

## ΟΔΗΓΙΑ 96/68/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Οκτωβρίου 1996

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/46/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι, στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, καθορίζονται οι απαιτήσεις σχετικά με το φάκελο που πρέπει να υποβάλλουν οι αιτούντες προκειμένου να καταχωρηθεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα I και να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν

ότι, στα παραρτήματα II και III πρέπει να διευκρινιστούν, όσο το δυνατόν αναλυτικότερα, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον αιτούντα όσον αφορά τις συνθήκες, τους όρους και τα τεχνικά πρωτόκολλα βάσει των οποίων πρέπει να συγκεντρώνονται ορισμένα δεδομένα· ότι οι διατάξεις αυτές πρέπει να θεσπιστούν από τη στιγμή που είναι διαθέσιμες ώστε να μπορούν οι αιτούντες να τις χρησιμοποιήσουν για την προετοιμασία των φακέλων τους·

ότι, τώρα, είναι δυνατό να θεσπιστούν οι διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που απαιτούνται για τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας επί ή εντός των προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών που έχουν υποστεί επεμβάσεις, οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 6·

ότι, επιπλέον, τώρα μπορούν να διευκρινιστούν οι διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που απαιτούνται για τα υπολείμματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος επί ή εντός των προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών που έχουν υποστεί επεμβάσεις, οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα III μέρος Α σημείο 8·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. το μέρος Α παράρτημα II σημείο «6. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές που έχουν υποστεί

επέμβαση με τη δραστική ουσία» αντικαθίσταται από το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

2. Στο παράρτημα III μέρος Α σημείο «7.2 Δεδομένα για την έκθεση» παρατίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Στη μέτρηση της έκθεσης σε φυτοπροστατευτικό προϊόν στον αέρα που εισπνέουν χρήστες, παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις για τις διαδικασίες μέτρησης που περιγράφονται στο παράρτημα IIα της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1980, περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά ή βιολογικά μέσα (\*).

(\* ) ΕΕ αριθ. L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8.»

3. το παράρτημα III μέρος Α σημείο 8 «Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές που έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν» αντικαθίσταται από το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 1997, το αργότερο. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Οκτωβρίου 1996.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 230 της 19. 8. 1991, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 214 της 23. 8. 1996, σ. 18.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ μέρος Α σημείο 6 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΠΙ Ή ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

**Εισαγωγή**

- i) Οι πληροφορίες που παρέχονται, μαζί με τις πληροφορίες για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να επαρκούν για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση ως προς τον κίνδυνο για τον άνθρωπο, από υπολείμματα της δραστικής ουσίας και από τυχόν μεταβολίτες, τα προϊόντα της αποδόμησης και αντίδρασης που παραμένουν στα τρόφιμα. Επιπλέον, τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να επαρκούν για να:
  - καταστεί δυνατή η λήψη απόφασης επί του αν δύναται ή όχι να συμπεριληφθεί στο παράρτημα Ι,
  - προσδιοριστούν οι ενδεδειγμένες προϋποθέσεις ή περιορισμοί που πρέπει να ισχύουν για να συμπεριληφθεί μια ουσία στο παράρτημα Ι.
- ii) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.11.
- iii) Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που υπάρχουν σχετικά με τις διαδικασίες πειραματισμού για υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα τρόφιμα (\*).
- iv) Όπου απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων.

Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς.

- v) Σταθερότητα των υπολειμμάτων στην αποθήκευση:

Ενδέχεται να είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών σχετικά με τη σταθερότητα των υπολειμμάτων στην αποθήκευση. Στις περιπτώσεις που τα δείγματα καταψύχονται, εντός 24 ωρών γενικά από τη δειγματοληψία και, εκτός εάν κάποιο συστατικό είναι γνωστό ως πτητικό ή ασταθές, κανονικά δεν απαιτούνται δεδομένα για τα δείγματα τα οποία έχουν υποβληθεί σε εκχύλιση και ανάλυση εντός 30 ημερών από τη δειγματοληψία (εντός έξι μηνών για ραδιενεργά υλικά).

