

KOMMISSIONENS DIREKTIV 96/68/EG

av den 21 oktober 1996

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/46/EG⁽²⁾, särskilt artikel 18.2 i detta, och

med beaktande av följande:

I bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG föreskrivs kraven på den dokumentation som skall inlämnas av de sökande både när det gäller upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I och för godkännande av ett växtskyddsmedel.

Det är nödvändigt att så noggrant som möjligt i bilagorna II och III informera de sökande om alla detaljer om den information som krävs, som t.ex. förhållanden, betingelser och tekniska protokoll för hur vissa uppgifter skall tas fram. Dessa krav bör införas så snart som möjligt så att de sökande kan använda dem vid sammanställningen av sitt material.

Det är nu möjligt att införa större noggrannhet i fråga om kraven på uppgifter rörande resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder av det verksamma ämnet som anges i avsnitt 6 i del A i bilaga II.

Det är nu möjligt att införa större noggrannhet i fråga om kraven på uppgifter rörande resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder från de växtskyddsmedel som anges i avsnitt 8 i del A i bilaga III.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 91/414/EEG ändras på följande sätt:

1. I del A i bilaga II skall avsnittet med rubriken "6. Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder" ersättas med bilaga I till detta direktiv.
2. I del A, avsnitt 7 i bilaga III skall följande text införas under rubriken "7.2 Exponeringsuppgifter":

"Vid mätning av exponering i luften för ett växtskyddsmedel inom andningsområdet för aktörer, åskådare eller arbetstagare måste de krav på mätmetoder som beskrivs i bilaga IIa till rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysiska och biologiska agenser i arbetet^(*) beaktas.

(*) EGT nr L 327, 3.12.1980, s. 8."

3. I del A i bilaga III skal avsnittet med rubriken "8. Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder" ersättas med bilaga II till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i detta direktiv senast den 30 november 1997. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Förfarandet om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv anta.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 oktober 1996.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 214, 23.8.1996, s. 18.

BILAGA I

Avsnitt 6 i del A i bilaga II till direktiv 91/414/EEG skall ersättas med följande:

76. RESTHALTER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODER

Inledning

- i) De upplysningar som tillhandahållits skall, tillsammans med vad som tillhandahålls för ett eller flera av de preparat som innehåller den aktiva substansen, vara tillräckliga för att medge en värdering av de risker för människan som kan uppstå på grund av rester och metaboliter av den aktiva substansen och relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan finnas kvar i livsmedel. Dessutom måste den tillhandahållna informationen vara tillräcklig för att
 - medge ett beslut om den aktiva substansen kan införas i bilaga I eller inte,
 - specificera tillämpliga villkor eller restriktioner i samband med införande i bilaga I.
- ii) En detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet måste tillhandahållas enligt bestämmelserna i avsnitt 1.11.
- iii) Studier skall genomföras enligt riktlinjer tillgängliga för bestämmelser för testförfaranden för undersökning av rester av växtskyddsmedel i livsmedel (*).
- iv) I tillämpliga fall skall uppgifter analyseras med hjälp av lämpliga statistiska metoder. Fullständiga uppgifter om den statistiska analysen skall rapporteras.
- v) Stabiliteten hos resthalter under lagring

Det kan bli nödvändigt att genomföra studier av resthalternas stabilitet under lagring. Såvida inte ett sammansatt ämne på annat sätt är känt för att vara flyktigt eller instabilt, krävs normalt inga uppgifter från prover som är extraherade och analyserade inom 30 dagar från provtagning, om proverna generellt är infrysade inom 24 timmar efter provtagningen (6 månader i fråga om isotopmärkt material).

Studier med icke-isotopmärkta ämnen skall genomföras med representativa substrat och helst på prover från behandlade grödor eller djur utsatta för resthalter. Alternativt, om detta inte är möjligt, bör en lika stor del preparerade kontrollprover inympas med en känd mängd kemikalier före lagring under normala lagringsförhållanden.

Om nedbrytningen under lagringen är omfattande (mer än 30 %) kan det bli nödvändigt att ändra lagringsförhållandena eller att inte lagra proverna före analys och upprepa alla studier där otillfredsställande lagringsförhållanden tillämpats.

Närmare upplysningar med hänsyn till prepareringen av proverna och lagringsvillkoren (temperatur och varaktighet) för proverna och extrakten skall lämnas. Uppgifter om lagringsstabiliteten med hjälp av provextrakt krävs också om inte proverna analyseras inom 24 timmar efter extraktionen.

