

31996L0068

30.10.1996

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 277/25

SMERNICA KOMISIE 96/68/ES**z 21. októbra 1996,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 96/46/ES ⁽²⁾, najmä na jej článok 18 (2),

keďže prílohy II a III smernice 91/414/EHS stanovili požiadavky na dokumentáciu predkladanú žiadateľmi o zaradenie účinnej látky do prílohy I a o povolenie prípravku na ochranu rastlín;

keďže je potrebné pre žiadateľov v prílohách II a III čo najpresnejšie uviesť všetky podrobnosti o požadovaných informáciách, ako napr. okolnosti, podmienky a technické protokoly, podľa ktorých sa niektoré údaje majú pripraviť; keďže tieto ustanovenia by sa mali zaviesť, len čo budú dostupné, aby sa žiadateľom umožnilo využiť ich pri príprave svojich dokumentov;

keďže je teraz možné zaviesť vyššiu presnosť týkajúcu sa požiadaviek na údaje týkajúce sa rezíduí účinnej látky podľa oddielu 6 časti A prílohy II pri ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmive;

keďže je teraz možné zaviesť aj vyššiu presnosť týkajúcu sa požiadaviek na údaje týkajúce rezíduí prípravku na ochranu rastlín podľa oddielu 8 časti A prílohy II pri ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmive;

keďže opatrenia ustanovené touto smernicou sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre ochranu rastlín,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 91/414/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. V časti A prílohy II oddielu 6 pod názvom „6. Rezíduá vo výrobkoch, potravinách a krmive alebo na nich“ sa nahrádza prílohou I k tejto smernici.

2. V časti A prílohy III, v oddiele 7, sa pod nadpisom „7.2. Údaje o expozícii“ vkladá tento text:

„Pri meraní pôsobenia prípravku na ochranu rastlín vo vzduchu vdychovanom používateľmi, okolo stojacimi osobami alebo inými pracovníkmi sa vezmú do úvahy požiadavky na meracie postupy opísané v prílohe II k smernici 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov proti rizikám súvisiacim s pôsobením chemických, fyzikálnych a biologických činidiel (*).

(*) Ú. v. ES L 327, 3.12.1980, s. 8.“

3. V časti A prílohy III sa oddiel s názvom „8. Rezíduá vo výrobkoch, potravinách a krmive alebo na nich“ nahrádza prílohou II k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. novembra 1997. Bezodkladne o tom upovedomia Komisiu.

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Členské štáty prijímú postup pre taký odkaz.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 20. deň nasledujúci po dni jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 21. októbra 1996

Za Komisiu

Franz FISCHLER

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 214, 23.8.1996, s. 18.

PRÍLOHA I

Oddiel 6 časti A prílohy II smernice 91/414/EHS sa nahrádza takto:

„6. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH VÝROBKOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÉ ALEBO NA NICH

Úvod

- i) Poskytované informácie spolu s informáciami o jednom alebo viacerých prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík, ktoré sú pre ľudí rezíduá účinnej látky, príslušných metabolitov a produktov degradácie a reakcií, ktoré v potravinách zostanú. Okrem toho musia byť poskytované informácie dostatočné na:
 - rozhodnutie o tom, či možno účinnú látku zaradiť do prílohy I, alebo nie,
 - špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení spojených s každým zaradením do prílohy I.
- ii) Musí sa uviesť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11. oddielu 1.
- iii) Štúdie by sa mali uskutočňovať v súlade s dostupným návodom na postupy regulačného skúšania rezíduí prípravkov na ochranu rastlín v potravinách (*).
- iv) Ak to má význam, údaje by sa mali analyzovať s využitím vhodných štatistických metód. Uviesť by sa mali všetky podrobnosti štatistickej analýzy.
- v) Stabilita rezíduí počas uskladnenia.

Dakedy môže byť potrebné uskutočniť štúdie stability rezíduí počas uskladnenia. Pokiaľ sa vzorky zmrazia do 24 hodín po zbere a pokiaľ zlúčenina nie je inak známa svojou prchavosťou alebo nestabilitou, zvyčajne sa žiadne údaje nevyžadujú o vzorkách, ktoré boli po zbere extrahované a analyzované do 30 dní (šiestich mesiacov v prípade materiálu, ktorý je označený ako rádioaktívny).

