

ДИРЕКТИВА 96/68 НА КОМИСИЯТА

от 21 октомври 1996 година

относно изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г., относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, последно изменена с Директива 96/46/ЕО на Комисията², и по-специално член 18, параграф 2 от нея,

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО предвиждат условия, които заявителят трябва да изпълни, за да внесе съответно документацията за включване на дадена активно вещество в приложение I и документацията по одобрението на продукта за растителна защита;

като има предвид, че е необходимо на заявителите да се посочат с възможно най-голяма точност в приложения II и III подробни данни от изискваната информация, като например обстоятелствата, условията и техническите протоколи, по силата на прилагането на които някои данни трябва да бъдат събрани; като има предвид, че тези разпоредби следва да бъдат въведени колкото е възможно по-скоро, за да се даде възможност на заявителите да ги използват при подготвянето на тяхната документация;

като има предвид, че вече е възможна по-голяма точност по отношение на изискваните данни за остатъчните продукти от активните вещества, които са посочени в приложение II, част А, раздел 6, в или по обработваните продукти, храни и фуражи;

като има предвид, че вече е възможна по-голяма точност по отношение на изискваните данни за остатъчните вещества от продуктите за растителна защита, които са посочени в приложение III, част А, раздел 8, в или по обработваните продукти, храни и фуражи;

като има предвид, че предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по здравето растенията,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 91/414/ЕИО се изменя, както следва:

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 214, 23.8.1996 г., стр. 18.

1. В приложение I, част А, раздел 6, озаглавен „Остатъчни вещества в или по обработваните продукти, храните и фуражите”, се заменя с приложение I от настоящата директива;

2. В приложение III, част А, раздел 7 към точка 7.2., озаглавена „Данни относно експозицията” се добавя следният текст:

„За измерване на експозицията на продукта за растителна защита, които се съдържат във въздуха, който дишат операторите, присъстващите хора или работниците, трябва да се вземат предвид изискванията относно методите на измерване, описани в приложение II А към Директива 80/1107/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1980 г. относно защитата на работниците срещу риск от експозиция на химични, физични и биологични реагенти по време на работа³”.

3. В приложение III, част А раздел 8, озаглавен „8. Остатъчни вещества в или по обработваните продукти, храните и фуражите” се заменя с приложение II на настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила необходими закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 30 ноември 1997 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 21 октомври 1996 година.

За Комисията:
Franz FISCHLER
Член на Комисията

³ ОВ L 327, 3.12.1980 г., стр. 8.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II, част А, раздел 6 от Директива 91/414/ЕИО се заменя със следния текст:

„6. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ИЛИ ВУРХУ ОБРАБОТВАНИТЕ ПРОДУКТИ, ХРАНИТЕ И ФУРАЖИТЕ

Увод

(i) Предоставената информация, заедно с вече дадената за един или няколко препарата, които съдържат активното вещество, трябва да е достатъчна, за да даде възможност за оценка на риска за хората, дължащ се на остатъчните продукти от активното вещество и на съответните метаболити, продуктите на разграждане и на реакция, които остават в храната. Освен това предоставената информация трябва да е достатъчна, за да:

- позволи приемането на решение относно възможността да се включи активното вещество в приложение I,

- уточни подходящите условия или ограничителни мерки, които трябва да се предвидят при включване в приложение I.

(ii) Трябва да се предостави подробно описание (спецификация) на използвания материал, както е предвидено в раздел 1, точка 11.

(iii) Изследванията трябва да се направят съгласно указанията за процедурните правила за анализ на остатъците от продукти за растителна защита, съдържащи се в хранителните стоки*.

(iv) Ако е необходимо, данните се анализират с помощта на съответни статистически методи. Дава се пълна информация за статистическия анализ.

(v) Устойчивост на остатъчните продукти при складиране

Може да се окаже необходимо да се извършат изследвания на устойчивостта на остатъчните вещества по време на складирането им. При условие, че пробите обикновено се замразяват дълбоко в срок от двадесет и четири часа след взимането на пробите и с изключение на случаите, когато дадено съединение се смята за летливо или неустойчиво, данни обикновено не се изискват за пробите, получени и анализирани в срок от тридесет дни, считано от датата на взимане на пробите (шест месеца при белязана с радиоактивен изотоп вещество).