Οι μελέτες με μη ραδιενεργές ουσίες πρέπει να διεξάγονται με αντιπροσωπευτικά υποστρώματα και, κατά προτίμηση, με δείγματα από καλλιέργειες ή ζώα που έχουν δεχθεί επέμβαση και περιέχουν πραγματικά υπολείμματα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει σε ποσότητες δειγμάτων που δεν δέχθηκαν επέμβαση (μάρτυρες) να προστίθεται γνωστή ποσότητα χημικής ουσίας πριν από την αποθήκευση σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (φορτισμένα δείγματα).

Όταν η αποδόμηση κατά την αποθήκευση είναι σημαντική (πάνω από 30 %) μπορεί να είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης ή να μην αποθηκεύονται τα δείγματα πριν την ανάλυση και να επαναλαμβάνονται όλες οι μελέτες που διεξήχθησαν υπό ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες όσον αφορά τις συνθήκες προετοιμασίας και αποθήκευσης των δειγμάτων και των εκχυλισμάτων (θερμοκρασία και διάρκεια). Επίσης, πρέπει να υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα στην αποθήκευση χρησιμοποιώντας εκχυλισματα δειγμάτων, εκτός εάν η ανάλυση των δειγμάτων πραγματοποιείται μέσα σε 24 ώρες από την εκχύλιση.

**6.1. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση των υπολειμμάτων στα φυτά**

*Σκοπός των πειραμάτων*

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να υπολογιστούν τα συνολικά τελικά υπολείμματα στο εκάστοτε τμήμα του φυτού κατά τη συγκομιδή μετά την προτεινόμενη αγωγή,
- να ταυτοποιηθούν τα κυριότερα συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος,
- να προσδιοριστεί η κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των εκάστοτε τμημάτων του φυτού,
- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η απόδοση των διαδικασιών εκχύλισης για τα εν λόγω συστατικά,
- να αποφασιστεί ο ορισμός και η έκφραση του υπολείμματος.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Οι μελέτες αυτές πρέπει πάντα να διεξάγονται εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν παραμένουν υπολείμματα στα φυτά/φυτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές.

(\* ) Οι κατευθυντήριες γραμμές βρίσκονται στο στάδιο της κατάρτισης.

*Πειραματικές συνθήκες*

Οι μελέτες μεταβολισμού πρέπει να καλύπτουν τις καλλιέργειες ή τις κατηγορίες καλλιεργειών στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιλαμβάνουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία. Εάν προτείνεται ένα ευρύ φάσμα χρήσεων σε διαφορετικές κατηγορίες καλλιεργειών ή κατηγορίες καρπών τότε πρέπει να διεξάγονται μελέτες σε τρεις τουλάχιστον καλλιέργειες, εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι είναι μάλλον απίθανο να εμφανισθεί διαφορετικός μεταβολισμός. Σε περιπτώσεις που προβλέπεται η χρήση σε διαφορετικές κατηγορίες καλλιεργειών, οι μελέτες πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές των σχετικών κατηγοριών. Για το σκοπό αυτό, οι καλλιέργειες ταξινομούνται σε πέντε κατηγορίες: κόνδυλοι, φυλλώδεις καλλιέργειες, φρούτα, όσπρια και ελαιώχοι σπόροι, δημητριακά. Εάν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για καλλιέργειες που εμπίπτουν σε τρεις από τις προαναφερθείσες κατηγορίες και τα αποτελέσματά τους δείχνουν ότι η οδός αποδόμησης είναι παρεμφερής και στις τρεις αυτές κατηγορίες τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή περαιτέρω μελετών, εκτός εάν θα μπορούσε να εμφανιστεί διαφορετικός μεταβολισμός. Στις μελέτες μεταβολισμού πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι διάφορες ιδιότητες της δραστικής ουσίας και η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής.

Πρέπει να υποβάλλεται αξιολόγηση των αποτελεσμάτων διαφόρων μελετών όσον αφορά το σημείο και την οδό της πρόσληψης (π.χ. από τα φύλλα ή τις ρίζες), καθώς επίσης και την κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων μερών των φυτών κατά τη συγκομιδή (με ιδιαίτερη έμφαση στα θρώσιμα από τον άνθρωπο ή τα ζώα, μέρη των φυτών). Εάν η δραστική ουσία ή οι σημαντικοί μεταβολίτες της δεν προσλαμβάνονται από το φυτό, απαιτούνται διευκρινίσεις. Για την αξιολόγηση των δεδομένων των δοκιμών ενδέχεται να είναι χρήσιμα τα στοιχεία για τον τρόπο δράσης και τις φυσικοχημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας.

