

KOMMISSIONENS DIREKTIV 96/68/EF

af 21. oktober 1996

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 plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/46/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, ansøgere skal indsende med henblik på henholdsvis optagelse af et aktivt stof i bilag I og godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel;

i bilag II og III 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 test skal udføres; sådanne præciseringer bør gives, så snart de foreligger, så ansøgerne har mulighed for at benytte dem ved udarbejdelsen af deres dokumentationsmateriale;

der kan nu gives flere præciseringer med hensyn til datakravene i forbindelse med restkoncentrationer af det aktive stof i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder, jf. bilag II, del A, punkt 6;

det er også muligt at give flere præciseringer med hensyn til datakravene i forbindelse med restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder, jf. bilag III, del A, punkt 8;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I del A i bilag II affattes punkt »6. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder« som angivet i bilag I til nærværende direktiv.
- 2) I del A i bilag III indsættes følgende i punkt »7.2. Eksponeringsdata«:

»Ved måling af eksponering for et plantebeskyttelsesmiddel i luften inden for det område, hvor der befinder sig sprøjtepersonale, arbejdere eller andre tilstedeværende, skal der tages hensyn til kravene til målemetoder, jf. bilag IIa til Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet («).

(¹) EFT nr. L 327 af 3. 12. 1980, s. 8.*

- 3) I del A i bilag III affattes punkt »8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder« som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. november 1997. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. oktober 1996.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

(¹) EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.

(²) EFT nr. L 214 af 23. 8. 1996, s. 18.

BILAG I

Punkt 6 i del A i bilag II til direktiv 91/414/EØF affattes således:

•6. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, LEVNEDSMIDLER OG FODER

Indledning

i) De givne oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler indeholdende det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risici for mennesker på grund af restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der er forblevet i levnedsmidler. Desuden skal de givne oplysninger være tilstrækkelige til:

— at det kan afgøres, om det aktive stof kan optages i bilag I

— at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I.

ii) Der skal gives en deltajeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.11.

iii) Undersøgelser bør foretages ifølge de foreliggende retningslinjer for monitoringsundersøgelser for restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler i levnedsmidler (*).

iv) Dataene analyseres, når det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der indgives alle detaljer om den statistiske analyse.

v) Restkoncentrationers stabilitet under lagring

Det kan være nødvendigt at foretage undersøgelser af restkoncentrationers stabilitet under lagring. De udtagne prøver nedfrysnes inden for normalt 24 timer efter prøvetagningen, og medmindre en forbindelse i øvrigt vides at være volatil eller labil, kræves der ikke data for prøver, som er ekstraheret og analyseret inden 30 døgn efter prøvetagningen (seks måneder for radioaktivt mærkede forbindelser).

Test med ikke-radioaktivt mærkede stoffer bør foretages med repræsentative matriks og helst på prøver fra markbehandlede planter eller fra dyr med påsiddende restkoncentrationer. Hvis dette ikke er muligt, tilsættes små mængder af tilberedte blindprøver en kendt mængde af stoffet inden opbevaring under normale lagerbetingelser.

Hvis nedbrydningen under opbevaring er signifikant (> 30 %), kan det være nødvendigt at ændre lagerbetingelserne eller at undlade at opbevare prøverne forud for analyse og at gentage de test, hvor lagerbetingelserne har været utilfredsstillende.

Detaljerede oplysninger med hensyn til prøvetilberedelse og lagerbetingelser (temperatur og varighed) for prøver og ekstrakter skal indgives. Stabilitetsdata fra opbevaring af prøveekstrakter vil også blive krævet, medmindre prøverne analyseres inden 24 timer efter ekstrahering.

6.1. Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer i planter

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

— at give et estimat over totale endelige rester i den relevante del af planter på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt

— at identificere de væsentligste forbindelser i den totale endelige rest

— at angive restkoncentrationernes fordeling i de relevante plantedele

— at bestemme mængderne af de væsentligste forbindelser i restkoncentrationerne og fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele

— at beslutte, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Disse test skal altid foretages, medmindre det kan godtgøres, at der ikke vil være nogen restkoncentrationer tilbage på planter eller plante produkter, der anvendes som levnedsmidler eller foder.

