

**KOMMISJONSDIREKTIV 96/68/EF**

av 21. oktober 1996

**om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av  
plantefarmasøytiske produkter(\*)**

(Tekst som er relevant for EØS)

**KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR -**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/46/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 18 nr. 2 og

ut fra følgende betraktninger:

I vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF er det fastsatt krav til det tekniske informasjonsmaterialet som søkerne skal framlegge ved henholdsvis oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I og godkjenning av et plantefarmasøytisk produkt.

Det må i vedlegg II og III angis så detaljert som mulig hvilke opplysninger søkerne skal framlegge, f.eks. under hvilke forhold og på hvilke vilkår forsøk skal utføres, og hvilke tekniske protokoller som skal benyttes. Disse bestemmelsene bør gjennomføres så snart de foreligger, slik at søkerne kan bruke dem under utarbeidingen av informasjonsmaterialet.

Kravene til data i forbindelse med rester i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôr av det aktive stoffet, omhandlet i avsnitt 6 i del A i vedlegg II, kan nå presiseres nærmere.

Også kravene til data i forbindelse med rester i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôr av det plantefarmasøytiske produktet, omhandlet i avsnitt 8 i del A i vedlegg III, kan nå presiseres nærmere.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse -

(\*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 277 av 30.10.1996, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 79/97 av 12. november 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(<sup>2</sup>) EFT nr. L 214 av 23.8.1996, s. 18.

**VEDTATT DETTE DIREKTIV:****Artikkel 1**

I direktiv 91/414/EØF gjøres følgende endringer:

- 1) I del A i vedlegg II erstattes avsnittet «6. Rester i eller på behandlede produkter, mat- og fôrvarer» med vedlegg I til dette direktiv.
- 2) I del A i vedlegg III innsettes følgende i avsnitt 7 nr. 7.2 «Eksponeringsdata»:

«Ved måling av eksponering for et plantefarmasøytisk produkt i luften i pusteområdet til brukere, andre personer i nærheten eller arbeidstakere skal det tas hensyn til kravene til målemetoder i vedlegg II a til rådsdirektiv 80/1107/EØF av 27. november 1980 om vern av arbeidstakere mot farer ved å være utsatt for kjemiske, fysiske og biologiske agenser i arbeidet (\*).

(\*) EFT nr. L 327 av 3.12.1980, s. 8.»

- 3) I del A i vedlegg III erstattes avsnittet «8. Rester i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôr» med vedlegg II til dette direktiv.

**Artikkel 2**

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. november 1997. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

**Artikkel 3**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

**Artikkel 4**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel, 21. oktober 1996.

For Kommisjonen

***Franz FISCHLER***

Medlem av Kommisjonen

## VEDLEGG I

Avsnitt 6 i del A i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF skal lyde:

### «6. RESTER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, NÆRINGSMIDLER OG FÔR

#### **Innledning**

- i) De framlagte opplysningene må sammen med opplysningene framlagt om ett eller flere preparater som inneholder det aktive stoffet, være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av risikoen for mennesker på grunn av rester av det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i næringsmidler. Opplysningene må videre være tilstrekkelige til at
  - det kan gjøres vedtak om hvorvidt det aktive stoffet kan oppføres i vedlegg I,
  - det kan fastsettes relevante vilkår eller begrensninger forbundet med oppføring i vedlegg I.
- ii) Det skal gis en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av materialet som er brukt, som fastsatt i avsnitt 1 nr. 11.
- iii) Det bør foretas undersøkelser i samsvar med rettledningen som foreligger for de foreskrevne analysemetodene for rester av plantefarmasøytiske produkter i næringsmidler(\*).
- iv) Dersom det er relevant, bør dataene analyseres ved hjelp av passende statistiske metoder. Det må framlegges fullstendig rapport om den statistiske analysen.
- v) Restens stabilitet under lagring

Det kan bli nødvendig å foreta undersøkelser av restens stabilitet under lagring. Forutsatt at prøven fryses ned innen normalt 24 timer etter prøvetaking, og med mindre det er kjent at forbindelsen for øvrig er flyktig eller ustabil, kreves det vanligvis ikke data for prøver som er ekstrahert og analysert innen 30 dager etter prøvetakingen (seks måneder for radioaktivt merket materiale).