Следва да се извършат изследвания с небелязан радиоактивен изотоп вещество с представителни субстрати и за предпочитане на проби, взети от култури или животни, третирани с препарати, съдържащи остатъчни вещества. Евентуално, ако това е невъзможно, аликвоти от приготвени контролни проби от препарата трябва да се съединят с определено количество химическо вещество, преди да бъдат складирани при нормални условия на съхранение.

* Указанията са в процес на изготвяне.

Ако разграждането по време на съхранението е значителна (над 30%), може да се окаже необходимо да се изменят условията на съхранение или пробите да не се съхраняват преди анализа и да се повторят изследванията, при които условията на съхранение не са задоволителни.

Трябва да се представи подробна информация за подготовката на пробата и за условията на съхранение (температура и времетраене) на пробите и екстрактите. Ще се изискват също данни за устойчивостта при съхранение на базата на екстракти от проби, освен ако пробите са анализирани в срок от двадесет и четири часа след екстрахирането им.

6.1. Метаболизъм, разпределение и начин на проява на остатъчните вещества в растенията

Цел на изпитанията

Целите на тези изследвания са следните:

- да се даде възможност за оценка на общите крайни остатъчни вещества в съответната част от реколтата, след третиране според предложената програма,
- да се идентифицират основните съставки на общия краен остатъчен продукт,
- да се определи разпределението на остатъчните вещества между съответните части на реколтата,
- да се определи количеството на основните съставки на остатъка и да се установи ефективността на методите за екстрахиране на тези съставки,
- да се уточни дефиницията и формулата на остатъчното вещество.

Обстоятелства, при които се изискват изпитанията

Такива изследвания трябва винаги да се извършват, освен ако е възможно да се докаже, че нито едно остатъчно вещество не остава по растенията/растителните продукти, използвани като храни или фуражи.

Условия за изпитанията

Изследванията на метаболизма трябва да се отнасят до култури или категории култури, при които се използват продукти за растителна защита, съдържащи съответната активно вещество.

Ако разглеждаме широк спектър на използване на различни категории култури или плодове, трябва да се извършат изследвания най-малко на три култури, освен ако може да се докаже, че няма вероятност за различен метаболизъм. Когато се предвижда използване на различни категории култури, изследванията трябва да бъдат представителни за съответните категории. За тази цел може да се смята, че културите принадлежат към една от следните пет категории: кореноплодни зеленчуци, листни култури, плодове, бобови и маслодайни култури, житни култури. Ако съществуват

изследвания за култури, принадлежащи към три от тези категории и ако резултатите показват, че процесът на разграждане е сходен за трите, няма вероятност да са необходими допълнителни изследвания, освен ако може да се очаква различен метаболизъм. Изследванията на метаболизма също трябва да вземат под внимание различните свойства на активното вещество предвидения метод за приложение.

Трябва да се даде оценка на резултатите от различните изследвания на степента и начина на абсорбция (например от листата или корените) и разпределението на остатъчните вещества между характерните за дадената култура части в момента на прибиране на реколтата (набляга се по-специално върху частите, които могат да се използват за храна за човека или животните). Ако активното вещество или съответните продукти на метаболизма не се абсорбират от културата, трябва да се даде обяснение за това. Информацията за начина на действие и физико-химичните свойства на активното вещество може да се използва за интерпретиране на данните от изпитанията.

6.2. Метаболизъм, разпределение и начин на проява на остатъчните вещества в добитъка

Цел на изпитанията

Целите на тези изследвания са следните:

- да се идентифицират основните съставки на общия краен остатък в хранителните животински продукти,
- да се изчисли процентът на разграждане и отделяне на общия остатък в някои животински продукти (мляко или яйца) и животински екскрети,
- да се посочи разпределението на остатъчните вещества между съответните ядливи животински продукти,
- да се определи количеството на основните съставки на остатъка и се докаже ефективността на методите за извличането им,
- да се съберат данни, които да послужат за взимане на решение относно необходимостта от извършване на изследвания върху храненето на животните съгласно точка 6.4,
- да се вземе решение относно дефиницията и начина на проява на дадено остатъчно вещество.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Изследванията на метаболизма при животните, например при преживните в период на лактация (кози или крави) или при птиците в период на снасяне се изискват само ако използването на пестицида може да доведе до образуване на значително количество остатъчни вещества в храната за животни ($\geq 0,1$ mg/kg от поетата обща дажба фураж, с изключение на специалните случаи, отнасящи се например до натрупващите се активни вещества). Ако се окаже, че начините на обмяна на веществата се различават

значително при плъховете в сравнение с преживните животни, трябва да се пристъпи към изследване на свинете, освен ако очакваната абсорбция при тях не е значителна.

