

DIRECTIVA 96/68/CE DA COMISSÃO

de 21 de Outubro de 1996

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/46/CE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 18º,

Considerando que os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE prevêem os requisitos a que deve obedecer o processo a apresentar pelos requerentes para a inclusão de uma substância activa no anexo I e para a autorização de um produto fitofarmacêutico, respectivamente;

Considerando que é necessário indicar nos anexos II e III, de modo tão preciso quanto possível, todas as informações exigidas aos requerentes, tais como as circunstâncias, condições e protocolos técnicos com base nos quais certos dados têm de ser obtidos; que as respectivas informações devem ser introduzidas assim que estejam disponíveis, para permitir que os requerentes as utilizem na preparação dos seus processos;

Considerando que já é possível introduzir mais especificações relativamente aos dados exigidos quanto aos resíduos da substância activa nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais, previstos na parte A, ponto 6, do anexo II;

Considerando que é também possível introduzir mais especificações relativamente aos dados exigidos quanto aos resíduos do produto fitofarmacêutico nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais, previstos na parte A, ponto 8, do anexo III;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité fitossanitário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 91/414/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Na parte A do anexo II, o ponto intitulado «6. Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo

humano e de animais» é substituído pelo anexo I da presente directiva.

2. Na parte A, secção 7, do anexo III, sob o ponto «7.2. Dados relativos à exposição», é aditado o seguinte:

«A medição da exposição a um produto fitofarmacêutico no ar, no espaço de respiração dos operadores, pessoas estranhas ou trabalhadores, deve ser efectuada tendo em conta as exigências relativas aos métodos de medição descritas na parte A do anexo II da Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980 relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho^(*).

(*) JO nº L 327 de 3. 12. 1980, p. 8».

3. Na parte A do anexo III, o ponto 8 «Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais» é substituído pelo anexo II da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Novembro de 1997. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem conter uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-membros determinarão o modo como tal referência será feita.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Outubro de 1996.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

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

ANEXO I

O ponto 6 da parte A do anexo II da Directiva 91/414/CEE passa a ter a seguinte redacção:

•6. RESÍDUOS NOS PRODUTOS TRATADOS E ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO E DE ANIMAIS

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação dos riscos para o ser humano resultantes de resíduos da substância activa e metabolitos e produtos da degradação e reacção relevantes que permanecem nos alimentos para consumo humano. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:
 - permitir decidir se a substância activa pode ou não ser incluída no anexo I,
 - especificar restrições ou condições adequadas a associar a qualquer inclusão no anexo I.
- ii) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, conforme previsto no ponto 1.11.
- iii) Os estudos devem ser realizados em conformidade com as directrizes relativas aos métodos de ensaio regulamentares de resíduos de produtos fitofarmacêuticos nos alimentos para consumo humano (*).
- iv) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados utilizando métodos estatísticos adequados. A análise estatística deve ser apresentada na íntegra.
- v) Estabilidade dos resíduos durante a armazenagem

Poderá ser necessária a realização de estudos relativos à estabilidade dos resíduos durante a armazenagem. Excepto no caso de compostos reconhecidamente voláteis ou lábeis, não são normalmente exigidos dados relativos a amostras extraídas e analisadas num prazo de 30 dias a contar da colheita (seis meses, no caso de materiais marcados radioactivamente), desde que as referidas amostras tenham, em regra, sido congeladas 24 horas após a colheita.

Estes estudos devem ser realizados com substratos representativos, efectuados com substâncias não marcadas radioactivamente, de preferência em amostras de plantas ou animais tratados que contenham resíduos. Caso tal não seja possível, devem ser constituídas alíquotas de amostras de controlo previamente preparadas, que serão adicionadas de uma quantidade conhecida de substância química, antes de serem armazenadas em condições normais de armazenagem.

Quando a degradação durante a armazenagem for significativa (mais de 30 %), pode ser necessário alterar as condições em que esta é efectuada ou não armazenar as amostras antes da análise e repetir estudos quando tenham sido utilizadas condições insatisfatórias de armazenagem.

Devem ser apresentadas informações pormenorizadas quanto à preparação da amostra e condições de armazenagem (temperatura e duração) das amostras e extractos. Serão também exigidos dados relativos à estabilidade durante a armazenagem obtidos a partir de extractos de amostras, excepto nos casos em que as amostras sejam analisadas 24 horas, no máximo, após a extracção.

