

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/68/EB****frá 21. október 1996****um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu  
plöntuvarnarefna(\*)****(Texti sem varðar EES)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/46/EB<sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eru settar fram kröfur um skjöl sem umsækjendur eiga að leggja fram, annars vegar við skráningu virks efnis í I. viðauka og hins vegar til að fá leyfi fyrir plöntuvarnarefni.

Í II. og III. viðauka verður að skýra fyrir umsækjendum eins nákvæmlega og unnt er hvaða upplýsinga er krafist, svo sem við hvaða aðstæður, skilyrði og með hvaða tæknilegu aðferðar-forskriftum tiltekinna gagna skuli aflað. Þessum skýringum skal komið á framfæri um leið og þær liggja fyrir til að umsækjendur geti notað þær við skjalavinnslu sína.

Nú er unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna leifa virka efnisins í eða á meðhöndluðum framleiðsluvörum, matvælum og fóðri sem kveðið er á um í 6. þætti í A-hluta II. viðauka.

Nú er jafnframt unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna leifa plöntuvarnarefnis í eða á meðhöndluðum framleiðsluvörum, matvælum og fóðri sem kveðið er á um í 8. þætti í A-hluta III. viðauka.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í tilskipun þessari, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 226, 7. 9. 1996, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/97 frá 12. nóvember 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjttíð. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

(2) Stjttíð. EB nr. L 214, 23. 8. 1996, bls. 18.

**SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:****1. gr.**

Tilskipun 91/414/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað þáttar „6. Leifar plöntuvarnarefnis í eða á meðhöndluðum framleiðsluvörum, matvælum og fóðri“ í A-hluta II. viðauka komi I. viðauki við þessa tilskipun.
2. Við lið 7.2 A-hluta III. viðauka, „Gögn um áreitun“, bætist eftirfarandi texti:

„Við mælingar á áreitun af völdum plöntuvarnarefnis í lofti sem notendur, nærstaddir eða starfsmenn anda að sér ber að taka tillit til krafna um mælingaraðferðir sem lýst er í A-hluta II. viðauka við tilskipun ráðsins 80/1107/EBE frá 27. nóvember 1980 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna efna-, eðlis- og líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum.“

(\*) OJ nr. L 327, 3. 12. 1980, bls. 8.“

3. Í stað þáttar „8. Efnaleifar í eða á meðhöndluðum framleiðsluvörum, matvælum og fóðri“ í A-hluta III. viðauka komi II. viðauki við þessa tilskipun.

**2. gr.**

Aðildarríkjunum ber að samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 1997. Þeim ber að tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

**3. gr.**

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

**4. gr.**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. október 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

***Franz FISCHLER***

framkvæmdastjóri.

## I. VIÐAUKI

Í stað 6. þáttar í A-hluta II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE komi eftirfarandi:

### „6. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEDHÖNDLUÐUM FRAMLÆIÐSLUVÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

#### Inngangur

- i) Upplýsingar, sem eru veittar, ásamt upplýsingum um eina eða fleiri efnablöndur sem innihalda virka efnið, skulu vera nógu greinargóðar til að hægt sé að láta fara fram mat á áhættu sem mönnum stafar af leifum virka efnisins og viðeigandi umbrots-, niðurbrots- og hvarfefna í matvælum. Þar að auki skulu upplýsingar sem eru veittar nægja til að:
  - ákveða hvort skrá eigi virka efnið í I. viðauka,
  - tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir í tengslum við skráningu í I. viðauka.
- ii) Gefa þarf nákvæma lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað, samanber lið 11 í 1. þætti.
- iii) Rannsóknir þurfa að fara fram í samræmi við fyrirliggjandi leiðbeiningaskjal um fyrirskipaðar aðferðir við prófun leifa plöntuvarnarefna í matvælum(\*).
- iv) Þegar svo ber undir ber að nota viðeigandi tölfraðilegar aðferðir við greiningu gagna. Tölfraðilegu greininguna ber að sundurliða nákvæmlega.
- v) Stöðugleiki efnaleifa í geymslu

Nauðsynlegt kann að reynast að rannsaka stöðugleika efnaleifa í geymslu. Sýnin eru venjulega fryst innan 24ra stunda frá sýnatöku og sé ekki vitað til þess að ákveðið efnasamband sé að öðru leyti rokkgjarnt eða óstöðugt er yfirleitt ekki krafist gagna um sýni sem eru dregin út og greind innan 30 daga frá sýnatöku (innan sex mánaða ef um er að ræða geislamerkt efni).