6.3. Изпитания на остатъчните вещества

Цел на изпитанията

Целите на тези изпитвания са следните:

- да се определят вероятните максимални концентрации, съдържащи се в обработваните култури в момента на прибиране на реколтата или при излизане от склада съгласно добрата земеделска практика

и

- да се определи, ако е необходимо, скоростта на намаляване на депата на продукта за растителна защита.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Такива изследвания трябва да се извършват винаги когато продуктът за растителна защита се прилага при растения/растителни продукти, използвани за храна на човека или животните, или когато съдържащите се в почвата или в други субстрати остатъчни вещества могат да се абсорбират от тези растения, освен ако е възможно да се пристъпи към екстраполация, на базата на съответни данни за друга култура.

Данните от изпитанията на остатъчните вещества се представят в документацията към приложение II за използването на продукти за растителна защита, за които се иска одобрение на датата на депозиране на документацията за включване на активното вещество в приложение I.

Условия за изпитанията

Контролираните изпитвания трябва да отговарят на предложената критична добра земеделска практика. Условията за изпитанията трябва да вземат под внимание максималните концентрации на остатъчните вещества, които могат да се проявят в разумни граници (например максимален брой предложени приложения, използване на предвидената максимална доза, минимални срокове преди прибиране на реколтата, периоди на съхранение или складиране), но да си останат представителни за най-неблагоприятните реални условия, при които ще се използва активното вещество.

Трябва да се съберат и представят достатъчно количество данни, за да се потвърди, че схемите са валидни за областите и за различните условия в съответните области, за които се препоръчва използването на продукта.

При определяне на програмата за контролираните изпитвания обикновено трябва да вземат предвид фактори като например климатичните разлики между производствените зони, разликите в производствените методи (например отглеждане на открито или в оранжерии), сезонност на производството, форми на използване и т.н.

По принцип, при съвкупност от сравними условия, изпитанията трябва да се извършат поне за два вегетативни периода. Всички изключения трябва да са напълно обосновани.

Точният брой необходими изпитвания трудно може да се определи без предварителна оценка на резултатите от изпитването. Минималните изискванията за данните се прилагат само ако може да се установи сравнимост между производствените зони, т.е. по отношение на климата, методите и вегетативните периоди на производството и т.н. Ако приемем за вероятно, че всички други променливи (климат и т.н.) са сравними, за важните култури се изискват най-малко осем представителни изпитвания за предложената производствена зона. При по-маловажните култури обикновено се изискват четири представителни изпитвания за предложената производствена зона.

Като се има предвид присъщата по-висока степен на хомогенност на остатъчните вещества, получени при обработка след прибирането на реколтата или от защитени култури, могат да се приемат изпитвания от един сезон. При обработка след прибиране на реколтата по принцип се изискват най-малко четири изпитвания, които за предпочитане е да се извършват на различни места и с различни сортове. Трябва да се извърши серия изпитвания за всеки метод на приложение и тип съхранение, освен ако е възможно ясно да се определят най-неблагоприятните условия, що се отнася до остатъчните вещества.

Броят на извършените през вегетативния период изследвания може да се намали, ако е възможно да се докаже, че нивата на остатъчните вещества в растенията/растителните продукти ще бъдат по-ниски от границата на означаване.

Ако значителна част от използваната за храна култура е налице в момента на прилагането, половината от контролираните изпитвания на съответните остатъчни вещества трябва да включват данни, които посочват влиянието на фактора време върху концентрацията на наличните остатъчни вещества (криви на разлагане на остатъчните вещества), освен ако може да се докаже, че ядливото растение не е засегнато от прилагането на продукта за растителна защита при предложените условия на използване.

