

Руководство по представлению данных об остаточных количествах пестицидов, зарегистрированных за пределами Японии, для оценки предельных значений остаточных количеств в кормах

(Генеральный директор по вопросам продовольственной безопасности и делам потребителей, МСХЛУРП, Япония, нотификация № 21-Syouan-11433, 2 февраля 2010 г.)

I. Цель

Статья 3.1 Закона об обеспечении безопасности и повышении качества кормов (Закон № 35 от 1953 года; далее именуемый «Закон») предусматривает, что министр сельского хозяйства, лесных угодий и рыбного промысла устанавливает министерский указ о стандартах на ингредиенты для кормов и кормовых добавок (Указ МСХЛУРП № 35 от 1971 года) с целью обеспечения стабильных поставок и безопасности пищевых продуктов, полученных от домашнего скота, путем обеспечения безопасных кормов. Указ включает в себя максимальные пределы остатков (МПО) для пестицидов в зерновых и кормах / сене (в дальнейшем называемых «кормами»), скармливаемых домашнему скоту.

Для обеспечения стабильных поставок и безопасности пищевых продуктов, полученных от домашнего скота, необходимо обеспечить стабильные поставки безопасных кормов, не только отечественного, но и импортного производства. Для достижения этой цели Министерство сельского хозяйства, лесных угодий и рыбного промысла недавно официально оформило систему установления / пересмотра допусков в импортных кормах для пестицидов, которые еще не зарегистрированы в Японии и зарегистрированы только за рубежом для использования на кормовых культурах, которые будут экспортироваться в Японию на основе научных данных, в том числе указанных в требованиях Руководства.

В настоящем Руководстве изложены процедуры и требования для подачи заявки на создание и / или пересмотр МПО в кормах для пестицидов. Поскольку требования к научным данным по каждому пестициду должны быть обоснованы научно и с учетом рисков, и любые будущие научные разработки должны приниматься во внимание, в настоящем Руководстве приведен список исследований, которые обычно требуются для создания МПО в кормах. Они могут быть заменены другими исследованиями или оценками, которые могут считаться достаточными для оценки МПО.

II. Процедуры создания и пересмотра MRLs в кормах для пестицидов

1. Применение

В Руководстве рассматриваются те активные ингредиенты, которые были недавно зарегистрированы или находятся в процессе регистрации для использования в кормовых культурах в Соединенных Штатах Америки, Канаде и / или Австралии * (далее именуемые «Страны»).

* Соединенные Штаты Америки, Канада и Австралия выбраны поскольку в настоящее время экспорт кормов из этих стран в Японию занимает около 90% от общего импорта кормов в Японию. Рассматриваемые страны могут быть пересмотрены по мере необходимости.

Любой человек, желающий подать заявку на создание / пересмотр МПО для активных ингредиентов, упомянутых выше, в кормах которые, как ожидается, будут экспортированы в Японию, может сделать это, отправив надлежащим образом заполненную форму запроса в Отдел по безопасности продуктов животного происхождения, Бюро по продовольственной безопасности и по делам потребителей и МСХЛУРП. Форма запроса должна быть адресована Генеральному директору по вопросам продовольственной безопасности и делам потребителей. Форма запроса должна сопровождать отчеты об исследованиях и любую другую информацию, как того требует Раздел III-1 Руководства.

Если заявитель живет за границей, в Японии должно быть определено соответствующее контактное лицо, которое будет иметь дело с заявкой и любым другим последующим процессом.

2. Оценка МПО

Представленные отчеты об исследованиях и любая другая информация будут рассмотрены ответственными сотрудниками Отдела оценки МПО в кормах со следующих точек зрения:

- (1) Вывоз корма, выращенного с применением данного активного ингредиента;
- (2) Концентрации остатков в корме; а также
- (3) Перенос остатков из корма в съедобные ткани домашнего скота, молоко и / или яйца.

Если анализ данных из пунктов (1) - (3) показывает, что не требуется какой-либо вариант управления рисками, МПО не будет установлен для активного ингредиента в соответствующем корме.