(*) Retningslinjer er under udarbejdelse.

Testbetingelser

Metabolismetest skal omfatte planter eller plantekategorier, som de pågældende plantebeskyttelsesmidler indeholdende det aktive stof agtes benyttet til. Hvis der påtænkes en omfattende række anvendelser i forskellige plantekategorier eller frugtkategorier, skal der udføres test på mindst tre afgrøder, medmindre det kan godtgøres, at der næppe vil forekomme en anderledes metabolisme. Hvis der påtænkes brug i forskellige plantekategorier, skal testene være repræsentative for de relevante plantekategorier. Med det formål kan afgrøder betragtes som tilhørende en af de fem følgende kategorier: rodgrøntsager, bladgrøntsager, frugter, bælgfrugter og oliefrø, korn. Hvis der findes test af afgrøder fra tre af disse kategorier, og resultaterne viser, at nedbrydningsvejen er nogenlunde ens i alle tre kategorier, vil det næppe være nødvendigt at foretage flere test, medmindre det kunne forventes, at der vil forekomme en anderledes metabolisme. Metabolismetestene må også tage hensyn til det aktive stofs forskellige egenskaber og den påtænkte udbringningsmetode.

Der meddeles en vurdering af resultaterne af forskellige test med hensyn til optagelsessted og -vej (f.eks. gennem blade eller rødder) og om restkoncentrationers fordeling mellem de relevante dele af planten ved høst (med særlig vægt på plantedele, der kan spises af mennesker eller dyr). Hvis det aktive stof eller relevante metabolitter ikke optages af planten, skal der gives en forklaring. Oplysninger om det aktive stofs virkemåde og fysisk-kemiske egenskaber kan være nyttige til bedømmelse af forsøgsdata.

6.2. Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer hos husdyr

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at identificere de væsentligste forbindelser af den totale endelige rest i spiselige animalske produkter
- at bestemme nedbrydnings- og udskilleleshastighed for total endelig rest i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- at bestemme fordelingen af reststoffer mellem relevante spiselige animalske produkter
- at bestemme mængderne af de væsentligste forbindelser af restkoncentrationer og fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne forbindelser
- at frembringe data, ud fra hvilke det kan besluttes, om der er behov for fodringsforsøg, jf. punkt 6.4
- at beslutte, hvorledes en restkoncentration skal defineres og angives.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Metabolismeundersøgelser hos dyr såsom lakterende drøvtyggere (f.eks. ged eller ko) og æglæggende høns kræves kun, hvis pesticidbrug kan medføre signifikante restkoncentrationer i foder ($\geq 0,1$ mg/kg af den samlede, tildelte fodermængde, undtagen i særlige tilfælde, f.eks. aktive stoffer, der akkumulerer). Hvis det fremgår, at metaboliseringsvejene afviger signifikant hos rotten i sammenligning med drøvtyggere, skal der foretages en undersøgelse hos svin, medmindre svins forventede indtag ikke er signifikant.

6.3. Nedbrydningsforsøg

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at bestemme den største tænkelige restkoncentrationsmængde i behandlede planter på høsttidspunktet eller ved udtagning fra lager efter foreslået god landbrugsmæssig praksis (GAP)
- at bestemme elimineringshastigheden af afsatte plantebeskyttelsesmidler, hvor relevant.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test skal altid foretages, hvis plantebeskyttelsesmidlet udbringes på planter eller planteprodukter, der bruges som levnedsmidler eller foder, eller hvor pesticidrester kan optages af sådanne planter fra jorden eller andre matriks, undtagen hvis ekstrapolering fra tilstrækkelige data om en anden plante er mulig.

Data fra nedbrydningsforsøg skal indgå i dokumentationsmaterialet ifølge bilag II for de anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, hvortil der søges tilladelse på tidspunktet for indgivelse af dokumentationsmateriale for optagelse af det aktive stof i bilag I.