6.4. Изследвания върху храненето на животните

Цел на изпитанията

Целта на тези изследвания е да определи нивото на остатъчните вещества, съдържащи се в продуктите от животински произход, и източници на които са съдържащите се в храните за животни или във фуражните култури остатъчни вещества.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания.

Изследванията върху храненето на животните се изискват само:

- ако се наблюдават значителни концентрации на остатъчни вещества ($\geq 0,1$ mg/kg дадена обща дажба фураж, с изключение на специалните случаи, като този с натрупващите се активни съставки) в растенията или в части от тях (например остатъци от почистване, отпадъци), използвани за храна на животните
- и

- ако изследванията на метаболизма показват, че се установяват значителни концентрации на остатъчни вещества (0,01 mg/kg или концентрация, надвишаваща определената граница, ако последната е по-голяма от 0,01 mg/kg) във всяка животинска тъкан, използвана за храна, като се вземат предвид концентрациите на остатъчни вещества, съдържащи се в потенциалните животински храни и получени след приемането на една доза.

Ако е необходимо трябва да се провеждат отделни изследвания върху храненето на животните при преживните в период на лактация и/или при птиците в период на снасяне. Ако съгласно разпоредбите в точка 6.2., от представените изследвания на метаболизма следва, че начините на обмяна на веществата се различават значително при свинете в сравнение с преживните животни, трябва да се изследва храненето на прасетата, освен ако очакваното поемане абсорбция от свинете няма да е значителна.

Условия за изпитанията

По принцип храната се раздава на три дози (предвиждана концентрация на остатъчни вещества, доза три до пет пъти по-висока, и доза, десет пъти по-висока от очакваното ниво на остатъчните вещества). Единичната доза се изчислява на базата на една теоретична фуражна дажба.

6.5. Влияние на промишлени и/или домашно приготвени препарати

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Решението за необходимостта от проучвания на преработката зависи от:

- важността на преработеният продукт за храненето на хората или животните,
- концентрацията на остатъчните вещества в преработваното растение или растителен продукт,
- физико-химичните свойства на активното вещество или значимите метаболити

и

- възможността значимите от токсикологична гледна точка продукти на разграждането да бъдат открити след преработката на растенията или растителния продукт.

Обикновено не са необходими изследвания на преработката, ако в преработваното растение или растителен продукт не се наблюдава значимо или установимо чрез анализ остатъчно вещество или ако максималната теоретична дневна доза е по-ниска от 10% от допустимата дневна доза. Освен това, обикновено не са необходими проучвания на преработката на растения или растителни продукти, които се консумират най-често сурови, с изключение на съдържащите неядлива съставка, например цитрусови плодове, банани, киви, за които могат да се изискват данни относно разпределението на остатъчните вещества между кората и меката част на плода.

Изразът „значимо остатъчно вещество” се отнася обикновено за концентрации над 0,1 mg/kg. Ако разглежданият пестицид се характеризира с висока остра токсичност и/или ниска допустима дневна доза, трябва да се предвидят изследвания на преработката при установими остатъчни вещества с концентрация под 0,1 mg/kg.

По принцип не се изискват изследвания на влиянието на остатъчното вещество върху свойствата му, ако обикновено се прилагат прости физически манипулации, които не водят до промяна в температурата на растението или растителния продукт, като например измиване, обелване или изтискване (пресоване).

6.5.1. Влияние на остатъчните вещества върху околната среда

Цел на изпитанията

Целта на тези изследвания е да се определи дали наличието на остатъчни вещества в суровата продукция предизвиква или не образуване на продукти на разграждане или реакция по време на преработката, което може да налага отделна оценка на риска.

Условия за изпитанията

В зависимост от концентрацията и химическите свойства на остатъка, съдържащ се в суровата продукция, се изследват, ако се налага, различни представителни условия за хидролиза (като се моделират характерните за преработката операции). Може да се наложи също така да се анализира влиянието на процеси, различни от хидролизата, когато свойствата на активното вещество или на метаболитите посочват наличие на значителни от токсикологична гледна точка продукти на разграждане, дължащи се на тези процеси. Изпитанията обикновено се извършват с радиоактивна форма на активното вещество.

