

DIRECTIVA 96/68/CE DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 1996

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/46/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE establecen los requisitos que debe cumplir la documentación que han de presentar los solicitantes para la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I y para la autorización de un producto fitosanitario, respectivamente;

Considerando que es necesario indicar a los solicitantes en los Anexos II y III, de la forma más precisa posible, todos los detalles sobre la información requerida, tales como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos con arreglo a los cuales han de obtenerse determinados datos; que esas disposiciones deben introducirse tan pronto como se disponga de ellas para que los solicitantes puedan utilizarlas en la preparación de su documentación;

Considerando que ya es posible exigir una mayor precisión en lo que respecta a los datos requeridos en relación con los residuos de la sustancia activa en productos tratados, alimentos y piensos, de conformidad con la sección 6 de la parte A del Anexo II;

Considerando que es posible asimismo exigir una mayor precisión en lo que respecta a los datos requeridos en relación con los residuos del producto fitosanitario en productos tratados, alimentos y piensos, de conformidad con la sección 8 de la parte A del Anexo III;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 91/414/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) La sección «6. Residuos en productos tratados, alimentos y piensos» de la parte A del Anexo II será

sustituida por el texto que figura en el Anexo I de la presente Directiva.

- 2) En el punto «7.2. Datos sobre la exposición» de la parte A del Anexo III se añadirá el texto siguiente:

«Cuando se mida la exposición a un producto fitosanitario en el aire dentro de la zona de respiración de los operadores, las personas que puedan estar presentes o los trabajadores, deberán tenerse en cuenta los requisitos para los procedimientos de medición establecidos en el Anexo II *bis* de la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo ^(*)».

(*) DO nº L 327 de 3. 12. 1988, p. 8».

- 3) La sección «8. Residuos en productos tratados, alimentos y piensos» de la parte A del Anexo III será sustituida por el texto que figura en el Anexo II de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de noviembre de 1997. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de octubre de 1996.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 214 de 23. 8. 1996, p. 18.

ANEXO I

La sección 6 de la parte A del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE será sustituida por el texto siguiente:

•6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS

Introducción

- i) La información facilitada, junto con la aportada en relación con uno o varios preparados que contengan la sustancia activa, deberá ser suficiente para realizar una evaluación de los riesgos para el hombre derivados de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y de reacción que queden en los alimentos. Además, deberá ser suficiente para:
 - decidir sobre la inclusión o no de la sustancia activa en el Anexo I,
 - especificar las condiciones o restricciones oportunas que deban asociarse a una posible inclusión en el Anexo I.
- ii) Se deberá facilitar una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.11.
- iii) Los estudios se realizarán con arreglo a las directrices existentes sobre procedimientos de prueba reglamentarios para la detección de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos (*).
- iv) Cuando proceda, los datos se analizarán utilizando métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos del análisis estadístico.
- v) Estabilidad de los residuos durante el almacenamiento.

Podría ser necesario realizar estudios de estabilidad de los residuos durante el almacenamiento. Siempre que las muestras se congelen, por lo general, dentro de las veinticuatro horas siguientes al muestreo y a menos que se sepa que un compuesto es volátil o lábil, normalmente no se necesitarán datos para las muestras extraídas y analizadas dentro de los treinta días siguientes a su obtención (seis meses en el caso de material marcado radioactivamente).

Los estudios con sustancias no marcadas radioactivamente deberán realizarse con sustratos representativos y preferiblemente en muestras procedentes de cultivos o animales tratados que contengan residuos. Si no fuera posible, se utilizarán alícuotas de muestras de control preparadas y se enriquecerán con una cantidad conocida de la sustancia química antes de su almacenamiento en condiciones normales.

En los casos en los que la degradación durante el almacenamiento sea significativa (mayor del 30 %), podría ser necesario modificar las condiciones de almacenamiento o no almacenar las muestras antes de su análisis y repetir los estudios en los que se hayan dado condiciones insatisfactorias de almacenamiento.

Deberá suministrarse información detallada sobre la preparación de la muestra y sobre las condiciones de almacenamiento (temperatura y duración) de las muestras y extractos. Habrá que aportar asimismo los datos de estabilidad durante el almacenamiento utilizando extractos de muestras, salvo que éstas se analicen dentro de las veinticuatro horas siguientes a su obtención.

6.1. **Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en los vegetales**

Objetivo del ensayo

Los objetivos son:

- proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto;
- identificar los principales componentes de los residuos terminales totales;
- indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo;
- cuantificar los principales componentes de los residuos y establecer la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos;
- decidir sobre la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios deberán realizarse en todos los casos, salvo que pueda justificarse que no quedarán residuos en los vegetales o productos vegetales que se utilicen como alimentos o piensos.