**6.2. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα παραγωγικά ζώα***Σκοπός των πειραμάτων*

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να ταυτοποιηθούν τα κυριότερα συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος στα θρώσιμα ζωικά προϊόντα,
- να προσδιοριστεί ποσοτικά το ποσοστό αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα (γάλα ή αβγά) και απεκκρίσεις,
- να προσδιοριστεί η κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων θρώσιμων ζωικών προϊόντων,
- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η απόδοση των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,
- να συγκεντρωθούν στοιχεία βάσει των οποίων θα κριθεί εάν απαιτείται η διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές όπως προβλέπεται στο σημείο 6.4,
- να αποφασιστεί ο ορισμός και η έκφραση του υπολείμματος.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Μελέτες μεταβολισμού σε ζώα, όπως τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής (π.χ. αίγες ή αγελάδες) ή τα πουλερικά ωοπαραγωγής, απαιτούνται μόνον όταν η χρήση του παρασιτοκτόνου μπορεί να αφήσει σημαντικά υπολείμματα στις ζωοτροφές ( $\geq 0,1$  mg/kg του συνολικού σιτηρεσίου όπως χορηγείται, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όπως π.χ. δραστικές ουσίες οι οποίες συσσωρεύονται). Όταν είναι προφανές ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στον επίμυ σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξάγεται μελέτη σε χόιρο εκτός εάν η αναμενόμενη πρόσληψη από τους χόιρους δεν είναι σημαντική.

**6.3. Πειράματα υπολειμμάτων***Σκοπός των πειραμάτων*

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα των υπολειμμάτων στις καλλιέργειες κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και
- να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται*

Αυτές οι μελέτες πρέπει πάντα να διεξάγονται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε φυτά/φυτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή όταν τα υπολείμματα από το έδαφος ή άλλα υποστρώματα ενδέχεται να προσληφθούν από φυτά, εκτός εάν μπορούν να γενικευθούν κατάλληλα, επαρκή δεδομένα από άλλη καλλιέργεια.

Τα δεδομένα από τα πειράματα υπολειμμάτων υποβάλλονται στο φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα II για τις χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις οποίες ζητείται έγκριση τη στιγμή της υποβολής φακέλου για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I.

#### *Πειραματικές συνθήκες*

Τα επιβλεπόμενα πειράματα πρέπει να διεξάγονται πάντα υπό συνθήκες που να αντιστοιχούν στις δυσμενέστερες προτεινόμενες συνθήκες ΟΓΠ. Στις πειραματικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη συγκέντρωση υπολειμμάτων που είναι λογικά αναμενόμενο να παρουσιαστεί (π.χ. με τον ανώτατο αριθμό προτεινόμενων εφαρμογών, τη χρήση της ανώτατης προτεινόμενης ποσότητας εφαρμογής, τα ελάχιστα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή, την περίοδο αναμονής ή αποθήκευσης) η οποία παραμένει όμως αντιπροσωπευτική του χειρότερου ρεαλιστικού σεναρίου για τη χρήση της δραστικής ουσίας.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι πρότυπες χρήσεις ισχύουν για τις διάφορες περιοχές και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος.

Όταν καταρτίζεται πρόγραμμα επιβλεπόμενων πειραμάτων κανονικά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως οι κλιματικές διαφορές μεταξύ των περιοχών παραγωγής, οι διαφορές των μεθόδων παραγωγής (π.χ. στο ύπαιθρο, σε θερμοκήπια), οι εποχές παραγωγής, ο τύπος του σκευάσματος κ.λπ.

Γενικά, σε περίπτωση συγκρίσιμων συνθηκών, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται επί δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους. Οποιαδήποτε εξαίρεση πρέπει να αιτιολογείται πλήρως.

