

Na podlagi četrtega odstavka 16. člena in drugega odstavka 68. člena zakona o fitofarmaceutskih sredstvih (Uradni list RS, št. 11/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje

P R A V I L N I K*

o zahtevani dokumentaciji za registracijo in oceno fitofarmaceutskih sredstev

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa vsebino zahtevka za registracijo fitofarmaceutskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: FFS) in natančnejšo vsebino zahtevane dokumentacije za oceno FFS.

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz zakona, ki ureja fitofarmaceutska sredstva ter izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. prag škodljivosti predstavlja število škodljivih organizmov na ustrezno enoto, ki lahko povzročijo gospodarsko škodo in jih je potrebno začeti zatirati;
2. tretiranje je nanos ali vnos FFS na oziroma v rastline, rastlinske proizvode, tla ali v prostore za skladiščenje oziroma predelava za namene varstva rastlin in rastlinskih proizvodov pred škodljivimi organizmi;
3. karenca (čakalna doba) je čas, ki mora preteči od zadnjega nanašanja FFS do spravila ali žetve tretiranih rastlin in rastlinskih proizvodov;
4. delovna karenca je čas po uporabi določenega FFS, v katerem nista dovoljena dostop in delo na tretirani površini, polju ali zaprtem prostoru;
5. formulacija je končna oblika, v kateri se daje FFS v promet (npr. močljivi prašek, koncentrat za emulzijo, zrnine);
6. dodatek je vsaka snov poleg aktivne snovi, ki jo proizvajalec doda FFS;
7. metaboliti so produkti razgradnje ali produkti reakcije aktivne snovi;
8. relevantni metaboliti so metaboliti, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;
9. nečistote so vse sestavine razen čiste aktivne snovi, ki so nastale pri proizvodnem postopku ali zaradi razgradnje aktivne snovi med skladiščenjem, vključno z neaktivnimi izomerami;
10. relevantne nečistote so nečistote, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;
11. testno sredstvo je FFS, vključeno v testiranja za namen pridobitve podatkov za oceno FFS;
12. referenčno sredstvo je že registrirano FFS, ki je v praksi pokazalo ustrezno delovanje v danih razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja na območju predlagane uporabe, pri čemer mora biti vrsta formulacije, delovanje na škodljive organizme in način tretiranja primerljiv s testnim sredstvom;
13. kontrola je skupina netretiranih škodljivih organizmov za preizkušanje učinkovitosti delovanja testnega sredstva, ki služi kot primerjava;
14. test učinkovitosti je test, s katerim se pridobi podatke o delovanju FFS na način in pod pogoji, ki jih določa ta pravilnik;
15. letalno je smrtno.

II. ZAHTEVK ZA REGISTRACIJO FFS

3. člen

(zahtevek za registracijo FFS)

Zahtevek za registracijo FFS (v nadaljnjem besedilu: zahtevek) mora vlagatelj vložiti pri Upravi Republike Slovenije za varstvo rastlin in semenarstvo (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ).

Zahtevek mora vsebovati najmanj:

- identifikacijske podatke o vlagatelju: firma in sedež,
- ime in priimek odgovorne osebe,
- vrsto registrirane dejavnosti izkazano z izpiskom iz sodnega registra ali odločbo o priglasitvi dejavnosti,
- opredelitev namena zahtevka (vrsta registracije),
- navedbo trgovskega imena FFS in formulacije,
- pogodbo o zastopanju, kadar zahtevka ne vlaga proizvajalec,
- varnostni list za FFS in vse nevarne snovi, ki jih vsebuje FFS, v skladu s predpisi, ki urejajo kemikalije,
- dokazilo o plačanih stroških upravnega postopka.

Zahtevku je treba v dveh izvodih priložiti zahtevano dokumentacijo iz tega pravilnika in dokumentacijo iz predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

Vlagatelj mora pristojnemu organu, najkasneje v 8 dneh sporočiti vsako spremembo v zvezi z zahtevkom in predloženo dokumentacijo.

III. ZAHEVANANA DOKUMENTACIJA

4. člen

(vsebina)

Natančnejša vsebina zahtevane dokumentacije z vsemi podatki za oceno FFS, predpisanimi dokumenti in vzorci ter metodami in smernicami za opravljanje predpisanih testov in analiz je določena v prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

Vlagatelj mora poleg dokumentacije iz prejšnjega odstavka predložiti tudi:

- popoln opis opravljenih raziskav,
- popoln opis vseh odstopanj od metod ali smernic iz priloge,
- popoln opis vseh uporabljenih metod ali smernic za testiranje, ki niso opisane v prilogi.

Če so metode ali smernice za opravljanje testov in analiz iz priloge za FFS, ki je predmet ocene, neustrezne ali niso predpisane, ali če se uporabi druge metode ali smernice, mora vlagatelj predložiti obrazložitev, na podlagi katere pristojni organ odloči, ali so le-te ustrezne.