6.5.2. Влияние върху концентрацията на остатъците

Цел на изпитанията

Основните цели на настоящите изследвания са следните:

- да се определи количественото разпределение на остатъчните вещества в различните междинни и крайни продукти и да се преценят факторите на трансфер,
- да се намери начин за по-реалистична оценка на поглъщането на остатъчни вещества чрез храната.

Условия за изпитанията

Изследванията във връзка с преработката трябва да са представителни за домашните или реалните промишлени методи на преработка.

В първия случай обикновено е необходимо да се извършат само няколко основни „балансови проучвания”, представителни за общите процеси, които трябва да се приложат към растенията или растителните продукти, съдържащи значителни концентрации остатъчни вещества. Изборът на тези типични процеси трябва да бъде

обоснован. Технологията, която се прилага за изследванията, свързани с преработката, винаги следва да съответстват възможно най-стриктно на действителните условия. Следва да се направи баланс, който да анализира от гледна точка на теглото им остатъчните вещества, съдържащи се във всички междинни и крайни продукти. Изготвянето на такъв баланс дава възможност също така да бъдат разпознати всякакви концентрации и редукии на остатъчните вещества в специфичните продукти и да се определят освен това съответните фактори на трансфер.

Ако преработените растителни продукти заемат значително място в храненето и ако „балансовото проучване” показва, че е възможен значителен трансфер на остатъчни вещества в преработения артикул, трябва да се извършат три „контролни изследвания” с оглед да са определени концентрацията на остатъчните вещества или коефициентите на разреждане.

6.6. Остатъчни вещества в последователните култури

Цел на изпитването

Целта на настоящите изследвания е да даде възможност за изчисляване на остатъците, които евентуално се съдържат в последователните култури.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Ако получените съгласно приложение II, раздел 7, точка 7.1., или приложение III, раздел 9, точка 9.1. данни показват, че значителните концентрации на остатъчни вещества (над 10% от количеството на приложеното активно вещество, което представлява общо цялата непроменена активно вещество и съответните ѝ метаболити или продукти от разграждането) остават в почвата или растителните продукти като слама или органични вещества до периода на засаждане или разсаждане на евентуалните последователни култури и може да се получи така, че концентрацията на остатъчните вещества да надвиши пределно допустимата граница на установяване при последователните култури в момента на прибиране на реколтата, обстоятелствата, свързани с остатъчните вещества, трябва да се проучат. Това включва анализ на свойствата на остатъчните вещества, съдържащи се в последващите култури и предполага поне теоретична преценка на нивото на тези остатъчни вещества. Ако не може да се изключим вероятното наличие в последователните култури на остатъчни вещества, следва да се направят изследвания на метаболизма и на разпределението, последвани при необходимост от полеви изпитвания.

Условия за изпитанията

Ако теоретичната оценка на съдържащите се в последователните култури остатъчни вещества е извършена, се предоставят пълни подробности, както и обосновка.

Изследванията на метаболизма и на разпределението, както и полеви изпитвания при необходимост се извършват с типични култури, подбрани да представят възприетата вече обичайна земеделска практика.

6.7. Предлагани максимално допустими граници на остатъчните вещества и дефиниция на остатъчно вещество

Предлаганите максимално допустими граници на остатъчните вещества трябва да се обосноват по-специално с предоставянето, ако е необходимо, на пълни данни относно прилагания статистически анализ.

За да се оценят съединенията, които трябва да се включат в дефиницията на остатъчно вещество, трябва да се вземе предвид токсикологичното влияние на съставките, за евентуално наличните количества и за приложимостта на методите за анализ, предложени за контрол след разрешението и за проследяването им.

6.8. Предложения относно сроковете за изчакване преди реколтата за предполагаемите начини на използване или относно сроковете за съхранение и складиране при последваща употреба след реколтата.

Предложенията трябва да бъдат напълно обосновани.

6.9. Оценка на потенциалната или реалната експозиция, дължаща се на хранителния режим или на други причини

Трябва да се вземе предвид реално предвижданото приемане с храната, което може да се направи постепенно и да доведе до все по-обективното му предвиждане. Да се вземат евентуално под внимание други типични източници на експозиция, като например остатъци от лекарствени средства, по-специално ветеринарни.