(*) Directrices en elaboración.

Directrices para la realización del ensayo

Los estudios de metabolismo deberán incluir cultivos o categorías de cultivos en los que se utilicen productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa de que se trate. Si se prevé una amplia gama de utilizaciones en distintas categorías de cultivos o en los frutos de la categoría en cuestión, deberán efectuarse estudios por lo menos en tres cultivos, a no ser que se pueda justificar que es improbable que exista un metabolismo distinto. En los casos en que se prevea una utilización en distintas categorías de cultivos, los estudios deberán ser representativos de las categorías pertinentes. A tal fin, se podrán clasificar los cultivos en las cinco categorías siguientes: hortalizas de raíz, cultivos de hoja, frutas, legumbres y semillas oleaginosas y cereales. Si se dispone de estudios sobre cultivos de tres de estas categorías y los resultados indican que la vía de degradación es similar en las tres, probablemente no se necesitarán estudios adicionales, a no ser que exista la posibilidad de un metabolismo distinto. Los estudios de metabolismo deberán tener en cuenta asimismo las diferentes propiedades de la sustancia activa y el método de aplicación previsto.

Deberá presentarse una evaluación de los resultados de distintos estudios sobre el punto y la vía de captación (por ejemplo, a través de las hojas o raíces), y sobre la distribución de los residuos en las partes pertinentes del cultivo durante la recolección (con un especial énfasis en las partes comestibles, destinadas a la alimentación humana o animal). Si la sustancia activa o los metabolitos no son captados por el cultivo, se expondrá esta circunstancia. La información sobre el modo de acción y las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa puede ser útil para valorar los datos del ensayo.

6.2. Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en el ganado*Objetivos del ensayo*

Los objetivos son:

- identificar los principales componentes de los residuos terminales totales en los productos animales comestibles;
- cuantificar la tasa de degradación y excreción de los residuos totales en determinados productos (leche o huevos) y excreciones animales;
- indicar la distribución de los residuos entre los productos animales comestibles pertinentes;
- cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos;
- generar datos a partir de los cuales pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de efectuar estudios de nutrición del ganado con arreglo al punto 6.4;
- determinar la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente se necesitarán estudios de metabolismo en animales, como los ruminantes lactantes (por ejemplo, cabra o vaca) o las aves de corral, cuando el plaguicida utilizado pueda dar lugar a residuos significativos en el pienso ($\geq 0,1$ mg/kg de la dieta total administrada, salvo en casos especiales, como los de acumulación de sustancias activas). Cuando se ponga de manifiesto que la transformación metabólica varía significativamente en la rata respecto a los rumiantes, deberá efectuarse un estudio en el cerdo, a menos que la ingesta prevista en éste no sea significativa.

6.3. Ensayos de residuos*Objeto del ensayo*

Los objetivos son:

- cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre buena práctica agrícola (BPA) propuestas y
- determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios deberán efectuarse en todos los casos en que el producto fitosanitario vaya a ser aplicado a vegetales o a productos vegetales que se empleen como alimentos o piensos o en los que dichos vegetales puedan captar residuos del suelo o de otros sustratos, excepto cuando sea posible la extrapolación de los datos a partir de otro cultivo.

Deberán incluirse en la documentación del Anexo II los datos de ensayos de residuos para los usos de productos fitosanitarios cuya autorización se pida al presentar la documentación para la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos controlados deberían ajustarse a las normas sobre BPA propuestas. Las directrices deberán tener en cuenta los residuos más elevados que puedan producirse razonablemente (es decir, número máximo de aplicaciones propuestas, uso de la cantidad máxima prevista, intervalos más breves antes de la recolección, períodos de retención o de conservación) pero que sigan siendo representativos de las peores condiciones realistas en las que pueda utilizarse la sustancia activa.

Deberán producirse y presentarse datos suficientes para confirmar que los patrones establecidos son adecuados para las regiones y la gama de condiciones que es probable encontrar en las regiones en cuestión para las que se recomienda su utilización.

Al elaborar un programa de ensayo controlado se tomarán normalmente en consideración factores como las diferencias climáticas entre las distintas áreas de producción, las diferencias en los métodos de producción (es decir, usos al aire libre o en invernadero), las estaciones de producción, el tipo de formulaciones, etc.