6.1. Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nas plantas

Objectivo dos ensaios

Estes ensaios destinam-se a:

- fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das plantas, aquando da colheita, após o tratamento proposto,
- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total,
- indicar a distribuição do resíduo pelas partes relevantes da planta,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e determinar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- determinar a definição e a forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos devem ser sempre realizados, excepto nos casos em que possa ser demonstrado que não permanecerão resíduos nas plantas/produtos vegetais a utilizar como alimentos para consumo humano ou de animais.

(*) Directrizes em elaboração.

Condições de ensaio

Os estudos de metabolismo devem incluir culturas ou tipos de culturas em que sejam utilizados produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em questão. Caso esteja prevista uma grande variedade de utilizações em diferentes categorias de culturas ou na categoria dos frutos, devem ser efectuados estudos em, pelo menos, três culturas, a não ser que se possa justificar que é improvável a ocorrência de um metabolismo diferente. Caso esteja prevista a utilização em diferentes categorias de culturas, os estudos devem ser representativos das categorias relevantes. Neste contexto, as culturas devem ser classificadas numa das seguintes cinco categorias: raízes, bolbos ou tubérculos, hortícolas de folha, frutos, incluindo os das hortícolas, leguminosas secas e oleaginosas e cereais. Caso existam estudos com culturas pertencentes a três destas categorias, cujos resultados indiquem que a via de degradação é semelhante em todas elas, é pouco provável que sejam necessários estudos adicionais, a não ser que se possa esperar a ocorrência de um metabolismo diferente. Os estudos de metabolismo devem também ter em consideração as diferentes propriedades da substância activa e o método de aplicação previsto.

Deve ser apresentada uma avaliação dos resultados de diferentes estudos relativos ao local e via de absorção (por exemplo, através das folhas ou raízes) e à distribuição de resíduos nas diversas partes da planta aquando da colheita (com especial ênfase nas partes comestíveis para o homem ou animais). Se a substância activa ou os metabolitos relevantes não forem absorvidos pela planta, este facto deve ser explicado. As informações relativas ao modo de acção e às propriedades físico-químicas da substância activa podem ser úteis na avaliação dos dados do ensaio.

6.2. Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nos animais domésticos*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a:

- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total em produtos comestíveis de origem animal,
- quantificar a taxa de degradação e de excreção do resíduo total em determinados produtos (leite ou ovos) e excreções de origem animal,
- indicar a distribuição dos resíduos nos produtos comestíveis de origem animal relevantes,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de realizar os estudos de ingestão em animais previstos no ponto 6.4,
- determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de metabolismo em animais, tais como ruminantes em lactação (por exemplo, cabras ou vacas) e aves de capoeira em período de postura, só são exigidos nos casos em que a utilização do pesticida possa provocar a presença de uma quantidade significativa de resíduos nos alimentos para animais (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total tal como é administrada, excepto em casos especiais, como, por exemplo, quando haja acumulação da substância activa). Sempre que se verifique existirem diferenças significativas entre o metabolismo no rato e nos ruminantes, deve ser realizado um estudo em suínos, excepto nos casos em que a ingestão prevista nos suínos não seja significativa.

6.3. Ensaio de resíduos*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a:

- quantificar os níveis mais elevados de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas e
- determinar, quando adequado, a taxa de degradação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos devem ser realizados sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser aplicado em plantas/produtos vegetais utilizados na alimentação humana ou animal, ou sempre que os respectivos resíduos do solo ou outros substratos possam ser absorvidos pelas referidas plantas, excepto quando seja possível fazer uma extrapolação a partir de dados adequados relativos a outra cultura.

Os dados obtidos nos estudos de resíduos deverão ser apresentados no processo do anexo II, nos seguintes casos:

- para usos já autorizados de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas já comercializadas na Comunidade em 25 de Julho de 1993,
- para substâncias activas que ainda não tenham sido colocadas no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, para as utilizações de produtos fitofarmacêuticos cuja autorização tenha sido solicitada no momento da apresentação do processo para a inclusão da substância activa no anexo I.

Condições de ensaio

Os ensaios controlados devem corresponder às BPA críticas propostas. As condições de ensaio devem ter em conta a situação mais desfavorável (por exemplo, número máximo de aplicações proposto, utilização das quantidades máximas previstas, intervalos de segurança mais pequenos, períodos de retenção e períodos de armazenamento mínimos), mas que seja representativa das condições reais de utilização da substância activa.

