

31996L0068

30.10.1996

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 277/25

**DIREKTIVA KOMISIJE 96/68/ES****z dne 21. oktobra 1996****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/46/ES <sup>(2)</sup>, in zlasti člena 18(2) Direktive,

ker so v prilogah II in III k Direktivi 91/414/EGS navedene zahteve za dokumentacijo, ki jo morajo predložiti vlagatelji, za vključitev aktivne snovi v Prilogo I in za izdajo dovoljenja za fitofarmaceutsko sredstvo;

ker je treba v prilogah II in III vlagateljem čim bolj natančno označiti kakršne koli podrobnosti o zahtevanih podatkih, kot so okoliščine, pogoji in tehnični protokoli, pod katerimi je treba pridobiti nekatere podatke; ker je treba te določbe vključiti takoj, ko so na voljo, da bi jih lahko vlagatelji uporabili pri pripravi dokumentacije;

ker je zdaj mogoče z večjo natančnostjo določiti zahteve glede podatkov o ostankih aktivne snovi v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi, predvidenih v oddelku 6 dela A Priloge II;

ker je zdaj tudi mogoče z večjo natančnostjo določiti zahteve glede podatkov o ostankih aktivne snovi v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi, predvidenih v oddelku 8 dela A Priloge III;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

Direktiva 91/414/EGS se spremeni:

1. V delu A Priloge II se oddelek z naslovom „6. Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani in krmi“ nadomesti s Prilogo I k tej direktivi.

2. V delu A Priloge III se v oddelek 7 z naslovom „7.2 Podatki o izpostavljenosti“ vstavi naslednje besedilo:

„Pri merjenju izpostavljenosti uporabnikov, mimoidočih ali delavcev fitofarmaceutskim sredstvom v zraku v njihovem dihalnem območju je treba upoštevati zahteve za merilne postopke, opisane v Prilogi II A Direktive Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o zaščiti delavcev pred tveganjem v zvezi z izpostavljenostjo kemičnim, fizikalnim ali biološkim učinkovinam pri delu (\*).“

(\* ) UL L 327, 3.12.1980, str. 8.“

3. V delu A Priloge III se oddelek z naslovom „8. Ostanki v ali na tretiranih proizvodih, hrani ali krmi“ nadomesti s Prilogo II k tej direktivi.

*Člen 2*

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. novembra 1997. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

*Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

*Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. oktobra 1996

Za Komisijo  
Franz FISCHLER  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 214, 23.8.1996, str. 18.

## PRILOGA I

Oddelek 6 dela A Priloge II k Direktivi 91/414/EGS se nadomesti z:

## „6. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, HRANI IN KRMI

**Uvod**

- (i) Predloženi podatki skupaj s tistimi, ki so zagotovljeni za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadostovati, da je mogoče ovrednotiti tveganje za ljudi, ki izhajajo iz ostankov aktivnih snovi, njihovih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki ostanejo v hrani. Poleg tega morajo pridobljene informacije zadoščati za to:
  - da se odloči o tem, ali je mogoče aktivno snov vključiti v Prilogo I,
  - da se določijo ustrezni pogoji ali omejitve v zvezi z morebitno vključitvijo v Prilogo I.
- (ii) Predložiti je treba podroben opis (specifikacijo) uporabljenega materiala, kakor je predvideno v točki 11 oddelka 1.
- (iii) Raziskave morajo biti opravljene v skladu z razpoložljivimi smernicami o predpisanih testnih postopkih za ostanke fitofarmaceutskih sredstev v hrani (\*).
- (iv) Kjer je ustrezno, je treba podatke analizirati po ustreznih statističnih metodah. Dodano mora biti poročilo o vseh podrobnostih statistične analize.
- (v) Obstočnost ostankov med shranjevanjem.

Po potrebi se opravijo raziskave o stabilnosti ostankov med shranjevanjem. Na splošno se vzorci zamrznejo v 24 urah po odvzemu vzorca, razen ko je sicer znano, da je zmes hitro hlapna ali nestabilna. Podatki se običajno ne zahtevajo za vzorce, odvzete in analizirane v 30 dneh po vzorčenju (šest mesecev, če gre za material, ki je označen kot radioaktiven).

