

RICHTLIJN 96/68/EG VAN DE COMMISSIE**van 21 oktober 1996****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli
1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbe-
schermingsmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn
96/46/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel
18, lid 2,

Overwegende dat in de bijlagen II en III bij Richtlijn
91/414/EEG de voorschriften zijn vastgesteld met betrek-
king tot de dossiers die de aanvragers moeten indienen
met het oog op de opneming van een werkzame stof in
bijlage I en voor de toelating van een gewasbeschermings-
middel;

Overwegende dat in de bijlagen II en III de aanvragers zo
nauwkeurig mogelijk alle details van de vereiste infor-
matie moeten aangegeven zoals de omstandigheden, de
voorwaarden en de technische protocollen die op het
verkrijgen van bepaalde gegevens van toepassing zijn; dat
deze bepalingen zo spoedig mogelijk dienen te worden
vastgesteld, zodat de aanvragers daarmee bij de samen-
stelling van hun dossiers rekening kunnen houden;

Overwegende dat het mogelijk is de krachtens bijlage II,
deel A, punt 6, te verstrekken gegevens over residuen van
werkzame stoffen in of op behandelde produkten, levens-
middelen en diervoeders nader te bepalen;

Overwegende dat het eveneens mogelijk is de krachtens
bijlage III, deel A, punt 8, te verstrekken gegevens over
gewasbeschermingsmiddelresiduen in of op behandelde
produkten, levensmiddelen en diervoeders nader te bepa-
len;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen
in overeenstemming zijn met het advies van het Perma-
nente Planteziektenkundige Comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 91/414/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. In bijlage II, deel A, wordt punt 6 „Residuen in of op
behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeder”
vervangen door bijlage I bij deze richtlijn.

2. In bijlage III, deel A, punt 7.2 „Gegevens inzake bloot-
stelling”, wordt het volgende ingevoegd:

„Wanneer de blootstelling aan een gewasbescher-
mingsmiddel in de lucht wordt gemeten binnen het
adembereik van toepassers, omstanders of werknemers,
moet rekening worden gehouden met de eisen inzake
de meetmethoden als beschreven in de bijlage bij
Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november
1980 betreffende de bescherming van werknemers
tegen de risico's van blootstelling aan chemische,
fysische en biologische agentia op het werk ^(*).

^(*) PB nr. L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8.”.

3. In bijlage III, deel A, wordt punt 8 „Residuen in of op
behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders”
vervangen door bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 2

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrech-
telijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30
november 1997 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen
de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt
in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen
of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking
van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing
worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag
volgende op die van haar bekendmaking in het *Publika-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 oktober 1996.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 214 van 23. 8. 1996, blz. 18.

BIJLAGE I

In bijlage II, deel A, bij Richtlijn 91/414/EEG komt punt 6 als volgt te luiden:

„6. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUKTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

Inleiding

- i) De overgelegde gegevens dienen, tezamen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de gevaren voor de mens als gevolg van residuen van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in levensmiddelen. Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om:
 - te kunnen beslissen of de werkzame stof al dan niet in bijlage I kan worden opgenomen;
 - toepasselijke voorwaarden of beperkingen te kunnen stellen aan elke opname in bijlage I.
- ii) Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal, als bedoeld in punt 1.11, worden gegeven.
- iii) De studies moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de richtsnoeren inzake voorgeschreven testprocedures voor residuen van gewasbeschermingsmiddelen in levensmiddelen (*).
- iv) Indien relevant, moeten de gegevens worden geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld.
- v) Stabiliteit van residuen tijdens de opslag.

Het kan nodig zijn om onderzoek te verrichten naar de stabiliteit van residuen tijdens de opslag. De verstrekte monsters worden over het algemeen binnen 24 uur na de monsterneming ingevroren en als niet uit ander onderzoek is gebleken dat een verbinding vluchtig of onstabiel is, zijn normaliter geen gegevens vereist voor monsters die binnen 30 dagen (voor radioactief gemerkt materiaal zes maanden) na de monsterneming zijn geëxtraheerd en geanalyseerd.