Devem ser obtidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões determinados são adequados para as regiões e gama de condições nas regiões em causa, para as quais é recomendada a utilização da substância activa.

Aquando do estabelecimento de programas de ensaios controlados devem normalmente ser tidos em conta factores como, por exemplo, as diferenças climáticas existentes entre as zonas de produção, as diferenças entre os métodos de produção utilizados (por exemplo, utilização no campo ou em estufa), épocas de produção, tipo de formulação, etc.

Em geral, para um conjunto de condições comparáveis, os ensaios devem ser realizados durante pelo menos duas épocas de produção. As excepções devem ser devidamente fundamentadas.

O número exacto de ensaios necessário é difícil de determinar sem se proceder a uma avaliação preliminar dos resultados experimentais. Nos casos em que possa ser estabelecida a comparabilidade das zonas de produção, por exemplo, no que diz respeito ao clima, aos métodos e às épocas de produção, etc., será exigido apenas um número mínimo de dados. Caso todas as restantes variáveis (clima, etc.) sejam comparáveis, é necessário um número mínimo de oito ensaios representativos da região de produção (norte da Europa/sul da Europa) proposta para as culturas principais. Para culturas secundárias, serão normalmente exigidos quatro ensaios representativos da região de produção proposta.

Devido ao nível de homogeneidade intrinsecamente superior dos resíduos resultantes dos tratamentos pós-colheita ou das culturas protegidas, serão aceites estudos referentes a uma única época de produção. Relativamente aos tratamentos pós-colheita, é exigido, em princípio, um mínimo de quatro ensaios, realizados de preferência em diferentes locais e com diferentes cultivares. Deve ser realizado um conjunto de ensaios para cada método de aplicação e tipo de armazenamento, excepto nos casos em que se possa identificar claramente a situação mais desfavorável sob o ponto de vista de resíduos.

O número de estudos a realizar por época de produção pode ser reduzido caso possa ser demonstrado que o nível de resíduo nas plantas/produtos vegetais será inferior ao limite de determinação.

Sempre que uma parte comestível da cultura esteja presente em quantidades significativas no momento da aplicação, os relatórios de metade dos estudos controlados relativos aos resíduos devem incluir dados que ilustrem o efeito do tempo no nível de resíduos presente (estudos de diminuição resíduos), excepto se se puder justificar que a parte comestível não é afectada pela aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

6.4. Estudos de ingestão em animais domésticos

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos existentes nas rações ou forragens.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de ingestão só serão exigidos:

- quando estiver presente uma quantidade significativa de resíduos (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total tal como é administrada, salvo em casos em que há acumulação da substância activa) nas plantas ou partes de plantas (por exemplo, desperdícios) de que os animais se alimentam e

- quando os estudos de metabolismo indicarem que podem estar presentes quantidades significativas de resíduo (0,01 mg/kg ou quantidades superiores ao limite de determinação caso este seja superior a 0,01 mg/kg) em qualquer tecido animal comestível, tendo em conta os níveis de resíduos nos produtos susceptíveis de serem utilizados na alimentação dos animais.

Quando pertinente, devem ser apresentados estudos de alimentação distintos para os ruminantes em lactação e/ou para as aves de capoeira em período de postura. Sempre que se verifique, com base nos estudos de metabolismo apresentados em conformidade com as disposições do ponto 6.2, que existem diferenças significativas de metabolismo entre o porco e ruminantes, deve ser também realizado um estudo alimentar com porcos, salvo nos casos em que o nível previsto de ingestão naquela espécie não seja significativo.

Condições de ensaio

Em geral, os alimentos são administrados em três doses (o nível previsto de resíduo, três a cinco vezes e dez vezes o nível de resíduo previsto). A ração teórica deve conter a dose de base.

6.5. Efeitos da transformação industrial e/ou da preparação caseira

Circunstâncias em que são exigidos

A decisão quanto à necessidade de realizar estudos de transformação dependerá:

- da importância do produto transformado na alimentação humana ou animal,
- do nível de resíduos na planta ou no produto vegetal a transformar,
- das propriedades físico-químicas da substância activa ou dos metabolitos relevantes e
- da possibilidade de poderem ser encontrados produtos de degradação significativos do ponto de vista toxicológico após transformação da planta ou produto vegetal.