6.10. Резюме и оценка на поведението на остатъчните вещества

Следва да се изготвят резюме и оценка на всички данни, изложени в настоящия раздел, съгласно основните насоки, определени от компетентните власти на държавите-членки и отнасящи се до формата на тези резюмета и оценки. Документът следва да съдържа подробна и критична оценка на тези данни в контекста на основните насоки и важните критерии за оценка и взимане на решение, като се обърне особено внимание на евентуалните или реалните рискове за човека и животните, както и на обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

По-специално трябва да се провери токсикологичното влияние на всеки метаболит, открит в животните, различни от бозайниците.

Следва да са изготви диаграма на метаболитното трасе в растенията и животните с кратко обяснение на разпределението и съответните химически видоизменения.”

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III, част А, раздел 8 на Директива 91/414/ЕИО се заменя със следния текст:

„8. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ИЛИ ВЪРХУ ОБРАБОТВАНИТЕ ПРОДУКТИ, ХРАНИ И ФУРАЖИ

Увод

Прилагат се разпоредбите на уводната част на раздел 6 на приложение II.

8.1. Метаболизъм, разпределение и начин на изразяване на остатъчното вещество в растенията и добитъка

Цел на изпитанията

Целите на настоящите изследвания са следните:

- да се направи оценка на общите крайни остатъчни вещества, съдържащи се в съответната част от прибраните от реколтата продукти, обработени според предвидената програма,
- да се определи процентът на разграждане и екскреция на общото количество остатъчни вещества в някои животински продукти и екскрети (мляко и яйца),
- да се установят точно основните съставки на общите крайни остатъчни вещества в добитата продукция и в хранителните животински продукти,
- да се посочи разпределението на остатъците между съответните съставки на добитата продукция и между съответните хранителни животински продукти,
- да се определят количествено основните съставки на остатъчното вещество и се докаже ефективността на методите на екстракция за тези компоненти,
- да се съберат данни, на които може да се основава решението относно необходимостта от извършване на изследвания на храненето на домашните животни съгласно точка 8.3,
- да се вземе решение за дефиницията и начина на проява на дадено остатъчно вещество.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Необходимо е да се извършват допълнителни изследвания върху метаболизма само ако не е възможно да се пристъпи към екстраполация, изхождайки от получените за активното вещество данни, съобразно изискванията на приложение II, раздел 6, точки 6.1 и 6.2. Такъв може да бъде случаят с растителните продукти или с домашните животни, за които не са предадени данни относно включването на активното вещество в приложение I или не са изисквани такива за изменение на условията за нейното

включване в приложение I, или когато може да се предположи, че метаболизмът им е различен.

Условия за изпитанията

Прилагат се същите разпоредби, както предвидените в съответния параграф на приложение II, точки 6.1 и 6.2.

8.2. Изпитания на остатъчните вещества

Цел на изпитанията

Целите на настоящите изследвания са следните:

- да се определят количествено вероятните максимални концентрации в обработваните култури в момента на прибиране на реколтата или излизането им от склада, съгласно предложената добра земеделска практика
- и
- да се определи, където е уместно, скоростта на намаляване на депата на препарати за растителна защита.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Допълнителни изпитвания за определяне на остатъчните вещества се изискват само ако не е възможно да се извърши екстраполация, изхождайки от получените за активното вещество данни, съобразно условията в приложение II, раздел 6, точка 6.3. Такъв може да бъде случаят със специалните формули, специалните методи за приложение или растителните продукти, за които не са представени данни за включване на активното вещество в приложение I, или не се изискват такива за промяна на условията за нейното включване в приложение I.

Условия за изпитанията

Прилагат се същите разпоредби като предвидените в съответния параграф на приложение II, раздел 6, точка 6.3.

8.3. Изследвания върху храненето на животните

Цел на изпитанията

Целта на тези изследвания е да се определи процентът на остатъчните вещества, съдържащи се в продуктите от животински произход и производни на остатъчните вещества, които се съдържат в храните за животни или във фуражните култури.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Допълнителни изследвания върху храненето на животните с цел определяне максимално допустимите граници на остатъчните вещества, съдържащи се в продукти от животински произход, се изискват само ако не е възможно да се извърши екстраполация, изхождайки от получените за активното вещество данни, съобразно разпоредбите на приложение II, раздел 6, точка 6.4. Такъв може да бъде случаят, когато

трябва да се даде разрешение за допълнителни фуражни култури, което води до увеличено приемане на остатъчни вещества от домашните животни, за които не са представени данни за включване на активното вещество в приложение I, или не се изискват такива за промяна на условията за нейното включване в приложение I.