Undersøkelser med ikke radioaktivt merkede stoffer bør foretas med representative substrater og fortrinnsvis av prøver som stammer fra behandlede avlinger eller fra dyr som inneholder rester. Dersom dette ikke er mulig, kan alternativt delmengder av tilberedte blindprøver tilsettes en kjent mengde kjemikalie før lagring under normale forhold.

Dersom nedbrytingen under lagring er signifikant (mer enn 30 %), kan det bli nødvendig å endre lagringsforholdene eller unnlate å lagre prøvene før analysen og å gjenta undersøkelsene i de tilfellene der lagringsforholdene ikke var tilfredsstillende.

Det må framlegges detaljerte opplysninger om tilberedningen av prøven og om lagringsforholdene (temperatur og varighet) for prøvene og ekstraktene. Det vil også bli krevd data om lagringsstabilitet på grunnlag av prøveekstrakter, med mindre prøvene analyseres innen 24 timer etter ekstraksjonen.

(\*) Rettledningen er under utarbeiding.

### 6.1. Stoffskifte, fordeling og uttrykk for rester i planter

#### *Forsøkets formål*

Målet med undersøkelsene er å

- beregne den totale endelige rest i den relevante del av avlingen på innhøstingstidspunktet etter at den er behandlet som forutsatt,
- identifisere hovedbestanddelene i den totale endelige rest,
- angi fordelingen av rester i de relevante delene av veksten,
- kvantifisere hovedbestanddelene i resten og fastslå ekstraksjonsprosessenes effektivitet med hensyn til disse bestanddelene,
- fastsette hvordan en rest skal defineres og uttrykkes.

#### *Situasjoner der forsøk kreves*

Det skal alltid foretas undersøkelser, med mindre det kan godtgjøres at det ikke vil være rester igjen på plantene/planteproduktene som brukes som næringsmidler eller fôr.

#### *Forsøksvilkår*

Stoffskifteundersøkelsene skal omfatte avlinger eller avlingskategorier som det plantefarmasøytiske produktet som inneholder det aktuelle aktive stoffet, skal brukes til. Dersom det er planlagt en lang rekke bruksmåter for forskjellige avlingskategorier eller for kategorien frukt, må det foretas undersøkelser av minst tre avlinger, med mindre det kan godtgjøres at et annerledes stoffskifte sannsynligvis ikke vil forekomme. I tilfeller det er planlagt bruksmåter for forskjellige avlingskategorier, skal undersøkelsene være representative for de relevante kategoriene. For dette formål kan en avling anses å høre inn under én av følgende fem kategorier: rotvekster, bladgrønnsaker, frukt, belgfrukter og oljeholdige frø samt korn. Dersom det foreligger undersøkelser av avlinger fra tre av disse kategoriene og resultatene tyder på at nedbrytingsveien er omtrent den samme i samtlige tre kategorier, er det sannsynligvis ikke nødvendig å foreta flere undersøkelser, med mindre det kan forventes at et annerledes stoffskifte vil forekomme. Stoffskifteundersøkelsene må også ta i betraktning ulike egenskaper ved det aktive stoffet og den fastsatte anvendelsesmetode.

Det skal framlegges en vurdering av resultatene av de forskjellige undersøkelsene med hensyn til opptakssted og opptaksvei (f.eks. gjennom blader eller røtter) samt fordeling av rester i de relevante delene av veksten på innhøstingstidspunktet (med særlig vekt på deler egnet til konsum eller fôr). Dersom det aktive stoffet eller relevante metabolitter ikke opptas i veksten, skal det forklares. Opplysninger om det aktive stoffets virkningsmekanisme og fysisk-kjemiske egenskaper kan brukes til fortolkning av forsøksdataene.