Os estudos de transformação não são normalmente necessários se na planta ou produto vegetal não ocorrerem resíduos significativos ou determináveis analiticamente que sejam transformados ou se a ingestão diária máxima teórica total (DDMT) for inferior a 10 % da DDA. Além disso, não serão normalmente necessários estudos de transformação se a planta ou o produto vegetal forem principalmente consumidos crus, excepto no caso de terem partes não comestíveis, como os citrinos, bananas ou kiwis, para os quais podem ser necessários dados sobre a distribuição dos resíduos na casca/polpa.

«Resíduos significativos» significa geralmente um nível de resíduo superior a 0,1 mg/kg. Caso o produto fitofarmacêutico em questão apresente toxicidade aguda elevada e/ou a sua DDA seja reduzida, deve ser encarada a hipótese de realizar estudos de transformação mesmo nos casos em que o nível de resíduo determinável é inferior a 0,1 mg/kg.

Os estudos sobre os efeitos na natureza do resíduo não são normalmente exigidos quando estejam envolvidas apenas operações físicas simples, como a lavagem, limpeza ou espremedura, que não impliquem uma mudança da temperatura da planta ou do produto vegetal.

6.5.1. Efeitos na natureza do resíduo

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de risco distinta.

Condições de ensaio

Em função do teor e da natureza química dos resíduos presentes no produto não transformado, deve ser estudado um conjunto de situações de hidrólise representativas (que simulem as operações de transformação relevantes) nos casos pertinentes. Os efeitos de processos diferentes da hidrólise podem também ter que ser investigados quando as propriedades da substância activa ou dos metabolitos indicarem que, em resultado desses processos, podem ocorrer produtos da degradação toxicologicamente significativos. Os estudos são normalmente realizados com a substância activa marcada radioactivamente.

6.5.2. Efeitos no nível de resíduo

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência,
- permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Condições de ensaio

Os estudos de transformação devem representar os processos de preparação caseira e/ou de transformação industrial.

No primeiro caso, basta geralmente realizar um conjunto mínimo de «estudos de base» representativos das operações comuns pertinentes para as plantas ou produtos vegetais que contenham resíduos significativos. A escolha da ou das operações deve ser fundamentada. A tecnologia a utilizar nos estudos de transformação devem corresponder tanto quanto possível às condições reais normalmente utilizadas. Deve ser elaborado um quadro comparativo apresentando os resíduos nos produtos intermédios e finais. Ao elaborar esse quadro, as concentrações ou reduções de resíduos em produtos individuais devem ser reconhecidas e os factores de transferência correspondentes determinados.

Se os produtos vegetais transformados desempenharem um papel importante na dieta, e se o «estudo de base» indicar a possibilidade de ocorrência de uma transferência significativa do resíduo para os produtos transformados, devem ser realizados três «estudos de acompanhamento» para determinar os factores de concentração ou diluição dos resíduos.

6.6. Resíduos em culturas em rotação

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a avaliar a ocorrência de eventuais resíduos em culturas subsequentes.

Circunstâncias em que são exigidos

Se os dados obtidos em conformidade com o ponto 7.1 do anexo II ou com o ponto 9.1 do anexo III revelarem que permanecem no solo ou nos restos das culturas, tais como na palha ou outra matéria orgânica, até ao momento da sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes, quantidades significativas de resíduo (> 10 % da substância activa aplicada determinada pela soma da substância activa não alterada e seus metabolitos ou produtos de degradação relevantes) que possam levar a valores superiores ao limite de determinação em culturas subsequentes aquando da colheita, a situação destes resíduos deve ser tida em consideração. A natureza do resíduo em culturas subsequentes deve ser tida em consideração, devendo ser efectuada pelo menos uma estimativa teórica do nível desses resíduos. Se a possibilidade da ocorrência de resíduos em culturas subsequentes não puder ser excluída, devem ser efectuados estudos de metabolismo e distribuição, seguidos, se necessário, de ensaios de campo.

Condições de ensaio

Se for efectuada uma estimativa teórica de resíduos em culturas subsequentes, deve ser apresentada uma descrição pormenorizada, bem como uma justificação.

Devem ser realizados, com culturas representativas de práticas agrícolas normais, estudos de metabolismo e distribuição e ensaios de campo, se necessário.

6.7. Propostas de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduos

Os LMR propostos devem ser fundamentados de forma exaustiva, devendo ser apresentados, quando pertinente, todos os dados da análise estatística utilizada.

Ao determinar quais os compostos a incluir na definição de resíduo, deve ser tida em consideração a importância toxicológica dos compostos, as quantidades em que estarão provavelmente presentes e a viabilidade dos métodos analíticos propostos para efeitos de controlo pós-registo.

