

31996L0068

30.10.1996.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 277/25

KOMISIJAS DIREKTĪVA 96/68/EK**(1996. gada 21. oktobris),****ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū****(Teksts saistībā ar EEA)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 96/46/EK⁽²⁾, un jo īpaši tās 18. panta 2. punktu,

tā kā Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā ir izklāstītas prasības, kādas tiek izvirzītas dosjē, kurš pieteikuma iesniedzējiem attiecīgi jāiesniedz aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā un augu aizsardzības līdzekļa licences saņemšanai;

tā kā pieteikuma iesniedzējiem II un III pielikumā cik vien iespējams precīzi jānorāda jebkuri sīkāki dati par vajadzīgo informāciju, tādi kā nosacījumi, apstākļi un tehniskie protokoli, saskaņā ar kuriem noteikta informācija jāsaņem; tā kā šie noteikumi jāievieš tūdaļ, tiklīdz tie kļūst pieejami, lai pieteikuma iesniedzēji varētu tos izmantot savu lietu sastādīšanai;

tā kā tagad iespējams ieviest lielāku precizitāti attiecībā uz informācijas prasībām par atliekām apstrādātajos produktos, pārtikā un aktīvās vielas barībā vai uz tiem, kas paredzēti II pielikuma A daļas 6. iedaļā;

tā kā tagad arī iespējams ieviest lielāku precizitāti attiecībā uz informācijas prasībām par atliekām apstrādātajos produktos, pārtikā un augu aizsardzības līdzekļa barībā vai uz tiem, kas paredzēti II pielikuma A daļas 8. iedaļā;

tā kā šai Direktīvā paredzētie pasākumi atbilst Pastāvīgās augu veselības komitejas atzinumam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīva 91/414/EEK tiek grozīta šādi:

- II pielikuma A daļā iedaļa ar nosaukumu "6. Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem" tiek aizstāta ar šeit minēto I pielikumu.

- III pielikuma A daļas 7. iedaļā zem virsraksta "7.2. Dati par pakļautību apdraudējumam" tiek ievietots šāds teksts:

"Nosakot pakļautību apdraudējumam, ko izraisa augu aizsardzības līdzeklis apgabalā, kura gaisu ieelpo operatori, novērotāji vai strādnieki, jāņem vērā Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvas 80/1107/EEK par strādnieku pasargāšanu no riskiem, kas saistīti ar pakļautību ķīmiskajām, fizikālajām un bioloģiskajām vielām darbā (*) II pielikuma A daļā izklāstītās mērīšanas veikšanai izvirzītās prasības.

(*) OV L 327, 3.12.1980., 8. lpp."

- III pielikuma A daļas iedaļa ar virsrakstu "8. Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem" tiek aizstāta ar šeit pievienoto II pielikumu.

2. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai līdz 1997. gada 30. novembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās par to nekavējoties informē Komisiju.

Dalībvalstīm paredzot šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis pieņem šādas atsauces kārtību.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Oficiālajā Eiropas Kopienas Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta visām dalībvalstīm.

Briselē, 1996. gada 21. oktobrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Franz FISCHLER

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 214, 23.8.1996., 18. lpp.

I PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma A daļas 6. iedaļa tiek aizstāta ar šādu:

“6. ATLIEKAS APSTRĀDĀTAJOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM.

Ievads

- i) Sniegtajai informācijai, kura sagatavota kopā ar informāciju, kas sniegta par vienu vai vairākiem preparātiem, kuros ietilpst aktīvā viela, jābūt tik visaptverošai, lai varētu izvērtēt apdraudējumu cilvēkam, kas rodas no aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu atliekām, sabrukšanas un reakciju produktiem, kuri saglabājas pārtikā. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt tik visaptverošai, lai
 - varētu pieņemt lēmumu par to, vai aktīvā viela ir vai nav jāiekļauj I pielikumā,
 - norādītu attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus, kuri saistīti ar iekļaušanu I pielikumā;
- ii) jānodrošina sīki izstrādāts izmantotā materiāla apraksts (specifikācija), kā paredzēts 1. iedaļas 11. punktā;
- iii) jāveic pētījumi atbilstoši norādēm par regulējošajām pārbaudes procedūrām augu aizsardzības līdzekļu atlieku noteikšanai pārtikā (*);
- iv) ja nepieciešams, jāizanalizē informācija, izmantojot attiecīgās statistikas metodes. Jānorāda sīka informācija par šādu statistisko analīzi;
- v) atlieku stabilitāte uzglabāšanas laikā.