Testbetingelser

Kontrollerede nedbrydningsforsøg bør svare til foreslået kritisk GAP. Testbetingelserne skal tage hensyn til de største restkoncentrationer, der rimeligvis kan opstå (f.eks. største antal påtænkte udbringninger, brug af største påtænkte mængde, korteste intervaller inden høst, tilbageholdelsestider eller lagerperioder), men som fortsat er repræsentative for de værst tænkelige betingelser ved brug af det aktive stof.

Der skal fremskaffes og indgives tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de regioner og den række betingelser, der vil være tænkelige i de pågældende regioner, som midlets brug anbefales til.

Når der etableres et program for kontrollerede nedbrydningsforsøg, bør der tages hensyn til normale faktorer som f.eks. klimatiske forskelle mellem produktionsområderne, forskelle i produktionsmetoder (f.eks. brug på friland eller i væksthuse), produktionsæson, formuleringstype osv.

Der bør for et sammenligneligt sæt betingelser foretages forsøg over mindst to vækstsæsoner. Enhver undtagelse bør behørigt begrundes.

Det er vanskeligt at afgøre nøjagtigt, hvor mange forsøg der er nødvendige, indtil der er foretaget en indledende vurdering af forsøgsresultaterne. Mindstekrav til data gælder kun, når der kan fastslås sammenlignelighed mellem produktionsområderne, f.eks. med hensyn til klima, metoder og vækstsæson. Ud fra den antagelse, at alle andre variable (klima osv.) er sammenlignelige, kræves der mindst otte repræsentative forsøg for dyrkningsområdet for hovedafgrøder. For mindre vigtige afgrøder (minor crops) kræves der normalt fire repræsentative forsøg for det påtænkte dyrkningsområde.

På grund af den større homogenitet af restkoncentrationer fremkommet ved behandlinger efter høst eller i beskyttede afgrøder vil forsøg fra en enkelt vækstsæson være acceptable. Der vil principielt blive krævet mindst fire forsøg for behandlinger efter høst, og de skal helst udføres på forskellige lokaliteter med forskellige sorter. Der skal udføres en forsøgsrække for hver udbringningsmetode og lagertype, medmindre restindholdssituationen i det værst tænkelige tilfælde kan bestemmes klart.

Det antal test, der skal udføres pr. vækstsæson, kan nedskæres, hvis det kan godtgøres, at restkoncentrationsmængden i planter eller planteprodukter vil være lavere end bestemmelsesgrænsen.

Hvis en signifikant del af den spiselige afgrøde er til stede ved udbringningen, skal halvdelen af de rapporterede, kontrollerede nedbrydningsforsøg omfatte data, der viser tidseffekten på tilstedeværende restindhold (restelimineringstest), medmindre det kan godtgøres, at den spiselige afgrøde ikke berøres af, at plantebeskyttelsesmidlet udbringes under de påtænkte brugsbetingelser.

6.4. Fodringsforsøg med husdyr

Testens formål

Testen skal bestemme restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse, som skyldes restkoncentrationer i foderstoffer eller foderafgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves kun fodringsforsøg, hvis:

- signifikante restkoncentrationer ($\geq 0,1$ mg/kg af den samlede fodertildeling, undtagen i særlige tilfælde såsom aktive stoffer, der akkumulerer), forekommer i afgrøder eller afgrødedele
- f.eks. afskårne dele, affald — som opfodres, og

- metabolismetest antyder, at der kan forekomme signifikante restkoncentrationer (0,01 mg/kg eller over bestemmelsesgrænsen, hvis denne er højere end 0,01 mg/kg) i spiseligt dyrevæv, idet der tages hensyn til den restkoncentrationsmængde i potentielle foderstoffer, der er fremkommet ved 1x-dosis.

Når relevant bør der indgives særskilte fodringsforsøg for lakterende drøvtyggere og/eller æglægende høns. Hvis det af metabolismetest indgivet efter punkt 6.2 fremgår, at metabolismevejene afviger signifikant hos svin i sammenligning med drøvtyggere, skal der foretages et svinefodringsforsøg, medmindre svins forventede indtag ikke er signifikant.