Við rannsóknir á efnum, sem eru ekki geislamerkt, skal nota dæmigert efnaumhverfi og helst sýni úr meðhöndlaðri ræktun eða dýrum sem í eru efnaleifar. Ef þetta er ekki unnt er þekkt magn af efninu sett saman við jafna skammta af tilreiddum samanburðarsýnum fyrir geymslu við venjuleg geymsluskilyrði.

Ef um er að ræða verulegt niðurbrot í geymslu (yfir 30%) kann að reynast nauðsynlegt að breyta geymsluskilyrðum eða geyma sýnin ekki áður en þau eru greind og endurtaka rannsóknir í þeim tilvikum þar sem geymsluskilyrðin voru ófullnægjandi.

Leggja skal fram nákvæmar upplýsingar um undirbúning sýna og geymsluskilyrði (hitastig og tíma) sýna og útdráttá. Einnig verður krafist gagna um stöðugleika sýnaútdráttá í geymslu nema sýnin séu greind innan 24ra stunda frá því að þau voru dregin út.

#### 6.1. Efnaskipti, dreifing og táknun efnaleifa í plöntum

##### Markmið prófana

Markmiðið með þessum rannsóknum er:

- að áætla heildarmagn endanlegra efnaleifa í viðeigandi hluta plantna á uppskerutíma að lokinni áformaðri meðhöndlun,

(\*) Verið er að semja leiðbeiningar.

- að tegundargreina helstu efnisþættina í heildarmagni endanlegrar efnaleifar,
- að tilgreina dreifingu efnaleifa milli viðeigandi plöntuhluta,
- að magngreina helstu efnisþættina í efnaleifinni og sýna fram á virkni útdráttaraðferðanna að því er þessa efnisþætti varðar,
- að ákveða hvernig beri að skilgreina og tákna efnaleif.

*Aðstæður þar sem rannsókna er krafist*

Ávallt skal gera þessar rannsóknir nema unnt sé að sýna fram á að engar efnaleifar verði eftir á plöntum eða plöntuafurðum sem eru notaðar sem matvæli eða fóður.

*Prófunarskilyrði*

Rannsóknir á efnaskiptum skulu taka til ræktunar eða ræktunarflokka þar sem ætlunin er að nota plöntuvarnarefni með viðkomandi virku efni. Ef fyrirhuguð er margskonar notkun fyrir mismunandi ræktunarflokka eða fyrir ávaxtaræktun er nauðsynlegt að rannsaka að minnsta kosti þrjár ræktanir nema unnt sé að sýna fram á að ólíklegt sé að mismunandi efnaskipti eigi sér stað. Þegar notkun er fyrirhuguð í mismunandi ræktunarflokkum verða rannsóknirnar að vera dæmigerðar fyrir viðkomandi flokka. Í þeim tilgangi má líta svo á að ræktun falli í einn af fimm flokkum: rôtargrænmeti, blaðgrænmeti, ávexti, belgjurtir og olíufræ, og korn. Ef gerðar hafa verið rannsóknir á ræktun úr þremur þessara flokka og niðurstöðurnar gefa til kynna að niðurbrotsleiðin sé svipuð í öllum flokkunum þremur er ólíklegt að þörf verði á fleiri rannsóknum nema gera megi ráð fyrir mismunandi efnaskiptum. Við rannsóknir á efnaskiptum skal einnig taka tillit til mismunandi eiginleika virka efnisins og fyrirhugaðrar notkunaradferðar.

Leggja verður fram mat á niðurstöðum úr mismunandi rannsóknum á upptökustað og upptökuleið (t.d. í gegnum lauf eða rætur) og dreifingu efnaleifanna milli viðeigandi plöntuhluta á uppskerutíma (og skal leggja sérstaka áherslu á þá hluta sem eru ætir mönnum og dýrum). Ef plantan tekur virka efnið eða tilheyrandi umbrotsefni ekki til sín skal gefa skýringu á því. Upplýsingar um verkunarhátt og eðlis-efnafræðilega eiginleika virka efnisins geta komið að gagni við mat á tilraunagögnum.