Если ожидается, что некоторые или значительные остатки будут обнаружены в съедобных тканях домашнего скота, молоке и / или яйцах, осадочные МПО в этих пищевых продуктах, полученных от домашнего скота, будут оцениваться исходя из максимальной нагрузки на животных, рассчитанной с использованием самых высоких концентраций остатков в кормах и максимальной доли сельскохозяйственных продуктов в кормах для животных; исследованиях метаболизма животных; и исследованиях кормления животных. Эти проекты МПО будут дополнительно рассмотрены Министерством здравоохранения, труда и социального обеспечения для их включения в так называемый «Позитивный список».

Комиссия по безопасности пищевых продуктов будет проводить оценку риска активного ингредиента в

соответствии со статьей 24.1.5 Основного закона о продовольственной безопасности (Закон № 48 от 2003 года).

МПО для кормов будут рассмотрены Советом по сельскохозяйственным материалам в соответствии со статьей 3.2 Закона с учетом оценки рисков.

В ответ на доклад Совета Отдел предпримет необходимые процедуры для создания МПО в кормах на основе статьи 3.1 Закона.

Комиссия и Совет по продовольственной безопасности могут при необходимости запросить дополнительные исследования / информацию у заявителя.

III. Необходимые данные

1. Данные, необходимые при подаче заявки на создание / пересмотр МПО в корме. Приведенные ниже отчеты об исследованиях требуются при подаче заявки на создание и / или пересмотр МПО. Корма, по которым должны оцениваться МПО, перечислены в Приложении **.

** В список включены кормовые культуры и их порции, которые в значительных количествах скармливаются домашнему скоту в Японии. Список может быть пересмотрен по мере необходимости.

<Исследования, связанные с кормовыми культурами>

(1) Исследования метаболизма растений

Изучение метаболизма растений на кормовой культуре (культурах), подлежащей рассмотрению для МПО, должно проводиться в соответствии с «Требованиями к данным для поддержки регистрации пестицидов» (Генеральный директор, Бюро сельскохозяйственного производства, МСХЛURП, Япония, Уведомление №. 12-Nousan-8147, 24 ноября 2000 г., именуемое в дальнейшем «Уведомление»).

Уведомление доступно на английском языке по указанному ниже URL-адресу:

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/residue/dl/01.pdf>

Если нет исследований по соответствующей кормовой культуре, исследования по ботанически связанным культурам могут быть представлены вместо необходимых данных после консультации с Отделом.

(2) Испытания остатков кормовых культур под наблюдением

Испытания остатков кормовых культур должны проводиться в соответствии с

Уведомлением и в Странах. Желательно, чтобы контролируемые испытания остатков включали исследования снижения.

Если в Японии в качестве корма используется побочный продукт сельскохозяйственного товара, также следует провести исследование переработки.

<Исследования домашнего скота>

(3) Исследования метаболизма домашнего скота

Исследования метаболизма домашнего скота должны проводиться в соответствии с Руководством по тестированию ОЭСР 503 «Метаболизм в животноводстве».

(4) Исследования по кормлению скота

Исследования кормления скота должно проводиться в соответствии с Руководством по тестированию ОЭСР 505 «Остатки в животноводстве».

<Другие необходимые исследования>

(5) Исследования стабильности хранения

Исследования стабильности при хранении должно проводиться в соответствии с Руководством по испытаниям ОЭСР 506 «Стабильность остатков пестицидов в хранимых товарах».

(6) Информация об аналитическом методе для (1) - (5)

Должна быть представлена подробная информация об методе аналитики для остатков активного ингредиента в рассматриваемых кормовых культурах и, при необходимости, в продуктах питания, полученных от домашнего скота.

(7) Исследования токсичности

Исследования токсичности (исключая исследования токсического воздействия на водных животных и растений, воздействия на полезные организмы, помимо водных животных и растений, а также исследования загрязнения воды) и исследования, указывающие на остаточные ситуации (исключая исследования в почве), должны проводиться в соответствии с Уведомлением.