Testbetingelser

Normalt tildeles foderet med tre doseringer (forventet restniveau, 3-5 gange og 10 gange det forventede restniveau). Ved fastsættelse af 1x-dosen skal der sammensættes en teoretisk foderration.

6.5. Effekt af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Beslutningen om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage forarbejdningstest, vil afhænge af:

- vigtigheden at et forarbejdet produkt i kosten eller foderet
- restkoncentrationsmængden i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes
- det aktive stofs eller de relevante metaboliters fysisk-kemiske egenskaber
- muligheden for, at der efter forarbejdning af planten eller planteproduktet kan findes nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning.

Forarbejdningstest er normalt ikke nødvendige, hvis der ikke forekommer signifikante eller analytiske påviselige restkoncentrationer i den plante eller det planteprodukt, som forarbejdes, eller hvis det teoretiske maksimale daglige indtag (TMDI) er under 10 % af ADI. Desuden kræves der normalt ikke forarbejdningstest, hvis planten eller planteproduktet for det meste spises i rå tilstand, undtagen planter og planteprodukter med uspiselige dele, f.eks. citrus, bananer eller kiwifrugter, for hvis vedkommende der kan blive krævet data om restkoncentrationens fordeling i skal og frugtkød.

Ved »signifikante restkoncentrationer« forstår i almindelighed restkoncentrationer større end 0,1 mg/kg. Hvis det pågældende pesticid har høj toksicitet og/eller lav ADI, skal det overvejes at foretage forarbejdningstest for påviselige restkoncentrationer under 0,1 mg/kg.

Der kræves normalt ikke undersøgelser af forarbejdningseffekten på restkoncentrationens art, hvis der kun er tale om simple fysiske behandlinger, som ikke indebærer temperaturændring af planten eller planteproduktet, f.eks. vask, afpudsning eller presning.

6.5.1. Effekter af forarbejdning på restkoncentrationens art

Testens formål

Testen skal fastslå, om der opstår nedbrydnings- eller reaktionsprodukter af restkoncentrationer i råvarerne under forarbejdning, hvilket kan kræve en særskilt risikovurdering.

Testbetingelser

Afhængig af restkoncentrationens størrelse og dens kemiske sammensætning i råvaren bør en række repræsentative hydrolysesituationer (der simulerer de relevante forarbejdningsprocesser) undersøges, når relevant. Det kan også være nødvendigt at undersøge virkningerne af andre processer end hydrolyse, hvis det aktive stof eller metaboliternes egenskaber indikerer, at der kan fremkomme nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning som resultat af sådanne processer. Disse undersøgelser foretages normalt med en radioaktivt mærket form af det aktive stof.

6.5.2. Effekt af forarbejdning på restindhold

Testens formål

Hovedformålene med disse undersøgelser er:

- at bestemme den kvantitative fordeling af restkoncentrationer i de forskellige mellem- og slutprodukter og at estimere overføringsfaktorer
- at kunne foretage et mere realistisk estimat over indtag af restkoncentrationer gennem kosten.

Testbetingelser

Forarbejdningstest bør repræsentere husholdningstilberedning og/eller faktiske industrielle processer.

I det første tilfælde er det normalt kun nødvendigt at udføre et grundlæggende sæt »balancetest«, der er repræsentative for de almindelige processer for planter eller planteprodukter, der indeholder signifikante restkoncentrationer. Det begrundes, hvorfor disse repræsentative processer er valgt. Den teknologi, der benyttes i forarbejdningstest, bør i videst mulige omfang svare til forholdene i praksis. Det etableres en oversigt, hvori massebalancen af restkoncentrationer i alle mellem- og slutprodukter undersøges. Ved opstillingen af en sådan oversigt kan enhver koncentration eller reduktion af restkoncentrationer i de enkelte produkter erkendes, og de tilsvarende overføringsfaktorer kan også bestemmes.