Štúdie s látkami označenými ako nerádioaktívne by sa mali uskutočniť s reprezentatívnymi substrátmi a prednostne na vzorkách z ošetrovaných kultúr alebo zvierat vyznačujúcich sa rezíduami. Ak to nie je možné, alternatívne treba pomerné počty kontrolných vzoriek pred uskladnením v normálnych skladovacích podmienkach obohatiť známym množstvom chemikálie.

Ak je degradácia počas uskladnenia významná (viac než 30 %), pravdepodobne bude potrebné zmeniť podmienky skladovania alebo pred analýzou vzorky neskladovať a zopakovať štúdie, pri ktorých boli skladovacie podmienky nevyhovujúce.

Predložiť sa musia podrobné informácie týkajúce sa prípravy vzoriek a podmienok (teploty a doby) uskladnenia vzoriek a výťažkov. Pri použití vzoriek výťažkov sa vyžaduje aj predloženie údajov o ich stabilite počas uskladnenia, pokiaľ vzorky neboli analyzované do 24 hodín po extrakcii.

6.1. Metabolizmus, distribúcia a vyjadrenie rezíduí v rastlinách

Účel skúšky

Ciele týchto štúdií sú:

- odhadnúť celkové konečné rezíduá po navrhovanom ošetrovaní v relevantnej časti kultúr v čase zberu,
- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua,
- ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Tieto štúdie sa musia vykonať vždy, pokiaľ nemožno preukázať, že v rastlinách/výrobkoch z rastlín, ktoré sa používajú ako potraviny alebo krmivo, nezostanú žiadne rezíduá.

(*) Návod sa spracúva.

Skúšobné podmienky

Štúdie metabolizmu sa robia na všetkých kultúrach alebo kategóriách kultúr, na ktorých sa majú použiť prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dotknutú účinnú látku. Ak sa predpokladá široké použitie prípravku na rozličné kategórie kultúr alebo na kategóriu ovocie, vykonajú sa štúdie najmenej na troch kultúrach, pokiaľ nemožno preukázať, že výskyt odlišného metabolizmu je nepravdepodobný. Keď sa predpokladá použitie prípravku na rôzne kategórie kultúr, musia byť štúdie reprezentatívne pre relevantné kategórie. Na tento účel možno kultúry zaradiť do jednej z týchto piatich kategórií: koreňová zelenina, listnaté plodiny, ovocie, strukoviny a olejniný, obilniny. Ak sú k dispozícii štúdie o troch kultúrach z uvedených kategórií a ich výsledky naznačujú, že cesta degradácie je pri všetkých troch kategóriách podobná, potom je nepravdepodobné, že by boli potrebné ešte ďalšie štúdie, pokiaľ nemožno predpokladať výskyt odlišného metabolizmu. Pri štúdiách metabolizmu sa vezmú do úvahy aj odlišné vlastnosti účinnej látky a zamýšľaný spôsob jej aplikácie.

Predkladá sa vyhodnotenie výsledkov rozličných štúdií o mieste a ceste príjmu (napríklad listami alebo koreňmi) a distribúcií rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry pri jej zbere (s osobitným dôrazom na jedlé časti pre človeka alebo zvieratá). Ak kultúra neprijala účinnú látku alebo metabolity, musí sa podať vysvetlenie. Informácie o pôsobení a fyzikálnochemických vlastnostiach účinnej látky môžu byť nápomocné pri posudzovaní experimentálnych údajov.

6.2. Metabolizmus, distribúcia a prejav rezíduí pri hospodárskych zvieratách*Účel testu*

Ciele týchto štúdií sú:

- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jedlých živočíšnych výrobkoch,
- kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych výrobkoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,
- dokázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými jedlými živočíšnymi výrobkami,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné štúdie kŕmenia dobytká podľa bodu 6.4.,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Štúdie metabolizmu zvierat, ako sú laktujúce prežúvavce (napr. koza alebo krava) alebo znášková hydina, sa vyžadujú len vtedy, keď používanie pesticídov pravdepodobne povedie k významným rezíduám v krmive zvierat (0,1 mg/kg celkovej prijatej kŕmnej dávky okrem osobitných prípadov, napr. keď sa účinná látka akumuluje). Keď je zjavné, že sa metabolické cesty krýs významne líšia od metabolických ciest prežúvavcov, musí sa vykonať štúdia s ošípanými, pokiaľ príjem ošípanou nie je nevýznamný.