Jāveic pētījumi par atlieku stabilitāti uzglabāšanas laikā. Principā sniegtie paraugi tiek sasaldēti 24 stundu laikā pēc to noņemšanas, un, ja vien par savienojumu nav zināms, ka tas ir ātri gaistošs vai nestabils, informācija par paņemtajiem un testētajiem paraugiem parasti nav vajadzīga ātrāk kā pēc 30 dienām kopš paraugu noņemšanas (ar radioaktīvo izotopu iezīmētā materiāla gadījumā – pēc sešiem mēnešiem).

Pētījumi ar vielām, kuras nav iezīmētas ar radioaktīvo izotopu, jāveic kopā ar pārstāvošajiem substrātiem un vēlams ar paraugiem no apstrādātām lauksaimniecības kultūrām vai dzīvniekiem, no kuriem rodas atlikumi. Pretējā gadījumā, ja tas ir neiespējami, tad pirms uzglabāšanas normālos apstākļos sagatavoto kontroles paraugu daļas jācaurdur ar zināmu daudzumu ķīmiskas vielas.

Ja uzglabāšanas laikā notiek būtiska sabrukšana (vairāk nekā 30 %), tad jāmaina uzglabāšanas apstākļi vai arī paraugi nav jāglabā pirms testa veikšanas un atkārtotā un pētījumi jāatkārto gadījumos, kad tika piemēroti neapmierinoši uzglabāšanas apstākļi.

Jāiesniedz sīka informācija par parauga sagatavošanu un paraugu un ekstraktu uzglabāšanas apstākļiem (temperatūru un ilgumu). Būs jāiesniedz arī dati par uzglabāšanas stabilitāti, izmantojot parauga ekstraktus, ja vien paraugi netiek testēti 24 stundu laikā kopš to iegūšanas.

6.1. Vielmaīņa, atlieku izplatība un izteikšana augos*Testu mērķis*

Šo pētījumu mērķi ir:

- pēc tam, kad veikta piedāvātā apstrāde, sniegt kopīgo galīgo atlieku novērtējumu attiecīgajās lauksaimniecības kultūru daļās ražas novākšanā,
- noteikt kopīgo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajās lauksaimniecības kultūru daļās,
- norādīt atlieku galveno sastāvdaļu daudzumu un noteikt to ekstrakcijas efektivitāti,
- izlemt par atliekas definīciju un izteikšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Šie pētījumi jāveic vienmēr, ja vien netiek pamatots, ka atliekas, kuras tiek izmantotas kā pārtika vai barība, nepaliks uz augiem/augu izcelsmes produktiem.

(*) Norādes attīstības procesā.

Testa apstākļi

Vielmaiņas pētījumos jāiesaista tādas lauksaimniecības kultūras vai to kategorijas, kurās tiek izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur attiecīgo vielu. Ja paredzams plašs lietojuma diapazons dažādās lauksaimniecības kultūru vai augļu kategorijās, pētījumos jāizmanto vismaz trīs lauksaimniecības kultūras, ja vien netiek pamatots, ka maz ticams, ka radīsies citāda vielmaiņa. Gadījumos, kad paredzēta tā lietošana dažādās lauksaimniecības kultūru kategorijās, pētījumiem jābūt tādiem, kas pārstāv attiecīgās kategorijas. Šā iemesla dēļ var uzskatīt, ka lauksaimniecības kultūras pieskaitāmas vienai no piecām kategorijām: sakņu dārzeņi, lapu kultūras, augļi, pākšaugi un eļļas sēklas, graudaugi. Ja tiek piedāvāti pētījumi par lauksaimniecības kultūrām no trijām no šīm kategorijām un ja rezultāti norāda, ka sabrukšanas ceļš visās trijās kategorijās ir līdzīgs, tad maz ticams, ka būs vajadzīgi papildpētījumi, ja vien netiek paredzēts, ka iestāsies citāda vielmaiņa. Vielmaiņas pētījumos jāņem vērā arī dažādās aktīvās vielas īpašības un paredzētā pielietojuma metode.

