

Inleiding tot de vereiste residugegevens

In de meeste gevallen kan de aanwezigheid van residuen van gewasbeschermingsmiddelen in planten of in plantaardige producten niet worden vermeden, zelfs wanneer de goede landbouwpraktijken (GAP's – *Good Agricultural Practices*) nauwgezet werden nageleefd. Er zijn residuproeven nodig om het residugehalte te bepalen en om de invloed van deze residuen op de gezondheid van mens en dier te evalueren. Een selectieve planning en voorbereiding van de residuproeven is noodzakelijk als men rekening houdt met de brede waaier en de diversiteit van technieken en methoden, van behandelingen en staalanalyses. De vergaarde gegevens dienen voor de vaststelling van de MRL's (*Maximum Residue Levels*), voor de risico-evaluatie en voor de bescherming van de consument. De evaluatie gebeurt volgens richtlijnen om het gedrag van de residuen op een betrouwbare manier te evalueren, en om ervoor te zorgen dat dergelijke gegevens onderling vergelijkbaar zijn. De uniforme beginselen helpen ook bij de vaststelling van de MRL's en vergemakkelijken de commerciële uitwisseling van voedingsproducten. De residuproeven zijn gebaseerd op de verworven kennis van de degradatie- en transformatieonderzoeken, en het metabolisme van gewasbeschermingsmiddelen en hun absorptie, hun translocatie en hun werking. De residuproeven zijn normaal gezien zodanig ontworpen dat ze rekening houden met de goede landbouwpraktijken en dat ze rekening houden met het hoogst waarschijnlijke residugehalte. De residugehalten zijn afhankelijk van de toegepaste hoeveelheden, van het moment van de toepassing, de termijn voor de oogst (PHI = interval tussen de datum van de laatste behandeling en de oogstdatum), de weersomstandigheden, het type formulering en de toepassingsmethode. De residuen zijn onderworpen aan translocatie, verdunning (naarmate de plant zich ontwikkelt en de weefselmassa toeneemt) en aan degradatie of transformatie (metabolisme). De persistentie van een werkzame stof in de plant wordt bovendien beïnvloed door zijn fysische en chemische eigenschappen. Bovendien moet men, naast de aanbevolen toepassingswijzen, ook rekening houden met de gangbare methoden of landbouwpraktijken.

De residuproeven worden dus uitgevoerd ter ondersteuning van de Bijlage II dossiers (aanvraag tot goedkeuring van werkzame stoffen volgens Verordening 1107/2009) of ter ondersteuning van Bijlage III dossiers (toelatingen tot het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen).

De Europese Commissie heeft zich gebaseerd op meerdere jaren ervaring op het vlak van vereiste residugegevens om tot de conclusie te komen dat de vereiste gegevens voor de goedkeuring van een werkzame stof (dossier bijlage II) en diegene die vereist zijn voor het op de markt brengen van formuleringen (bijlage III) van gewasbeschermingsmiddelen identiek zijn.

Aangezien sommige van deze werkzame stoffen zeer gevaarlijk kunnen zijn voor mens en dier en voor het leefmilieu, gebeurt hun goedkeuring volgens Verordening 1107/2009 of het op de markt brengen van formuleringen die deze stoffen bevatten, op basis van de evaluatie van het blootstellingsrisico van de consumenten, van dieren en van het milieu.

Deze evaluaties gebeuren momenteel met behulp van deterministische modellen.

De kwaliteit van de verstrekte gegevens zal bepalend zijn voor de kwaliteit van de risico-evaluatie op basis waarvan de MRL's en de gebruiksvoorwaarden zullen worden vastgesteld om het risico, dat met het gewasbeschermingsmiddel gepaard gaat, te beheersen.

De verstrekte inlichtingen voor één of meerdere producten die de werkzame stof bevatten, moeten bijgevolg toereikend en betrouwbaar zijn teneinde een evaluatie mogelijk te maken van de risico's die de werkzame stof, haar metabolieten en relevante afbraakproducten vertegenwoordigen voor de mens, en voor boerderijdieren bestemd voor consumptie.

De gids omvat een algemene samenvatting van de vereisten waaraan moet worden voldaan bij het verstrekken van residugegevens met het oog op de risico-evaluatie ter ondersteuning van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof volgens Verordening 1107/2009 en tot het op de markt brengen van preparaten op basis van deze werkzame stof.

Voor elk type gegevens die voor de risico-evaluatie vereist zijn, bestaan er ofwel Europese richtlijnen ofwel OESO-richtlijnen

De uitgevers van deze gids raden de gebruiker dan ook aan zich ervan te vergewissen dat hij wel degelijk in het bezit is van de laatste revisies die respectievelijk te vinden zijn op de website van de dienst gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen (www.fytoweb.be) en op de website van de Europese Commissie:

(http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm).

Gegevensvereisten van toepassing op residuen van werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen

Vanuit wettelijk oogpunt staan de gegevensvereisten voor werkzame stoffen beschreven in Verordening (EU) Nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot intrekking van Verordening (EU) Nr. 544/2011 tot uitvoering van Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor werkzame stoffen betreft.

De gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen staan beschreven in Verordening (EU) Nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot intrekking van Verordening (EU) Nr. 545/2011 tot uitvoering van Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen betreft.

In de praktijk zijn de residuegegevens die vereist zijn voor de goedkeuring van een werkzame stof en voor de toelating voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel identiek.

Er moet tevens vermeld worden dat er overgangsmaatregelen voor de toepassing van de hierboven vermelde verordeningen voorzien werden. Deze overgangsmaatregelen worden uitgelegd in het gidsdocument (SANCO/11509/2013 – rev. 3 van 12 december 2014) betreffende de interpretatie van de overgangsmaatregelen voor de gegevensvereisten van werkzame stoffen (aanvraag tot goedkeuring, vernieuwing en/of wijziging) en gewasbeschermingsmiddelen (toelating, vernieuwing en/of wijziging) volgens Verordening (EU) Nr. 283/2013 en Verordening (EU) Nr. 284/2013.