6.3. Pokusy s rezíduami*Účel skúšok*

Ciele týchto štúdií sú:

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrovaných kultúrach v čase zberu alebo expedície zo skladu podľa navrhutej dobrej poľnohospodárskej praxe (DPP)
- a
- prípadne určiť rýchlosť odbúravania prípravku na ochranu rastlín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Tieto štúdie sa musia vykonať vždy, keď sa prípravok na ochranu rastlín bude používať na rastliny/rastlinné výrobky, ktoré sa využijú ako potraviny alebo krmoviny, alebo keď také rastliny môžu prijímať jeho rezíduá z pôdy alebo iných substrátov, s výnimkou toho, keď je možná extrapolácia zodpovedajúcich údajov z inej kultúry.

Údaje o pokusoch s rezíduami sa prikladajú v dokumentácii podľa prílohy II na tie účely použitia prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa súčasne podáva žiadosť o povolenie, a to spolu s dokumentáciou na zaradenie účinnej látky do prílohy I.

Skúšobné podmienky

Riadené pokusy by mali zodpovedať navrhovanej rozhodujúcej DPP. Skúšobné podmienky musia prihliadať k najvyšším možným množstvám rezíduí, ktoré sa môžu vyskytnúť (napr. najvyššiemu počtu navrhovaných aplikácií, najvyššiemu do úvahy prichádzajúcemu množstvu, najkratším predzberovým intervalom, obdobiam výdrže alebo skladovacím dobám), ktoré však zostanú reprezentatívne pre realisticky najhorší prípad podmienok, v ktorých sa účinná látka môže použiť.

Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny, a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporúčanom použití môžu vyskytnúť.

Pri plánovaní programu riadeného pokusu by sa zvyčajne mali zohľadniť faktory, ako sú klimatické rozdielnosti medzi výrobnými oblasťami, rozdiely vo výrobných metódach (napr. pole verzus skleníky), vegetačné obdobia, typ formulácií atď.

Vo všeobecnosti by sa pokusy mali robiť najmenej počas dvoch vegetačných období, aby podmienky boli porovnateľné. Všetky výnimky by mali byť podrobne zdôvodnené.

Je ťažké stanoviť presný počet pokusov skôr, ako sa vyhodnotia predbežné výsledky pokusov. Minimálne požiadavky na údaje platia, iba keď sú výrobné oblasti porovnateľné, napr. čo sa týka podnebia, technológie výroby a vegetačných období atď. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné (podnebie atď.) sú porovnateľné, je pri hlavných kultúrach potrebných minimálne osem reprezentatívnych pokusov pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri menej významných kultúrach sa zvyčajne vyžadujú štyri pokusy, reprezentatívne pre navrhovanú pestovateľskú plochu.

Pokusy z jedného vegetačného obdobia budú akceptovateľné pri pozberovom ošetrovaní alebo chránených kultúrach vďaka vyššiemu stupňu homogénnosti rezíduí. Pri pozberovom ošetrovaní sa zásadne vyžadujú najmenej štyri pokusy, ktoré sa prednostne uskutočnia s rôznymi kultivarmi v rôznych lokalitách. Séria pokusov sa uskutoční pre každú metódu aplikácie a každý typ uskladnenia, pokiaľ nemožno najhorší prípad reziduálnej situácie jednoznačne identifikovať.

Počet štúdií v každom vegetačnom období možno znížiť, ak možno preukázať nižšiu hladinu rezíduí v rastlinách/rastlinných produktoch, než je určená medza.

Keď je v čase použitia prípravku prítomná významná časť kultúry určenej na konzum, správa o polovici riadených pokusov by mala obsahovať údaje preukazujúce účinok času na úroveň prítomného rezídua (štúdie rozpadu), pokiaľ nemožno preukázať, že pri navrhnutom spôsobe použitia prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadny vplyv na kultúru určenú na konzum.