(8) Этикетка пестицидного продукта

Должна быть представлена официально одобренная этикетка или временная этикетка продукта, содержащего активный ингредиент, который должен использоваться на кормовой культуре, ожидаемой для экспорта в Японию. На этикетке или временной этикетке должны быть четко указаны сертифицированное или ожидаемое использование

образец продукта.

(9) Информация о регистрации в Странах

Должна быть предоставлена информация о регистрации активного ингредиента в Странах, т.е. должны быть предоставлены название страны и применимые МПО в этой стране.

2. Соответствие ХЛП

В общем, исследования, упомянутые в разделе 1, должны проводиться в соответствии с требованиями ХЛП.

Если представленное исследование не было проведено или заказано заявителем, предварительное разрешение должно быть получено от авторов исследования, если они не были общедоступны в научной литературе.

3. Предоставление отчетов об исследованиях

Монография исследований, указанных в разделе 1, (1) - (7), должна быть представлена как в электронном виде, например, на CD-ROM, так и в печатном виде. Монография должна быть на японском языке. Однако, если невозможно представить его на японском языке, текст на английском языке может быть приемлемым после консультации с Отделом.

Отдельные отчеты об исследованиях, указанных в Разделе 1, (1) - (6), должны быть представлены в электронном виде, например, на CD-ROM.

Монография и отчеты об исследованиях на языках, отличных от японского или английского, не принимаются.

IV. Другие требования

1. Дополнительные требования

Если Отдел решит, что дополнительные данные исследования необходимы для установления или пересмотра МПО, заявителю может быть предложено представить их.

2. Условия регистрации в Странах

Если регистрация действующего вещества, для которого установлены импортные допуски в Японии, отменена или отозвана в Стране, заявитель должен немедленно сообщить об этом Отделу.

Для активного ингредиента в процессе регистрации заявитель должен представить одобренную этикетку в Отдел сразу после ее утверждения.

3. Пересмотр или исправление набора данных

Если какой-либо из представленных отчетов об исследовании или монографий был пересмотрен или исправлен, заявитель должен представить в Отдел пересмотренный / исправленный отчет об исследовании или монографию и примечание с указанием пересмотра / исправления и причины этого.

Форма запроса

Дата

Генеральный директор по вопросам продовольственной безопасности и делам потребителей

Адрес заявителя

(Для корпорации основное место деятельности)

Имя заявителя

(Для корпорации, ее название и имя представителя) Печать

Настоящим мы подаем заявку на установление [пересмотр] МПО в кормах для пестицидов, указанных ниже, в соответствии со статьей 3.1 Закона об обеспечении безопасности и повышении качества кормов (Закон № 35 от 1953 года).

Наименование вещества

(Примечания для заявителей)

1. Используйте бумагу формата JIS A4.
2. Используйте черные чернила (или «SUMI») и пишите печатными буквами на английском или японском языке.
3. Определите и предоставьте контактную информацию в пределах Японии, если заявитель живет за границей. Печать может быть заменена подписью заявителя.

Приложение: Список кормов

КОРМОВАЯ КУЛЬТУРА	КОРМ
Ячмень	зерно
Пивоваренное зерно	сушенное
пшеница	зерно
пшеница	измельченные побочные продукты
Овес	зерно
Овес	сено и солома
Рожь	зерно
Рожь	сено и солома
Рис	Отруби
Рис	солома
Кукуруза, (полевая и жаренная)	зерно
Кукурузный глютен	корм
Кукурузный глютен	мука
Кукуруза, полевая	измельченные побочные продукты
Кукуруза, полевая	Лущенная кукуруза
Дистиллированное зерно	сушенное
Свекла, сахар	сушеная мякоть
Сорго, зерно	зерно
Сорго, зерно	грубые корма для скота
soя	семена
soя	мука
soя	окара
soя	шелуха
рапс	мука
Пальма	ядерная мука
семена кунжута	мука
люцерна	сено и мука
Горошек	сено
трава	сено