE<sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 18 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

załączniki II i III do dyrektywy 91/414/EWG ustanawiają wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona przez wnioskodawców odpowiednio w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I i w celu wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu;

konieczne jest wskazanie wnioskodawcom w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG, możliwie jak najdokładniej, wszelkich danych szczegółowych dotyczących wymaganych informacji, takich jak okoliczności, warunki i protokoły techniczne, na podstawie których niektóre dane muszą być uzyskane; te dane szczegółowe powinny być wprowadzone możliwie jak najszybciej, aby umożliwić wnioskodawcom ich wykorzystanie przy opracowaniu dokumentacji;

wprowadzenia do załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG obecnie odnoszą się do zastosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) przy prowadzeniu badań w celu uzyskania danych dotyczących właściwości i bezpieczeństwa substancji i preparatów; dlatego, bez uszczerbku dla przepisów art. 9 ust. 1 akapit trzeci, dobra praktyka laboratoryjna powinna w zasadzie być stosowana w odniesieniu do badań pozostałości, w szczególności w przypadku, gdy są one potrzebne dla sporządzenia dokumentacji, która ma być przedłożona w celu włączenia substancji czynnych do załącznika I do wspomnianej dyrektywy;

jednakże stało się oczywiste, że w niektórych Państwach Członkowskich nie istnieje jeszcze niezbędna infrastruktura pozwalająca na stosowanie wymogów dobrej praktyki laboratoryjnej odnośnie do badań pozostałości z nadzorowanych prób na uprawach, żywności lub paszy; z drugiej strony Państwa Członkowskie stosujące się już do wymogów dobrej praktyki laboratoryjnej powinny mieć możliwość dalszego stosowania w odniesieniu do prób przeprowadzanych na ich terytorium; zasada ta powinna być również wyjaśniona pod kątem odstępstw od dobrej praktyki laboratoryjnej już zawartych w dyrektywie;

konieczne jest zapewnienie tymczasowych odstępstw w zakresie stosowania wymagań dobrej praktyki laboratoryjnej w odniesieniu do substancji czynnych wprowadzonych do obrotu w dwa lata po ogłoszeniu dyrektywy 91/41/EWG, ilekroć spełnionych jest kilka warunków zapobiegawczych; jednakże nie jest konieczne zapewnienie takich odstępstw w odniesieniu do substancji czynnych, które nie są wprowadzone do obrotu w dwa lata po ogłoszeniu wspomnianej dyrektywy;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie zgodne są z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

Załączniki II i III do dyrektywy 91/414/EWG zmienia się, jak określono w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 30 czerwca 1996 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 1995 r.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 lipca 1995 r.

W imieniu Komisji  
Ritt BIERREGAARD  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.1994, str. 16.

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) ppkt 2.2 wprowadzenia otrzymuje brzmienie:

„2.2 Na zasadzie odstępstwa od ppkt 2.1 Państwa Członkowskie mogą postanowić, aby badania i analizy przeprowadzane na ich terytorium w celu uzyskania danych dotyczących właściwości i/lub bezpieczeństwa substancji w odniesieniu do pszczoł miodnych i pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły były prowadzone przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje badawcze lub organizacje, które spełniają co najmniej wymogi określone w załączniku III wprowadzenie ppkt 2.2 i 2.3.

Niniejsze odstępstwo dotyczy badań faktycznie rozpoczętych w dniu 31 grudnia 1999 r. lub przed tą datą.”;

b) we wprowadzeniu dodaje się ppkt 2.3 w brzmieniu:

„2.3 Na zasadzie odstępstwa od pkt 2.1 Państwa Członkowskie mogą postanowić, aby nadzorowane próby pozostałości, przeprowadzane na ich terytorium zgodnie z przepisami sekcji 6 »Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka oraz na ich powierzchni« dotyczącymi środków ochrony roślin, zawierających substancje czynne, już wprowadzonych do obrotu w dwa lata po ogłoszeniu niniejszej dyrektywy, były prowadzone przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje badawcze lub organizacje, które spełniają co najmniej wymogi przyjęte w załączniku III wprowadzenie ppkt 2.2 i 2.3.

Niniejsze odstępstwo dotyczy nadzorowanych prób pozostałości faktycznie rozpoczętych w dniu 31 grudnia 1997 r. lub przed tą datą.”.

2. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) ppkt 2.4 wprowadzenia otrzymuje brzmienie:

„2.4 Na zasadzie odstępstwa od ppkt 2.1, Państwa Członkowskie mogą zastosować przepisy ppkt 2.2 i 2.3 przez rozszerzenie ich na badania i analizy przeprowadzane na ich terytorium w celu uzyskania danych dotyczących właściwości i/lub bezpieczeństwa preparatów w odniesieniu do pszczoł miodnych i pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły, a które faktycznie zostały rozpoczęte się w dniu 31 grudnia 1999 r. lub przed tą datą.”;

b) we wprowadzeniu dodaje się ppkt 2.5 w brzmieniu:

„2.5 Na zasadzie odstępstwa od ppkt 2.1, Państwa Członkowskie mogą zastosować przepisy ppkt 2.2 i 2.3 przez rozszerzenie na nadzorowane próby pozostałości, przeprowadzane na ich terytorium zgodnie z przepisami sekcji 8 »Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka oraz na ich powierzchni« dotyczącymi środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, już wprowadzonych do obrotu w dwa lata po ogłoszeniu dyrektywy, a które faktycznie zostały rozpoczęte w dniu 31 grudnia 1997 r. lub przed tą datą.”.

---