6.4. Štúdie kŕmenia hospodárskych zvierat

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je určiť rezíduum vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom rezíduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Štúdie kŕmenia sa vyžadujú len:

- keď sa v kultúrach alebo ich časti (napr. v odrezkoch, odpade zo spracovania) skrmovaných zvieratami vyskytnú významné rezíduá (0,1 mg/kg celkovej prijatej potravy okrem osobitných prípadov, napr. pri akumulácii účinnej látky) a

- keď štúdie metabolizmu naznačujú, že sa významné rezíduá (0,01 mg/kg alebo viac, ako je stanovená medza, ak je vyššia než 0,01 mg/kg) pravdepodobne vyskytnú v ktoromkoľvek jedlom živočíšnom tkanive, pričom treba prihliadnuť na hladinu rezíduí v potenciálnom krmive prijatom pri jednoduchom spôsobe dávkovania.

Poprípade treba predložiť samostatné krmné štúdie laktujúcich prežúvavcov alebo aj znáškovej hydiny. Ak je zo štúdií metabolizmu predkladaných podľa ustanovení bodu 6.2. zjavné, že metabolické cesty ošípaných sú v porovnaní s prežúvavcami významne odlišné, musí sa vykonať štúdiá na ošípaných, pokiaľ nemožno predpokladať, že príjem ošípaných je nevýznamný.

Skúšobné podmienky

Vo všeobecnosti sa potrava podáva v troch dávkach (predpokladaný obsah rezíduí troj- až päťnásobný a desaťnásobok očakávaného obsahu rezíduí). Pri stanovení jednorazovej dávky sa teoretická krmná dávka musí zostaviť.

6.5. Účinky priemyselného spracovania a/alebo domáckej úpravy

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Rozhodnutie o potrebe vykonať štúdie spracovania závisí od:

- dôležitosti spracovaného výrobku pre ľudskú alebo živočíšnu výživu,
- obsahu rezíduí v rastline alebo výrobku, ktorý sa z nej má vyrábať,
- fyzikálnochemických vlastností účinnej látky alebo relevantných metabolitov a
- pravdepodobnosti nálezu toxikologicky významných produktov degradácie po spracovaní rastliny alebo rastlinného výrobku.

Štúdie spracovania zvyčajne nie sú potrebné pri výskyte nevýznamných alebo analyticky neurčiteľných rezíduí v rastline alebo rastlinnom výrobku, ktorý by sa mal spracúvať, alebo keď je celkový teoreticky najvyšší denný príjem (TNDP) nižší než 10 % PDP. Okrem toho sa štúdie spracovania zvyčajne nevyžadujú pri rastlinách alebo rastlinných výrobkoch konzumovaných väčšinou v surovom stave, okrem takých, ktoré majú nejedlé časti, ako napríklad citrusy, banány alebo kivi, keď možno vyžadovať údaje o distribúcii rezíduí v šupke/dužine.

Za „významné rezíduá“ sa všeobecne požadujú rezíduá nad 0,1 mg/kg. Ak má dotknutý pesticíd vysokú akútnu toxicitu alebo nízku hodnotu PDP, musí sa zväžiť vykonanie štúdií spracovania pre určiteľné rezíduá pod 0,1 mg/kg.

Štúdie účinkov na charakter rezídua sa zvyčajne nevyžadujú, keď sa rastlina alebo rastlinný výrobok spracúvajú len jednoduchými fyzikálnymi postupmi, bez zmeny teploty, napríklad umývaním, krájaním alebo lisovaním.

6.5.1. Účinky na charakter rezídua

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvoria produkty degradácie alebo reakcií, ktoré si pravdepodobne vyžadujú samostatné posúdenie rizík.

Skúšobné podmienky

V závislosti od hladiny a chemickej povahy rezídua v surovom tovare treba poprípade vyšetriť rad reprezentatívnych hydrolytických situácií (simulujúcich relevantné operácie spracovania). Účinky inej technológie než hydrolyzy pravdepodobne treba skúmať, keď vlastnosti účinnej látky alebo metabolitov naznačujú, že v dôsledku jej procesov pravdepodobne vzniknú toxikologicky významné produkty degradácie. Štúdie sa zvyčajne robia s rádioaktívne značkovanou účinnou látkou.

6.5.2. Účinky na hladinu rezídua

Účel skúšok

Hlavné ciele týchto štúdií sú:

- určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných polovýrobkoch a koncových produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
- umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí s potravou.

Skúšobné podmienky

Štúdie spracovania by mali reprezentovať domáce spracovanie alebo skutočné priemyselné technológie.