Jāiesniedz tāds no dažādiem pētījumiem iegūto rezultātu novērtējums, kurš iegūts uzņemšanas punktā un pa uzņemšanas taku (piemēram, caur lapām vai saknēm) un atliekām izplatoties dažādās lauksaimniecības kultūras daļās ražas novākšanā (ar īpašu uzsvāru uz cilvēku vai dzīvnieku pārtikā lietojamajām daļām). Ja lauksaimniecības kultūra aktīvo vielu vai attiecīgos metabolītus neuzņem, tas ir jāizskaidro. Novērtējot izmēģinājumos iegūto informāciju, lietderīga būs informācija par iedarbības veidu un aktīvās vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām.

6.2. Vielmaiņa, atlieku izplatība un izteikšana ganāmpulkā*Testu mērķis*

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas dzīvnieku pārtikā lietojamajos produktos,
- noteikt kopējo atlieku sabrukšanas un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku izcelsmes produktos (pienā vai olās) un ekskrētos,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajos pārtikā lietojamajos dzīvnieku izcelsmes produktos,
- noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas efektivitāti,
- sagatavot informāciju, balstoties uz kuru varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par ganāmpulka barošanu, kā paredzēts 6.4. punktā,
- izlemt par atliekas definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Vielmaiņas pētījumi ar dzīvniekiem, kā, piemēram, ar pienu barotiem atgremotājdzīvniekiem (piemēram, kaza vai govys) vai olas dējošiem putniem, jāveic tikai tad, ja pesticīdu lietošanas rezultātā ganāmpulka barībā rodas būtiskas atliekas ($\geq 0,1$ mg/kg no kopējās saņemtās uztura devas, izņemot īpašus gadījumus, piemēram, aktīvās vielas, kuras uzkrājas). Ja kļūst redzams, ka vielmaiņas virzieni būtiski atšķiras žurkai no atgremotājdzīvniekiem, tad jāveic pētījumi ar cūkām, ja vien cūkām paredzētā uzņemšana nav nenozīmīga.

6.3. Izmēģinājumi ar atliekām*Testu mērķis*

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt augstākos iespējamus atlieku līmeņus apstrādātās lauksaimniecības kultūrās ražas novākšanā vai izkraušanā no uzglabāšanas vietām, ievērojot piedāvāto labo lauksaimniecības praksi (LLP),
- un
- ja nepieciešams, noteikt augu aizsardzības līdzekļu nogulšņu samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Šie pētījumi vienmēr jāveic tad, ja augu aizsardzības līdzeklis tiks pielietots augiem/augu izcelsmes produktiem, kuri tiek izmantoti kā pārtika vai barība, vai gadījumos, ja šādi augi var uzsūkt no augsnes iegūtās atliekas vai citus substrātus, izņemot gadījumus, kad šādu informāciju iespējams iegūt no adekvātiem datiem par kādu citu lauksaimniecības kultūru.

Izmēģinājumos iegūto informāciju par atliekām jāiesniedz II pielikuma dosjē formā attiecībā uz to augu aizsardzības līdzekļu pielietošanu, par kuru dosjē iesniegšanas brīdī jāsaņem licence aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā.

Testa veikšanas apstākļi

Uzraudzībā veiktajiem izmēģinājumiem jāatbilst piedāvātajai kritiskajai LLP. Attiecībā uz testa apstākļiem jāņem vērā vislielākās atliekas, kādas pamatoti var rasties (piemēram, maksimālā piedāvāto pielietojumu skaita, maksimāli paredzētā daudzuma lietojuma, visīsāko intervālu pirms ražas novākšanas, atturēšanās periodu vai uzglabāšanas periodu rezultātā), taču kurš joprojām raksturo reālos vissliktākos testa veikšanas apstākļus, kuros tiek izmantota aktīvā viela.