## 6.2. Efnaskipti, dreifing og tákun efnaleifa í búfénaði

*Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er:

- að tegundargreina helstu efnisþættina í heildarmagni efnaleifar í ætum dýraafurðum,
- að ákvarða hraða niðurbrots og útskilnaðar á heildarmagni endanlegrar efnaleifar í tilteknum dýraafurðum (mjólk eða eggjum) og úrgangsefnum,
- að tilgreina dreifingu efnaleifa milli viðeigandi ætra dýraafurða,
- að magngreina helstu efnisþættina í efnaleifinni og sýna fram á virkni útdráttaraðferðanna að því er þessa efnisþætti varðar,
- að afla gagna sem leggja má til grundvallar við ákvörðun um hvort þörf sé á rannsóknum á fóðrun búfénaðar eins og kveðið er á um í lið 6.4,
- að ákveða hvernig beri að skilgreina og tákna efnaleif.

*Aðstæður þar sem rannsókn er krafist*

Ekki er krafist rannsókna á efnaskiptum í dýrum, svo sem mjólkandi jórturdýrum (t.d. geitum eða kúm) eða varphænum, nema varnarefni, sem eru notuð, skilji eftir sig umtalsverðar efnaleifar í fóðri búfænaðar ( $^3 > 0,1$  mg/kg af heildarfæðunni sem er gefin, nema í sérstökum tilvikum, t.d. ef um er að ræða virk efni sem safnast upp). Ef í ljós kemur að mikill munur er á efnaskiptaleiðum í rottum og jórturdýrum verður að gera rannsókn á svínunum nema búist sé við að svín muni neyta óverulegs magns.

**6.3. Efnaleifaprófanir***Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er:

- að ákvarða mesta magn efnaleifa sem hugsast getur að verði eftir í meðhöndluðum plöntum á uppskerutíma eða þegar þær eru teknar úr geymslu í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði,
- og
- að ákvarða, þar sem það á við, hversu hratt plöntuvarnarefni í eða á plöntum hverfur.

*Aðstæður þar sem rannsókn er krafist*

Ávallt skal gera þessar rannsóknir ef nota á plöntuvarnarefnið á plöntur eða plöntuafurðir sem eru notaðar sem matvæli eða fóður eða ef þessar plöntur geta tekið til sín efnaleifar úr jarðvegi eða öðru efnaumhverfi, nema unnt sé að framreikna út frá fullnægjandi gögnum um aðra ræktun.

Leggja skal fram gögn úr efnaleifaprófunum samhliða skjölunum sem krafist er í II. viðauka fyrir þá notkun plöntuvarnarefnisins sem sótt er um leyfi fyrir samtímis því að lögð eru fram skjöl fyrir skráningu virka efnisins í I. viðauka.

*Prófunarskilyrði*

Prófanir undir eftirliti skulu vera í samræmi við ítrustu mörk góðra starfsvenja í landbúnaði. Prófskilyrðin skulu miðast við mesta efnaleifastyrk sem eðlilegt er að búast við (t.d. eftir hámarksfjölda skipta sem fyrirhugað er að nota efnið, notkun fyrirhugaðs hámarks magns, stystu hlé á notkun fyrir uppskeru, eða tímabil þar sem notkun liggur niðri, eða geymslutímabil) en gefa samt raunhæfa mynd af aðstæðum sem skapa mestar líkur á efnaleifum.

Afla verður nægilegra gagna og leggja fram til að staðfesta að áhrifin sem ákvörðuð eru reynist rétt á viðkomandi svæðum og við mismunandi skilyrði sem búast má við á svæðunum þar sem mælt er með notkun efnisins.

Við gerð áætlunar um prófun undir eftirliti ber að öðru jöfnu að taka tillit til þátta á borð við mismunandi veðurskilyrði á framleiðslusvæðum, mismunandi framleiðsluaðferðir (t.d. utanhúss eða í gróðurhúsi), framleiðsluárstíðir, blöndutegundir o.fl.

Almennt gildir sú regla að þegar um er að ræða röð sambærilegra skilyrða skulu prófanirnar spanna minnst tvö vaxtarskeið. Allar undantekningar skal rökstyðja til fulls.