6.1 Metabolism, distribution och definition av resthalt i växter*Syfte med testerna*

Målen med dessa studier är

- att göra en uppskattning av de totala slutliga resthalterna i en relevant mängd av grödorna vid skörd efter föreslagna behandling,
- att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resthalterna,
- att visa på fördelningen av resthalter mellan relevanta delar av grödorna,
- att kvantifiera huvudbeståndsdelarna i resthalterna och att fastställa hur effektiva extraktionsmetoderna är för dessa föreningar,
- att fatta beslut om definition och hur resthalten skall uttryckas.

Förhållanden då test krävs

Dessa studier skall alltid utföras om det inte kan visas att det inte kommer att finnas kvar några resthalter i växter/växtprodukter som används till livsmedel eller fodermedel.

(*) Riktlinjer under utarbetande.

Testförhållanden

Metabolismstudier skall omfatta grödor eller kategorier av grödor där växtskyddsprodukter som innehåller den aktiva substansen i fråga används.

Om ett brett användningsområde för olika kategorier av grödor eller för kategorin frukter förutses, skall studier göras av minst tre grödor, om det inte kan bevisas att det är osannolikt att en avvikande metabolism inträffar. I de fall då användning förutses för olika kategorier av grödor skall studierna vara representativa för de relevanta kategorierna. För detta ändamål kan grödorna anses falla inom en av fem kategorier: rotfruktur, bladgrönsaker, frukter, baljväxter och oljeväxter samt spannmål. Om studier av grödor finns tillgängliga för tre av dessa kategorier och resultaten pekar på att nedbrytningsförloppet är lika för alla tre kategorier, är det osannolikt att det krävs fler studier om det inte förväntas att en avvikande metabolism kommer att inträffa. Metabolismstudierna skall också ta hänsyn till de olika egenskaperna hos den aktiva substansen och den avsedda behandlingsmetoden.

En utvärdering av resultaten från olika studier skall lämnas in och avse upptag (t. ex. via löv eller rötter) och spridning av resthalter mellan relevanta delar av skörden (med särskild betoning på delar som är ätbara för människor och djur). Om den aktiva substansen eller relevanta metaboliter inte tas upp av grödan måste detta förklaras. Information om verkningsmekanismer och fysikalisk-kemiska egenskaperna hos den aktiva substansen kan vara till hjälp vid värdering av försöksdata.

6.2 Metabolism, distribution och definition av resthalt i husdjur*Syfte med testerna*

Målen med dessa studier är

- att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resthalterna i ätliga animalieprodukter,
- att kvantifiera graden av nedbrytning och utsöndring av de totala resthalterna i vissa animalieprodukter (mjölk eller ägg) och utsöndringar,
- att visa på fördelningen av resthalter mellan relevanta ätliga animalieprodukter,
- att kvantifiera huvudbeståndsdelarna i resthalterna och att visa effektiviteten hos extraktionsmetoderna för dessa föreningar,
- att få fram uppgifter utifrån vilka ett beslut om behovet av studier av utfordring av boskap enligt punkt 6.4 kan göras,
- att besluta om en resthalts definition och uttryckssätt.

Förhållanden då test krävs

Studier av metabolismen hos djur, t. ex. mjölkgivande idisslare (som getter eller kor) eller värphöns, krävs bara när användning av bekämpningsmedel kan leda till signifikanta resthalter i husdjursfoder ($> 0,1$ mg/kg av den totala dieten, förutom i specialfall, t. ex. aktiva substanser som ackumuleras). Om det blir uppenbart att metabolismen skiljer sig avsevärt hos råttor jämfört med idisslare skall en studie med grisar utföras om det förväntade intaget hos grisar inte är obetydligt.

6.3 Resthaltsförsök*Syfte med testerna*

Målen med dessa studier är

- att kvantifiera de högsta sannolika resthaltsnivåerna i de behandlade grödorna vid skörden eller vid utlastning från lager i enlighet med god jordbrukarsed, och
- att i tillämpliga fall fastställa graden av nedbrytning hos rester av växtskyddsmedel.

Förhållanden då test krävs

Dessa studier skall alltid genomföras då växtskyddsmedlet skall appliceras på de växter/växtprodukter som används som livsmedel eller fodermedel eller där resthalter från jord eller andra substrat kan upptas av dessa växter, utom då extrapolering från adekvata uppgifter på annan gröda är möjlig.