Hvis de forarbejdede planteprodukter udgør en vigtig del af kosten, og hvis »balancetesten« indikerer, at der kunne ske en signifikant overføring af restkoncentrationer til de forarbejdede produkter, kræves der tre opfølgningstest for at bestemme restkoncentrerings- eller fortyndingsfaktorer.

6.6. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder

Testens formål

Testen skal gøre det muligt at vurdere eventuelle restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis data frembragt efter bilag II, punkt 7.1, eller bilag III, punkt 9.1, viser, at signifikante restkoncentrationer (> 10 % af det udbragte aktive stof som summen af omdannet aktivt stof og dets relevante metabolitter eller nedbrydningsprodukter) forbliver i jord eller plantematerialer såsom strå eller organisk materiale indtil tidspunktet for såning eller plantning af eventuelle efterfølgende afgrøder og vil kunne medføre restkoncentrationer over bestemmelsesgrænsen i efterfølgende afgrøder ved høst, bør restindholdssituationen tages under overvejelse. Dette vil omfatte overvejelser over arten af restkoncentrationer i de efterfølgende afgrøder og mindst et teoretisk skøn over niveauet af sådanne restkoncentrationer. Hvis muligheden for restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder ikke kan udelukkes, bør der foretages metabolisme- og fordelingstest, om nødvendigt efterfulgt af feltforsøg.

Testbetingelser

Hvis der er foretaget et teoretisk skøn over restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, skal der gives alle nærmere oplysninger og en begrundelse.

Metabolisme- og fordelingstest og om nødvendigt feltforsøg skal udføres i repræsentative afgrøder, der er valgt som repræsentative for normal landbrugsmæssig praksis.

6.7. Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restdefinition

De foreslåede maksimalgrænseværdier skal fuldt ud begrundes og, hvor relevant, med udførlige oplysninger om den benyttede statistiske analyse.

Når det bedømmes, hvilke forbindelser der skal indgå i restdefinitionen, skal der tages hensyn til forbindelsernes toksikologiske signifikans, de mængder, der sandsynligvis er til stede, og den praktiske gennemførlighed af de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering samt monitoringsundersøgelser.

6.8. Foreslåede behandlingsfrister for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsestider eller lagerperioder ved anvendelse efter høst

Forslagene skal fuldt ud begrundes.

6.9. Estimering af potentiel og faktisk eksponering gennem kosten og på anden måde

Der vil blive lagt vægt på beregninger af indtag gennem kosten. Det kan ske trinvis, så der opnås stadig mere realistiske forudsigelser af indtaget. I relevante tilfælde må der tages hensyn til andre eksponeringsveje, f.eks. restkoncentrationer, der skyldes brug af medicin eller veterinærlægemidler.

6.10. Resumé og vurdering af restkoncentrationers opførsel i planter og dyr

Der udarbejdes et resumé og en vurdering af alle data, der er fremlagt i dette punkt, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder giver med hensyn til forelægningen af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer med særlig hensyntagen til risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt databasens indhold, kvalitet og pålidelighed.

Især må den toksikologiske betydning af alle ikke-pattedyrsmetabolitter behandles.

Der udarbejdes et diagram over metaboliseringsvejen i planter og dyr med en kort forklaring af fordelingen og de involverede kemiske forandringer.*

—

BILAG II

Punkt 8 i del A i bilag III til direktiv 91/414/EØF affattes således:

•8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, LEVNEDSMIDLER OG FODER

Indledning

Bestemmelserne i indledningen i bilag II, punkt 6, finder anvendelse.

8.1. Restkoncentrationers metabolisme, fordeling og udtryk for restkoncentrationer i planter eller husdyr

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at give et estimat over totale endelige rester i den relevante del af planter på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt
- at bestemme totalrestens nedbrydnings- og udskilleleshastighed i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- at identificere de væsentligste forbindelser af den totale endelige rest i henholdsvis planter og spiselige animalske produkter
- at angive restkoncentrationernes fordeling i henholdsvis de relevante plantedele og relevante spiselige animalske produkter
- at bestemme mængderne af de væsentligste forbindelser af restkoncentrationerne og fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne forbindelser
- at frembringe data, ud fra hvilke der kan træffes beslutning om behovet for fodringsforsøg, jf. punkt 8.3
- at bestemme, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der er kun grund til at foretage yderligere metabolismetest, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.1 og 6.2. Dette kan være tilfældet for afgrøder eller for husdyr, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I, eller for hvis vedkommende der kunne forventes at fremkomme en anderledes metabolisme.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.1 og 6.2.