Erfitt er að ákvarða nákvæmlega hversu margar prófanir eru nauðsynlegar fyrr en frummat hefur farið fram á niðurstöðum prófananna. Lágmarkskröfur um gögn gilda aðeins ef unnt er að sýna fram á að gögn frá mismunandi framleiðslusvæðum séu sambærileg, t.d. að því er varðar veðurfar, framleiðsluaðferðir, vaxtarskeið o.s.frv. Ef gert er ráð fyrir að allar aðrar breytur (veðurfar o.s.frv.) séu sambærilegar þarf minnst átta prófanir, sem eru dæmigerðar fyrir áformað ræktunarsvæði, þegar um mikilsháttar ræktun er að ræða. Fyrir lítilsháttar ræktun er venjulega krafist fjögurra prófana sem eru dæmigerðar fyrir áformað ræktunarsvæði.

Þar eð efnaleifar eftir meðhöndlun að lokinni uppskeru eða í varinni ræktun eru miklu einsleitari eru prófanir frá einu vaxtarskeiði viðunandi. Vegna meðhöndlunar að lokinni uppskeru er að öllu jöfnu krafist minnst fjögurra prófana sem eiga helst að fara fram á mismunandi stöðum og með mismunandi ræktunarafrbrigði. Gera verður röð prófana fyrir hverja notkunaraðferð og geymslutegund nema unnt sé að taka af öll tvímæli um hvaða aðstæður skapa mestar líkur á efnaleifum.

Fækka má rannsóknum sem framkvæma þarf fyrir hvert vaxtarskeið ef unnt er að sýna fram á að magn efnaleifa í plöntum eða plöntuafurðum verði undir ákvörðunarmörkum.

Ef verulegur hluti ætra plantna er til staðar þegar meðhöndlun fer fram skal leggja fram, fyrir helming þeirra prófana undir eftirliti sem greint er frá, gögn sem sýna áhrif tíma á magn efnaleifa sem fyrir eru (rannsóknir á efnaleifarýrning), nema unnt sé að rökstyðja að ætar afurðir verði ekki fyrir áhrifum af notkun plöntuvarnarefnisins við áformaðar notkunaraðstæður.

#### 6.4. Fóðrunarrannsóknir á búfénaði

##### *Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er að ákvarða magn efnaleifa í vörum úr dýraríkinu vegna leifa í fóðri eða fóðurjurtum.

##### *Aðstæður þar sem rannsókn er krafist*

Fóðrunarrannsókn er ekki krafist nema:

- verulegt magn efnaleifa ( $\geq 0,1$  mg/kg af heildarfóðurgjöfni, nema í sérstökum tilvikum, t.d. ef um er að ræða virk efni sem safnast upp) geti verið í uppskeru eða hluta uppskeru (svo sem í afskurði og úrgangi) sem gefin er dýrum, og
- efnaskiptarannsóknir gefi til kynna að verulegt magn efnaleifa (0,01 mg/kg eða yfir ákvörðunarmörkum ef þau eru hærrí en 0,01 mg/kg) sé í ætum dýravef, með hliðsjón af því magni efnaleifa í hugsanlegu fóðri sem verður til við einfaldan skammt.

Þar sem við á ber að leggja fram niðurstöður úr sérstökum fóðrunarrannsóknum á mjólkandi jörturdýrum og/eða varphænum. Ef niðurstöður efnaskiptarannsóknna, sem lagðar eru fram í samræmi við ákvæði liðar 6.2, benda til þess að mikill munur sé á efnaskiptaleiðum í svínnum og jörturdýrum verður að gera fóðrunarrannsókn á svínnum nema búist sé við að svín muni neyta óverulegs magns.

##### *Prófunarskilyrði*

Að öðru jöfnu er fóðrið gefið í þremur mismunandi skömmtum (miðað við væntanlegt magn efnaleifa, þrefalt til fimmfalt væntanlegt magn efnaleifa og tífalt væntanlegt magn efnaleifa). Til að ákveða einfaldan skammt verður að setja saman fræðilegan fóðurskammt.

#### 6.5. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða vinnslu á heimilum

##### *Aðstæður þar sem rannsókn er krafist*

Ákvörðun um hvort framkvæma þurfi rannsóknir á vinnslu er háð:

- mikilvægi unnu vörunnar í fæðu manna eða dýra,
- magni efnaleifar í plöntunni eða plöntuafurðinni sem vinna á,
- eðlis-efnafræðilegum eiginleikum virka efnisins eða viðeigandi umbrotsefna, og
- þeim möguleika að finna megi niðurbrotsefni, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, að lokinni vinnslu plöntunnar eða plöntuafurðarinnar.