### 6.2. Stoffskifte, fordeling og uttrykk for rester hos husdyr

#### *Forsøkets formål*

Målet med undersøkelsene er å

- identifisere hovedbestanddelene i den totale endelige rest i animalske produkter til konsum,
- kvantifisere nedbrytingshastigheten og utskillingshastigheten for den totale endelige rest i visse animalske produkter (melk og egg) og eksk्रेter,

- angi fordelingen av rester i relevante animalske produkter til konsum,
- kvantifisere hovedbestanddelene i resten og vise ekstraksjonsprosessenes effektivitet med hensyn til disse bestanddelene,
- framskaffe data som kan tjene som grunnlag for å avgjøre om det er behov for å foreta undersøkelser av næringsopptak hos husdyr i samsvar med nr. 6.4,
- fastsette hvordan en rest skal defineres og uttrykkes.

#### *Situasjoner der forsøk kreves*

Stoffskifteundersøkelser av dyr, f.eks. drøvtyggere i laktasjon (som geit eller ku) eller eggleggende fjørfe, kreves bare dersom bruk av plantevernmidler kan medføre signifikante rester i fôr (<sup>3</sup> 0,1 mg/kg av det samlede næringsopptak, med unntak av særtilfeller som f.eks. aktive stoffer som akkumuleres). Dersom det viser seg at stoffskifteveiene har signifikante avvik hos rotte sammenlignet med drøvtyggere, skal det utføres en undersøkelse av svin, med mindre det forventes at opptaket hos svin ikke er signifikant.

### 6.3. Restanalyseforsøk

#### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å

- kvantifisere det høyeste sannsynlige restnivået i behandlede avlinger på innhøstingstidspunktet eller ved uttak fra lager i samsvar med fastsatt god agronomisk praksis (GAP)
- og
- eventuelt fastsette nedbrytingsutviklingen for restene av det plantefarmasøytiske produktet.

#### *Situasjoner der forsøk kreves*

Det skal alltid foretas undersøkelser når det plantefarmasøytiske produktet skal anvendes på planter/planteprodukter som brukes til næringsmidler og fôr, og når rester fra jorden eller andre substrater kan opptas av disse plantene, unntatt når det er mulig å ekstrapolere fra relevante data om en annen avling.

Data fra restanalyseforsøkene skal inngå i informasjonsmaterialet i henhold til vedlegg II for den bruk av plantefarmasøytiske midler det søkes om tillatelse for på den dato det er innsendt informasjonsmateriale for oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I.

#### *Forsøksvilkår*

Kontrollerte forsøk bør svare til foreslått kritisk GAP. Forsøksvilkårene må ta hensyn til de høyeste restkonsentrasjonene som rimeligvis kan oppstå (f.eks. det høyeste antall foreslåtte anvendelser, bruk av største fastsatte mengde, korteste intervall før innhøsting, tilbakeholdingsperioder eller lagringsperioder), men som likevel er representative for de verst tenkelige realistiske vilkår for bruk av det aktive stoffet.

Det må framskaffes og framlegges tilstrekkelige data til å bekrefte at mønstrene er gyldige for de regioner og den rekke vilkår som vil kunne være aktuelle i de berørte regioner der produktet anbefales brukt.

Ved fastsetting av et program for kontrollerte forsøk bør det normalt tas hensyn til faktorer som klimatiske forskjeller mellom produksjonsområdene, forskjeller mellom produksjonsmetodene (f.eks. bruk utendørs eller i veksthus), vekstsesongene, formuleringstypene osv.

Generelt bør det for et sett sammenlignbare vilkår utføres forsøk over minst to vekstsesonger. Alle unntak bør utførlig begrunnes.