Če vlagatelj ne predloži podatkov, ki se le posredno nanašajo na lastnosti FFS ali na predlagano uporabo FFS, ali podatkov o raziskavah, ki po mnenju vlagatelja niso smiselne, ali jih tehnično ni mogoče zagotoviti, mora predložiti natančno obrazložitev navedenih odstopanj. Pristojni organ lahko zahteva predložitev teh podatkov, če oceni, da takšna opustitev strokovno ni utemeljena.

Pristojni organ lahko dovoli, da predloženi podatki niso v skladu z najnovjšimi veljavnimi metodami ali smernicami, če so pridobljeni v skladu z metodami ali smernicami, ki so veljale v času opravljanja testov in analiz ter so primerljive s predpisanimi metodami ali smernicami.

Če vlagatelj ne predloži zadovoljivih podatkov o lastnostih in delovanju dodatkov FFS, lahko pristojni organ zahteva od vlagatelja, da pridobi podatke o dodatkih v skladu s predpisom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

5. člen

(dokumentacija za oceno FFS s starimi aktivnimi snovmi)

Če vsebuje FFS staro aktivno snov, ki ni uvrščena na Seznam aktivnih snovi (v nadaljnjem besedilu: seznam), mora vlagatelj v skladu s tem pravilnikom zahtevku priložiti:

- obstoječo dokumentacijo o FFS in o aktivni snovi, ki jo vsebuje FFS, vključno z obrazložitvijo vseh odstopanj od predpisanih metod in smernic,

- podatke o proizvajalcu aktivne snovi v skladu s prilogo,
- dokazilo o registraciji FFS v najmanj dveh državah članicah Evropske unije, ali državi proizvajalki in državi Evropske unije,
- osnutek etikete z navodilom za uporabo.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko pristojni organ zaradi ugotovitve primernosti FFS za uporabo na območju Republike Slovenije zahteva predložitev dodatne dokumentacije v skladu s tem pravilnikom in s predpisom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivne snovi.

6. člen

(dokumentacija za oceno FFS z aktivnimi snovmi, uvrščenimi na seznam)

Če vsebuje FFS aktivno snov, ki je uvrščena na seznam, mora vlagatelj v skladu s tem pravilnikom zahtevku priložiti:

- dokumentacijo iz priloge,
- povzetek ocene aktivne snovi,
- dokazilo o identičnosti aktivne snovi,
- podatke o proizvajalcu aktivne snovi v skladu s prilogo.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko pristojni organ zaradi ugotovitve primernosti FFS za uporabo na območju Republike Slovenije zahteva predložitev dodatne dokumentacije v skladu s tem pravilnikom in s predpisom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivne snovi.

7. člen

(dokumentacija za oceno FFS pri začasni registraciji)

Če vsebuje FFS novo aktivno snov, za katero je izdan sklep Evropske komisije o popolnosti dokumentacije, mora vlagatelj v skladu s tem pravilnikom zahtevku priložiti:

- dokumentacijo iz priloge,
- sklep o popolnosti dokumentacije,
- dokazilo o identičnosti aktivne snovi,
- povzetek dokumentacije o aktivni snovi,
- dokazilo o registraciji FFS najmanj v eni državi članici Evropske unije s primerljivimi pogoji kmetijstva,
- podatke o proizvajalcu aktivne snovi v skladu s prilogo.

Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko pristojni organ zaradi ugotovitve primernosti FFS za uporabo na območju Republike Slovenije zahteva predložitev dodatne dokumentacije v skladu s tem pravilnikom in predpisom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivne snovi.

8. člen

(dokumentacija za podaljšanje registracije)

Določbe tega pravilnika se smiselno uporabljajo tudi za postopke podaljševanja registracije že registriranih FFS.

Zahtevek za podaljšanje registracije FFS mora vsebovati najmanj:

- odločbo o registraciji,
- veljavno mnenje o razvrstitvi, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov,
- etiketo z navodilom za uporabo,
- pogodbo o zastopanju, kadar zahtevka ne vlaga proizvajalec,
- dokazilo o plačanih stroških postopka.

Na zahtevo pristojnega organa mora vlagatelj predložiti celotno dokumentacijo za oceno FFS na novo, oziroma tisti del dokumentacije, ki ga potrebuje za odločitev o podaljšanju registracije.

IV. OPRAVLJANJE TESTOV IN ANALIZ TER IZDELAVA STROKOVNIH MNENJ

9. člen

(opravljanje testov in analiz)

Testi in analize za pridobitev podatkov o lastnostih in varnosti za zdravje ljudi in živali ter za okolje se morajo opravljati v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.

Poskusi na živalih morajo biti opravljeni v skladu s predpisi, ki urejajo zaščito živali.