Uppgifter från resthaltsförsök skall lämnas in genom dokumentation enligt bilaga II i de fall användning av växtskyddsmedel för vilka godkännande har sökts vid tidpunkten för framställning av dokumentation för införande av den aktiva substansen i bilaga I.

Testförhållanden

Kontrollerade fältförsök bör överensstämma med föreslagen kritisk god jordbrukarsed. Testförhållandena skall ta hänsyn till de högsta resthalter som rimligen kan uppstå (t.ex. maximalt antal föreslagna behandlingar, användande av den maximalt beräknade kvantiteten, kortast möjliga karenstider före skörd, perioder för undanhållande eller lagring) men som ändå är representativa för de realistiskt sett värsta förhållanden under vilka den aktiva substansen skulle användas.

Tillräckliga uppgifter skall genereras och inlämnas för att bekräfta att de erhållna mönstren är representativa för regionerna och den rad av villkor vilka det är sannolikt att räkna med i de berörda regioner för vilka deras användning skall rekommenderas.

Vid upprättandet av program för kontrollerade fältförsök bör normalt faktorer såsom klimatbetingade skillnader mellan produktionsområden, skillnader i produktionsmetoder (t.ex. mellan utomhus- och växthusodling), produktionsåsonger, typ av formulering osv. beaktas.

För jämförbara förhållanden bör försöken i allmänhet genomföras under minst två växtåsonger. Alla undantag skall motiveras noggrant.

Det exakta antal försök som erfordras är svårt att bestämma innan en preliminär utvärdering av försöksresultaten gjorts. De lägsta kraven på uppgifter gäller bara om det går att fastställa en jämförbarhet mellan produktionsområden, t.ex. rörande klimat, metoder och växtåsonger för produktionen. Vid antagande att alla övriga variabler (klimat osv.) är jämförbara, krävs minst åtta försök för större grödor som är representativa för det föreslagna odlingsområdet. För mindre grödor krävs normalt fyra försök som är representativa för det föreslagna odlingsområdet.

På grund av den inneboende högre nivån av homogenitet i resthalter som uppstår genom behandlingar efter skörd eller hos skyddade grödor skall försök från en växtåsong godkännas i dessa fall. Beträffande efterskördbehandlingar krävs i princip minst fyra försök som helst utförs på olika platser med olika odlare. En uppsättning försök skall utföras beträffande varje behandlingsmetod och lagringstyp om inte en sämsta tänkbara resthaltssituation tydligt kan fastställas.

Antalet studier som skall genomföras per växtåsong kan reduceras om det kan påvisas att resthalterna i växterna/växtprodukterna kommer att bli lägre än bestämningsgränsen.

Om en stor del av den gröda som är avsedd för konsumtion finns närvarande vid tidpunkten för behandling bör hälften av de kontrollerade fältförsöken som rapporteras, omfatta uppgifter som visar hur tidsfaktorn inverkar på resthaltsnivån (studier av nedbrytningen av resthalter) såvida det inte kan visas att den ätliga grödan inte påverkas av behandlingen med växtskyddsmedlet enligt de föreslagna användningsvillkoren.

6.4 Utfodringsstudier

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att fastställa sådana resthalter i animalieprodukter som härrör från resthalter i fodermedel eller fodergrödor.

Förhållanden då test krävs

Utfodringsstudier krävs enbart

- när omfattande resthalter ($\geq 0,1$ mg/kg av den totala dieten, med undantag för specialfall, t.ex. aktiva substanser som ackumuleras) uppträder i grödor eller delar av den gröda (t.ex. rester, avfall) som djuren utfodras med,

och

- metabolismstudier pekar på att omfattande resthalter (0,01 mg/kg eller över bestämningsgränsen om denna skulle vara högre än 0,01 mg/kg) kan uppträda i ätbara djurvävnader med hänsyn till de resthaltsnivåer som erhållits i potentiella fodermedel behandlade med doser på nivå 1x.

Där så är lämpligt bör separata utfodringsstudier för mjölkgivande idisslare och/eller värphöns lämnas in. Om det visar sig genom de metabolismstudier som genomförts enligt bestämmelserna i 6.2 att metabolismen skiljer sig avsevärt hos grisar jämfört med idisslare skall en utfodringsstudie med grisar utföras om det förväntade intaget hos grisar inte är obetydligt.

Testförhållanden

I allmänhet fördelas fodret i tre doser (förväntad resthaltsnivå, 3–5 gånger och 10 gånger den förväntade resthaltsnivån). Vid fastställande av doser på 1x, skall en teoretisk foderranson sammanställas.