Ο ακριβής αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται είναι δύσκολο να προσδιοριστεί εάν δεν προηγηθεί προκαταρκτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των πειραμάτων. Ο ελάχιστος αριθμός δεδομένων ισχύει μόνον όταν είναι συγκρίσιμες οι συνθήκες μεταξύ των περιοχών παραγωγής π.χ. όσον αφορά το κλίμα, τις μεθόδους παραγωγής και τις εποχιακές καλλιεργητικές περιόδους κ.λπ. Με την υπόθεση ότι όλες οι υπόλοιπες μεταβλητές (κλίμα κ.λπ.) είναι συγκρίσιμες, απαιτούνται οκτώ τουλάχιστον δοκιμές αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης καλλιεργητικής περιοχής για τις βασικές καλλιέργειες. Για τις δευτερεύουσες σημασίας καλλιέργειες απαιτούνται κανονικά τέσσερις δοκιμές αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης καλλιεργητικής περιοχής.

Λόγω της εγγενούς μεγαλύτερης ομοιογένειας των υπολειμμάτων που παραμένουν σε περιπτώσεις επεμβάσεων μετά τη συγκομιδή ή σε καλλιέργειες θερμοκηπίου, είναι αποδεκτά τα πειράματα από μία καλλιεργητική περίοδο. Για τις περιπτώσεις μετασυλλεκτικών επεμβάσεων απαιτούνται καταρχήν τέσσερις τουλάχιστον δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται κατά προτίμηση σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές καλλιεργούμενες ποικιλίες. Μια σειρά πειραμάτων πρέπει να διεξάγεται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και τύπο αποθήκευσης εκτός εάν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με σαφήνεια το χειρότερο ρεαλιστικό σενάριο για το υπόλειμμα.

Ο αριθμός των μελετών που πρέπει να διεξάγονται ανά καλλιεργητική περίοδο είναι δυνατό να μειωθεί εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι τα επίπεδα του υπολείμματος στα φυτά/φυτικά προϊόντα είναι χαμηλότερα από το όριο αναλυτικού προσδιορισμού.

Όταν εκτίθεται κατά τη στιγμή της εφαρμογής σημαντικό μέρος των θρώσιμων μερών του φυτού, τότε τα μισά από τα πειράματα υπό επίβλεψη θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα που θα δείχνουν τις επιπτώσεις του χρόνου στο επίπεδο των υπολειμμάτων (μελέτες μείωσης υπολειμμάτων), εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι η θρώσιμη καλλιέργεια δεν επηρεάζεται από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

#### **6.4. Μελέτες διατροφής για τα παραγωγικά ζώα**

##### *Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Μελέτες διατροφής απαιτούνται μόνον:

- όταν σημαντικά υπολείμματα ( $\geq 0,1$  mg/kg του συνολικού σιτηρεσίου όπως χορηγείται, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όπως π.χ. δραστικές ουσίες που συσσωρεύονται) παραμένουν στις καλλιέργειες ή σε τμήματα του φυτού (π.χ. υπολείμματα κοπής, απόβλητα) που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές και

- όταν οι μελέτες μεταβολισμού δείχνουν ότι παραμένουν σημαντικά υπολείμματα (0,01 mg/kg ή πάνω από το όριο προσδιορισμού εάν αυτό είναι μεγαλύτερο από 0,01 mg/kg) σε οποιοδήποτε δρώσιμο ζωικό ιστό λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα υπολειμμάτων στις πιθανές ζωοτροφές που λαμβάνονται με εφάπαξ δόση εφαρμογής.

Ξεχωριστές μελέτες διατροφής πρέπει να υποβάλλονται κατά περίπτωση για τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή/και για τα πουλερικά ωοπαραγωγής. Όταν από τις μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2 φαίνεται ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στο χοίρο σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξάγεται μελέτη σε χοίρο εκτός εάν ή αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική.

#### *Πειραματικές συνθήκες*

Γενικά, η τροφή χορηγείται σε τρεις δόσεις (στο αναμενόμενο επίπεδο του υπολείμματος, στο τριπλάσιο έως πενταπλάσιο του αναμενόμενου και στο δεκαπλάσιο του αναμενόμενου επιπέδου). Όταν καθορίζεται η εφάπαξ δόση, πρέπει να υπολογίζεται ένα θεωρητικό σιτηρέσιο.