Raziskave s snovmi, ki niso označene kot radioaktivne, je treba izvesti na reprezentativnih vzorcih, če je le mogoče na vzorcih iz tretiranih pridelkov ali živali z izpostavljenimi ostanki. Če to ni mogoče, se enakim delom pripravljenih kontrolnih vzorcev primeša znano količino kemikalij, preden se jih shrani v običajnih pogojih skladiščenja.

Če med shranjevanjem pride do znatne razgradnje (več kakor 30 %), je treba spremeniti pogoje skladiščenja ali pa se vzorci pred analizo ne shranjujejo. Ob neustreznih pogojih shranjevanja se raziskava ponovi.

Predložiti je treba podrobne informacije o pripravi vzorcev ter pogojih skladiščenja (temperatura in trajanje) vzorcev ter izvlečkov. Potrebni bodo tudi podatki o obstojnosti shranjevanja z uporabo izvlečkov vzorcev, razen če so vzorci analizirani v 24 urah po odvzemu.

**6.1 Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka v rastlinah***Namen testiranja*

Cilji teh raziskav so:

- zagotoviti oceno skupnih končnih ostankov v ustreznem deležu pridelkov ob spravlilu po priporočenem tretiranju,
- določiti glavne sestavine skupnih končnih ostankov,
- navesti razporeditev ostankov med ustreznimi deli rastlin,
- količinsko določiti glavne sestavine ostanka in ugotoviti učinkovitost postopkov ekstrakcije teh sestavin,
- opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

*Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Te raziskave so obvezne, razen če je mogoče dokazati, da v rastlinah/rastlinskih proizvodih, ki se uporabljajo kot krmila ali rastlinska krma, ni ostankov.

(\*) Smernice so v pripravi.

### *Pogoji preskušanja*

V raziskave presnove morajo biti vključene gojene rastline ali skupine rastlin, v katerih bo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo na podlagi obravnavane aktivne snovi. Če se predvideva široko področje uporabe v različnih skupinah rastlin ali v vrstah sadja, je treba izvesti raziskave na vsaj treh skupinah rastlin, razen če je mogoče dokazati, da drugačna presnova ni verjetna. V primerih, kjer je predvidena uporaba pri različnih skupinah rastlin, morajo biti raziskave reprezentativne za ustrezne skupine. V ta namen je mogoče razvrstiti pridelke v eno od petih skupin: korenovke, listna zelenjava, sadje, zrnje stročnic in seme oljnic, žita. Če se na razpolago raziskave za tri od teh skupin in rezultati kažejo, da je pot razgradnje pri vseh treh skupinah podobna, dodatne raziskave niso potrebne, razen če je mogoče pričakovati, da bo presnova drugačna. Pri raziskavah presnove je treba upoštevati tudi različne lastnosti aktivne snovi ter nameravano metodo nanašanja.

Predložiti je treba oceno rezultatov različnih raziskav o mestu vstopa (npr. prek listov ali korenin) ter o porazdelitvi ostankov med ustreznimi deli rastlin ob spravilu (s posebnim poudarkom na delih, ki so užitni za človeka ali živali). Če rastlina ne sprejme aktivne snovi ali ustreznih produktov presnove, je treba to razložiti. Pri vrednotenju poskusnih podatkov so lahko v pomoč informacije o načinu učinkovanja in o fizikalno-kemičnih lastnostih aktivne snovi.

## **6.2 Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka pri živini**

### *Namen testiranja*

Cilji teh raziskav so:

- določiti glavne sestavine skupnih končnih ostankov v užitnih proizvodih živalskega izvora,
- količinsko določiti stopnjo razgradnje ter izločanja skupnega ostanka pri določenih proizvodih živalskega izvora (mleku ali jajcih) ter iztrebkih,
- navesti porazdelitev ostankov med ustreznimi užitnimi proizvodi živalskega izvora,
- količinsko določiti glavne sestavine ostankov in prikazati učinkovitost postopka izločanja teh sestavin,
- pripraviti podatke, na podlagi katerih se je mogoče odločiti o potrebi po raziskavah pitanja živine, kakor je predvideno v točki 6.4,
- opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