6.5 Inverkan från industriell bearbetning och/eller tillredningar i hushållet

Förhållanden då test krävs

Ett beslut huruvida det är nödvändigt att genomföra bearbetningsstudier beror på:

- hur viktig den bearbetade produkten är i den mänskliga eller animala dieten,
- resthaltsnivån i den växt eller växtprodukt som skall bearbetas,
- de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos den aktiva substansen, och
- möjligheten att nedbrytningsprodukter med toxikologisk betydelse kan upptäckas efter bearbetning av växten eller växtprodukten.

Bearbetningsstudier är normalt inte nödvändiga om inga betydande eller inga analytiskt bestämningsbara resthalter uppträder i den växt eller växtprodukt som skulle bearbetas eller om det totala teoretiska maximala dagliga intaget (TMDI) är mindre än 10 % av ADI. Dessutom behövs normalt inte bearbetningsstudier för växter eller växtprodukter som för det mesta äts råa med undantag för dem som har öätbara delar såsom citrusfrukter, bananer eller kiwifrukt där uppgifter om distributionen av resthalter i skalet/fruktköttet kan begäras.

'Betydande resthalter' avser i allmänhet resthalter som överstiger 0,1 mg/kg. Om det berörda bekämpningsmedlet har en hög akut toxicitet och/eller ett lågt ADI, skall man överväga att utföra bearbetningsstudier för fastställande av resthalter under 0,1 mg/kg.

Studier om inverkan på resthalternas beskaffenhet krävs normalt inte om endast enkla fysikaliska operationer ingår såsom tvättning, rensning eller pressning men som inte innebär en förändring av temperaturen hos växten eller växtprodukten.

6.5.1 Effekter på resthalternas beskaffenhet

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att avgöra om nedbrytnings- eller reaktionsprodukter uppstår från resthalter i råvarorna under bearbetning, vilket kan kräva en separat riskbedömning.

Testförhållanden

Beroende på nivån och den kemiska beskaffenheten hos resthalterna i råvarorna, bör en uppsättning representativa hydrolyssituationer (vilka simulerar bearbetningsprocessen i fråga) undersökas när så är lämpligt. Effekterna av andra processer än hydrolys kan det också vara nödvändigt att undersöka då den aktiva substansen eller metaboliterna antyder att toxikologiskt betydande nedbrytningsprodukter kan bli resultatet av dessa processer. Studierna utförs normalt med en isotopmärkt form av den aktiva substansen.

6.5.2 Effekter på resthaltsnivåerna

Syfte med testerna

De huvudsakliga målen med dessa studier är

- att fastställa den kvantitativa distributionen av resthalter i olika mellanprodukter och slutprodukter, samt att bedöma överföringsfaktorerna,
- att möjliggöra en mer realistisk bedömning av intaget av rester via kosten.

Testförhållanden

Bearbetningsstudierna bör omfatta bearbetning i hushåll och/eller faktisk bearbetning inom industrin.

Inledningsvis är det vanligtvis bara nödvändigt att utföra en grundläggande uppsättning 'balansstudier' som är representativa för de vanliga bearbetningar som gäller växter eller växtprodukter som innehåller betydande mängder resthalter. En motivering bör ges för det urval som görs av dessa representativa bearbetningar. Den teknik som skall användas vid bearbetningsstudierna skall alltid så nära som möjligt överensstämja med de villkor som normalt förekommer i praktiken. Ett balansformulär skall upprättas där viktbalansen hos resthalterna i alla mellan- och slutprodukter i sin helhet undersöks. När ett sådant balansformulär skapas kan alla koncentrationer eller minskningar av resthalter hos enskilda produkter fastställas och de därmed sammanhängande faktorerna för överföring kan också fastställas.

Om de bearbetade växtprodukterna spelar en viktig roll i kosten, och om 'balansstudien' visar att en betydande överföring av resthalter kan förekomma i de bearbetade produkterna skall tre uppföljningsstudier som fastställer resthaltkoncentrationen eller utspädningsfaktorerna genomföras.

6.6 Resthalter i efterföljande grödor

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att möjliggöra en utvärdering av eventuella resthalter i efterföljande grödor.