### 6.5. Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής

#### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή*

Η απόφαση σχετικά με το εάν είναι απαραίτητο να διεξάγονται μελέτες μεταποίησης εξαρτάται από:

- τη σπουδαιότητα του μεταποιημένου προϊόντος για τη διατροφή του ανθρώπου ή των ζώων,
- το επίπεδο των υπολειμμάτων στο φυτό ή το φυτικό προϊόν που πρόκειται να μεταποιηθεί,
- τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή των κυριότερων μεταβολιτών της και
- την πιθανότητα ανίχνευσης προϊόντων αποδόμησης τοξικολογικής σημασίας μετά τη μεταποίηση του φυτού ή του φυτικού προϊόντος.

Οι μελέτες μεταποίησης δεν είναι συνήθως αναγκαίες εάν δεν υπάρχουν σημαντικά ή αναλυτικώς προσδιοριζόμενα υπολείμματα στο φυτό ή το φυτικό προϊόν το οποίο θα υποβληθεί σε μεταποίηση, ή εάν η θεωρητικώς συνολική μέγιστη ημερήσια λήψη (TMDI) είναι μικρότερη του 10 % της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI). Μελέτες μεταποίησης κανονικά δεν απαιτούνται, εάν το φυτό ή το φυτικό προϊόν καταναλώνεται κυρίως νωπό εκτός εκείνων που έχουν και μη θρώσιμα μέρη όπως τα εσπεριδοειδή, οι μπανάνες ή τα ακτινίδια όπου απαιτούνται τα δεδομένα για την κατανομή των υπολειμμάτων στο φλοιό/σάρκα των καρπών.

Ως "σημαντικά υπολείμματα" νοούνται γενικά τα υπολείμματα πάνω από 0,1 mg/kg. Εάν το εξεταζόμενο παρασιτοκτόνο έχει υψηλή οξεία τοξικότητα ή/και χαμηλή ADI, τότε θα πρέπει να εξετάζεται η διεξαγωγή μελετών μεταποίησης στην περίπτωση προσδιορισμών υπολειμμάτων κάτω του 0,1 mg/kg.

Οι μελέτες για τις επιπτώσεις στη φύση του υπολείμματος συνήθως δεν απαιτούνται όταν λαμβάνουν χώρα μόνο απλές φυσικές ενέργειες, στις οποίες δεν περιλαμβάνεται μεταβολή της θερμοκρασίας του φυτού ή του φυτικού προϊόντος, όπως είναι το πλύσιμο, η απόρριψη εξωτερικών φύλλων ή η έκθλιψη.

#### 6.5.1. Επιπτώσεις στο είδος του υπολείμματος

##### *Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να διαπιστωθεί εάν κατά τη μεταποίηση προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης των υπολειμμάτων στα ακατέργαστα προϊόντα, για τα οποία ενδέχεται να χρειαστεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνων.

##### *Πειραματικές συνθήκες*

Ανάλογα με τα επίπεδα και τη χημική σύσταση του υπολείμματος στο νωπό προϊόν, πρέπει να διερευνάται κατά περίπτωση μια σειρά αντιπροσωπευτικών διεργασιών υδρόλυσης (που απομιμούνται τις σχετικές διαδικασίες μεταποίησης). Οι επιπτώσεις επεξεργασίας άλλης πλην της υδρόλυσης πρέπει να διευρευνηθούν επίσης, όπου οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών δείχνουν ότι οι διεργασίες αυτές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση τοξικολογικής σημαντικών προϊόντων αποδόμησης. Οι μελέτες διεξάγονται κανονικά με ιχνηθετημένη δραστική ουσία.

### 6.5.2. Επιπτώσεις στα επίπεδα των υπολειμμάτων

#### *Σκοπός των πειραμάτων*

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι παράγοντες μεταβίβασης,
- να καταστεί δυνατός ένας πιο ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής.

#### *Πειραματικές συνθήκες*

Οι μελέτες μεταποίησης πρέπει να αντιπροσωπεύουν την οικιακή μεταποίηση ή/και τις ισχύουσες βιομηχανικές διεργασίες.