Условия за изпитанията

Прилагат се същите условия като предвидените в съответния параграф на приложение II, раздел 6, точка 6.4.

8.4. Влияние на промишлената преработка и/или домашно приготвените препарати

Цел на изпитанията

Основните цели на настоящите изследвания са следните:

- да се уточни дали наличието на остатъчни вещества в суровите продукти предизвиква или не образуване на продукти на разграждане или реакция по време на преработката, което може да наложи отделна оценка на риска,
- да се определи количественото разпределение на остатъчните вещества в различните междинни и крайни продукти и да се преценят коефициентите на трансфер,
- да се даде възможност за по-реалистична оценка на приемането на остатъчни вещества с храната.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Допълнителни изследвания се извършват, само ако не е възможно да се пристъпи към екстраполация, изхождайки от получените за активното вещество данни, съобразно разпоредбите на приложение II, раздел 6, точка 6.5. Такъв може да бъде случаят при растителните продукти, за които не са представени данни за включване на активното вещество в приложение I, или не са необходими за промяна на условията за нейното включване в приложение I.

Условия за изпитанията

Прилагат се същите условия като предвидените в съответния параграф на приложение II, раздел 6, точка 6.5.

8.5. Остатъчни вещества, съдържащи се в последователните култури

Цел на изпитването

Целта на тези изследвания е да се даде възможност за оценка на остатъчните вещества, съдържащи се евентуално в последователните култури.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Допълнителни изследвания се изискват само ако не е възможно да се извърши екстраполация, изхождайки от получените за активното вещество данни, съобразно разпоредбите на приложение II, раздел 6, точка 6.6. Такъв може да бъде случаят със специалните формули, специалните методи за приложение или растителните продукти, за които не са представени данни за включване на активното вещество в приложение I, или не са необходими за промяна на условията за нейното включване в приложение I.

Условия за изпитанията

Прилагат се същите условия като предвидените в съответния параграф на приложение II, раздел 6, точка 6.6.

8.6. Предложени максимално допустими граници за остатъчните вещества и дефиниция на остатъчно вещество

Предложените максимално допустими граници на остатъчните вещества трябва да са напълно обосновани и, ако е необходимо, да се включат пълните данни относно прилагания статистически анализ.

Ако изследванията върху метаболизма, представени съгласно разпоредбите в точка 8.1., показват, че дефиницията на остатъчно вещество следва да бъде изменена, като се вземе предвид актуалната му дефиниция и необходимата му оценка, дадени в съответния параграф на приложение II, раздел 6, точка 6.7, възможно е да се наложи нова оценка на активното вещество.

8.7. Предложения относно сроковете на изчакване на предвидените начини на използване преди прибиране на реколтата или относно сроковете за съхранение и складиране при използването им след прибиране на реколтата.

Предложенията трябва на бъдат напълно обосновани.

8.8. Оценка на потенциалната или реалната експозиция, дължаща се на хранителния режим или на други причини

Взема се предвид реалистичната преценка на реалното поемане с храната, която може да се извърши постепенно, за да се постигне още по-реалистично предвиждане. Където е необходимо, трябва да се вземат предвид други източници на експозиция, като например остатъчните вещества, дължащи се на използването на лекарствени средства, по-специално ветеринарни.

8.9. Резюме и оценка на поведението на остатъчните вещества

Следва да се изготвят резюме и оценка на всички данни, изложени в настоящия раздел, съгласно основните насоки, определени от компетентните власти на държавите-членки и отнасящи се до формата на такива резюмета и оценки. Документът следва да съдържа подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните насоки и важни критерии за оценка и взимане на решение, като особено значение се придава на евентуалните или реални рискове за човека и животните и на обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

Ако са представени данни за метаболизма, трябва да се провери токсикологичното влияние на всеки метаболит, открит в животни, различни от бозайниците,.

Следва да се изготви диаграма за метаболитното трасе при растенията и животните с кратко обяснение на разпределението и на съответните химически изменения, ако са предоставени данни за метаболизма.”