Jāsaņem un jāiesniedz tik daudz informācijas, lai apstiprinātu, ka noteiktās formulas attiecas uz reģioniem un to apstākļu diapazonu, kādi, ļoti iespējams, būs sastopami attiecīgajos reģionos, kuros ir ieteicama tā pielietošana.

Izveidojot uzraudzībā esošu izmēģinājumu programmu, parasti jāņem vērā tādi faktori kā klimata atšķirības starp ražošanas apgabaliem, ražošanas metožu dažādība (piemēram, izmantošana brīvā dabā, salīdzinot ar izmantošanu siltumnīcā), ražošanas sezonas, preparātu veids u. c.

Principā attiecībā uz salīdzināmu apstākļu kopumu izmēģinājumi jāveic vismaz divas augšanas sezonas. Visi izņēmumi pilnībā jāpamato.

Pirms iepriekšējās izmēģinājuma rezultātu novērtēšanas ir sarežģīti noteikt precīzu nepieciešamo izmēģinājumu skaitu. Minimālās informācijas prasības tiek piemērotas tikai tad, ja var noteikt dažādu ražošanas apgabalu salīdzināmību, piemēram, attiecībā uz klimatu, ražošanas metodēm un augšanas sezonām u.c. Pieņemot, ka salīdzināmi ir arī visi citi mainīgie (klimats u. c.), galvenajām lauksaimniecības kultūrām jāveic vismaz astoņi izmēģinājumi, kuri raksturo piedāvāto augšanas apgabalu. Mazāk nozīmīgām lauksaimniecības kultūrām parasti jāveic četri izmēģinājumi, kuri raksturo piedāvāto augšanas apgabalu.

Tā iemesla dēļ, ka parasti novērojams augsta to atlieku homogenitāte, kuras rodas pēc ražas pabeigšanas veiktās apstrādes rezultātā vai no aizsargātajām kultūrām, tiks pieņemti izmēģinājumi, kas veikti vienā augšanas sezonā. Principā attiecībā uz apstrādi, kas veikta pēc ražas pabeigšanas, jāveic vismaz četri izmēģinājumi, kurus būtu vēlams īstenot dažādās vietās ar dažādām šķirnēm. Attiecībā uz katru pielietojuma metodi un uzglabāšanas veidu jāveic izmēģinājumu kopums, ja vien skaidri netiek norādīta vissliktākā situācija ar atliekām.

Pētījumu skaitu, kāds jāveic katrā augšanas sezonā, var samazināt tad, ja iespējams pamatot, ka atlieku līmeņi augos/augu izcelsmes produktos būs zemāki nekā noteikšanas robeža.

Ja pielietošanas brīdī tiek atrasta nozīmīga daļa izmantojamās lauksaimniecības kultūras, tad pusē no uzraudzībā veiktajiem izmēģinājumiem par atliekām jāietver informācija, kas demonstrē laika ietekmi uz klātesošo atlieku līmeni (pētījumi par atlieku daudzuma samazināšanos), ja vien nevar pamatot, ka pie piedāvātajiem lietošanas apstākļiem augu aizsardzības līdzekļa pielietošana neietekmē izmantojamo lauksaimniecības kultūru.

6.4. Pētījumi par ganāmpulka barību

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kuras tiks iegūtas no atliekām barībā vai lopbarības kultūrās.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Pētījumi par ganāmpulka barošanu jāveic tikai tad:

- ja lauksaimniecības kultūrās vai daļā no kultūras, kura tiek izbarota dzīvniekiem (piemēram, garnējumi, atkritumi), sastopams būtisks atlieku daudzums ($\geq 0,1$ mg/kg no kopīgās izbarotās uztura devas, izņemot īpašus gadījumus, tādus kā aktīvās vielas, kuras uzkrājas), un

- ja vielmaiņas pētījumi norāda, ka būtisks atlieku daudzums (0,01 mg/kg vai vairāk no noteikšanas robežas, ja tas pārsniedz 0,01 mg/kg) var rasties jebkuros pārtikā lietojamajos dzīvnieku audos, ņemot vērā iespējamās barībā esošos atlieku līmeņus, kuri tiek sasniegti pie vienkārtīgas devas.

