

DIRETTIVA 96/68/CE DELLA COMMISSIONE**del 21 ottobre 1996****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 96/46/CE della Commissione⁽²⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando che gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE prevedono i requisiti del dossier che i richiedenti devono presentare per l'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I e per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che è necessario indicare negli allegati II e III, nel modo più preciso possibile, le informazioni che i richiedenti devono presentare, in particolare le circostanze, le condizioni e i protocolli tecnici in base ai quali devono essere ottenuti determinati dati; che è opportuno adottare tali disposizioni quanto prima per permettere ai richiedenti di inserire tali indicazioni nei loro dossier;

considerando che attualmente è possibile precisare maggiormente le caratteristiche dei dati concernenti i residui delle sostanze attive in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo ed alimenti per gli animali di cui al punto 6 della parte A dell'allegato II;

considerando che attualmente è inoltre possibile precisare maggiormente le caratteristiche dei dati concernenti i residui del prodotto fitosanitario in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo ed alimenti per gli animali di cui al punto 8 della parte A dell'allegato III;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 91/414/CEE è modificata come segue:

- 1) All'allegato II, parte A, il testo del punto «6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali» è sostituito con il testo dell'allegato I della presente direttiva.

- 2) All'allegato III, parte A, punto «7.2. Dati sull'esposizione» è inserito quanto segue:

«Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II bis della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro^(*).

(*) GU n. L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8.»

- 3) All'allegato III, parte A, il testo del punto «8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali» è sostituito con il testo dell'allegato II della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 novembre 1997. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 ottobre 1996.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 214 del 23. 8. 1996, pag. 18.

ALLEGATO I

Nella direttiva 91/414/CEE, allegato II, parte A, il testo del punto 6 è sostituito dal seguente:

«6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo derivanti dai residui della sostanza attiva e dai relativi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:
 - poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
 - specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I.
- ii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11.
- iii) Gli studi devono essere effettuati secondo quanto indicato nella guida disponibile sui metodi di prova regolamentari per i residui di prodotti fitosanitari negli alimenti (*).
- iv) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.
- v) Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento.

Può risultare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante il magazzinaggio. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati ed analizzati entro 30 giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).

Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.

Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30 %), può essere necessario modificare le condizioni di magazzinaggio oppure non conservati prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.

Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temperatura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

6.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;
- identificare i componenti principali del residuo terminale totale;
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivate;
- quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono sempre venire eseguiti salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali.

(*) Guida in fase di elaborazione.

Condizioni sperimentali

Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione. Se è prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria "frutta", gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilità di un metabolismo differente. Se è previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni, gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie e i risultati indicano che la via di degradazione è simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprietà della sostanza attiva e del metodo di applicazione previsto.

Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (per esempio attraverso le foglie o le radici), nonché circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'uomo o per gli animali). Se né la sostanza attiva, né metaboliti importanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovrà fornire una spiegazione. Nella valutazione dei dati sperimentali, possono essere utili informazioni sulla modalità di azione e sulle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva.

6.2. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame*Scopo dei test*

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- identificare i componenti principali del residuo terminale totale presente in prodotti animali commestibili;
- quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;
- indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;
- quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- generare dati che permettano di decidere se occorrono gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 6.4;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (per esempio capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo dell'antiparassitario può portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali come sostanze attive che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta dai maiali non sia significativa.

6.3. Sperimentazioni sui residui*Scopo dei test*

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli probabili di residui elevati nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono sempre venire eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'extrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

Nel fascicolo di cui all'allegato II si dovranno fornire dati relativi alle sperimentazioni sui residui, per gli usi di prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'autorizzazione al momento della presentazione di un dossier per l'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantità prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui la sostanza attiva potrebbe venire utilizzata.

Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali è raccomandato l'uso del prodotto.

Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produzione, differenze nei metodi di produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono venire eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

È difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire che le aree di produzione sono paragonabili, per esempio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto, ecc. Supposto che tutte le altre variabili (clima ecc.) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

A motivo del livello di omogeneità intrinsecamente più elevato dei residui risultanti da trattamenti post-raccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti post-raccolto, in linea di principio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse località con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

Si può ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si può comprovare che i livelli di residui nelle piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

Nel caso che al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla metà delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

6.4. Studi di alimentazione del bestiame

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi di alimentazione sono richiesti solo:

- quando nelle piante coltivate o nelle parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come sostanze attive che si accumulano)

e

- studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi (0,01 mg/kg, o superiori al limite di determinazione nel caso questo fosse superiore a 0,01 mg/kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dose di base.

Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al punto 6.2 risulta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

Condizioni sperimentali

In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

6.5. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

Circostanze di necessità dei test

La decisione se sia necessario eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

- dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;
- dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;
- dalle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva o dei relativi metaboliti;
- dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10 % dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

Per "residui significativi" si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se l'antiparassitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

6.5.1. Effetti sulla natura del residuo

Scopo dei test

L'obiettivo di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

Condizioni sperimentali

Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario studiare gli effetti di trasformazioni diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata della sostanza attiva.

6.5.2. Effetti sui livelli dei residui

Scopo dei test

Gli obiettivi principali di questi studi sono:

- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Condizioni sperimentali

Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di "studi di bilancio" rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli "studi di bilancio" indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo ("follow-up") per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

6.6. Residui in colture successive

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato II, punto 7.1 o all'allegato III, punto 9.1 risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10 % della sostanza attiva applicata, considerando globalmente la sostanza attiva non modificata e i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e dovrà contenere almeno una stima teorica del livello di questi residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

Condizioni sperimentali

Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

6.7. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

6.8. Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

6.9. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

6.10. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

ALLEGATO II

Nella direttiva 91/414/CEE, allegato III, parte A, il testo del punto 8 è sostituito dal seguente:

•8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Introduzione

Valgono le disposizioni dell'allegato II, punto 6, introduzione.

8.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame

Scopo dei test

Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;
- quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;
- identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente;
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;
- quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, punti 6.1. e 6.2. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato I oppure se è prevedibile un metabolismo differente.

Condizioni sperimentali

Valgono le disposizioni di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2.

8.2. Sperimentazione sui residui

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di antiparassitari.

Circostanze di necessità dei test

Sperimentazioni supplementari sui residui devono venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.3. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.3.

8.3. Studi di alimentazione del bestiame

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.4.

8.4. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche*Scopo dei test*

Gli obiettivi principali di questi studi sono di:

- stabilire se dei prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;
- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto all'allegato II, punto 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.5.

8.5. Residui in colture successive*Scopo del test*

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.6. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.6.

8.6. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo tenendo conto della definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato II, punto 6.7, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

8.8. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

8.9. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.»