Det er vanskelig å fastsette det nøyaktige antall forsøk som kreves, før det er foretatt en foreløpig vurdering av forsøksresultatene. Minstekravene til data får anvendelse bare dersom produksjonsområdene er sammenlignbare, dvs. med hensyn til klima, produksjonsmetoder og vekstsesonger osv. Ut fra den forutsetning at alle øvrige variabler (klima osv.) er sammenlignbare, kreves det minst åtte forsøk som er representative for det foreslåtte produksjonsområdet for store avlinger. For små avlinger kreves det normalt fire representative forsøk for det foreslåtte produksjonsområdet.

Ettersom graden av ensartethet er større for rester fra behandling etter innhøsting eller fra beskyttede avlinger, kan forsøk på én vekstsesong godtas. For behandling etter innhøsting kreves det i prinsippet minst fire forsøk, som fortrinnsvis skal utføres på forskjellige steder med ulike sorter. Det skal gjennomføres et sett forsøk for hver anvendelsesmetode og lagertype, med mindre den verst tenkelige situasjonen med henblikk på restkonsentrasjoner kan bestemmes entydig.

Det kan gjennomføres færre undersøkelser per vekstsesong dersom det kan godtgjøres at restnivåene i plantene/planteproduktene vil ligge under bestemmelsesgrensen.

Dersom en betydelig del av den spiselige veksten finnes på anvendelsestidspunktet, bør halvparten av de rapporterte kontrollerte restanalyseforsøkene omfatte data som viser hvordan tidsfaktoren påvirker de restenes som finnes (restens nedbrytingskurve), med mindre det kan godtgjøres at den spiselige veksten ikke berøres av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår.

#### 6.4. Undersøkelser av næringsopptak hos husdyr

##### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å bestemme restkonsentrasjoner som fins i produkter av animalsk opprinnelse, og som stammer fra rester i fôr eller fôravlinger.

##### *Situasjoner der forsøk kreves*

Undersøkelser av næringsopptak hos husdyr kreves bare dersom

- det forekommer signifikante rester ( $\geq 0,1$  mg/kg av det samlede næringsopptak, med unntak av særtilfeller som f.eks. aktive stoffer som akkumuleres) i avlinger eller deler av avlinger (f.eks. avskårne deler, avfall) som brukes til fôr, og
- stoffskifteundersøkelser tyder på at signifikante rester (0,01 mg/kg eller over bestemmelsesgrensen, dersom den ligger over 0,01 mg/kg) kan forekomme i alt animalsk vev til konsum, samtidig som det tas hensyn til restnivåene som framkommer ved en enkelt dosering i potensielt fôr.

Dersom det er relevant, skal det framlegges særskilte fôringsundersøkelser for drøvtyggere i laktasjon og eggleggende fjørfe. Dersom stoffskifteundersøkelsene framlagt i samsvar med bestemmelsene i nr. 6.2 viser signifikante avvik i stoffskifteveien hos svin sammenlignet med drøvtyggerne, skal det utføres en fôringsundersøkelse av svin, med mindre det forventes at opptaket hos svin ikke er signifikant.

##### *Forsøksvilkår*

Generelt skal fôret gis i tre doseringer (forventet restnivå, tre til fem ganger høyere og ti ganger høyere enn forventet restnivå). En enkelt dosering beregnes på grunnlag av et teoretisk fôrintak.

## 6.5. Virkninger av industriell foredling og/eller tilberedning i husholdninger

### *Situasjoner der forsøk kreves*

Vedtak om hvorvidt det er nødvendig å utføre foredlingsundersøkelser, avhenger av

- viktigheten av et foredlet produkt i næringsinntaket hos mennesker eller dyr,
- restkonsentrasjonen i planten eller planteproduktet som skal foredles,
- det aktive stoffets eller de relevante metabolitters fysiske-kjemiske egenskaper og
- muligheten for at det kan finnes nedbrytingsprodukter av toksikologisk betydning etter foredlingen av planten eller planteproduktet.