10. člen

(izvajalci testov učinkovitosti)

Kadar se testi učinkovitosti iz 6. točke priloge A in 6. točke priloge B v skladu z zakonom, ki ureja FFS opravljajo v Republiki Sloveniji, opravljajo teste izvajalci, ki jih pooblasti minister, pristojen za kmetijstvo. Pooblaščen izvajalci morajo teste učinkovitosti opravljati v skladu z načeli dobre prakse testiranja učinkovitosti.

11. člen

(strokovna mnenja)

Strokovna mnenja ali posamezne ocene iz tega pravilnika pripravljajo strokovnjaki, pravne osebe ali organ, ki jih v skladu z zakonom, ki ureja FFS pooblasti minister, pristojen za kmetijstvo, v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za okolje.

V. KONČNA DOLOČBA

12. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 327-02-78/01

Ljubljana, dne 12. decembra 2001.

mag. Franc But I. r.

Minister

za kmetijstvo,

gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

prof. dr. Dušan Keber, dr. med. I. r.

Minister

za zdravje

* Ta pravilnik vsebinsko povzema prilogo III Direktive št. 91/414/EC.

Priloga

Okrajšave, uporabljene v tej prilogi, pomenijo:

ADR European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road - Evropski sporazum o mednarodnem cestnem transportu nevarnega blaga;

AOEL acceptable operator exposure level - dopustna raven izpostavljenosti uporabnika pomeni največjo količino aktivne snovi (mg/kg telesne teže uporabnika) kateri sme biti uporabnik izpostavljen brez kakršnihkoli negativnih vplivov na zdravje; a.s. aktivna snov;

CA chemical abstracts;

CAS chemical abstracts service number - številka iz mednarodnega seznama odkritih snovi, ki enoznačno identificira snov;

CIPAC collaborative international pesticides analytical council;

DKP dobra kmetijska praksa (GAP - good agriculture practice);

DT50lab period required for 50 % dissipation - čas, potreben za razgradnjo 50 % aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;

DT90lab period required for 90 % dissipation - čas, potreben za razgradnjo 90 % aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;

EGS Evropska gospodarska skupnost

EINECS european inventory of existing comercial chemical substances - Evropski seznam obstoječih komercialnih kemijskih snovi;

ELINCS european list of new chemical substances - Evropski seznam novih kemijskih snovi;

EPPO european and mediterranean plant protection organization;

ETE estimated theoretical exposure - ocena teoretične izpostavljenosti;

FAO food and agriculture organization;

GIFAP groupement international des associations nationales de fabricants de produits agrochimiques;

ISO international organization for standardization - Mednarodna organizacija za standardizacijo;

IUPAC international union of pure and appliedchemistry chemistry - Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo;

LC50 median lethal concentration - srednja letalna koncentracija;

LD50 median lethal dose - srednji letalni odmerek;

LT50 median lethal time - srednji letalni čas (v urah);

MRL maximum residue limits - najvišja dovoljena količina ostankov FFS;

NOEC no observed effect concentration - koncentracija brez opaznega učinka;

NOEL no observed effect level - odmerek brez opaznega učinka;

PECS predicted environmental concentration (soil) - predvidena koncentracija v tleh je količina ostankov FFS v zgornji plasti tal, katerim so neciljni organizmi lahko izpostavljeni (akutna in kronična izpostavljenost);

PECSW predicted environmental concentration (surface water) - predvidena koncentracija v površinski vodi je količina ostankov FFS v površinskih vodah, katerim so neciljni organizmi lahko izpostavljeni (akutna in kronična izpostavljenost);

PECGW predicted environmental concentration (ground warter) - predvidena koncentracija v podtalnici je količina ostankov FFS v podtalnici;

PECA predicted environmental concentration (air) - predvidena koncentracija v zraku je raven ostankov FFS v zraku, katerim so lahko izpostavljeni ljudje, živali in drugi neciljni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost);

p-vrednosti stopnja tveganja;

QHC hazard quotients for contact exposure - kvocient tveganja kontaktne izpostavljenosti;

QHO hazard quotients for oral exposure - kvocient tveganja oralne izpostavljenosti;

SETAC Society of Environmental Toxicology and Chemistry - Družba za ekološko toksikologijo in kemijo;

TER toxicity exposure ration - razmerje med (akutna, kratkotrajna oralna, dolgotrajna oralna) toksičnostjo / izpostavljenostjo, opredeljeno kot kvocient LD50, LC50 ali NOEC in ocene izpostavljenosti;

ULV ultra low volume;

A - Kemijska FFS

1 OPREDELITEV FFS

Podatki o FFS in podatki o aktivnih snoveh morajo zadoščati za natančno določitev in opredelitev v zvezi z njihovimi lastnostmi in delovanjem.