Förhållanden då test krävs

När uppgifter som erhålls enligt bilaga II avsnitt 7 punkt 7.1 eller bilaga III avsnitt 9 punkt 9.1 visar att betydande resthalter (> 10 % av den tillförda aktiva substansen som total mängd av den oförändrade aktiva substansen och dess relevanta metaboliter eller nedbytningsprodukter) finns kvar i jorden eller i växtmaterial, t.ex. strån eller organiskt material, fram till tiden för sådd eller plantering av eventuella efterföljande grödor och som kan leda till resthalter över bestämningsgränsen vid skörd hos efterföljande grödor, bör resthaltssituationen beaktas. Detta bör även omfatta hänsyn till resthaltens art i efterföljande grödor och inkludera åtminstone en teoretisk uppskattning av nivån på dessa resthalter. Om sannolikheten för resthalter i efterföljande grödor inte kan uteslutas bör metabolismstudier och distributionsstudier genomföras, om nödvändigt följda av fältförsök.

Testförhållanden

Om en teoretisk uppskattning av resthalter i efterföljande grödor har gjorts skall fullständiga uppgifter och en motivering lämnas.

Studier av metabolism och distribution som fältstudier om så är nödvändigt, (...) skall utföras på representativa grödor som valts så att de representerar normal jordbrukspraxis.

6.7 Föreslagna gränsvärden och resthaltsdefinition

En fullständig motivering för de föreslagna gränsvärdena skall ges och i tillämpliga fall även alla upplysningar om den statistiska analys som har använts.

Vid bedömningen av vilka ämnen som skall ingå i resthaltsdefinitionen, skall hänsyn tas till dessa ämnens toxikologiska betydelse, de mängder som sannolikt finns och hur användbara analysmetoderna är som föreslagits för efterregistreringskontroll och övervakningsändamål.

6.8 Föreslagna karenstider för förutsedd användning före skörd, eller under kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörden

En fullständig motivering till förslagen skall ges.

6.9 Bedömning av potentiell och faktisk exponering via kost och på andra sätt

Hänsyn kommer att tas till beräkningen av en realistisk uppskattning av intaget via kosten. Detta kan göras steg för steg så att det leder till mer och mer realistiska beräkningar av intaget. När det är tillämpligt skall andra former av exponering, t.ex. genom mediciner eller resthalter från läkemedel för veterinärt bruk tas med i beräkningen.

6.10 Sammanfattning och utvärdering av beteende hos resthalter

En sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som lämnas i detta avsnitt skall göras i enlighet med de riktlinjer som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämnar rörande utformningen av sammanfattningarna och utvärderingarna. Den bör omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av dessa uppgifter utifrån tillämpliga kriterier och riktlinjer som avser utvärderingen och beslutsfattandet, med särskild hänvisning till de risker för människor och djur som kan uppstå eller uppstår och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. I synnerhet den toxikologiska signifikansen hos icke däggdjursmetaboliter skall uppmärksammas.

Ett schematiskt diagram bör göras över metabolism i växter och djur med en kortfattad förklaring av den distribution och de kemiska förändringar som förekommer.”

BILAGA II

Avsnitt 8 i del A i bilaga III till direktiv 91/414/EEG skall ersättas med följande:

8. RESTHALTER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODERInledning*

Bestämmelserna i bilaga II avsnitt 6, inledningen, gäller.

8.1 Metabolism, distribution och definition av resthalt i växter eller husdjur*Syfte med testerna*

Målen med dessa studier är

- att åstadkomma en uppskattning av de totala slutliga resthalterna i relevanta delar av behandlade grödor vid skörd efter föreslagen behandling,
- att fastställa graden av nedbrytning och utsöndring av de totala resthalterna i vissa animalieprodukter (mjölk eller ägg) och utsöndringar,
- att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resthalterna i grödor och i ätliga animalieprodukter,
- att ange fördelningen av resthalter mellan relevanta delar av grödan och relevanta delar av ätliga animalieprodukter,
- att kvantifiera huvudbeståndsdelarna av resthalterna och att visa effektiviteten hos extraktionsprocessen för dessa delar,
- att generera uppgifter med vars hjälp ett beslut om behov av utfodringsstudier av husdjur enligt 8.3 kan fattas,
- att besluta om definitionen av och hur resthalten skall uttryckas.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande metabolismstudier behöver bara utföras om det inte är möjligt att dra slutsatser från uppgifter som erhållits om den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.1 och 6.2. Detta kan vara fallet för grödor eller för husdjur för vilka uppgifter inte har lämnats i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren när de fördes in i bilaga I, eller då det kan förväntas att en avvikande metabolism kommer att inträffa.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskivs i motsvarande stycken i bilaga II punkt 6.1 och 6.2 gäller.