Καταρχήν, πρέπει να διεξάγεται συνήθως μόνο μια βασική σειρά “μελετών ισοζυγίου” αντιπροσωπευτικών των συνήθων διεργασιών που αφορούν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία παραμένουν σημαντικά υπολείμματα. Η επιλογή της ή των εν λόγω αντιπροσωπευτικών διεργασιών θα πρέπει να αιτιολογείται. Η τεχνολογία που πρέπει να χρησιμοποιείται στις μελέτες μεταποίησης πρέπει πάντα να αντιστοιχεί όσο το δυνατό περισσότερο στις πραγματικές συνθήκες χρήσης. Θα πρέπει να καταρτίζεται ισολογισμός κατά τον οποίο θα διερευνάται το ισοζύγιο μάζας των υπολειμμάτων σε όλα τα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα. Κατά την κατάρτιση του ισοζυγίου αυτού μπορεί να αναγνωρίζεται κάθε συγκέντρωση ή αραίωση των υπολειμμάτων σε μεμονωμένα προϊόντα και να προσδιορίζονται οι συντελεστές μεταφοράς.

Εάν τα μεταποιημένα φυτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό τμήμα της διατροφής, και εάν η “μελέτη ισοζυγίου” δείχνει ότι θα μπορούσε να σημειωθεί σημαντική μεταφορά του υπολείμματος στο μεταποιημένο προϊόν, τότε πρέπει να διεξάγονται τρεις “μελέτες παρακολούθησης” για να προσδιοριστούν οι συντελεστές συμπίκνωσης ή αραίωσης του υπολείμματος.

### 6.6. Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες

#### *Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις ακολουθούσες καλλιέργειες.

#### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται πειράματα.*

Όταν τα στοιχεία, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 7.1 ή το παράρτημα III σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας (> 10 % της χρησιμοποιηθείσας δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασής της), παραμένουν στο έδαφος ή στα φυτικά υλικά, όπως το άχυρο ή οργανικά υλικά μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των ενδεχόμενων επομένων καλλιεργειών και που θα μπορούσαν να προσληφθούν από αυτές τις καλλιέργειες, τότε πρέπει να εξετάζεται το θέμα των υπολειμμάτων. Αυτό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει εξέταση της φύσης του υπολείμματος στις επόμενες καλλιέργειες και, τουλάχιστον, θεωρητική εκτίμηση του επιπέδου των υπολειμμάτων αυτών. Εάν δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα ύπαρξης υπολειμμάτων στις μελλοντικές καλλιέργειες, τότε πρέπει να διενεργούνται μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και εάν χρειάζεται να ακολουθούν και πειράματα υπαίθρου.

#### *Πειραματικές συνθήκες*

Εάν πραγματοποιηθεί η θεωρητική εκτίμηση υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες, πρέπει να παρέχονται πλήρη λεπτομερή στοιχεία και αιτιολόγηση.

Οι μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και ο πειραματισμός στο υπαίθρο, εάν απαιτούνται, πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες που επιλέγονται ως αντιπροσωπευτικές της συνήθους γεωργικής πρακτικής.

### 6.7. Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (AEY) και ορισμός υπολείμματος

Τα προτεινόμενα AEY πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν αποφασίζεται ποιές ενώσεις πρόκειται να περιληφθούν στον ορισμό του υπολείμματος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η τοξικολογική σημασία των ενώσεων, οι ποσότητες που ενδέχεται να παραμείνουν και η δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής των αναλυτικών μεθόδων που προτείνονται για σκοπούς σχετικούς με τον έλεγχο και την παρακολούθηση των υπολειμμάτων μετά την έγκριση.

**6.8. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης, σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή**

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

**6.9. Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους**

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες πηγές έκθεσης όπως τα υπολείμματα που προκύπτουν από τη χρήση φαρμάκων ή κτηνιατρικών φαρμάκων.

**6.10. Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων**

Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα καθώς και στην έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Ειδικότερα, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα.»

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα ΙΙ μέρος Α σημείο 8 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΠΙ Ή ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

*Εισαγωγή*

Ισχύουν οι διατάξεις της εισαγωγής του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.