1.1 Vlagatelj

Navede se naziv in sedež vlagatelja, osebno ime zakonitega zastopnika ter ime, funkcijo, telefonsko številko, številko telefaksa ter naslov elektronske pošte ustrezne kontaktne osebe, če to ni zakoniti zastopnik.

Če ima vlagatelj podružnico, zastopnika ali predstavnika v Republiki Sloveniji, mora navesti naziv in sedež podružnice, zastopnika ali predstavnika ter ime, funkcijo, telefonsko številko, številko telefaksa ter naslov elektronske pošte kontaktne osebe.

1.2 Proizvajalec

Navede se naziv in sedež proizvajalca ali proizvajalcev FFS in vsake posamezne aktivne snovi v FFS ter imena in naslove vseh proizvodnih obratov, v katerih izdelujejo to FFS in aktivno snov.

Navede se ime in naslov kontaktne osebe, njeno telefonsko številko in številko telefaksa ter naslov elektronske pošte.

1.3 Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna koda FFS

Navede se vse prejšnje in sedanje blagovne znamke, predlagane blagovne znamke in razvojne kode FFS. Če se navedene blagovne znamke in kode nanašajo na podobna FFS (npr. FFS, ki niso več v rabi), se mora razlike v celoti opisati. Predlagana blagovna znamka ne sme biti taka, da bi povzročala zamenjave z blagovno znamko že registriranih FFS.

1.4 Podatki o sestavi FFS

Predložena dokumentacija mora vsebovati:

- vsebnost tehnične aktivnih snovi in čistih aktivnih snovi;
- vrsto in vsebnost dodatkov.

Koncentracije morajo biti izražene v obliki podatkov, kot to določa predpis, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi.

1.4.1 Aktivne snovi se navaja z njihovimi splošnimi ali predlaganimi splošnimi imeni po ISO ter s številkami CIPAC in s številkami EC (EINECS ali ELINCS). Navede se soli, estre, anione ali katione, če so prisotni.

1.4.2 Navede se kemijska imena dodatkov, skladno s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi. Če jih predpis ne vključuje, se kemijska imena dodatkov navede v skladu z nomenklaturo IUPAC in CA. Navede se njihovo strukturo ali strukturno formulo. Za vsak dodatek se navede ustrezno številko EC (EINECS ali ELINCS) ter CAS. Če pridobljeni podatki le delno označujejo lastnosti dodatkov, je potrebno predložiti ustrezno specifikacijo. Navede se tudi blagovno znamko dodatkov.

1.4.3 Za vsak dodatek se navede njegovo funkcijo:

- adhezit,
- sredstvo proti penjenju,
- sredstvo proti zmrzovanju,
- vezivo,
- pufer,
- nosilec,
- deodorant,
- dispergent,
- barvilo,
- emetik,
- emulgator,
- gnojilo,
- konzervans,
- odorant,
- parfum,
- potisni plin,
- odvrčalo,
- varovalna snov (safener),
- topilo,
- stabilizator,
- sinergist,
- zgoščevalo,
- močilo,
- razno (obvezno navesti).

1.5 Fizikalno stanje in oblika FFS

1.5.1 Vrsto in kodo FFS se navede v skladu s GIFAP monografijol.

Če ta publikacija ne zagotavlja dovolj natančne opredelitve pripravka, je potrebno predložiti popoln opis fizikalnega stanja in oblike pripravka ter predlog opisa vrste pripravka in njegove definicije.

1.6 Delovanje FFS

FFS se določi glede na namen uporabe, in sicer:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskicid,
- nematocid,
- regulator rasti in razvoja rastlin,
- odvračalo,
- rodenticid,
- semio-kemikalija,
- talpicid,
- viricid,
- drugo (obvezno navesti).

2 FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI FFS

Za FFS, za katera je vložen zahtevek za registracijo, se navede stopnjo skladnosti s FAO specifikacijami². Morebitna odstopanja od FAO specifikacij je potrebno podrobno opisati in jih utemeljiti.

2.1 Videz (barva in vonj)

Opiše se agregatno stanje FFS ter barvo in vonj.

2.2 Eksplozivne in oksidacijske lastnosti

2.2.1 Eksplozivne lastnosti FFS se določi in navede po EGS metodi A 14. Če se na osnovi podatkov o termodinamiki nedvoumno ugotovi, da aktivna snov ne more eksotermno reagirati, se navedene podatke predloži kot utemeljitev, zakaj eksplozivne lastnosti FFS niso navedene.

2.2.2 Oksidacijske lastnosti FFS v trdnem agregatnem stanju se določi in navede po EGS metodi A 17. Za ostala FFS se mora uporabljeno metodo obrazložiti in utemeljiti. Oksidacijskih lastnosti ni potrebno določiti, če se lahko na osnovi termodinamičnih podatkov nedvoumno dokaže, da FFS ne more eksotermno reagirati z vnetljivimi snovmi.