En general, para que exista un conjunto de condiciones comparables, los ensayos deberán efectuarse durante un mínimo de dos estaciones de crecimiento. Todas las excepciones habrán de justificarse por completo.

Es difícil determinar el número preciso de ensayos necesarios antes de hacer una valoración preliminar de los resultados. Únicamente se fijan requisitos mínimos cuando puede establecerse una comparación entre las áreas de producción en lo que respecta al clima, a los métodos y estaciones de crecimiento de la producción, etc. Suponiendo que las demás variables (clima, etc.) sean comparables, habrá que efectuar un mínimo de ocho ensayos representativos de las áreas de crecimiento propuestas en los cultivos importantes. En los cultivos menores, generalmente habrá que efectuar cuatro ensayos representativos del área de crecimiento propuesta.

Debido al nivel intrínsecamente más elevado de homogeneidad de los residuos procedentes de los tratamientos posteriores a la recolección o de los cultivos protegidos, en estos casos será aceptable la realización de ensayos tan sólo en una estación de crecimiento. Respecto a los tratamientos posteriores a la recolección, en principio se requiere un mínimo de cuatro ensayos, preferentemente en localizaciones diferentes y con diferentes variedades de cultivo. A menos que se pueda identificar claramente la peor situación de los residuos, deber efectuarse un grupo de ensayos para cada método de aplicación y tipo de almacenamiento.

El número de estudios por estación de crecimiento podrá reducirse si es posible justificar que los niveles de residuos existentes en los vegetales o productos vegetales será inferior al límite de determinación.

Cuando esté presente en el momento de la aplicación una parte significativa del cultivo consumible, la mitad de los ensayos controlados de residuos incluirán datos que muestren el efecto del tiempo sobre el nivel de residuos (estudios de disipación de residuos), a menos que pueda justificarse que el cultivo consumible no se ve afectado por la aplicación del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas.

6.4. Estudios de nutrición del ganado

Objetivo del ensayo

El objetivo es determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios de nutrición:

- cuando en los cultivos o partes de cultivos (por ejemplo, picos, desechos) utilizados como pienso se produzcan residuos significativos ($\geq 0,1$ mg/kg de la dieta total administrada, excepto en casos especiales, como los de acumulación de sustancias activas), y

- cuando los resultados de los estudios de metabolismo indiquen que puede haber residuos significativos (0,01 mg/kg o superiores al límite de determinación, si éste fuera mayor de 0,01 mg/kg) en cualquier tejido animal comestible, teniendo en cuenta los niveles de residuos en los piensos potenciales obtenidos a la dosis 1*.

Deberán presentarse, en su caso, estudios de nutrición por separado para los rumiantes lactantes o las aves de corral. Cuando los estudios de metabolismo comunicados con arreglo a lo dispuesto en el punto 6.2 pongan de manifiesto que la transformación metabólica varía significativamente en el cerdo respecto a los rumiantes, deberá efectuarse un estudio de nutrición en el cerdo, a menos que la ingesta prevista en éste no sea significativa.

Directrices para la realización del ensayo

El pienso se administra generalmente en tres dosificaciones (nivel de residuos previsto, 3-5 veces y 10 veces el nivel de residuos previsto). Ajustando la dosis 1*, se obtiene una ración de pienso teórica.

6.5. Efectos de la transformación industrial y de la preparación doméstica

Circunstancias en las que se exige

La decisión sobre la necesidad de llevar a cabo estudios de transformación dependerá de:

- la importancia del producto transformado para la dieta humana o animal,
- el nivel de residuos en el vegetal o producto vegetal que se vaya a transformar,
- las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa o de sus metabolitos y
- la posibilidad de que se encuentren productos de degradación con significación toxicológica tras la transformación del vegetal o producto vegetal.

Normalmente no será necesario efectuar estudios de transformación si no existen residuos significativos o analíticamente determinables en el vegetal o producto vegetal que se vaya a transformar o si la ingesta máxima diaria teórica (TMDI) total es inferior al 10 % de la ingesta diaria admisible (IDA). Lo mismo ocurre si el vegetal o producto vegetal se ingiere fundamentalmente crudo, excepto en los casos de productos con partes no comestibles, como los cítricos, plátanos o kiwis, para los que se requerirán datos sobre la distribución del residuo en piel y pulpa.

El concepto de "residuos significativos" corresponde en general a los residuos superiores a 0,1 mg/kg. Si el plaguicida de que se trate tiene una toxicidad aguda elevada y/o una IDA baja, se debe considerar la realización de estudios de transformación para los residuos determinables por debajo de 0,1 mg/kg.