Det er normalt ikke nødvendig å foreta foredlingsundersøkelser dersom det ikke forekommer noen signifikante eller analytisk påviselige rester i planten eller planteproduktet som skal foredles, eller dersom teoretisk maksimalt daglig inntak (TMDI) utgjør mindre enn 10 % av det akseptable daglige inntak (ADI). Det er dessuten ikke nødvendig å foreta foredlingsundersøkelser dersom plantene eller planteproduktene hovedsakelig spises rå, med unntak av planter eller planteprodukter med uspiselige deler, som sitrusfrukter, bananer eller kiwier, der det kan bli krevd data om fordelingen av rester mellom skall og fruktmasse.

Med «signifikant rest» menes generelt restkonsentrasjoner på mer enn 0,1 mg/kg. Dersom det aktuelle plantevernmidlet har en høy akutt giftighet og/eller et lavt ADI, skal det vurderes om det skal foretas foredlingsundersøkelser for påviselige restkonsentrasjoner på mindre enn 0,1 mg/kg.

Det kreves normalt ikke undersøkelser av virkninger på typen av rester dersom det dreier seg om bare enkle fysiske operasjoner som ikke innebærer temperaturforandring i planten eller planteproduktet, som vasking, beskjæring eller pressing.

### 6.5.1. Virkninger på typen av rester

#### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å fastslå om det dannes nedbrytingsprodukter eller reaksjonsprodukter av rester i rå produkter under foredlingen, som kan gjøre det nødvendig å foreta en særskilt risikovurdering.

#### *Forsøksvilkår*

Avhengig av restnivået og de kjemiske egenskapene ved restene i det rå produktet bør det eventuelt foretas en undersøkelse av forskjellige representative hydrolysevilkår (som simulerer de relevante foredlingsprosessene). Det kan også bli nødvendig å analysere virkninger av andre prosesser enn hydrolyse, dersom egenskaper ved det aktive stoffet eller metabolittene tyder på at disse prosessene kan føre til at det dannes nedbrytingsprodukter av toksikologisk betydning. Undersøkelsene skal normalt utføres med et radioaktivt merket aktivt stoff.

### 6.5.2. Virkninger på restnivåene

#### *Forsøkets formål*

Undersøkelsen har som hovedmål å

- bestemme den kvantitative fordelingen av rester i ulike halvfabrikata og ferdige produkter og beregne overføringsfaktorene,

- muliggjøre en mer realistisk beregning av opptak av rester gjennom næringsinntak.

#### *Forsøksvilkår*

Foredlingsundersøkelsene bør være representative for tilberedning i husholdningen og/eller faktiske industrielle foredlingsprosesser.

I det første tilfellet er det vanligvis bare nødvendig å utføre et sett grunnleggende «balanseundersøkelser» som er representative for de alminnelige prosesser som benyttes for planter eller planteprodukter med signifikante restkonsentrasjoner. Valget av de representative prosessene må begrunnes. Teknologien som anvendes i foredlingsundersøkelsene, bør alltid så langt mulig tilpasses de forhold som gjelder i praksis. Det bør utarbeides en balanse som gir en analyse av massebalansen for restene i alle halvfabrikata og ferdige produkter. Utarbeidingen av en slik balanse gjør det dessuten mulig å fastslå enhver konsentrasjon eller reduksjon av rester i særskilte produkter samt å bestemme de tilsvarende overføringsfaktorer.

Dersom foredlede planteprodukter utgjør en betydelig del av næringsinntaket og «balanseundersøkelsen» tyder på at det kan finne sted en betydelig overføring av rester til det foredlede produktet, skal det utføres tre «oppfølgingsundersøkelser» for å bestemme restkonsentrasjonen eller fortynningsfaktorene.

### **6.6. Rester i etterfølgende avlinger**

#### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å gjøre det mulig å beregne eventuelle rester i etterfølgende avlinger.