8.2 Resthaltsförsök*Syfte med studierna*

Målet med dessa studier är

- att kvantifiera de högsta sannolika resthalterna i behandlade grödor vid skörd eller utlastning från lager under tillämpning av god jordbrukspraxis (GAP), och
- att i tillämpliga fall fastställa graden av nedbrytning hos rester av bekämpningsmedel.

Studier krävs vid följande tillfällen

Kompletterande undersökning av resthalter behöver endast genomföras då det inte är möjligt att extrapolera från uppgifter som erhållits om den aktiva substansen enligt bilaga II punkt 6.3. Detta kan vara fallet för speciell formulering, för speciella behandlingsmetoder eller för grödor för vilka uppgifter inte lämnats i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte var nödvändiga för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser gäller som angetts i motsvarande stycke i bilaga II punkt 6.3.

8.3 Utfodringsstudier*Syfte med testerna*

Målet med dessa studier är att fastställa resthalten i animalieprodukter som härstammar från resthalter i foder eller fodergrödor.

Förhållanden då studier krävs

Kompletterande utfodringsstudier för bedömning av maximala resthaltsnivåer i animalieprodukter krävs bara när det inte är möjligt att dra slutsatser från uppgifter som erhålls från den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.4. Detta kan vara fallet när extra fodergrödor skall godkännas, vilket kan leda till att husdjur får ett ökat intag av resthalter för vilka uppgifter inte ingavs i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycken i bilaga II avsnitt 6 punkt 6.4 gäller.

8.4 Inverkan från industriell bearbetning och/eller tillredning i hushåll*Syfte med testerna*

De huvudsakliga målen med dessa studier är

- att fastställa huruvida nedbrytnings- eller reaktionsprodukter härrör från resthalter i råvaror under bearbetning vilka kan erfordra en särskild riskbedömning,
- att bestämma den kvantitativa spridningen av resthalter hos olika mellan- och slutprodukter och att bedöma överföringsfaktorerna,
- att möjliggöra en mer realistisk bedömning av intaget av rester via kosten.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande studier krävs bara när det inte är möjligt att dra slutsatser från erhållna uppgifter om den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.5. Detta kan gälla i fråga om grödor för vilka uppgifter inte lämnades i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycken i bilaga II punkt 6.5 gäller.

8.5 Resthalter i efterföljande grödor*Syfte med testet*

Målet med dessa studier är att möjliggöra en utvärdering av eventuella resthalter i efterföljande grödor.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande studier krävs när det inte är möjligt att dra slutsatser från uppgifter som erhålls om den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.6. Detta kan gälla särskild formulering eller speciella behandlingsmetoder eller i fråga om grödor för vilka uppgifter inte ingavs i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycken i bilaga II punkt 6.6 gäller.

8.6 Föreslagna gränsvärden och resthaltsdefinition

En fullständig motivering för de föreslagna gränsvärdena skall ges, i tillämpliga fall med fullständiga uppgifter om den statistiska metod som har använts.

Om de studier av metabolism som inlämnas enligt bestämmelserna i punkt 8.1 visar att definitionen av resthalt bör ändras på grund av den aktuella resthaltsdefinitionen och den nödvändiga bedömningen enligt motsvarande stycke i bilaga II punkt 6.7 kan en ny bedömning av den aktiva substansen vara nödvändig.

8.7 Föreslagna karenstider för förutsedd användning före skörd, eller kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörden

En fullständig motivering till förslagen skall ges.

8.8 Bedömning av potentiell och faktisk exponering via kost och på andra sätt

Man bör sträva efter att göra en realistisk uppskattning av intaget via kosten. Detta kan göras steg för steg så att det leder till mer och mer realistiska beräkningar av intaget. När det är tillämpligt skall andra former av exponering, t.ex. genom mediciner eller resthalter från användning av läkemedel för veterinärt bruk tas med i beräkningen.

8.9 Sammanfattning och utvärdering av beteende hos resthalter

En sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som lämnas i detta avsnitt skall genomföras i enlighet med de riktlinjer som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämnar rörande utformningen av sammanfattningarna och utvärderingarna. Den bör omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av dessa uppgifter utifrån tillämpliga kriterier och riktlinjer för utvärderingen och beslutsfattandet, med särskild hänvisning till de risker för människor och djur som kan uppstå och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Om uppgifter om metabolism har lämnats skall den toxikologiska signifikansen av alla icke däggdjursmetaboliter uppmärksammas.

En schematisk uppställning bör utarbetas över metabolism i växter och djur med en kortfattad förklaring av den distribution och de kemiska förändringar som förekommer om uppgifter om metabolism har lämnats.”