Onderzoek met materiaal dat niet radioactief is gemerkt, dient te worden verricht met representatieve substraten en bij voorkeur met monsters van behandelde gewassen of van dieren die residuen bevatten. Indien dit niet mogelijk is, dienen fracties van geprepareerde controlemonsters te worden behandeld met een bekende hoeveelheid chemische stof, waarna deze fracties onder normale opslagcondities moeten worden bewaard.

Indien de afbraak tijdens de opslag significant is (meer dan 30 %), is het wellicht noodzakelijk de opslagcondities te wijzigen of de monsters te analyseren zonder ze eerst op te slaan, en onderzoek waarbij de opslagcondities niet bevredigend waren, te herhalen.

Er dient gedetailleerde informatie te worden verstrekt met betrekking tot het prepareren van de monsters en ten aanzien van de opslagcondities (temperatuur en opslagduur) voor monsters en extracten. Gegevens over de stabiliteit bij opslag, waarbij gebruik wordt gemaakt van extracten van monsters, zijn eveneens vereist tenzij de monsters binnen 24 uur na het extraheren geanalyseerd worden.

6.1. Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij planten

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;
- de identificatie van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvende residuen;
- het bepalen van de verdeling van residuen over de relevante delen van gewassen;
- het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van de residuen en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;
- het vastleggen van de definitie en de uitdrukkingsvorm van een residu.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De onderzoeken dienen altijd te worden verricht, tenzij kan worden aangetoond dat er geen residuen achterblijven op planten of plantaardige producten die als levensmiddel of diervoeder worden gebruikt.

(*) De richtsnoeren worden momenteel vastgesteld.

Proefomstandigheden

Wanneer onderzoek wordt verricht naar metabolisme, dient daarbij gebruik te worden gemaakt van gewassen of categorieën van gewassen die normaliter zullen worden behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten.

Indien het middel voor een groot aantal toepassingen op verschillende categorieën van gewassen of binnen de categorie fruit bestemd is, moet onderzoek worden verricht bij ten minste drie gewassen, tenzij kan worden aangetoond dat er weinig kans bestaat dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden. Indien het middel zal worden toegepast op verschillende categorieën van gewassen, moet het onderzoek representatief zijn voor de betrokken categorieën. Hiertoe kunnen de gewassen in vijf categorieën worden ingedeeld: wortelgroenten, bladgroenten, fruit, peulvruchten en oliehoudende zaden, granen. Indien gewassen uit drie verschillende categorieën onderzocht zijn en de resultaten erop wijzen dat het afbraakverloop steeds hetzelfde is, dan is in de meeste gevallen geen verder onderzoek meer nodig, tenzij kan worden verwacht dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden. Bij het onderzoek naar metabolisme dient wel rekening te worden gehouden met de verschillende eigenschappen van de werkzame stof en met de beoogde toepassingmethode.

Er dient een evaluatie van de resultaten van de verschillende onderzoeken te worden overgelegd met betrekking tot de opname en de opnameroute (bijv. via bladeren of wortels), en met betrekking tot de verdeling van residuen over de relevante delen van het gewas op het ogenblik van de oogst (met bijzondere aandacht voor de delen die als voedsel dienen voor mens of dier). Indien de werkzame stof of de betreffende metabolieten niet door de gewassen worden opgenomen, moet dit worden verklaard. Informatie over het werkingsmechanisme en de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof kan nuttig zijn bij het beoordelen van de gegevens die de proeven hebben opgeleverd.

6.2. Metabolisme, verdeling en uitdrukingsvorm van residuen bij landbouwhuisdieren*Doel van de proeven*

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- het bepalen van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvend residu in eetbare dierlijke produkten;
- het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke produkten (melk of eieren) en uitscheidingsprodukten;
- het bepalen van de verdeling van residuen over de relevante eetbare dierlijke produkten;
- het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van het residu en het aantonen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;
- het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 6.4 bedoelde onderzoek naar voeding nodig is;
- het vastleggen van de definitie en de uitdrukingsvorm van een residu.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Onderzoek naar het metabolisme bij dieren, zoals melkproducerende herkauwers (bijv. geiten en koeien) of leghennen, is alleen vereist wanneer het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen kan leiden tot significante hoeveelheden residuen in veevoeder ($\geq 0,1$ mg/kg van de totale hoeveelheid voer per dier, met uitzondering van speciale gevallen, bijv. werkzame stoffen die zich ophopen). Indien duidelijk wordt dat de stofwisselingsroutes bij herkauwers in belangrijke mate afwijken ten opzichte van die bij ratten, dan moet ook een onderzoek worden gedaan bij varkens, tenzij de verwachte opname door varkens niet significant is.