#### *Situasjoner der forsøk kreves*

Dersom dataene som framskaffes i samsvar med nr. 7.1 i vedlegg II eller nr. 9.1 i vedlegg III, viser at det fram til tidspunktet for såing eller planting av eventuelle etterfølgende avlinger finnes signifikante restkonsentrasjoner (>10 % av det anvendte aktive stoffet som summen av det uendrede aktive stoffet og dets viktigste metabolitter eller nedbrytingsprodukter) i jorden eller i planteprodukter, f.eks. halm eller organisk materiale, som kan medføre restkonsentrasjoner som overskrider bestemmelsesgrensen i etterfølgende avlinger ved innhøsting, bør situasjonen med hensyn til rester vurderes. Dette bør omfatte analyse av typen av rester i etterfølgende avlinger og forutsetter i det minste en teoretisk beregning av restnivåene. Dersom sannsynligheten for at det finnes rester i etterfølgende avlinger, ikke kan utelukkes, bør det foretas stoffskifteundersøkelser og fordelingsundersøkelser som om nødvendig følges opp av frilandsforsøk.

#### *Forsøksvilkår*

Dersom det foretas en teoretisk beregning av restene i etterfølgende avlinger, skal det opplyses om alle detaljer og gis en begrunnelse.

Stoffskifteundersøkelser og fordelingsundersøkelser samt om nødvendig frilandsforsøk skal gjennomføres på representative avlinger som er valgt ut som representative for alminnelig agronomisk praksis.

### **6.7. Foreslåtte høyeste tillatte restnivåer (MRL) og definisjon av rester**

De foreslåtte høyeste tillatte restnivåer skal utførlig begrunnes, om nødvendig med alle detaljer om den benyttede statistiske analyse.

Ved vurdering av hvilke forbindelser som skal inngå i definisjonen av rester, skal det tas hensyn til forbindelsenes toksikologiske betydning, de mengder som vil kunne forekomme, og den praktiske gjennomførbarheten av analysemetodene som foreslås for kontroll etter tillatelse og med henblikk på overvåking.



**6.8. Foreslåtte intervaller før innhøsting for foreslått bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting**

Det må gis en fullstendig begrunnelse for forslagene.

**6.9. Beregning av potensiell og faktisk eksponering gjennom kosten og opptak på andre måter**

Det vil bli lagt vekt på beregning av realistiske prognoser for opptak gjennom næringsmidler og fôr. Dette kan skje trinnvis slik at det oppnås stadig mer realistiske prognoser for opptaket. Dersom det er relevant, kan andre eksponeringskilder, f.eks. rester som stammer fra bruk av legemidler eller veterinærpreparater, tas i betraktning.

**6.10. Oppsummering og vurdering av resters oppførsel**

Det må utarbeides en oppsummering og vurdering av alle data framlagt i dette avsnitt i samsvar med retningslinjene fastsatt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene med hensyn til formatet for slike oppsummeringer og vurderinger. Dokumentet må inneholde en detaljert og kritisk vurdering av disse dataene i sammenheng med relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutning, med særlig vekt på potensiell eller faktisk risiko for mennesker og dyr samt på datagrunnlagets omfang, kvalitet og pålitelighet.

Særlig må den toksikologiske betydning av alle metabolitter hos andre dyr enn pattedyr behandles.

Det skal utarbeides en skjematisk oversikt over stoffskifteveiene i planter og dyr, med en kort forklaring av fordelingen og de kjemiske forandringene som forekommer.»

## VEDLEGG II

Avsnitt 8 i del A i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF skal lyde:

### «8. RESTER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, NÆRINGSMIDLER OG FÔR

#### *Innledning*

Bestemmelsene i innledningen i avsnitt 6 i vedlegg II får anvendelse.