Normalmente no es preciso realizar estudios sobre los efectos en la naturaleza del residuo cuando se trate de simples operaciones físicas que no impliquen un cambio de temperatura en el vegetal o producto vegetal, como lavado, pelado o exprimido.

6.5.1. Efectos sobre la naturaleza de los residuos

Objetivos del ensayo

El objetivo es establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de degradación o reacción de los residuos que puedan requerir un análisis de riesgos independiente.

Directrices para la realización del ensayo

Dependiendo del nivel y de la naturaleza química de los residuos existentes en la materia prima, deberán investigarse, en su caso, un conjunto de situaciones de hidrólisis representativa (que simulen las operaciones de transformación pertinentes). Podrán investigarse también los efectos de procesos distintos de la hidrólisis en caso de que las propiedades de la sustancia activa o de los metabolitos indiquen que estos procesos pueden dar lugar a productos de degradación significativos. Los estudios se efectuarán normalmente con sustancia activa marcada radioactivamente.

6.5.2. Efectos en los niveles de residuos

Objetivo del ensayo

Los objetivos fundamentales son:

- determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia;
- permitir una estimación más realista de la ingesta dietética de residuos.

Directrices para la realización del ensayo

Los estudios de transformación deberán ser representativos de procesos de transformación doméstica o de procesos industriales reales.

En el primer caso, generalmente basta con llevar a cabo un conjunto esencial de "estudios de balance" representativos de los procesos comunes relacionados con los vegetales o productos vegetales que contienen residuos significativos. Debe justificarse la selección realizada de estos procesos representativos. La tecnología que se utilice en los estudios de transformación deberá ajustarse al máximo a las condiciones reales, aplicadas normalmente en la práctica. Deberá elaborarse un balance en el que se investigue el equilibrio de masas de los residuos en todos los productos intermedios y finales. En la elaboración de ese balance, se podrán reconocer las concentraciones o reducciones de residuos en cada uno de los productos y podrán determinarse los factores de transferencia correspondientes.

Si los productos vegetales transformados representan una parte importante de la dieta y si el "estudio de balance" indica que puede producirse una transferencia significativa de residuos en los productos transformados, deberán efectuarse tres "estudios de seguimiento" para determinar la concentración de residuos o los factores de dilución.

6.6. Residuos en los cultivos siguientes

Objetivo del ensayo

El objetivo es permitir una valoración de los posibles residuos en los cultivos siguientes.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los datos obtenidos con arreglo al punto 7.1 del Anexo II o al punto 9.1 del Anexo III muestren que en la tierra o en los materiales vegetales, como paja o material orgánico, persisten hasta el momento de la siembra o de la plantación de posibles cultivos sucesivos residuos significativos (> 10 % de la sustancia activa aplicada como total de sustancia activa sin alteraciones y sus metabolitos o productos de degradación) que puedan dar lugar a residuos superiores al límite de determinación en el momento de la cosecha de los siguientes cultivos, deberá tomarse en consideración la situación de los residuos. Ello implicará que se considere la naturaleza del residuo en los cultivos siguientes e implicará, al menos, una estimación teórica del nivel de esos residuos. Si no puede excluirse la aparición probable de residuos en los cultivos siguientes, deberán efectuarse estudios de metabolismo y de distribución seguidos, en caso necesario, por ensayos de campo.

Directrices para la realización del ensayo

Si se realiza una estimación teórica de residuos en los cultivos siguientes, se facilitarán todos los detalles y su justificación.

En caso necesario, se llevarán a cabo estudios de metabolismo y distribución y ensayos de campo en cultivos representativos seleccionados para reflejar la práctica agrícola normal.

6.7. Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y definición de los residuos

Deberá aportarse una justificación completa de los LMR propuestos que incluirá, cuando proceda, los detalles completos del análisis estadístico utilizado.

Al considerar los componentes que han de incluirse en la definición del residuo, deberán tenerse en cuenta la significación toxicológica de los compuestos, las cantidades probablemente presentes y la viabilidad de los métodos analíticos propuestos con fines de control posterior al registro y seguimiento.

6.8. Intervalos previos a la recolección propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento en caso de uso posterior a la recolección

Deberá aportarse una justificación completa de las propuestas.

6.9. Estimación de la exposición potencial y real a través de la dieta y otros medios

Se deberá prestar atención al cálculo de una predicción realista de la ingesta dietética. Para ello podrá aplicarse un método escalonado que dé lugar a predicciones cada vez más realistas de la ingesta. En los casos pertinentes, deberán considerarse otras vías de exposición, como los residuos procedentes del uso de medicamentos o de fármacos veterinarios.