### *Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Raziskave presnove pri živalih, kot so molznice (npr. koza ali krava) med prežvekovalci ali nesnice pri perutnini, so potrebne le takrat, ko uporaba pesticidov lahko povzroči znatne ostanke v živinski krmi ( $\geq 0,1$  mg/kg celotne prejete prehrane z izjemo posebnih primerov, npr. aktivne snovi, ki se kopičijo). Kadar postane očitno, da se poti presnove pri podganah in prežvekovalcih znatno razlikujejo, je treba narediti raziskavo pri prašičih, razen če pri prašičih pričakovani vnos ni pomemben.

## **6.3 Raziskave ostankov**

### *Cilj preskusov*

Cilji teh raziskav so:

- količinsko določiti najvišje verjetne vrednosti ostankov pri tretiranih rastlinah ob spravilu ali razkladanju iz skladišča v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (GAP),  
in
- če je ustrezno, določiti hitrost upadanja nakopičenih ostankov fitofarmacevtskih sredstev.

### *Okoliščine, v katerih je raziskava potrebna*

Te raziskave morajo biti opravljene vedno, kadar se nanašajo fitofarmacevtska sredstva na rastline/rastlinske proizvode, ki se uporabljajo kot hrana ali krma ali kadar lahko te rastline ostanke ali druge snovi vsrkajo iz zemlje, razen v primerih, ko je mogoče narediti ekstrapolacijo na podlagi primernih podatkov o drugih gojenih rastlinah.

Podatki o preskusih ostankov so predloženi v dokumentaciji Priloge II za tiste uporabe fitofarmaceutskih sredstev, za katere se želi pridobiti dovoljenje v trenutku, ko se dokumentacija predloži z namenom vključiti aktivno snov v Prilogo I.

#### *Pogoji testiranja*

Nadzorovani poskusi morajo ustrezati predlagani natančni dobri kmetijski praksi. Pri pogojih testiranja je treba upoštevati najvišje količine ostankov, ki lahko v razumni meri nastanejo (npr. največje število predlaganih aplikacij, uporaba najvišjega odmerka, najkrajša karencna, delovna karencna ali doba skladiščenja), vendar kažejo najslabši primer pogojev, v katerih bi bila aktivna snov uporabljena.

Pripravi in predložitvi je treba zadostno količino podatkov za potrditev, da rezultati raziskav veljajo za geografska območja in obseg pogojev, v katerih se bo fitofarmaceutsko sredstvo uporabljalo.

Pri določanju programa nadzorovanih poskusov je običajno treba upoštevati dejavnike, kot so podnebne razlike med pridelovalnimi območji, razlike v načinih pridelave (npr. zunanja uporaba nasproti uporabi v rastlinjaku), letne čase pridelave, vrste formulacij itd.

Na splošno je za primerljivo vrsto pogojev treba izvesti poskuse v najmanj dveh rastnih dobah. Vse izjeme je treba popolnoma utemeljiti.

Pred ovrednotenjem rezultatov pripravljalnega poskusa je težko določiti točno število potrebnih poskusov. Minimalne zahteve po podatkih veljajo le, če so pridelovalna območja primerljiva, npr. glede podnebja, načinov in rastne dobe pridelave itd. Ob predpostavki, da so vse druge spremenljivke (podnebje itd.) primerljive, je za glavne kulture potrebno najmanj osem poskusov, ki so reprezentativni za predlagano pridelovalno območje. Za manj pomembne kulture so običajno potrebni najmanj štiri poskusi, reprezentativni za predlagano pridelovalno območje.

Zaradi večje homogenosti pri ostankih, ki nastanejo zaradi tretiranja pridelkov po spravi ali pred skladiščenjem, zadostujejo poskusi iz ene rastne dobe. Za tretiranje po spravi so potrebni najmanj štiri poskusi, ki so po možnosti opravljeni na različnih lokacijah z različnimi kultivarji. Za vsako metodo nanašanja in vrsto skladiščenja je treba opraviti niz poskusov, razen če je mogoče jasno določiti najslabši primer uporabe v zvezi z ostanki.