#### 8.1. Stoffskifte, fordeling og uttrykk for rester i planter og hos husdyr

##### *Forsøkets formål*

Målet med undersøkelsene er å

- beregne den totale endelige rest i den relevante del av avlingen på innhøstingstidspunktet etter at den er behandlet som forutsatt,
- kvantifisere nedbrytingshastigheten og utskillingshastigheten for den totale endelige rest i visse animalske produkter (melk og egg) og eksk्रेter,
- identifisere hovedbestanddelene i den totale endelige rest i henholdsvis avlinger og animalske produkter til konsum,
- angi fordelingen av rester i henholdsvis relevante deler av veksten og relevante animalske produkter til konsum,
- kvantifisere hovedbestanddelene i resten og vise ekstraksjonsprosessenes effektivitet med hensyn til disse bestanddelene,
- framskaffe data som kan tjene som grunnlag for å avgjøre om det er behov for å foreta undersøkelser om næringsopptak hos husdyr i samsvar med nr. 8.3,
- fastsette hvordan en rest skal defineres og uttrykkes.

##### *Situasjoner der forsøk kreves*

Tilleggsundersøkelser av stoffskifte skal utføres bare dersom det er umulig å ekstrapolere fra data oppnådd om det aktive stoffet i samsvar med kravene i vedlegg II avsnitt 6 nr. 6.1 og 6.2. Dette kan være tilfellet for avlinger eller husdyr som det ikke ble framlagt data om ved oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I, eller der slike data ikke var nødvendige for å endre vilkårene for oppføring av stoffet i vedlegg I, eller dersom det kunne forventes at et annerledes stoffskifte ville framkomme.

##### *Forsøksvilkår*

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende nr. 6.1 og 6.2 i avsnitt 6 i vedlegg II får anvendelse.

## 8.2. Restanalyseforsøk

### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å

- kvantifisere det høyeste sannsynlige restnivået i behandlede avlinger på innhøstingstidspunktet eller ved uttak fra lager i samsvar med fastsatt god agronomisk praksis (GAP),
- og
- eventuelt fastsette nedbrytingsutviklingen for restene av plantevernmidlet.

### *Situasjoner der forsøk kreves*

Tilleggsundersøkelser av restkonsentrasjoner skal utføres bare dersom det er umulig å ekstrapolere fra data oppnådd om det aktive stoffet i samsvar med kravene i vedlegg II avsnitt 6 nr. 6.3. Dette kan være tilfellet for særskilte formuleringer, særskilte anvendelsesmetoder eller for avlinger som det ikke ble framlagt data om ved oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I, og der slike data ikke var nødvendige for å endre vilkårene for oppføring av stoffet i vedlegg I.

### *Forsøksvilkår*

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende nr. 6.3 i avsnitt 6 i vedlegg II får anvendelse.

## 8.3. Undersøkelser av næringsopptak hos husdyr

### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å bestemme restkonsentrasjoner som fins i produkter av animalsk opprinnelse, og som stammer fra rester i fôr eller fôravlinger.

### *Situasjoner der forsøk kreves*

Supplerende fôringsundersøkelser med sikte på å vurdere høyeste tillatte restnivåer i produkter av animalsk opprinnelse skal utføres bare dersom det er umulig å ekstrapolere fra data oppnådd om det aktive stoffet i samsvar med kravene i vedlegg II avsnitt 6 nr. 6.4. Dette kan være tilfellet når det skal tillates ytterligere fôravlinger som kan medføre økt inntak hos husdyr av rester som det ikke ble framlagt data om ved oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I, eller der slike data ikke var nødvendige for å endre vilkårene for oppføring av stoffet i vedlegg I.

### *Forsøksvilkår*

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende nr. 6.4 i avsnitt 6 i vedlegg II får anvendelse.