Ja nepieciešams, jāiesniedz atsevišķi pētījumi par ar pienu barotu atgremotājdzīvnieku un/vai olu dējēju – mājputnu barošanu. Ja no iesniegtajiem vielmaiņas pētījumiem atbilstoši 6.2. punkta noteikumiem redzams, ka cūkām vielmaiņas ceļš būtiski atšķiras no atgremotājdzīvniekiem, tad jāveic arī pētījumi par cūku barošanu, ja vien nav paredzēts, ka šāda līdzekļa uzņemšana cūkām ir maz nozīmīga.

Testa veikšanas apstākļi

Principā barība tiek pasniegta trīs devās (trīs līdz piekārtīgs paredzētais atlieku līmenis un desmitkārtīgs paredzētais atlieku līmenis). Parakstot vienkārtīgu devu, jānosaka teorētiskā barības norma.

6.5. Rūpnieciskās apstrādes un/vai sagatavošanas māsaimniecībā ietekme

Apstākļi, kādos tie jāveic

Lēmums par to, vai jāveic apstrādes pētījumi, būs atkarīgs no:

- cilvēka vai dzīvnieka uzturā lietotā apstrādātā produkta nozīmības,
- atlieku līmeņa apstrādei paredzētajā augā vai augu izcelsmes produktā,
- aktīvās vielas vai attiecīgo metabolītu fizikāli ķīmiskajām īpašībām un
- iespējas, ka toksikoloģiskās nozīmības sabrukšanas produkti varētu būt atrodami pēc auga vai augu izcelsmes produkta apstrādes pabeigšanas.

Apstrādes pētījumi parasti nav nepieciešami, ja augā vai augu izcelsmes produktā, kurš tiks apstrādāts, nav nozīmīgu vai testa veidā nosakāmu atlieku, vai arī ja kopējā teorētiski maksimāli pieļaujamā dienas deva (TMPDD) ir mazāka par 10 % no ADI. Bez tam apstrādes pētījumi nav jāveic par augiem un augu izcelsmes produktiem, kuri lielākoties tiek apēsti neapstrādātā veidā, izņemot augļus ar neēdamo daļu, tādi kā citrusaugļi, banāni vai kivi, šajā gadījumā nepieciešami dati par atlieku sadali miziņā/mikstumā.

Būtisks atlieku daudzums parasti attiecas uz atliekām, kuru daudzums pārsniedz 0,1 mg/kg. Ja attiecīgais pesticīds ir īpaši toksisks un/vai ar zemu ADI, tad jāapsver apstrādes pētījumu veikšana nosakāmām atliekām, kuru daudzums nepārsniedz 0,1 mg/kg.

Pētījumi par ietekmi uz atlieku raksturu parasti nav jāveic tad, ja tiek veiktas tikai tādas vienkāršas fiziskas darbības, kurās nav iesaistīta auga vai augu izcelsmes produkta temperatūras maiņa, kā, piemēram, mazgāšana, apgriešana vai spiešana.

6.5.1. Ietekme uz atlieku raksturu

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt, vai apstrādes laikā, par kuru jāveic atsevišķa riska novērtēšana, no neapstrādātu produktu atliekām rodas vai nerodas sadalīšanās vai reakcijas produkti.

Testa apstākļi

Atkarībā no neapstrādātos produktos esošo atlieku līmeņa un ķīmiskā rakstura pēc vajadzības jāpēta pārstāvošo hidrolīzes situāciju kopums (kas līdzinās attiecīgajām pārstrādes darbībām). Ja aktīvās vielas vai metabolītu īpašības norāda, ka šādu procesu rezultātā var rasties toksikoloģiski nozīmīgi sabrukšanas produkti, tad jāpēta arī tāda procesa ietekme, kurš nav hidrolīze. Pētījumi parasti tiek veikti ar aktīvās vielas ar radioaktīvo izotopu iezīmēto formu.