Število raziskav, ki jih je treba narediti v eni rastni dobi, je mogoče zmanjšati, če se da dokazati, da bodo vrednosti ostankov v rastlinah/rastlinskih proizvodih nižje od meje analitične determinacije.

Če je med tretiranjem rastlin pomemben del rastlin primeren za uživanje (zreli plodovi ali drugo), morajo poročila o polovici opravljenih nadzorovanih poskusov prikazati podatke o učinku časa na vrednost prisotnega ostanka (raziskave upadanja ostankov), razen če je mogoče dokazati, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev v predlaganih pogojih ne vpliva na užitne pridelke.

## 6.4 Raziskave pitanja živine

#### *Namen testiranja*

Cilj teh raziskav je v proizvodih živalskega izvora določiti ostanke, ki so posledica ostankov v krmilih ali rastlinski krmi.

#### *Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Raziskave pitanja so potrebne le:

- kadar nastanejo znatni ostanki ( $\geq 0,1$  mg/kg celotne količine prejete hrane, razen posebnih primerov, kot so na primer aktivne snovi, ki se kopičijo) v pridelkih ali delih pridelkov (npr. obrezki, odpadki), s katerimi hranijo živali, in

- ko raziskave presnove pokažejo, da lahko nastanejo znatni ostanki (0,01 mg/kg ali nad mejo analitične determinacije, če je višja od 0,01 mg/kg) v užitem živalskem tkivu ob upoštevanju vrednosti ostankov v enkratnem odmerku potencialnih krmil.

Če je potrebno, je treba predložiti ločene raziskave za molznice med prežvekovalci in/ali nesnicami pri perutnini. Kadar je iz raziskav presnove, predloženih v skladu z določili točke 6.2, razvidno, da se poti presnove pri prašičih v primerjavi s prežvekovalci znatno razlikujejo, je treba narediti raziskavo pitanja prašičev, razen če pričakovani vnos pri prašičih ni pomemben.

#### *Pogoji testiranja*

Na splošno se krma daje v treh odmerkih (pričakovana vrednost ostankov, tri- do petkratna in 10-kratna pričakovana vrednost ostankov). Pri določanju enkratnega odmerka je treba sestaviti teoretični obrok hrane.

### 6.5 Učinki industrijske predelave in/ali priprave v gospodinjstvu

#### *Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Odločitev o tem, ali je treba izvesti raziskave predelave, je odvisna od:

- pomembnosti predelanega proizvoda za prehrano ljudi ali živalsko prehrano,
- vrednost ostankov v rastlini ali rastlinskem proizvodu, ki naj bi bil predelan,
- fizikalno-kemičnih lastnosti aktivne snovi ali njenih razgradnih produktov,
- možnosti, da bo po predelavi rastline ali proizvoda rastlinskega izvora mogoče najti razgradne produkte toksikološkega pomena.

Raziskave predelave običajno niso potrebne, če v rastlini ali rastlinskem proizvodu, katerega naj bi predelali, ne nastanejo nobeni pomembni ali analitično določljivi ostanki ali če je največji skupni teoretični dnevni vnos (TMDI) nižji od 10 % povprečnega dnevnega vnosa (ADI). Poleg tega raziskave predelave običajno niso potrebne za rastline ali rastlinske proizvode, ki se v glavnem uživajo surovi, razen tistih z neužitnimi deli, kot so citrusi, banana ali kivi, kjer so lahko potrebni podatki o razporeditvi ostankov v lupini/mesu sadežev.

„Pomembni ostanki“ se v glavnem nanašajo na ostanke nad 0,1 mg/kg. Če ima zadevni pesticid visoko akutno toksičnost in/ali nizek ADI, je treba upoštevati izvajanje raziskav predelave za določljive ostanke pod 0,1 mg/kg.

Raziskave o učinkih predelave na značaj ostankov običajno niso potrebne, kadar gre le za preproste fizične postopke, ki ne vključujejo spremembe temperature rastline ali rastlinskega produkta, kot so pranje, rezanje ali stiskanje.