2.3 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
Plamenišče tekočin, ki vsebujejo vnetljiva topila, se določi in navede po EGS metodi A 9. Vnetljivost FFS v trdnem in plinskem agregatnem stanju se določi in navede po EGS metodi A 10 ali A 11 ali A 12. Samovžig FFS se določi in navede po EGS metodi A 15 ali A 16 oziroma v skladu s testom UN-Bowes-Cameron-Cage 3.

2.4 Kislost oziroma bazičnost in pH vrednost FFS

2.4.1 Pri FFS s kisloto ($\text{pH} < 4$) ali bazično reakcijo ($\text{pH} > 10$) se kislost ali bazičnost in pH vrednost določi in navede po CIPAC metodah MT 31 in MT 75.

2.4.2 Če se bo FFS uporabljalo kot vodna raztopina, se ugotovi pH vrednost 1 % vodne raztopine, emulzije ali disperzije in podatke navede po CIPAC metodi MT 75.

2.5 Viskoznost in površinska napetost

2.5.1 Tekočim pripravkom za ULV uporabo se določi in navede kinematska viskoznost po navodilih OECD smernic za testiranje št. 114.

2.5.2 Določiti in navede se viskoznost ne-newtonskih tekočin in pogoje testiranja.

2.5.3 Površinska napetost tekočih FFS se določi in navede po EGS metodi A5.

2.6 Relativna gostota in nasipna teža

2.6.1 Relativna gostota tekočih FFS se določi in navede po EGS metodi A3.

2.6.2 Nasipna teža FFS v obliki zrn ali praška se določi in navede po CIPAC metodi MT 33 ali MT 159 ali MT 169.

2.7 Skladiščenje - stabilnost in rok uporabe: vpliv svetlobe, temperature in vlage na tehnične značilnosti FFS

2.7.1 Stabilnost FFS po štirinajstdnevem skladiščenju pri 54 °C se določi in navede po CIPAC metodi MT 46.

Če je FFS občutljivo na toploto, se lahko čas skladiščenja oziroma temperaturo ustrezno spremeni (npr. osem tednov pri 40 °C

ali dvanajst tednov pri 35 °C ali osemnajst tednov pri 30 °C).

Če se vsebnost aktivne snovi po opravljenem testu toplotne stabilnosti zmanjša za več kot 5 % od prvotno ugotovljene vsebnosti, je potrebno navesti najmanjše vsebnosti aktivne snovi ter podatke o metabolitih.

2.7.2 Tekočim FFS se dodatno določi in navede vpliv nizkih temperatur na stabilnost po CIPAC metodi MT 39 ali MT 48 ali MT 51 ali MT 54.

2.7.3 Navede se rok uporabnosti FFS ob skladiščenju pri sobni temperaturi. Če je rok uporabnosti krajši od dveh let, se ga navede v mesecih, skupaj s priporočeno temperaturo skladiščenja. Način določanja in navajanja podatkov je opisan v GIFAP Monografiji št. 17.

2.8 Tehnične značilnosti FFS

2.8.1 Močljivost

Močljivost FFS v trdnem stanju, ki se jih pred uporabo razredči (npr. močljivi praški, vodooptopni praški, vodotopna zrnca in zrnca, ki dispergirajo v vodi) mora biti določena in navedena po CIPAC metodi MT 53.3.

2.8.2 Penjenje

Penjenje FFS ob redčenju z vodo se določi in navede po CIPAC metodi MT 47.

2.8.3 Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije

Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije FFS, ki dispergirajo v vodi (npr. močljivi praški, v vodi dispergirana zrnca, koncentrirane suspenzije) se določita in navedeta po CIPAC metodi MT 15, MT 161 ali MT 168.

Spontanost disperzije FFS, ki dispergirajo v vodi (npr. zrnca, ki dispergirajo v vodi, koncentrirane suspenzije) se določi in navede po CIPAC metodi MT 160 ali MT 174.

2.8.4 Stabilnost raztopine

Stabilnost raztopine v vodi topnih FFS se določi in navede po CIPAC metodi MT 41.

2.8.5 Suha in mokra sejalna analiza

Za zagotovitev ustrezne velikostne razporeditve prašnih delcev prašiv, se opravi in navede suha sejalna analiza po CIPAC metodi MT 59.1.

Če FFS dispergirajo v vodi, se opravi in navede mokro sejnalno analizo po CIPAC metodi MT 59.3 ali MT 167.

2.8.6 Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu oziroma drobnih delcev med zrnino ter drobljivost in krusljivost zrnca.

2.8.6.1 Če so FFS v obliki praškov se razporeditev delcev določi po velikosti in navede po OECD metodi 110.

Velikostni razpon zrnca za neposredno uporabo se določi in navede v skladu s CIPAC metodo MT 58.3; za zrnca, ki dispergirajo v vodi, pa v skladu s CIPAC metodo MT 170.