6.10. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección, de conformidad con las orientaciones establecidas por las autoridades competentes de los Estados miembros acerca del formato correspondiente. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para el hombre y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en los vegetales y animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados.*.

—

ANEXO II

La sección 8 de la parte A del Anexo III de la Directiva 91/414/CEE será sustituida por el texto siguiente:

8. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS*Introducción*

Se aplicará lo previsto en la introducción de la sección 6 del Anexo II.

8.1. Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en los vegetales o el ganado*Objetivo del ensayo*

Los objetivos son:

- proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto,
- cuantificar la tasa de degradación y excreción de los residuos totales en determinados productos (leche o huevos) y excreciones animales;
- identificar los principales componentes de los residuos terminales totales en los cultivos y en los productos animales comestibles;
- indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo y entre los productos animales comestibles;
- cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos;
- generar datos a partir de los cuales pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de efectuar estudios de nutrición del ganado con arreglo al punto 8.3;
- decidir sobre la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse ensayos de metabolismo suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en los puntos 6.1 y 6.2 del Anexo II. Éste podría ser el caso de los cultivos o el ganado cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa del Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I, o en caso de que exista la posibilidad de un metabolismo distinto.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones previstas en los apartados correspondientes de los puntos 6.1 y 6.2 del Anexo II.

8.2. Ensayos de residuos*Objetivo del ensayo*

Los principales objetivos son:

- cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre buena práctica agrícola (BPA) propuestas y
- determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse ensayos suplementarios de residuos cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.3 del Anexo II. Éste podría ser el caso de las formulaciones especiales, los métodos de aplicación especiales o los cultivos cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones establecidas en los apartados correspondientes del punto 6.3 del Anexo II.

8.3. Estudios de nutrición del ganado*Objetivo del ensayo*

El objetivo es determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios de nutrición suplementarios para valorar los límites máximos de residuos en los productos de origen animal cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.4 del Anexo II. Este caso podría darse cuando deban autorizarse cultivos forrajeros adicionales que den lugar a un incremento de la ingesta de residuos del ganado cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa del Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones previstas en los apartados correspondientes del punto 6.4 del Anexo II.

8.4. Efectos de la transformación industrial y de la preparación doméstica*Objetivo del ensayo*

Los principales objetivos son:

- establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de degradación o reacción de los residuos que puedan requerir un análisis de riesgos independiente;
- determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia;
- permitir una estimación más realista de la ingesta dietética de residuos.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.5 del Anexo II. Éste podría ser el caso de los cultivos cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones establecidas en los apartados correspondientes del punto 6.5 del Anexo II.

8.5. Residuos en los cultivos siguientes*Objetivo del ensayo*

El objetivo es permitir una valoración de los posibles residuos en los cultivos siguientes.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.6 del Anexo II. Éste podría ser el caso de las formulaciones especiales, los métodos de aplicación especiales o los cultivos cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones establecidas en los apartados correspondientes del punto 6.6 del Anexo II.

8.6. Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y definición de los residuos

Deberá aportarse una justificación completa de los LMR propuestos que incluirá, cuando proceda, los detalles completos del análisis estadístico utilizado.

Cuando los estudios de metabolismo comunicados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.1 pongan de manifiesto que es preciso cambiar la definición del residuo teniendo en cuenta la definición real del residuo y la justificación necesaria contemplada en el apartado correspondiente del punto 6.7 del Anexo II, podrá resultar necesaria una reevaluación de la sustancia activa.

8.7. Intervalos previos a la recolección propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento en caso de uso posterior a la recolección

Deberá aportarse una justificación completa de las propuestas.

8.8. Estimación de la exposición potencial y real a través de la dieta y otros medios

Se deberá prestar atención al cálculo de una predicción realista de la ingesta dietética. Para ello podrá aplicarse un método escalonado que dé lugar a predicciones cada vez más realistas de la ingesta. En los casos pertinentes, deberán considerarse otras vías de exposición, como los residuos procedentes del uso de medicamentos o de fármacos veterinarios.

8.9. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección, de conformidad con las orientaciones establecidas por las autoridades competentes de los Estados miembros acerca del formato correspondiente. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para el hombre y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Cuando se hayan presentado datos sobre metabolismo, deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en los vegetales y animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados, en caso de que se hayan facilitado datos sobre metabolismo.»