Að öðru jöfnu er ekki þörf á vinnslurannsóknum ef ekki finnast leifar, sem eru verulegar eða unnt er að sýna fram á í efnagreiningu, í plöntunni eða plöntuafurðinni sem vinna á eða ef fræðilegur hámarksdagskammtur (TMDI) er minni en 10% af viðteknum dagskammti (ADI). Auk þess er að jafnaði ekki krafist vinnslurannsókna á plöntum eða plöntuafurðum sem eru helst borðar hráar nema ef hluti þeirra er óætur, eins og í sítrusávöxtum, bönunum eða kívíávöxtum en þá kann að vera þörf á gögnum um dreifingu efnaleifa í hýði og aldinkjöti.

Með „verulegu magni efnaleifa“ er yfirleitt átt við magn sem er yfir 0,1 mg/kg. Ef viðkomandi varnarefni hefur bráðar eiturverkanir og/eða viðtekinn dagskammtur þess er lítill skal íhuga hvort ekki beri að gera vinnslurannsóknir á efnaleifum undir 0,1 mg/kg sem unnt er að ákvarða.

Yfirleitt er ekki krafist rannsókna á áhrifum vinnslu á eðli efnaleifar ef eingöngu er um að ræða einfaldar aðgerðir þar sem ekki verður breyting á hitastigi plöntunnar eða plöntuafurðarinnar, svo sem þvott, skurð eða pressun.

#### 6.5.1. Áhrif á eðli efnaleifar

##### *Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er að ganga úr skugga um hvort niðurbrots- eða hvarfefni verði til úr efnaleifum við vinnslu hráefna, en það kann að krefjast sérstaks áhættumats.

##### *Prófunarskilyrði*

Með hliðsjón af magni efnaleifar og efnafræðilegri samsetningu hennar í hrávörinni ber að skoða röð dæmigerðra vatnsrofsaðstæðna (þar sem líkt er eftir viðeigandi vinnsluáðgerðum), þar sem við á. Einnig kann að þurfa að rannsaka önnur áhrif vinnslunnar en vatnsrof ef eiginleikar virka efnisins eða umbrotsefna þess benda til þess að niðurbrotsefni sem hafa umtalsverðar eiturverkanir geti orðið til við þessa vinnslu. Við þessar rannsóknir er venjulega notað geislamerkt form virka efnisins.

#### 6.5.2. Áhrif vinnslu á magn efnaleifar

##### *Markmið prófana*

Helstu markmið með þessum rannsóknum eru:

- að ákvarða magnbundna dreifingu efnaleifa í hinum ýmsu milli- og lokaafurðum og meta yfirfærslustuðla,
- að gera það kleift að áætla á raunhæfari hátt efnaleifar sem berast með fæðu.

##### *Prófunarskilyrði*

Í vinnslurannsóknum skal taka fyrir vinnslu á heimilum og/eða raunverulega iðnaðarvinnslu.

Í fyrra tilvikinu er venjulega aðeins þörf á grundvallarröð „jafnvægisrannsókna“ sem eru dæmigerðar fyrir venjulega vinnslu á plöntum eða plöntuhlutum sem innihalda verulegt magn efnaleifa. Rökstyðja skal valið á þessari dæmigerðu vinnsluáðferð eða vinnsluáðferðum. Tæknin, sem notuð er í vinnslurannsóknum, svari ávallt eins nákvæmlega og unnt er til raunverulegra aðstæðna. Gera skal yfirlit þar sem massajafnvægi efnaleifa í öllum milliafurðum og lokaafurðum er skoðað. Við gerð þessa yfirlits er unnt að sjá aukningu eða minnkun á styrk efnaleifa í einstökum afurðum og ákvarða samsvarandi yfirfærslustuðla.

Ef unnar plöntuafurðir gegna mikilvægu hlutverki í fæðunni og ef „jafnvægisrannsóknir“ gefa til kynna að veruleg yfirfærsla efnaleifa yfir í unnu afurðirnar gæti átt sér stað er nauðsynlegt að gera þrjár „framhaldsrannsóknir“ til að ákvarða leifastyrkingar- eða þynningarstuðla.