6.3. Residuproeven*Doel van de proeven*

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- het bepalen van de naar verwachting hoogste residugehalten in behandelde gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats, en
- het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het gewasbeschermingsmiddel vermindert.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Deze onderzoeken moeten altijd worden uitgevoerd wanneer het gewasbeschermingsmiddel wordt toegepast op planten of plantaardige produkten die voor menselijke consumptie of voeding worden gebruikt, of wanneer dergelijke planten residuen kunnen opnemen uit de bodem of uit andere substraten, tenzij extrapolatie op basis van geschikte gegevens over een ander gewas mogelijk is.

Gegevens over residuproeven moeten worden opgenomen in het bijlage II-dossier voor die toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating is aangevraagd op het moment waarop een dossier voor opname van de werkzame stof in bijlage I wordt aangeboden.

Proefomstandigheden

Er dienen proeven onder toezicht te worden uitgevoerd overeenkomstig de voorgestelde kritische goede landbouwpraktijk. Ten aanzien van de proefomstandigheden geldt dat rekening moet worden gehouden met de hoogste residugehalten die redelijkerwijs mogelijk zijn (bijv. maximaal aantal voorgestelde toepassingen, gebruik van de maximaal voorziene hoeveelheid, kortste wachttermijnen tot de oogst, wachttermijnen na de toepassing of opslagperioden), maar die nog wel representatief zijn voor de meest ongunstige realistische omstandigheden waaronder de werkzame stof zou kunnen worden toegepast.

Er moeten voldoende gegevens zijn verkregen en overgelegd ter staving dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de gebieden en de reeks van omstandigheden die zich naar alle waarschijnlijkheid in die gebieden kunnen voordoen waar toepassing aanbevolen is.

Bij het opstellen van een programma voor proeven onder toezicht dient normaliter rekening te worden gehouden met factoren zoals klimatologische verschillen tussen de diverse productiegebieden, verschillen qua produktiemethode (bijv. op de koude grond of onder glas), productieseizoen, type van de formuleringen, enz.

Voor een vergelijkbare reeks omstandigheden is het in het algemeen nodig de proeven gedurende minimaal twee groeiseizoenen uit te voeren. Alle uitzonderingen moeten volledig ten genoegen van de bevoegde instantie worden gerechtvaardigd.

Het exacte aantal proeven dat nodig is, valt moeilijk te bepalen wanneer er nog geen eerste evaluatie van de proefresultaten heeft plaatsgevonden. Minimumeisen met betrekking tot gegevens gelden alleen wanneer vergelijkbaarheid kan worden vastgesteld tussen productiegebieden, bijv. ten aanzien van het klimaat, produktiemethoden, groeiseizoenen, enz. Wanneer uitgegaan wordt van een situatie waarin alle overige variabelen (klimaat e.d.) vergelijkbaar zijn, dan zijn voor de belangrijke gewassen minimaal acht proeven noodzakelijk die representatief zijn voor het voorgestelde productiegebied. Voor minder belangrijke gewassen zijn doorgaans vier proeven voldoende.

Vanwege de inherent grotere homogeniteit van de residuen in produkten die na de oogst zijn behandeld of waar het een beschutte teelt betreft, zijn proeven uit één groeiseizoen acceptabel. In het geval van behandeling na de oogst zijn in principe minimaal vier proeven vereist, die bij voorkeur op verschillende locaties met verschillende cultivars dienen te worden uitgevoerd. Verder dient voor elke toepassingsmethode en elke opslagvorm een reeks proeven te worden gedaan, tenzij duidelijk kan worden aangegeven wanneer de zogenaamde „worst case”-situatie zich voordoet.

Het aantal onderzoeken dat per groeiseizoen moet worden verricht, kan worden verminderd als wordt aangetoond dat de residugehalten in planten/plantaardige produkten beneden de bepalingsgrens zullen liggen.