6.8. Propostas de intervalos de segurança para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

6.9. Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias

Deve ser analisada a possibilidade de efectuar de forma realista uma estimativa da ingestão através dos alimentos. Para tal poderá utilizar-se uma abordagem gradual, com previsões cada vez mais realistas da quantidade ingerida. Quando pertinente, devem ser tidas em consideração outras formas de exposição, tal como resíduos de medicamentos ou de medicamentos veterinários.

6.10. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados.

Deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho aos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama do esquema de metabolismo nas plantas e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas.

ANEXO II

O ponto 8 da parte A do anexo III da Directiva 91/414/CEE passa a ter a seguinte redacção:

***8. RESÍDUOS NOS PRODUTOS TRATADOS E ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO E DE ANIMAIS**

Introdução

São aplicáveis as disposições da introdução do ponto 6 do anexo II.

8.1. Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nas plantas ou animais domésticos

Objectivos dos estudos

Estes estudos destinam-se a:

- fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das plantas aquando da colheita na sequência do tratamento proposto,
- quantificar a taxa de degradação e expressão do resíduo total em certos produtos (leite ou ovos) e excreções animais.
- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total nas plantas e produtos animais comestíveis, respectivamente,
- indicar a distribuição de resíduos pelas partes relevantes das plantas e os produtos animais comestíveis relevantes, respectivamente,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de efectuar os estudos de ingestão em animais domésticos previstos no ponto 8.3,
- determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos suplementares relativos ao metabolismo só são exigidos quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências dos pontos 6.1 e 6.2 do anexo II. Tal pode verificar-se no caso de culturas ou animais domésticos para os quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I ou, ainda, quando possa ser esperada a ocorrência de um metabolismo diferente.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes dos pontos 6.1 e 6.2 do anexo II.

8.2. Ensaio de resíduos

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a:

- quantificar os mais elevados níveis de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas e
- determinar, quando adequado, a taxa de dissipação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos suplementares relativos aos resíduos só devem ser efectuados quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.3 do anexo II. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas relativamente às quais os dados não tenham sido apresentados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.3 do anexo II.

8.3. Estudos de ingestão em animais domésticos

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos nas rações ou forragens.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos suplementares relativos à alimentação de animais domésticos destinados a avaliar os limites máximos de resíduos em produtos de origem animal só são exigidos quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.4 do anexo II. Tal pode verificar-se no caso de serem autorizadas culturas forrageiras adicionais que resultem num aumento do consumo de resíduos por animais relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para a alteração das condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.4 do anexo II.

8.4. Efeitos da transformação industrial e/ou da preparação caseira*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de risco distinta,
- determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência,
- permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Circunstâncias em que são exigidos

Só devem ser efectuados estudos suplementares quando não seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.5 do anexo II. Pode ser esse o caso de culturas relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.5 do anexo II.

8.5. Resíduos em culturas em rotação*Objectivo dos estudos*

Esses estudos destinam-se a permitir avaliar a ocorrência de eventuais resíduos em culturas subsequentes.

Circunstâncias em que são exigidos

Só são exigidos estudos suplementares quando não seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.6 do anexo II. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas para as quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou para as quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.6 do anexo II.

8.6. Proposta de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduos

Os LMR propostos devem ser fundamentados de forma exaustiva, devendo ser apresentados, quando pertinente, todos os dados da análise estatística utilizada.

Se os estudos de metabolismo apresentados em conformidade com as disposições do ponto 8.1 indicarem que a definição de resíduo deve ser alterada tendo em conta a actual definição de resíduo e a avaliação necessária de acordo com o parágrafo correspondente do ponto 6.7 do anexo II, pode ser necessária uma reavaliação da substância activa.

8.7. Propostas de intervalos de segurança para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

8.8. Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias

Deve ser analisada a possibilidade de calcular de forma realista uma estimativa da ingestão através dos alimentos. Para tal poderá utilizar-se uma abordagem gradual, com previsões cada vez mais realistas da quantidade ingerida. Quando pertinente, devem ser tidas em consideração outras formas de exposição, tais como resíduos resultantes de medicamentos ou de medicamentos veterinários.

8.9. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados.

Quando tenham sido apresentados dados relativos ao metabolismo, deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho aos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama do esquema de metabolismo nas plantas e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas se tiverem sido apresentados dados relativos ao metabolismo.