8.2. Nedbrydningsforsøg

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at bestemme de største, sandsynlige restkoncentrationsmængder i behandlede afgrøder ved høst eller udtagning fra lager ifølge god landbrugsmæssig praksis (GAP)
- i relevante tilfælde at bestemme pesticidresters nedbrydningshastighed.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der er kun grund til at foretage yderligere nedbrydningstest, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.3. Dette kan være tilfældet for særlige formuleringer, særlige udbringningsmetoder eller afgrøder, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.3.

8.3. Fodringsforsøg

Testens formål

Disse undersøgelser skal bestemme restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse, som skyldes restkoncentrationer i foderstoffer eller foderafgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Tillægsfodringsforsøg med henblik på at bedømme maksimalmængder af restkoncentrationer for produkter af animalsk oprindelse kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.4. Dette kan være tilfældet, hvis der skal tillades yderligere foderplanter, der kan medføre, at husdyr indtager øgede restkoncentrationer, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.4.

8.4. Effekt af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger*Testens formål*

Hovedformålet med disse undersøgelser er:

- at fastslå, om der fremkommer nedbrydnings- eller reaktionsprodukter fra restkoncentrationer i råvarer under forarbejdningen, som kunne kræve en særskilt risikovurdering
- at bestemme den mængdemæssige fordeling af restkoncentrationer i de forskellige mellem- og slutprodukter og at estimere overføringsfaktorer
- at gøre det muligt at foretage et mere realistisk estimat over indtaget af restkoncentrationer gennem kosten.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Tillægsforsøg kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.5. Dette kan være tilfældet for afgrøder, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.5.

8.5. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder*Testens formål*

Formålet er at muliggøre vurdering af eventuelle restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Tillægsforsøg kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.6. Dette kan være tilfældet for særlige formuleringer, særlige udbringningsmetoder eller afgrøder, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.6.

8.6. Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restdefinition

Foreslåede maksimalgrænseværdier skal fuldt ud begrundes og hvor relevant med udførlige oplysninger om den benyttede statistiske analyse.

Hvis metabolismetest indgivet efter punkt 8.1 indikerer, at restdefinitionen bør ændres under hensyntagen til den faktiske restdefinition og den nødvendige vurdering som skitseret i det tilsvarende stykke i bilag II, punkt 6.7, kan det være nødvendigt at foretage en nyvurdering af det aktive stof.

8.7. Foreslåede behandlingsfrister for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsestider eller lagerperioder ved anvendelse efter høst

Forslagene skal fuldt ud begrundes.

8.8. Estimat over potentiel og faktisk eksponering gennem kosten/foderet og på anden måde

Der vil blive lagt vægt på beregninger af indtag gennem kosten. Det kan ske trinvis, så der opnås stadigt mere realistiske forudsigelser af indtaget. I relevante tilfælde skal der tages hensyn til andre eksponeringsveje, f.eks. restkoncentrationer, der skyldes brug af medicin eller veterinærlægemidler.

8.9. Resumé og evaluering af restkoncentrationers opførsel i planter og dyr

Der udarbejdes et resumé og en vurdering af alle data, der er fremlagt i dette punkt, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder giver med hensyn til forelæggelsen af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer med særlig hensyntagen til risici for mennesker og dyr og databasens indhold, kvalitet og pålidelighed.

Hvis der er indgivet metabolisemdata, skal den toksikologiske betydning af eventuelle ikke-pattedyrsmetabolitter behandles.

Der udarbejdes et diagram over metaboliseringsvejen i planter og dyr med en kort forklaring af fordelingen og de involverede kemiske ændringer, hvis der er indgivet metabolisemdata.