Wanneer op het ogenblik van de toepassing een significant deel van het voor consumptie geschikte gewas(deel) reeds aanwezig is, moet de helft van de onder toezicht uitgevoerde en gerapporteerde proeven gegevens omvatten die aangeven hoe het residugehalte zich na verloop van tijd ontwikkelt (onderzoek naar de afbraak van residuen), tenzij kan worden aangetoond dat de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel geen gevolgen heeft voor het voor consumptie geschikte gewas(deel) als de voorgestelde toepassingscondities in acht worden genomen.

6.4. Onderzoek naar vervoeding bij landbouwhuisdieren

Doel van de proeven

Deze onderzoeken hebben tot doel de hoeveelheid residu te bepalen die produkten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voedergewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Onderzoeken naar vervoeding zijn alleen vereist:

- indien significante hoeveelheden residuen ($\geq 0,1$ mg/kg van de totale hoeveelheid ontvangen voer, behalve bijzondere gevallen, zoals werkzame stoffen die zich ophopen) voorkomen in gewassen of in delen daarvan (bijv. snoeisel, afval) die als diervoeder worden gebruikt, en

- indien stofwisselingsonderzoeken aangeven dat significante hoeveelheden residuen (0,01 mg/kg of boven de bepalingsgrens indien deze hoger zou zijn dan 0,01 mg/kg) kunnen voorkomen in eetbaar dierlijk weefsel, rekening houdend met de residugehalten die in potentieel diervoeder worden verkregen bij eenmaal de normale dosering van het gewasbeschermingsmiddel.

Zo nodig moeten voor melkproducerende herkauwers en/of leghennen aparte onderzoeken naar vervoeding worden overgelegd. Indien uit de overeenkomstig het bepaalde in punt 6.2 overgelegde stofwisselingsonderzoeken blijkt dat de stofwisselingsroutes bij varkens in significante mate afwijken ten opzichte van die bij herkauwers, dan moet ook een onderzoek worden gedaan naar het vervoederen aan varkens, tenzij de verwachte opnemings door varkens niet significant is.

Proefomstandigheden

In het algemeen wordt het voer in drie doseringen toegediend (verwacht residugehalte, drie tot vijf keer, en tien keer het verwachte residugehalte). Bij vaststelling van „eenmaal de normale dosering” moet een theoretisch voederrantsoen worden samengesteld.

6.5. Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen

Gevallen waarin de proef is vereist

Het besluit of het wel dan niet nodig is onderzoek te doen naar de verwerking, is afhankelijk van:

- het belang van het verwerkte produkt voor de voeding van mens of dier,
- het gehalte aan residuen in de te verwerken plant of het te verwerken plantaardige produkt,
- de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof of van relevante metabolieten, en
- de kans dat na verwerking van de plant of het plantaardige produkt toxicologisch significante afbraakprodukten worden aangetroffen.

Er behoeven doorgaans geen onderzoeken naar de verwerking te worden uitgevoerd wanneer er geen significante of door analyse te bepalen residuen in het voor verwerking bestemde gewas of plantaardige produkt voorkomen of wanneer de totale theoretische maximale dagelijkse inname (TMDI) minder bedraagt dan 10 % van de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Bovendien is onderzoek naar de verwerking doorgaans niet vereist voor planten of plantaardige produkten die meestal rauw worden gegeten, behalve wanneer deze voor een deel uit oneetbare gedeelten bestaan zoals citrusvruchten, bananen of kiwi's, waarvoor gegevens over de verdeling van het residu over de schil en het vruchtvlees kunnen zijn vereist.

Onder „significante hoeveelheden residuen” worden doorgaans hoeveelheden van meer dan 0,1 mg/kg verstaan. Indien het betreffende middel een hoge acute toxiciteit en/of een lage ADI bezit, moet worden overwogen onderzoek naar de verwerking te doen voor aantoonbare residuen beneden 0,1 mg/kg.

Onderzoek naar het effect op de aard van het residu is doorgaans niet vereist als het enkel gaat om eenvoudige fysische behandelingen zoals wassen, afsnijden van plantedelen of persen, waarbij er geen wijziging optreedt in de temperatuur van de plant of het plantaardige produkt.

6.5.1. Effect op de chemische aard van het residu

Doel van de proeven

Aan de hand van deze onderzoeken moet worden aangetoond of er tijdens de verwerking van de grondstoffen sprake is van het ontstaan van afbraak- of reactieprodukten van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden.