#### 6.5.1 Učinki na naravo ostankov

##### *Namen testiranja*

Namen teh raziskav je ugotoviti, ali med predelavo iz ostankov v surovih produktih nastajajo razgradni ali reakcijski produkti, ki bi zahtevali ločeno oceno tveganja.

##### *Pogoji preskusa*

Odvisno od vrednosti in kemičnih značilnosti ostankov v surovini je treba po potrebi preiskati niz reprezentativnih hidroliznih situacij (ki simulirajo ustrezne predelovalne postopke). Če je potrebno, je treba poleg hidrolize raziskati tudi druge učinke predelave, kjer lastnosti aktivne snovi ali njenih metabolitov kažejo, da zaradi teh postopkov lahko nastanejo toksikološko pomembni degradacijski produkti. Te raziskave se običajno izvajajo z radioaktivno označeno obliko aktivne snovi.

### 6.5.2 Učinki na vrednost ostankov

#### *Namen testiranja*

Glavni cilji teh raziskav so:

- določiti količinsko razporeditev ostankov v različnih vmesnih in končnih proizvodih in oceniti dejavnike prenosa,
- omogočiti bolj realistično oceno vnosa ostankov s prehrano.

#### *Pogoji testiranja*

Raziskave predelave morajo predstavljati pripravo v gospodinjstvu in/ali dejansko industrijsko predelavo.

Najprej je običajno treba izvesti le niz osnovnih raziskav ravnovesja, reprezentativnih za skupne postopke pri rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki vsebujejo pomembne ostanke. Utemeljiti je treba izbiro teh reprezentativnih postopkov. Tehnologija, uporabljena pri raziskavah predelave, mora vedno čimbolj ustrezati dejanskim pogojem v praksi. Narediti je treba popis ravnovesij, v katerem se raziše ravnovesje mase ostankov v vseh vmesnih in končnih produktih. Pri sestavljanju takega popisa je mogoče prepoznati vse koncentracije ali znižanja ostankov v posameznih produktih in tudi določiti ustrezne faktorje prenosa.

Če predelani rastlinski proizvodi pomenijo pomemben del prehrane in če raziskava ravnovesja pokaže, da bi lahko prišlo do znatnega prenosa ostankov v predelani proizvod, je treba izvesti tri nadaljnje raziskave za določitev koncentracije ostankov ali dejavnikov razredčenja.

### 6.6 Ostanki v naslednjih kulturah

#### *Namen testiranja*

Cilj teh raziskav je omogočiti oceno možnih ostankov v naslednjih kulturah.

#### *Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Kjer podatki, pridobljeni v skladu s točko 7.1 oddelka 7 Priloge II ali točko 9.1 oddelka 9 Priloge III, kažejo, da v tleh ali v rastlinskem materialu, kot je slama ali organske snovi, ostanejo znatni ostanke (nad 10 % uporabljene aktivne snovi kot vsota nespremenjene aktivne snovi in njenih ustreznih metabolitov ali razgradnih produktov) do setve oziroma sajenja morebitnih naslednjih kultur in ki bi lahko v naslednjih pridelkih ob spravi pripeljali do ostankov nad mejo analitične determinacije, je treba pretehtati situacijo, povezano z ostanki. Pri tem je treba upoštevati značaj ostankov v naslednjih kulturah, in vsaj teoretično oceno vrednosti teh ostankov. Če ni mogoče izključiti verjetnosti ostankov v naslednjih kulturah, je treba izvesti metabolne in porazdelitvene raziskave in po potrebi še poskuse na terenu.

#### *Pogoji testiranja*

Če je opravljena teoretična ocena ostankov v naslednjih kulturah, je treba predložiti vse podrobnosti in utemeljitev.

Metabolne in porazdelitvene raziskave ter morebitni poskusi na terenu, če so potrebni, se opravijo na reprezentativnih pridelkih, ki so izbrani tako, da predstavljajo običajno kmetijsko prakso.

### 6.7 Predlagane najvišje mejne vrednosti (MRL) ter opredelitev ostankov

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlaganih mejnih vrednosti ostankov, skupaj z vsemi podrobnostmi o uporabljenih statističnih metodah, kjer je to ustrezno.