#### 6.6. Efnaleifar í síðari ræktun

##### *Markmið prófana*

Rannsóknirnar eiga að gera það kleift að meta hugsanlegar efnaleifar í síðari ræktun.

##### *Aðstæður þar sem rannsókna er krafist*

Ef gögn, sem aflað er í samræmi við lið 7.1 í II. viðauka eða í lið 9.1 í III. viðauka, leiða í ljós að verulegt magn efnaleifa (> 10% af virka efninu, sem notað var, miðað við heildarmagn óbreytts virks efnis og viðeigandi umbrots- eða niðurbrotsefna þess) verður eftir í jarðvegi eða plöntuefni, eins og hálmur eða lífrænu efni, fram til sáningar eða gróðursetningar hugsanlegrar síðari ræktunar og gæti skilið eftir efnaleifar sem eru yfir ákvörðunarmörkunum í síðari ræktun á uppskerutíma er rétt að athuga stöðuna með tilliti til magns efnaleifa. Athugun ætti meðal annars að ná til eðlis efnaleifa í plöntum úr síðari ræktun og að minnsta kosti fræðilegrar spár um magn þessara efnaleifa. Ef ekki er hægt að útiloka líkur á efnaleifum við síðari ræktun skal rannsaka efnaskipti og dreifingu og gera prófanir á vettvangi ef þörf krefur.

##### *Prófunarskilyrði*

Ef gerð er fræðileg spá um efnaleifar við síðari ræktun skal veita nánari upplýsingar um spána og rökstyðja hana.

Rannsaka skal efnaskipti og dreifingu og, ef þörf krefur, gera prófanir á vettvangi á dæmigerðum ræktuðum plöntum sem valdar eru sem dæmi um eðlilegar starfsvenjur í landbúnaði.

#### 6.7. Tillaga að hámarks magni efnaleifa (MRL) og skilgreiningu á efnaleifum

Leggja skal fram fullan rökstuðning fyrir tillögu að hámarks magni efnaleifa, ásamt nákvæmum upplýsingum um tölfraðigreininguna sem var notuð ef það á við.

Þegar skorið er úr um hvaða sambönd eigi að telja með í skilgreiningu á efnaleif skal taka tillit til þess hvort samböndin hafi umtalsverðar eiturverkanir, í hvaða magni megi ætla að þau verði til staðar og hagkvæmni efnagreiningaraðferðarinnar sem lögð er til vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

#### 6.8. Tillaga að hléum á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskerutíma, að tímabilum þar sem notkun liggur niðri eða að geymslutímabilum ef um notkun eftir uppskerutíma er að ræða

Leggja verður fram fullan rökstuðning fyrir tillögunum.

#### 6.9. Mat á hugsanlegri og raunverulegri áreitun með fæðu og eftir öðrum leiðum

Lögð verður áhersla á að reikna út raunhæfa spá um efnaleifar sem berast með fæðu. Þetta má gera í áföngum þannig að spárnar verði stöðugt raunhæfari. Þar sem við á skal taka tillit til annarra áreitunarupptaka, svo sem leifa frá manna- og dýralyfjum.



#### 6.10. Samantekt og mat á hegðun efnaleifa

Samantekt og mat á öllum gögnum sem greint er frá í þessum þætti skal vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að því er viðvíkur framsetningu á samantektum og mati. Hér skal leggja fram nákvæmt og gagnrýni mat á þessum gögnum í tengslum við viðmiðanir og leiðbeiningar um mat og ákvörðunartöku, með sérstakri vísun í þá áhættu sem kann að skapast fyrir menn og dýr og umfang, gæði og áreiðanleika gagnasafnsins.

Einkum verður að fjalla um hugsanlegar eiturverkanir umbrotsefna sem eru ekki úr spendýrum.

Gera skal yfirlitsmynd yfir efnaskiptaleiðir í plöntum og dýrum og skýra stuttlega frá dreifingunni og þeim efnabreytingum sem eiga sér stað.“

## II. VIÐAUKI

Í stað 8. þáttar í A-hluta III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE komi eftirfarandi:

### „8. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEDHÖNDLUÐUM FRAMLÆIÐSLUVÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

#### *Inngangur*

Ákvæði inngangs 6. þáttar II. viðauka gilda.