**8.1. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα φυτά ή τα παραγωγικά ζώα**

*Σκοπός των πειραμάτων*

- Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:
- να γίνει εκτίμηση των συνολικών τελικών υπολειμμάτων κατά τη συγκομιδή στο φυτικό μέρος που μας ενδιαφέρει μετά την επέμβαση όπως αυτή προτείνεται,
- να προσδιοριστεί ποσοτικά ο βαθμός αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα και απεκκρίσεις (γάλα ή αβγά),
- να προσδιοριστούν τα κύρια συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος στις καλλιέργειες και στα θρώσιμα ζωικά προϊόντα,
- να δοθούν πληροφορίες σχετικά με την κατανομή των υπολειμμάτων στα μέρη του φυτού που μας ενδιαφέρουν και στα σημαντικά ζωικά προϊόντα,
- να προσδιορισθούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,
- να συγκεντρωθούν στοιχεία από τα οποία να μπορεί να ληφθεί απόφαση εάν είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο σημείο 8.3,
- να αποφασισθεί ο ορισμός και έκφραση ενός υπολείμματος.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Συμπληρωματικές μελέτες υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημεία 6.1 και 6.2. Αυτό μπορεί να ισχύει για καλλιέργειες ή για ζώα για τα οποία δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι ή εάν θα μπορούσε να αναμένεται ή εμφάνιση διαφορετικού μεταβολισμού.

*Πειραματικές συνθήκες*

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος ΙΙ σημεία 6.1 και 6.2.

**8.2. Πειράματα υπολειμμάτων**

*Σκοπός των πειραμάτων*

- Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:
- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα υπολειμμάτων στις καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και
- να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του παρασιτοκτόνου.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Συμπληρωματικά πειράματα υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.3. Αυτό μπορεί να ισχύει για ειδικά παρασκευάσματα, για ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή για καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι.

*Πειραματικές συνθήκες*

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.3.

**8.3. Μελέτες διατροφής σε παραγωγικά ζώα**

*Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές.



*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Συμπληρωματικές μελέτες διατροφής για την αξιολόγηση των ανώτατων επιπέδων υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.4. Αυτό ισχύει όταν πρόκειται να εγκριθούν πρόσθετες καλλιέργειες ξηρών ζωοτροφών πράγμα που οδηγεί στη αύξηση της πρόσληψης υπολειμμάτων από το ζωικό κεφάλαιο και για τις οποίες δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I δεν έχουν υποβληθεί ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

*Πειραματικές συνθήκες*

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.4.

**8.4. Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής***Σκοπός των πειραμάτων*

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστεί εάν προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης από τα υπολείμματα στα ακατέργαστα προϊόντα κατά τη μεταποίηση, γεγονός που μπορεί να απαιτεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνου,
- να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι συντελεστές μεταφοράς,
- να καταστεί δυνατός ένας ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.5. Αυτό μπορεί να ισχύει για τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή τα δεδομένα δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

*Πειραματικές συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές*

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.5.

**8.5. Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες***Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός*

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η γενίκευση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.6. Αυτό μπορεί να ισχύει για τα ειδικά σκευάσματα, τις ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

*Πειραματικές συνθήκες*

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.6.

**8.6. Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) και ορισμός υπολείμματος**

Τα προτεινόμενα ΑΕΥ πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε.

Εάν οι μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.1 δείξουν ότι ο ορισμός του υπολείμματος πρέπει να αλλάξει λαμβανομένου υπόψη του ισχύοντος ορισμού του υπολείμματος και της αναγκαίας απόφασης όπως περιγράφεται στο παράρτημα II σημείο 6.7, μπορεί να είναι αναγκαία η διενέργεια εκ νέου αξιολόγησης της δραστικής ουσίας.

**8.7. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή προτεινόμενες περιόδοι αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή**

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

**8.8. Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους**

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι τρόποι έκθεσης όπως τα φάρμακα ή τα κτηνιατρικά φάρμακα.

**8.9. Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των καταλοίπων**

Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και στην έκταση την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Όταν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα εάν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού.»

---