2.8.6.2 Vsebnost prahu v zrninah se določi in navede po CIPAC metodi MT 171. Če je to pomembno za izpostavljenost uporabnika, se velikost prašnih delcev določi in navede po OECD metodi 110.

2.8.6.3 Krušljivost in drobljivost zrnine se določi in navede po mednarodno sprejetih metodah. V vsakem drugem primeru se navede in obrazloži uporabljeno metodo.

2.8.7 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije

2.8.7.1 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije pri FFS, ki tvorijo emulzije, se določi in navede po CIPAC metodi MT 36 ali MT 173.

2.8.7.2 Stabilnost razredčenih emulzij in FFS v obliki emulzije, se določi in navede po CIPAC metodi MT 20 ali MT 173.

2.8.8 Sipkost, pretočnost in prašljivost

2.8.8.1 Sipkost zrnin se določi in navede po CIPAC metodi MT 172.

2.8.8.2 Pretočnost (in izpiranje ostankov) suspenzij (npr. koncentriranih suspenzij, suspenzoemulzij) se določi in navede po CIPAC metodi MT 148.

2.8.8.3 Prašljivost prašiv po pospešenem skladiščenju, v skladu s točko 2.7.1. te priloge, se določi in navede po CIPAC metodi MT 34.

2.9 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi FFS in FFS za uporabo katerih je vložen zahtev

2.9.1 Fizikalno združljivost mešanic se navede na osnovi proizvajalčevih (hišnih) laboratorijskih testov. Dovoljen je tudi le praktičen preskus.

2.9.2 Kemijsko združljivost mešanic se obvezno določi in navede, razen če se na podlagi posameznih lastnosti FFS nedvoumno ugotovi, da ne obstaja možnost medsebojne reakcije. V takih primerih zadostuje obrazložitev, zakaj kemijska združljivost ni praktično določena.

2.10 Adhezija in porazdelitev na semenih

Pri FFS za tretiranje semen se preuči in navede porazdelitev in adhezijo; za porazdelitev se uporabi CIPAC metodo MT 175.

2.11 Povzetek in ocena podatkov iz točk od 2.1. do 2.10.

3 PODATKI O UPORABI

3.1 Predvideno področje uporabe

Za FFS, ki vsebujejo aktivno snov, se mora natančno navesti obstoječe ali predlagano področje uporabe. Izbira se med naslednjimi področji uporabe:

- na prostem, kot npr. v poljedelstvu, hortikulturi, gozdarstvu in vinogradništvu,
- v rastlinjakih, zavarovanih prostorih,
- na okrasnih in rekreacijskih površinah,
- za zatiranje plevela na nekmetijskih površinah,
- za urejanje hišnih vrtov,
- za sobne rastline,
- za shranjevanje rastlinskih proizvodov,
- drugo (obvezno navesti).

3.2 Vpliv na škodljive organizme

Navede se način delovanja na škodljive organizme:

- kontaktno delovanje,
- delovanje po zaužitju,
- inhalacijsko delovanje,
- fungitoksično delovanje,
- fungistatično delovanje,
- desikant,
- zaviralec procesov razmnoževanja,
- drugo (obvezno navesti).

Posebej se opredeli sistemičnost delovanja FFS v rastlini.

3.3 Predviden namen uporabe

Navede se podrobnosti o namenu uporabe FFS (npr. ciljne vrste škodljivih organizmov oziroma vrste rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki jih ščiti).

Podrobno se navede namen uporabe in rezultate delovanja (npr. zaviranje kaljenja, zakasnitev zorenja, skrajšanje dolžine stebela, spodbujanje oplodnje itd.)

3.4 Odmerek FFS in aktivne snovi na površinsko ali prostorninsko enoto

Za vsak način in vrsto uporabe se navede priporočeno količino FFS in aktivne snovi na tretirano enoto, v g ali kg/ha, m² ali m³.

Odmerki se običajno izražajo v g ali kg/ha ali v kg/m³, g ali kg/t. Za uporabo v zavarovanih prostorih in na domačem vrtu se odmerke FFS in aktivnih snovi izrazi v g ali kg/100m² ali v g ali kg/m³.

3.5 Koncentracija aktivne snovi v pripravku pred uporabo (npr. v razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranem semenu)
Vsebnosti aktivne snovi v pripravku pred uporabo se izrazi v g/l, g/kg, mg/kg ali v g/t.

3.6 Način uporabe

Način uporabe FFS mora biti v celoti opisan, pri čemer se navede vrsto opreme za tretiranje ter vrsto in količino razredčila, uporabljene na enoto površine ali prostornine.

3.7 Število in časovna razporeditev tretiranj in trajanje zaščite
Navede se največje dopustno število tretiranj s FFS letno in njihovo časovno razporeditev. Navede se razvojne faze rastlin, ki bodo tretirane in razvojne faze škodljivih organizmov v času tretiranja. Če je možno, se navede tudi v dnevih izražen časovni razmik med posameznimi tretiranjmi.