Na prvom stupni je zvyčajne potrebné iba vykonať jadrovú sériu 'bilančných štúdií' reprezentatívnych pre spoločné postupy spracovania rastlín alebo rastlinných výrobkov s obsahom významných rezíduí. Výber týchto reprezentatívnych procesov by sa mal odôvodniť. Technologické postupy použité v štúdiách spracovania by vždy mali čo najpresnejšie zodpovedať skutočným podmienkam, ktoré sa zvyčajne vyskytujú v praxi. Zostaviť treba bilanciu, v ktorej je vykázaná hmotnostná bilancia rezíduí vo všetkých polovýrobkoch a koncových výrobkoch. Pri návrhu takej bilancie možno rozlíšiť všetky koncentrácie alebo úbytky rezíduí v jednotlivých produktoch a možno určiť aj zodpovedajúce faktory prenosu.

Ak sú spracované rastlinné produkty dôležitou súčasťou výživy a ak 'bilančná štúdia' naznačuje, že by mohlo dôjsť k významnému prenosu rezíduí do spracovaných výrobkov, musia sa vykonať tri 'následné štúdie', ktorými sa určí koncentrácia rezídua alebo faktory riedenia.

6.6. Rezíduá v následných kultúrach

Účel skúšky

Cieľom týchto štúdií je umožniť vyhodnotenie možných rezíduí v následných kultúrach.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Keď údaje získané v súlade s prílohou II, oddielom 7, bodom 7.1., alebo podľa prílohy III, oddielu 9, bodu 9.1., ukazujú, že významné rezíduá (> 10 % aplikovanej účinnej látky vo forme celkovo nezmenenej účinnej látky a jej relevantných metabolitov alebo produktov degradácie) zostávajú v pôde alebo rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do výsevu alebo výsadby novej následnej kultúry a mohli by viesť v čase zberu k rezíduám nad stanovenou medzou v následnej kultúre, treba sa danou situáciou s rezíduami zaoberať. Týka sa to zväženia charakteru rezíduí v následnej kultúre vrátane prinajmenšom teoretického odhadu hladiny týchto rezíduí. Ak nemožno vylúčiť pravdepodobnosť rezíduí v následných kultúrach, mali by sa vykonať štúdie metabolizmu a distribúcie podľa potreby s nadväznými poľnými pokusmi.

Skúšobné podmienky

Po vykonaní teoretického odhadu rezíduí v následných kultúrach sa predkladajú všetky podrobnosti s úplným odôvodnením.

Štúdie metabolizmu, štúdie distribúcie a poľné pokusy sa podľa potreby vykonávajú na reprezentatívnych kultúrach vybraných tak, aby predstavovali podmienky normálnej poľnohospodárskej praxe.

6.7. Navrhnuté maximálne hladiny rezíduí (MHR) a definícia rezídua

Navrhnuté MHR sa musia podrobne odôvodniť, poprípade so všetkými podrobnosťami o použitej štatistickej analýze.

Pri posudzovaní, ktoré zlučiny treba zahrnúť do definície rezídua, treba vziať do úvahy toxikologickú významnosť zlučení, pravdepodobné prítomné množstvá a využiteľnosť analytických metód navrhovaných na účely postregistračnej kontroly a monitoringu.

6.8. **Navrhované predzberové ochranné lehoty pre navrhované použitie alebo obdobia výdrže, alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia**

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

6.9. **Odhad možnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami**

Dôležitý je výpočet realistickej prognózy príjmu cestou výživy. Môže sa uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. Podľa potreby sa prihliadne k iným zdrojom pôsobenia, napr. rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

6.10. **Zhrnutie a vyhodnotenie správania rezíduí**

Všetky údaje prezentované v tomto oddiele by sa mali zhrnúť a vyhodnotiť podľa pokynov príslušných orgánov členských štátov týkajúcich sa formy takého zhrnutia a vyhodnotenia. Zhrnutie a vyhodnotenie by malo obsahovať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne.

Najmä sa musí určiť toxikologický význam všetkých metabolitov necicavcov.

Priložiť treba schému metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.“

PRÍLOHA II

Oddiel 8 časti A prílohy II smernice 91/414/EHS sa nahrádza takto:

„8. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH VÝROBKoch, POTRAVINÁCH A KRMIVÉ ALEBO NA NICH

Úvod

Platia ustanovenia prílohy II, oddielu 6, úvodu.