## 8.4. Virkninger av industriell foredling og/eller tilberedning i husholdninger

### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å

- fastslå om det dannes nedbrytingsprodukter eller reaksjonsprodukter av rester i rå produkter under foredlingen som kan gjøre det nødvendig med en særskilt risikovurdering,
- bestemme den kvantitative fordelingen av rester i ulike halvfabrikata og ferdige produkter og beregne overføringsfaktorene,

- muliggjøre en mer realistisk beregning av opptak av rester gjennom næringsinntak.

#### *Situasjoner der forsøk kreves*

Tilleggsundersøkelser skal utføres bare dersom det er umulig å ekstrapolere fra data oppnådd om det aktive stoffet i samsvar med kravene i vedlegg II avsnitt 6 nr. 6.5. Dette kan være tilfellet for avlinger som det ikke ble framlagt data om ved oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I, eller der slike data ikke var nødvendige for å endre vilkårene for oppføring av stoffet i vedlegg I.

#### *Forsøksvilkår*

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende nr. 6.5 i avsnitt 6 i vedlegg II får anvendelse.

### **8.5. Rester i etterfølgende avlinger**

#### *Forsøkets formål*

Undersøkelsene har som mål å gjøre det mulig å beregne eventuelle rester i etterfølgende avlinger.

#### *Situasjoner der forsøk kreves*

Tilleggsundersøkelser skal utføres bare dersom det er umulig å ekstrapolere fra data oppnådd om det aktive stoffet i samsvar med kravene i vedlegg II avsnitt 6 nr. 6.6. Dette kan være tilfellet for særskilte formuleringer, særskilte anvendelsesmetoder eller for avlinger som det ikke ble framlagt data om ved oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I, eller der slike data ikke var nødvendige for å endre vilkårene for oppføring av stoffet i vedlegg I.

#### *Forsøksvilkår*

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende nr. 6.6 i avsnitt 6 i vedlegg II får anvendelse.

### **8.6. Foreslåtte høyeste tillatte restnivåer (MRL) og definisjon av rester**

De foreslåtte høyeste tillatte restnivåer skal utførlig begrunnes, om nødvendig med alle detaljer om den benyttede statistiske analyse.

Dersom stoffskifteundersøkelsene framlagt i samsvar med bestemmelsene i nr. 8.1 tyder på at definisjonen av en rest bør endres på bakgrunn av den faktiske definisjon av en rest og den nødvendige vurdering som beskrevet i nr. 6.7 i avsnitt 6 i vedlegg II, kan det bli nødvendig med en ny vurdering av det aktive stoffet.

### **8.7. Foreslåtte intervaller før innhøsting for foreslått bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting**

Det må gis en fullstendig begrunnelse for forslagene.

### **8.8. Beregning av potensiell og faktisk eksponering gjennom kosten og opptak på andre måter**

Det vil bli lagt vekt på beregning av realistiske prognoser for opptak gjennom næringsmidler og fôr. Dette kan skje trinnvis slik at det oppnås stadig mer realistiske prognoser for opptaket. Dersom det er relevant, kan andre eksponeringskilder, f.eks. rester som stammer fra bruk av legemidler eller veterinærpreparater, tas i betraktning.

### 8.9. Oppsummering og vurdering av resters oppførsel

Det må utarbeides en oppsummering og vurdering av alle data framlagt i dette avsnitt i samsvar med retningslinjene fastsatt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene med hensyn til formatet for slike oppsummeringer og vurderinger. Dokumentet må inneholde en detaljert og kritisk vurdering av disse dataene i sammenheng med relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutning, med særlig vekt på potensiell eller faktisk risiko for mennesker og dyr samt på datagrunnlagets omfang, kvalitet og pålitelighet.

Dersom det er framlagt data om stoffskifte, må den toksikologiske betydning av alle metabolitter hos andre dyr enn pattedyr behandles.

Det bør utarbeides en skjematisk oversikt over stoffskifteveiene i planter og dyr, med en kort forklaring av fordelingen og de kjemiske forandringene som forekommer, dersom det er framlagt data om stoffskifte.»