Pri presoji, katere spojine naj bodo vključene v opredelitev ostankov, je treba upoštevati toksikološki pomen spojin, verjetne prisotne količine ter praktičnost predlagane analitične metode za kontrolo in nadzor po registraciji.

6.8 **Predlagane karenčne dobe za predvidene uporabe ali karence oziroma čas skladiščenja pri uporabi po pravilu**

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlogov.

6.9 **Ocene potencialne in dejanske izpostavljenosti prek prehrane in drugih sredstev**

Upoštevati je treba izračun realistične napovedi vnosa s prehrano. To se lahko naredi na postopen način, ki omogoča bolj realistično napoved vnosa. Kjer je to primerno, je treba upoštevati druge vire izpostavljanja, kot so ostanki, ki izvirajo iz zdravil ali veterinarskih zdravil.

6.10 **Povzetek in ovrednotenje obnašanja ostankov**

Predložiti je treba povzetek in oceno vseh podatkov, predstavljenih v tem oddelku, v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o formatu takih povzetkov in ocen. Povzetek mora vsebovati podrobno in kritično presojo teh podatkov v luči ustreznih meril in smernic za ocenjevanje in odločanje in še zlasti v zvezi s tveganjem za človeka in živali, ki iz tega izvira ali bi lahko izviralo, ter obsegom, kakovostjo in zanesljivostjo podatkovne baze.

Še zlasti je treba obravnavati toksikološki pomen vseh produktov presnove pri nesalcih.

Predložiti je treba shemo metabolizma pri rastlinah in živalih s kratko razlago porazdelitve in vključenih kemičnih sprememb.“

---

## PRILOGA II

Oddelek 8 dela A Priloge III k Direktivi 91/414/EGS se nadomesti z:

„8. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, HRANI IN KRMI

*Uvod*

Uporabljajo se določbe uvoda oddelka 6 Priloge II.

8.1 **Presnova, porazdelitev in izražanje ostanka pri rastlinah ali živalih**

*Cilj preskusov*

Cilji teh raziskav so:

- pripraviti oceno skupnih končnih ostankov v pridelku ob spravlilu po predlagani uporabi fitofarmaceutskih sredstev,
- količinsko določiti hitrost degradacije in izločanja skupnih ostankov pri določenih proizvodih živalskega izvora (mleko ali jajca) ter izločilih,
- identificirati glavne sestavine skupnih končnih ostankov pri pridelkih oziroma užitnih proizvodih živalskega izvora,
- pokazati porazdelitev ostankov med ustreznimi deli rastlin in med ustreznimi užitnimi proizvodi živalskega izvora,
- količinsko določiti glavne sestavine ostanka in prikazati učinkovitost izločanja za te sestavine,
- pridobiti podatke, na podlagi katerih se je mogoče odločiti o potrebi po raziskavah o pitanju živine, kakor je predvideno v točki 8.3,
- opredeliti ostanke in njihovo izražanje.

*Okoliščine, v katerih je raziskava potrebna*

Dopolnilne raziskave presnove je treba izvesti le, kjer ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami Priloge II, oddelek 6, točki 6.1 in 6.2. To bi lahko veljalo za gojene rastline ali za živino, za katero niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali pa niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I, ali kjer bi bilo mogoče pričakovati, da bo presnova drugačna.

*Pogoji testiranja*

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točk 6.1 in 6.2 oddelka 6 Priloge II.

8.2 **Poskusi ostankov**

*Namen testiranja*

Cilji teh raziskav so:

- količinsko določiti najvišje verjetne vrednosti ostankov v tretiranih rastlinah ob spravlilu ali pri razkladanju iz skladišča v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (GAP),  
in
- določiti, kjer je to primerno, hitrost upadanja nakopičenih pesticidov.

*Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Dodatne poskuse za ugotavljanje ostankov je treba izvesti le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.3 oddelka 6 Priloge II. To bi lahko veljalo za posebne formulacije, za posebne aplikacijske metode ali za rastline, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

*Pogoji testiranja*

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.3 oddelka 6 Priloge II.

8.3 **Raziskave pitanja živine**

*Namen testiranja*

Cilj teh raziskav je določiti ostanke v proizvodih živalskega izvora, ki so posledica ostankov v krmilih ali rastlinski krmi.



*Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Dodatne raziskave krmljenja za oceno mejnih vrednosti ostankov v proizvodih živalskega izvora se zahteva le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.4 oddelka 6 Priloge II. To velja za primere, kjer se zahteva dodatna registracija za uporabo fitofarmacevtskega sredstva na novih krmnih rastlinah, kar vodi k povečanemu vnosu ostankov v živino, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

*Pogoji testiranja*

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.4 oddelka 6 Priloge II.

**8.4 Učinki industrijske predelave in/ali priprave v gospodinjstvu***Namen testiranja*

Glavni cilji teh raziskav so:

- ugotoviti, ali med predelavo iz ostankov v surovih proizvodih nastajajo razgradni ali reakcijski produkti, ki bi zahtevali ločeno oceno tveganja,
- določiti količinsko porazdelitev (prenos) ostankov v različnih vmesnih in končnih proizvodih in oceniti dejavnike prenosa,
- omogočiti bolj realistično oceno vnosa ostankov s prehrano.

*Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Dodatne raziskave je treba izvesti le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.5 oddelka 6 Priloge II. To velja za rastline, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

*Pogoji testiranja*

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.5 oddelka 6 Priloge II.

**8.5 Ostanki v naslednjih kulturah***Namen testiranja*

Cilj teh raziskav je omogočiti ovrednotenje možnih ostankov v naslednjih kulturah.

*Okoliščine, v katerih se zahteva raziskava*

Dodatne raziskave je treba izvesti le, kadar ni mogoče ekstrapolirati podatkov, pridobljenih o aktivni snovi v skladu z zahtevami točke 6.6 oddelka 6 Priloge II. To velja za posebne formulacije, za posebne aplikacijske metode ali za rastline, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi v Prilogo I, ali če niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja v Prilogo I.

*Pogoji testiranja*

Uporabljajo se enake določbe, kakor so predvidene v ustreznih odstavkih točke 6.6 oddelka 6 Priloge II.

**8.6 Predlagane mejne vrednosti ostankov (MRL) ter opredelitev ostankov**

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlaganih mejnih vrednosti ostankov, skupaj z vsemi podrobnostmi o uporabljenih statističnih metodah, kjer je to ustrezno.

Če raziskave presnove, predložene v skladu z določili točke 8.1, pokažejo, da bi bilo treba spremeniti opredelitev ostanka ob upoštevanju dejanske opredelitve ostankov in potrebne presoje, kakor je navedeno v ustreznih odstavkih točke 6.7 oddelka 6 Priloge II, je morda potrebno ponovno ovrednotenje aktivne snovi.

**8.7 Predlagane karenčne dobe za predvidene uporabe ali karence oziroma čas skladiščenja pri uporabi po pravilu**

Predložiti je treba popolno utemeljitev predlogov.

**8.8 Ocene potencialne in dejanske izpostavljenosti prek prehrane in drugih sredstev**

Upoštevati je treba izračun realistične napovedi vnosa s prehrano. To se lahko naredi na postopen način, ki omogoča bolj realistično napoved vnosa. Kjer je to primerno, je treba upoštevati druge vire izpostavljanja, kot so ostanki, ki izvirajo iz zdravil ali veterinarskih zdravil.

**8.9 Povzetek in ocena obnašanja ostankov**

Narediti je treba povzetek in oceno vseh podatkov, predstavljenih v tem oddelku v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic o formatu takih povzetkov in ocen. Povzetek mora vključevati podrobno in kritično presojo teh podatkov v luči ustreznih meril in smernic za ocenjevanje in odločanje in še zlasti v zvezi s tveganjem za človeka in živali, ki iz tega izvira ali bi lahko izviralo, ter z obsegom, kakovostjo in zanesljivostjo podatkovne baze.

Kadar so bili predloženi podatki o presnovi, je treba obravnavati toksikološki pomen vseh produktov presnove pri neselcih.

Predložiti je treba shemo metabolizma pri rastlinah in živalih s kratko razlago porazdelitve in vključenih kemičnih sprememb, če so bili predloženi podatki o presnovi.“

---