Navede se trajanje zaščite vsakega posameznega tretiranja oziroma največjega števila predvidenih tretiranj FFS letno.

3.8 Varnostni ukrepi za preprečevanje fitotoksičnih vplivov na

naslednje kulture

Za preprečevanje fitotoksičnih vplivov se navede najkrajši časovni razmik med zadnjim tretiranjem FFS in setvijo ali saditvijo kultur, ki se kot naslednje gojijo na tretirani površina (v nadaljnjem besedilu: naslednje kulture). Potrebne podatke se dobi na način, kot to določa točka 6.6 te priloge.

Navesti se mora vse omejitve pri izbiri naslednjih kultur, ki se sadijo oziroma sejejo po zadnji uporabi FFS.

3.9 Predlog etikete z navodilom za uporabo

Obvezno se predloži predlog etikete z navodilom za uporabo, ki bo tiskana na embalaži oziroma priložena.

4 DODATNI PODATKI O FFS

4.1 Embalaža in skladnost FFS s predlaganimi materiali za pakiranje

4.1.1 Uporabljeno embalažo se v celoti opiše ter navede podrobnosti o materialih, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena itd.), velikosti in kapaciteti, velikosti odprtine, načinu zapiranja in tesnjenja. Embalaža mora biti oblikovana v skladu z določbami FAO smernic za pakiranje pesticidov.

4.1.2 Ustreznost embalaže in sistema zapiranja, glede na trdnost, nepropustnost in primernost za običajni prevoz in rokovanje se določi in navede po ADR metodah 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 in 3558, ali po ADR metodah za srednje kontejnerje za razsuti tovor. Če se za FFS zahteva poseben pokrov, ki preprečuje odpiranje embalaže otrokom, se ustreznost embalaže določi po ISO standardih 8317.

4.1.3 Odpornost materiala embalaže na vsebino se navede po GIFAP monografiji št. 17.

4.2 Postopki čiščenja opreme za tretiranje

Postopki čiščenja opreme za tretiranje in zaščitne obleke morajo biti podrobno opisani. Učinkovitost postopkov čiščenja mora biti v celoti raziskana in navedena.

4.3 Karenca, delovna karenca, in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, rejnih živali in okolja

Navodila za zaščito morajo izhajati iz podatkov, navedenih za aktivno snov in podatkov kot jih določata 7. in 8. točka te priloge.

4.3.1 Določi se karenca, delovno karenco in druge varnostne ukrepe, ki zagotavljajo čim manjšo količino ostankov FFS v ali na rastlinah in rastlinskih proizvodih, na tretiranih površinah ali v prostorih, z namenom zaščite ljudi in rejnih živali:

- karenca (v dnevih) za posamezne vrste rastlin in rastlinskih proizvodov,
- delovna karenca: - za dostop rejnih živali na površine za pašo (v dnevih),
- za dostop človeka do tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov ali v tretirane zgradbe ali prostore (v urah ali dnevih),
- prepoved uporabe za prehrano živali (v dnevih),
- časovni razmik med zadnjim tretiranjem in rokovanjem s tretiranimi rastlinami ali rastlinskimi proizvodi (v dnevih),
- časovni razmik med zadnjim tretiranjem in setvijo ali saditvijo naslednjih kultur za preprečevanje fitotoksičnih vplivov.

4.3.2 Če je glede na rezultate testov potrebno, se mora navesti podatke o morebitnih posebnih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja, pod katerimi se FFS sme ali ne sme uporabljati.

4.4 Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom

Natančno se navede vse priporočljive metode in varnostne ukrepe v zvezi s postopki rokovanja in skladiščenja FFS tako v skladišču kot pri uporabniku, za njihov prevoz in za primer požara. Navede se podatke o produktih gorenja. Navede se tudi vsa morebitna tveganja in načine zmanjševanja nevarnosti. Predložiti se mora predvidene postopke za preprečevanje ali zmanjševanje nastajanja odpadkov.

Oceno se izdela po ISO - TR 9122.

Navede se vrsto in lastnosti predlagane zaščitne obleke in opreme. Predloženi podatki morajo zadoščati za ovrednotenje ustreznosti in učinkovitosti v dejanskih pogojih uporabe (npr. na prostem ali v rastlinjaku itd.).

4.5 Izredni ukrepi v primeru nesreče

Navede se obvezne postopke v primeru izrednih razmer, ki lahko nastanejo med prevozom, skladiščenjem ali uporabo in vključujejo:

- omejitev razlitja,

- dekontaminacijo površin, vozil in zgradb,
- odstranitev poškodovane embalaže, adsorbentov in drugega materiala,
- zaščito reševalnega osebja in drugih navzočih,
- ukrepe prve pomoči.