#### 8.1. Efnaskipti, dreifing og tákun efnaleifa í plöntum eða búfænaði

##### *Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er:

- að áætla heildarmagn endanlegra efnaleifa í viðeigandi hluta plantna á uppskerutíma að lokinni áformaðri meðhöndlun,
- að ákvarða hraða niðurbrots og útskilnaðar á heildarmagni efnaleifar í tilteknum dýraafurðum (mjólk eða eggjum) og úrgangsefnum,
- að tegundargreina helstu efnisþættina í heildarmagni endanlegrar efnaleifar í plöntum og ætum dýraafurðum,
- að skilgreina dreifingu efnaleifa milli viðeigandi plöntuhluta annars vegar og milli viðeigandi ætra dýraafurða hins vegar,
- að magngreina helstu efnisþættina í efnaleifinni og sýna fram á virkni útdráttaraðferðanna að því er þessa efnisþætti varðar,
- að afla gagna sem leggja má til grundvallar við ákvörðun um hvort þörf sé á rannsóknum á fódrun búfænaðar eins og kveðið er á um í lið 8.3,
- að ákveða hvernig beri að skilgreina og tákna efnaleif.

##### *Aðstæður þar sem rannsókna er krafist*

Einungis er þörf á frekari efnaskiptarannsóknum ef ekki er unnt að framreikna frá gögnum um virka efnið sem aflað hefur verið í samræmi við kröfurnar í liðum 6.1 og 6.2 í II. viðauka. Þetta getur átt við um plöntur eða búfænað sem ekki voru lögð fram gögn um í tengslum við skráningu virka efnisins í I. viðauka eða ef gögn voru ekki nauðsynleg til að breyta skilyrðum fyrir skráningu þess í I. viðauka eða ef vænta má mismunandi efnaskipta.

##### *Prófunarskilyrði*

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í samsvarandi málsgreinum í liðum 6.1 og 6.2 í II. viðauka.

## 8.2. Efnaleifaprófanir

### *Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er:

- að ákvarða mesta magn efnaleifa sem hugsast getur að verði eftir í meðhöndluðum plöntum á uppskerutíma eða þegar þær eru teknar úr geymslu í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði,
- og
- að ákvarða, þar sem það á við, hversu hratt varnarefni í eða á plöntum hverfur.

### *Aðstæður þar sem rannsókna er krafist*

Einungis er þörf á efnaleifaprófunum ef ekki er unnt að framreikna frá gögnum um virka efnið sem aflað hefur verið í samræmi við kröfurnar í lið 6.3.6 í II. viðauka. Þetta getur átt við um sérstakar blöndur, sérstakar notkunaraðferðir eða ræktun sem ekki voru lögð fram gögn um í tengslum við skráningu virka efnisins í I. viðauka eða ef gögn voru ekki nauðsynleg til að breyta skilyrðum fyrir skráningu þess í I. viðauka.

### *Prófunarskilyrði*

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í samsvarandi málsgreinum í lið 6.3 í II. viðauka.

## 8.3. Fóðrunarrannsóknir á búfénaði

### *Markmið prófana*

Markmiðið með þessum rannsóknum er að ákvarða magn efnaleifa í vörum úr dýraríkinu vegna leifa í fóðri eða fóðurjurtum.

### *Aðstæður þar sem rannsókna er krafist*

Einungis er þörf á frekari fóðrunarrannsóknum til að meta hámarks magn efnaleifa fyrir vörur úr dýraríkinu ef ekki er unnt að framreikna frá gögnum um virka efnið sem aflað hefur verið í samræmi við kröfurnar í lið 6.4 í II. viðauka. Þetta getur átt við ef heimila á viðbótarfóðurjurtir, er verður til þess að búfénaður tekur til sín meiri efnaleifar, sem ekki voru lögð fram gögn um í tengslum við skráningu virka efnisins í I. viðauka eða ef gögn voru ekki nauðsynleg til að breyta skilyrðum fyrir skráningu þess í I. viðauka.

### *Prófunarskilyrði*

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í samsvarandi málsgreinum í liðum 6.4 í II. viðauka.