6.5.2. Ietekme uz atlieku līmeņiem

Testu mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt to pārvietošanas faktorus,
- nodrošināt reālāku atlieku pieļaujamās devas novērtēšanu.

Testa apstākļi

Apstrādes pētījumiem jāatspoguļo apstrāde mājāsaimniecībā un/vai faktiskie rūpnieciskie procesi.

Pirmajā acumirkli parasti jāveic vienīgi līdzsvarojošu pētījumu kopums, kas raksturo kopējos procesus attiecībā uz augiem vai augu izcelsmes produktiem, kuri satur nozīmīgu daudzumu atlieku. Pamatojums jāsniedz par to, kādēļ tika izvēlēts šis(-ie) raksturīgais(-ie) process(-i). Apstrādes pētījumos pielietotajai tehnoloģijai vienmēr pēc iespējas ciešāk jāatbilst faktiskajiem apstākļiem, kādi parasti tiek pielietoti praksē. Jā sagatavo bilance, kurā tiek izpētīts visos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku atlikums. Gatavojot šādu dokumentu, tajā var atzīmēt jebkuru atsevišķos produktos esošo atlieku koncentrāciju vai samazinājumu un var noteikt arī atbilstošos pārvietošanas faktorus.

Ja uzturā būtiska nozīme ir apstrādātiem augu izcelsmes produktiem un ja līdzsvara izpēte norāda, ka varētu rasties nozīmīgs pārstrādātajos produktos esošo atlieku pārvietojums, tad jāveic trīs turpmākie pētījumi atlieku koncentrāciju vai izšķīdināšanas faktoru noteikšanai.

6.6. Atliekas secīgajās lauksaimniecības kultūrās

Testa mērķis

Šo pētījumu mērķis ir atļaut secīgajās lauksaimniecības kultūrās veikt esošo atlieku novērtēšanu.

Apstākļi, kādos tas jāveic

Ja informācija, kas sagatavota atbilstoši II pielikuma 7. iedaļas 7.1. punktam vai III pielikuma 9. iedaļas 9.1. punktam, rāda, ka līdz iespējamo secīgo lauksaimniecības kultūru sēšanas vai stādīšanas laikam augsne vai augu materiālos paliek nozīmīgs daudzums atlieku (>10 % no pielietotās aktīvās vielas kā kopējā nemainītā aktīvā viela un tās attiecīgie metabolīti vai sabrukšanas produkti), tādās kā salmi vai organiskais materiāls, kas ražas novākšanā varētu izraisīt tādu atlieku daudzumu, kas pārsniedz secīgo lauksaimniecības kultūru noteikšanas robežu, tad šādai situācijai jāpievērš pienācīga uzmanība. Jāņem vērā atlieku raksturs secīgajās lauksaimniecības kultūrās, un jāveic vismaz teorētisks šo atlieku daudzuma novērtējums. Ja atlieku esamību secīgajās lauksaimniecības kultūrās nevar izslēgt, tad jāveic vielmaiņas un sadales pētījumi, kam pēc nepieciešamības seko izmēģinājumi, kuri jāveic laukā.

Testa apstākļi

Ja teorētiskā sekojošajās lauksaimniecības kultūrās esošo atlieku novērtēšana ir pabeigta, tad jāsniedz sīka informācija un pamatojums.

Ja nepieciešams, jāveic vielmaiņas un sadales pētījumi un lauka izmēģinājumi ar pārstāvošajām lauksaimniecības kultūrām, kuras izvēlētas parastās lauksaimniecības prakses atspoguļošanai.

6.7. Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MRL) un atlieku definīcija

Jāsniedz sīki izstrādāts piedāvāto MRL pamatojums, ja nepieciešams, pievienojot visaptverošu izmantotās statistiskās analīzes izklāstu.