Proefomstandigheden

Afhankelijk van het residugehalte en de chemische aard van het residu in de grondstof dient zo nodig een reeks van representatieve hydrolysesituaties (een simulatie van de toepasselijke verwerkingssituaties) te worden onderzocht. Het kan eventueel nodig zijn om het effect van andere processen dan hydrolyse te onderzoeken als de eigenschappen van de werkzame stof of de metabolieten erop duiden dat ten gevolge van die processen toxicologisch significante afbraakprodukten kunnen voorkomen. De onderzoeken worden gewoonlijk uitgevoerd met een radioactief gemerkte vorm van de werkzame stof.

6.5.2. Effect op de residugehalten

Doel van de proeven

De belangrijkste doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- het bepalen van de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindprodukten, alsmede het schatten van overdrachtsfactoren;
- het mogelijk maken van een meer realistische schatting van de inname van residuen via de voeding.

Proefomstandigheden

Bij verwerkingsonderzoeken moet worden gekeken naar huishoudelijke bereiding en/of feitelijke industriële processen.

In eerste instantie is het gewoonlijk alleen nodig een basispakket van „balansonderzoeken” te doen die representatief zijn voor de gebruikelijke processen die relevant zijn voor de planten of plantaardige produkten die significante hoeveelheden residuen bevatten. De gemaakte keuze moet worden verantwoord. De bij onderzoeken naar de verwerking te gebruiken technologie dient de werkelijke omstandigheden uit de normale praktijk zo dicht mogelijk te benaderen. Verder dient een balans te worden opgesteld waarin de gegevens over de massabalans van residuen in alle tussen- en eindprodukten worden onderzocht. Bij het opstellen van een dergelijke balans kunnen concentraties of reducties in residuen in afzonderlijke produkten worden onderkend en kunnen eveneens de overeenkomstige overdrachtsfactoren worden bepaald.

Wanneer de verwerkte plantaardige produkten een belangrijke rol spelen als voedsel en het „balansonderzoek” aangeeft dat er een significante overdracht van residuen naar verwerkte produkten kan plaatsvinden, dan moeten er drie follow-up onderzoeken worden gedaan om de residuconcentratie- of residuverdunningsfactoren te bepalen.

6.6. Residuen in volggewassen

Doel van de proeven

Met deze onderzoeken wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Indien uit de gegevens die overeenkomstig bijlage II, punt 7.1, of bijlage III, punt 9.1, zijn verkregen, blijkt dat significante residuen ($>10\%$ van de toegepaste werkzame stof als de som van onveranderde werkzame stof en de relevante metabolieten of afbraakprodukten daarvan) in de bodem of in plantaardige materialen (bijv. stro of organisch materiaal) achterblijven tot het ogenblik dat eventuele volggewassen worden ingezaaid of aangeplant, waardoor de volggewassen bij de oogst residuen kunnen bevatten waarvan het gehalte boven de bepalingsgrens komt te liggen, dan dient te worden nagegaan hoe de residusituatie is. Dit houdt in dat aandacht moet worden gegeven aan de aard van het residu in de volggewassen en omvat ten minste een theoretische schatting van de gehalte aan deze residuen. Als niet kan worden uitgesloten dat in de volggewassen naar alle waarschijnlijkheid residuen zullen voorkomen, moeten stofwisselings- en verdeelingsonderzoeken worden uitgevoerd, zo nodig gevolgd door veldproeven.

Proefomstandigheden

Als een theoretische schatting van de residuen in de volggewassen wordt gemaakt, moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt en moet dit worden verantwoord.

Er dienen onderzoeken naar stofwisseling en verdeling, en zo nodig veldproeven te worden verricht met gewassen die representatief zijn voor de normale landbouwpraktijk.