## 8.4. Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða vinnslu á heimilum

### *Markmið prófana*

Helstu markmið með þessum rannsóknum eru:

- að ganga úr skugga um hvort niðurbrots- eða hvarfefni verði til úr efnaleifum við vinnslu hráefna, en það kann að krefjast sérstaks áhættumats,
- að ákvarða magnbundna dreifingu efnaleifa í hinum ýmsu milli- og lokaafurðum og meta yfirfærslustuðla,
- að gera það kleift að áætla á raunhæfari hátt efnaleifar sem berast með fæðu.

*Aðstæður þar sem rannsókn er krafist*

Einungis er þörf á frekari rannsóknum ef ekki er unnt að framreikna frá gögnum um virka efnið sem aflað hefur verið í samræmi við kröfurnar í lið 6.5 í II. viðauka. Þetta getur átt við um ræktun sem ekki voru lögð fram gögn um í tengslum við skráningu virka efnisins í I. viðauka eða ef gögn voru ekki nauðsynleg til að breyta skilyrðum fyrir skráningu þess í I. viðauka.

*Prófunarskilyrði*

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í samsvarandi málsgreinum í lið 6.5 í II. viðauka.

#### 8.5. Efnaleifar í síðari ræktun

*Markmið prófana*

Rannsóknirnar eiga að gera það kleift að meta hugsanlegar efnaleifar í síðari ræktun.

*Aðstæður þar sem rannsókn er krafist*

Einungis er þörf á frekari rannsóknum ef ekki er unnt að framreikna frá gögnum um virka efnið sem aflað hefur verið í samræmi við kröfurnar í lið 6.6 í II. viðauka. Þetta getur átt við um sérstakar blöndur, sérstakar notkunaraðferðir eða ræktun sem ekki voru lögð fram gögn um í tengslum við skráningu virka efnisins í I. viðauka eða ef gögn voru ekki nauðsynleg til að breyta skilyrðum fyrir skráningu þess í I. viðauka.

*Prófunarskilyrði*

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í samsvarandi málsgreinum í lið 6.6 í II. viðauka.

#### 8.6. Tillaga að hámarks magni efnaleifa (MRL) og skilgreiningu á efnaleifum

Leggja skal fram fullan rökstuðning fyrir tillögu að hámarks magni efnaleifa, ásamt nákvæmum upplýsingum um tölfræðigreininguna sem var notuð ef það á við.

Bendi efnaskiptarannsóknir, sem lögð eru fram gögn um í samræmi við ákvæði liðar 8.1, til þess að breyta beri skilgreiningunni á efnaleif með hliðsjón af efnunum sem finnast í raun í efnaleif, og nauðsynlegum úrskurði, samkvæmt samsvarandi málsgrein í lið 6.7 í II. viðauka, kann að reynast nauðsynlegt að endurmeta virka efnið.

#### 8.7. Tillaga að hléum á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskerutíma, að tímabilum þar sem notkun liggur niðri eða að geymslutímabilum ef um notkun eftir uppskerutíma er að ræða

Leggja verður fram fullan rökstuðning fyrir tillögunum.

#### 8.8. Mat á hugsanlegri og raunverulegri áreitun með fæðu og eftir öðrum leiðum

Lögð verður áhersla á að reikna út raunhæfa spá um efnaleifar sem berast með fæðu. Þetta má gera í áföngum þannig að spánnar verði stöðugt raunhæfari. Þar sem við á skal taka tillit til annarra áreitunarupptaka, svo sem leifa frá manna- og dýrallyfjum.

#### 8.9. Samantekt og mat á hegðun efnaleifa

Samantekt og mat á öllum gögnum sem greint er frá í þessum þætti skal vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að því er viðvíkur framsetningu á samantektum og mati. Hér skal leggja fram nákvæmt og gagnrýnið mat um þessi gögn í tengslum við viðmiðanir og leiðbeiningar um mat og ákvörðunartöku, með sérstakri vísun í þá áhættu sem kann að skapast fyrir menn og dýr og umfang, gæði og áreiðanleika gagnasafnsins.

Hafi verið lögð fram gögn um efnaskipti verður að fjalla um hugsanlegar eiturverkanir umbrotsefna sem eru ekki úr spendýrum.

Gera skal yfirlitsmynd yfir efnaskiptaleiðir í plöntum og dýrum og skýra stuttlega frá dreifingunni og þeim efnabreytingum sem eiga sér stað, hafi verið lögð fram gögn um efnaskipti.“