Izlemjot, kuri savienojumi jāietver atlieku definīcijā, jāņem vērā to toksikoloģiskā nozīmība, tajā iespējamie daudzumi un pāreģistrācijas un uzraudzības nolūkos – piedāvāto testa metožu praktiskums.

6.8. **Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai – gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – atturēšanās periodi vai uzglabāšanas periodi**

Jāsniedz visaptverošs izteikto priekšlikumu pamatojums.

6.9. **Iespējamā un faktiskā apdraudējuma, kas saistīts ar uzturu vai citām lietām, novērtējums**

Jāņem vērā reālā uztura uzņemšanas prognozes aprēķināšana. To var veikt soli pa solim, nonākot pie arvien pieaugoša reāla uztura uzņemšanas prognozes. Ja nepieciešams, jāņem vērā arī citi apdraudējuma avoti, tādi kā atliekas, kuras rodas medikamentu vai veterināro līdzekļu lietošanas rezultātā.

6.10. **Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtēšana**

Visas šajā iedaļā sniegtās informācijas kopsavilkums un novērtēšana jāveic atbilstoši dalībvalstu kompetento iestāžu sniegtajām norādēm par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formātu. Tajā jāietver arī sīki izstrādāts un kritisks šādas informācijas izvērtējums attiecīgo novērtējošo un ar lēmumu pieņemšanu saistīto kritēriju un norāžu kontekstā, ar īpašu atsauci uz cilvēka un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, un uz datubāzes apjomu, kvalitāti un ticamību.

Jo īpaši jāapskata jebkuru ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskā nozīmība.

Jāsagatavo shematiska augos un dzīvniekos esošo metabolisko ceļu shēma ar īsu paskaidrojumu par sadali un ķīmiskajām izmaiņām.”

II PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma A daļas 8. iedaļa tiek aizstāta ar šādu:

“8. ATLIEKAS APSTRĀDĀTAJOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM

Ievads

Piemēro II pielikuma 6. iedaļas ievada noteikumus.

8.1. **Vielmaiņa, atlieku izplatība un izteikšana augos vai ganāmpulkā**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir:

- pēc tam, kad veikta piedāvātā apstrāde, sniegt kopīgo galīgo atlieku novērtējumu attiecīgajās lauksaimniecības kultūru daļās ražas novākšanā,
- noteikt kopējo atlieku sabrukšanas un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku izcelsmes produktos (pienā vai olās) un ekskrētos,
- noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas attiecīgi lauksaimniecības kultūrās un pārtikā lietojamajos dzīvnieku izcelsmes produktos,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajās lauksaimniecības kultūras daļās un attiecīgajos pārtikā lietojamajos dzīvnieku izcelsmes produktos,
- noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas efektivitāti,
- sagatavot informāciju, balstoties uz kuru varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par ganāmpulka barošanu, kā paredzēts 8.3. punktā,
- izlemt par atliekas definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Vielmaiņas papildpētījumi jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.1. un 6.2. punkta prasībām. Tas attiecas uz lauksaimniecības kultūrām vai ganāmpulku, par kuru informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešami, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā, vai arī gadījumos, kad varēja sagaidīt, ka iestāsies citāda vielmaiņa.

Testa veikšanas apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kuri paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.1. un 6.2. punkta attiecīgajās daļās.

8.2. **Izmēģinājumi ar atliekām**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt visaugstākos iespējamus atlieku līmeņus apstrādātajās lauksaimniecības kultūrās ražas novākšanā vai izkraujot no uzglabāšanas vietām, ievērojot piedāvāto labo lauksaimniecības praksi (LLP),
un
- ja nepieciešams, noteikt pesticīdu nogulšņu samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Papildizmēģinājumi ar atliekām jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.3. punkta prasībām. Tas attiecas uz īpašiem preparātiem, īpašām pielietošanas metodēm vai lauksaimniecības kultūrām, par kurām informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešama, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kuri paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.3. punkta attiecīgajās daļās.