6.7. Voorgestelde maximumresidugehalten (MRL's) en residudefinitie

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumwaarden is vereist, met inbegrip van — voor zover relevant — alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Wanneer bepaald wordt welke verbindingen in de residudefinitie moeten worden opgenomen, moet rekening gehouden worden met het toxicologisch belang van de verbindingen, met de waarschijnlijk aanwezig hoeveelheden en de bruikbaarheid van de analytische methoden die worden voorgesteld voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

6.8. Voorgestelde wachttermijnen tot de oogst voor voorziene toepassingen, of wachttijden of opslagperioden in het geval van toepassingen na de oogst

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

6.9. Schatting van de potentiële en de werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins

Er dient aandacht te worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de inname via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Waar relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

6.10. Samenvatting en evaluatie van het residugedrag

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in dit hoofdstuk zijn genoemd, dient te geschieden overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe is opgesteld door de bevoegde instanties van de Lid-Staten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. Daarbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Er dient met name aandacht te worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

De metabolische route in planten en dieren moet schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.”.

BIJLAGE II

In bijlage III, deel A, bij Richtlijn 91/414/EEG komt punt 8 als volgt te luiden:

„8. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUKTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

Inleiding

Van toepassing zijn de bepalingen in de inleiding van punt 6 van bijlage II.

8.1. Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij planten of landbouwhuisdieren

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;
- het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke produkten (melk of eieren) en uitscheidingsprodukten;
- de identificatie van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvend residu in respectievelijk gewassen en eetbare dierlijke produkten;
- het aangeven van de verdeling van residuen over respectievelijk de relevante delen van de gewassen en de eetbare dierlijke produkten;
- het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van het residu en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;
- het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 8.3 bedoelde onderzoek naar vervoeding nodig is;
- het vastleggen van de definitie en de uitdrukkingsvorm van een residu.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende metabolismeonderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punten 6.1 en 6.2, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen of vee waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen of waarvoor kan worden verwacht dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punten 6.1 en 6.2, zijn van toepassing.

8.2. Residuproeven

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- het bepalen van de naar verwachting hoogste residugehalten in gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats, en
- het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het gewasbeschermingsmiddel vermindert.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende residuproeven zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.3, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale samenstellingen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opnemings van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.3, zijn van toepassing.

8.3. Onderzoek naar vervoeding bij landbouwhuisdieren

Doel van de proeven

Deze onderzoeken hebben ten doel de hoeveelheid residu te bepalen die produkten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voeder gewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken naar vervoeding om de maximale residugehalten te bepalen in produkten van dierlijke oorsprong zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.4, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn indien extra voedergewassen toegelaten moeten worden waardoor de opname van residuen door vee toeneemt, waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opname van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opname in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.4, zijn van toepassing.

8.4. Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen*Doel van de proeven*

De belangrijkste doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

- nagaan of er tijdens de verwerking van de grondstoffen sprake is van afbraak- of reactieprodukten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden;
- de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindprodukten bepalen, en de overdrachtsfactoren schatten;
- een meer realistische schatting van de opname van residuen via de voeding mogelijk maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.5, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opname van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opname in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.5, zijn van toepassing.

8.5. Residuen in volggewassen*Doel van de proeven*

Met deze onderzoeken wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.6, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale samenstellingen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opname van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opname in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.6, zijn van toepassing.

8.6. Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL's) en residudefinitie

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumwaarden voor residuen is vereist, met inbegrip van — voor zover relevant — alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Als de metabolismeonderzoeken die zijn overgelegd overeenkomstig het bepaalde in punt 8.1, erop wijzen dat de residudefinitie moet worden gewijzigd rekening houdende met de bestaande residudefinitie en de noodzakelijke beoordeling als aangegeven in de overeenkomstige paragraaf van bijlage II, punt 6.7, kan een nieuwe evaluatie van de werkzame stof nodig zijn.

8.7. Voorgestelde wachttermijnen tot de oogst voor voorziene toepassingen, of wachttijden of opslagperiodes in het geval van toepassingen na de oogst

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

8.8. Schatting van de potentiële en werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins

Er dient aandacht te worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de opnemings via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Waar relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

8.9. Samenvatting en evaluatie van het residugedrag

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in dit hoofdstuk werden genoemd, dient te geschieden overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe opgesteld is door de bevoegde instanties van de Lid-Staten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. Daarbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Wanneer gegevens betreffende het metabolisme zijn overgelegd, dient met name aandacht te worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

Wanneer gegevens betreffende het metabolisme zijn overgelegd, moet de metabolische route in planten en dieren schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.”.