8.1. **Metabolizmus, distribúcia a prejav rezíduí v rastlinách alebo hospodárskych zvieratách**

Účel skúšok

Ciele týchto štúdií sú:

- odhadnúť celkové rezíduá po navrhovanom ošetrovaní v relevantnej časti kultúr v čase zberu,
- kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych výrobkoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,
- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jednotlivých jedlých živočíšnych výrobkoch,
- ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry a medzi príslušnými relevantnými jedlými živočíšnymi výrobkami,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné štúdie kŕmenia dobytká podľa bodu 8.3.,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie metabolizmu sa vykonajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodov 6.1. a 6.2. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to tak bude v prípade kultúr alebo hospodárskych zvierat, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo keď to nebolo potrebné pri zmene podmienok jej zaradenia do prílohy I, alebo keď sa dalo predpokladať, že metabolizmus bude odlišný.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, v bodoch 6.1. a 6.2.

8.2. **Pokusy s rezíduami**

Účel skúšok

Ciele týchto štúdií sú:

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrovaných kultúrach v čase zberu alebo expedície zo skladu podľa navrhutej dobrej poľnohospodárskej praxe (DPP)
- a
- prípadne určiť rýchlosť odbúravania ložísk pesticídneho prípravku.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie rezídua sa vykonajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6.3. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri špeciálnych formuláciách, špeciálnych spôsoboch aplikácie alebo kultúrach, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I nebolo potrebné predložiť.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.3.

8.3. **Štúdie kŕmenia dobytká**

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je určiť rezíduum vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom rezíduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce krmné štúdie na účely posúdenia maximálnych limitov rezíduí vo výrobkoch živočíšneho pôvodu sa vyžadujú len vtedy, keď nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.4. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri dodatočnom povoľovaní krmovín, keď toto vedie k zvýšenému príjmu rezíduí hospodárskymi zvieratami, o ktorom neboli pri zaradovaní účinnej látky do prílohy I predložené žiadne údaje, alebo keď pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I ich predloženie nebolo potrebné.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.4.

8.4. Účinky priemyselného spracovania alebo domácej úpravy*Účel skúšok*

Hlavné ciele týchto štúdií sú:

- určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvorí produkty degradácie alebo reakcií rezíduí, ktoré si pravdepodobne vyžadujú samostatné posúdenie rizika,
- určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných polovýrobkoch a hotových výrobkoch a odhadnúť faktory prenosu,
- umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí v potrave.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie rezídua sa vykonajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6.5. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri kultúrach, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I nebolo potrebné predložiť.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.5.

8.5. Rezíduá v následných kultúrach*Účel skúšky*

Cieľom týchto štúdií je umožniť vyhodnotenie možných rezíduí v následných kultúrach.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie sa vyžadujú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6.6. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri špeciálnych formuláciách, špeciálnych spôsoboch aplikácie alebo kultúrach, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I nebolo potrebné predložiť.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.6.

8.6. Navrhnuté maximálne hladiny rezíduí (MHR) a definícia rezídua

Navrhnuté MHR sa musia podrobne odôvodniť, poprípade so všetkými podrobnosťami o použitej štatistickej analýze.

Nové posúdenie a vyhodnotenie účinnej látky bude pravdepodobne potrebné, ak štúdie metabolizmu predkladané v súlade s ustanoveniami bodu 8.1. naznačujú, že by sa s prihliadnutím na aktuálnu definíciu a potrebné posúdenie opísané v príslušnom odseku prílohy II, oddielu 6, bodu 6.7., definícia rezídua mala zmeniť.

8.7. Navrhované predzberové ochranné lehoty pre navrhované použitie alebo obdobia výdrže, alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

8.8. **Odhad možnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami**

Dôležitý je výpočet realistickej prognózy príjmu cestou výživy. Môže sa uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. Podľa potreby sa prihliadne k iným zdrojom pôsobenia, napr. rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

8.9. **Záver a vyhodnotenie správania rezíduí**

Všetky údaje prezentované v tomto oddiele by sa mali zhrnúť a vyhodnotiť podľa pokynov príslušných orgánov členských štátov týkajúcich sa formy takého zhrnutia a vyhodnotenia. Zhrnutie a vyhodnotenie by malo obsahovať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne.

Pri predkladaní údajov o metabolizme sa musí uviesť toxikologický význam všetkých metabolitov neci-cavcov.

Priložiť treba schému metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.“