8.3. **Pētījumi par ganāmpulka barošanu**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kuras radīsies no barības vai lopbarības atliekām.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Maksimālo atlieku līmeņu novērtēšanai dzīvnieku izcelsmes produktos papildpētījumi par ganāmpulka barošanu jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.4. punkta prasībām. Tas attiecas uz gadījumiem, kad jāpieprasa atļauja papildus lopbarības saņemšanai, kas izraisa palielinātu ganāmpulka atlieku uzņemšanu, par kurām informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešama, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kuri paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.4. punkta attiecīgajās daļās.

8.4. Rūpnieciskās apstrādes un/vai sagatavošanas māsasaimniecībā ietekme

Testu mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt, vai sabrukšanas vai reakcijas produkti rodas vai nerodas no neapstrādātu produktu atliekām apstrādes laikā, kam jāveic atsevišķa riska novērtēšana,
- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt nodošanu veicinošos faktorus,
- nodrošināt reālāku atlieku pieļaujamās devas novērtēšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Papildpētījumi jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.5. punkta prasībām. Tas attiecas uz lauksaimniecības kultūrām, par kurām informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešama, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa veikšanas apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kādi paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.5. punkta attiecīgajās daļās.

8.5. Atliekas secīgajās lauksaimniecības kultūrās

Testa mērķis

Šo pētījumu mērķis ir atļaut veikt iespējamo atlieku novērtēšanu sekojošajām lauksaimniecības kultūrām.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Papildpētījumi jāveic tikai tad, ja to ir neiespējami iegūt no informācijas, kas atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.6. punktam iegūta par aktīvo vielu. Tas attiecas uz īpašiem preparātiem, īpašām pielietošanas metodēm vai attiecībā uz lauksaimniecības kultūrām, par kurām informācija netika iesniegta laika posmā, kāds bija paredzēts aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija vajadzīga, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa veikšanas apstākļi

Piemēro tādus pašus noteikumus, kādi paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.6. punktā.

8.6. Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MRLi) un atlieku definīcija

Jāsniedz visaptverošs piedāvāto MRLi pamatojums, ja nepieciešams, ietverot sīku informāciju par izmantoto statistisko analīzi.

Ja atbilstoši 8.1. punkta noteikumiem iesniegtajos vielmāiņas pētījumos tiek norādīts, ka atlieku definīcija jāmaina, ievērojot faktiski izmantojamo atlieku definīciju un vajadzīgos lēmumus, kā pasvītrots II pielikuma 6. iedaļas 6.7. punkta attiecīgajā sadaļā, tad jāveic aktīvās vielas atkārtota novērtēšana.

8.7. Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai – gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – atturēšanās periodi vai uzglabāšanas periodi

Jāsniedz visaptverošs piedāvāto priekšlikumu pamatojums.

8.8. Iespējamā un faktiskā apdraudējuma, kas saistīts ar uzturu un citām lietām, novērtējums

Uzmanība tiks pievērsta reālai prognozētā uztura daudzuma uzņemšanas aprēķināšanai. To var veikt soli pa solim, nonākot pie reālas, arvien pieaugoša uztura daudzuma uzņemšanas prognozes. Ja nepieciešams, jāņem vērā arī citi apdraudējuma avoti, tādas atliekas, kuras rodas medikamentu vai veterināro zāļu lietošanas rezultātā.

8.9. Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtēšana

Visu šajā sadaļā sniegto datu kopsavilkums un novērtēšana jāveic atbilstoši norādēm, kādas sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes attiecībā uz šādu kopsavilkumu un novērtēšanas sagatavošanas formātu. Tajā attiecīgi novērtējamo un lēmumu pieņemšanas kritēriju un norāžu kontekstā jāietver sīki izstrādāta un kritiski veikta tādas informācijas novērtēšana ar konkrētu atsauci uz draudiem cilvēkiem un dzīvniekiem, kāda var rasties vai rodas, un datu bāzes apjoms, kvalitāte un ticamība.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, tad jāapskata jebkuru ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskā nozīmība.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, tad jā sagatavo shematiska augos un dzīvniekos esošo metabolisko taku diagramma ar īsu izskaidrojumu par to izplatību un ķīmiskajām izmaiņām.”