4.6 Postopki uničenja ali dekontaminacije FFS in njegove embalaže

Predloži se postopke za uničenje in dekontaminacijo majhnih količin pri uporabniku in velikih količin v skladiščih. Postopki morajo biti skladni s predpisi, ki urejajo odstranjevanju nevarnih odpadkov, veljavnimi za skladiščenje ali uporabo. Predlagan postopek za odstranitev odpadkov ne sme imeti nesprijemljivega vpliva na okolje in mora biti finančno sprejemljiv in tehnično izvedljiv.

4.6.1 Možnost nevtralizacije

Opiše se postopke nevtralizacije v primeru razlitja (npr. pri reakciji z alkalijami se tvorijo manj toksične spojine). Produkta, ki nastanejo kot posledica postopka nevtralizacije, se praktično ali teoretično oceni.

4.6.2 Nadzorovani sežig

V večini primerov je najustreznejši ali edini način varnega uničenja aktivne snovi in FFS, ki jo vsebujejo, kontaminiranih materialov ali embalaže, sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Če je vsebnost halogenov aktivne snovi v pripravku večja od 60 %, se navede podatke o pirolitskih lastnostih aktivne snovi v nadzorovanih pogojih (vključno s preskrbo s kisikom in definiranim časom pri temperaturi 800 °C in o vsebnosti polihalogeniranih dibenzo-p-dioksinov in dibenzo-furanov v produktih pirolize). Predložiti se mora podrobna navodila za varno uničenje.

4.6.3 Drugo

Če vlagatelj predlaga druge postopke uničenja FFS, embalaže in kontaminiranih materialov, jih mora natančno opisati in predložiti podatke o njihovi učinkovitosti in varnosti.

5 ANALITSKE METODE

To poglavje določa analitske metode za spremljanje in nadzor FFS po registraciji.

Vlagatelj mora predložiti utemeljitev uporabljene analitske metode, potrebne za pridobitev podatkov, kot jih zahteva ta pravilnik ali za druge namene.

V opisu uporabljene metode morajo biti navedeni podatki o uporabljeni opremi, materialih in pogojih. Za izvajanje analiz se uporabi najenostavnejši način, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

Na zahtevo pristojnega organa se predloži vzorce:

- FFS,
- analitskih standardov čiste aktivne snovi,
- tehnične aktivne snovi v skladu z deklaracijo proizvajalca,
- analitskih standardov relevantnih metabolitov in vseh drugih snovi, ki so navedene v definiciji ostankov,
- analitskih standardov relevantnih nečistot.

5.1 Metode za analizo pripravka

5.1.1 Predloži se opis in natančno obrazložitev metode za določitev aktivne snovi v pripravku. Če pripravek vsebuje več kot eno aktivno snov, se navede metodo, s katero je mogoče določiti posamezno aktivno snov v prisotnosti drugih. Če kombinirana metoda ni predložena, se navede tehnično obrazložitev. Opiše se uporabnost obstoječih CIPAC metod.

5.1.2 Če je sestava FFS takšna, da lahko, na podlagi teoretične ocene, v proizvodnem procesu ali zaradi razgradnje med skladiščenjem nastanejo relevantne nečistote, se navede metode za njihovo določitev.

Predloži se opis metod za določitev dodatkov ali sestavin dodatkov v pripravku.

5.1.3 Specifičnost, linearnost, točnost in ponovljivost

5.1.3.1 Navede se specifikacije opisane metode. Določi se stopnjo interference z drugimi snovmi v FFS.

V oceni natančnosti predlagane metode se lahko interference z drugimi snovmi opredeli kot sistematične napake. Za vse interference, ki k celotni določeni količini doprinesejo več kot (3 % odstopanja, je potrebna obrazložitev.

5.1.3.2 Določi in opiše se linearnost predlaganih metod v ustreznem območju. Kalibracijsko območje mora presežati najvišjo in najnižjo nominalno vsebnost merjene snovi v standardni raztopini FFS vsaj za 20 %. Kalibracijske premice se določi pri treh ali več koncentracijah, v dveh ponovitvah ali pa pri petih koncentracijah brez ponovitev. Predložena poročila morajo vključevati enačbo kalibracijske premice in korelacijski koeficient ter reprezentančno in ustrezno označeno dokumentacijo analize (npr. kromatogram).

5.1.3.3 Navedba točnosti se nanaša le na metode za določitev čiste aktivne snovi in relevantnih nečistot v FFS.

5.1.3.4 Za dokaz ponovljivosti pri določanju čiste aktivne snovi je potrebnih najmanj pet meritev. Navede se relativno standardno deviacijo (% RSD). Največja odstopanja v katerokoli smer, ugotovljena z ustrežno metodo (npr. Dixonov ali Grubbsov test) se lahko zavrže. Če se največja odstopanja zavrže, se to jasno navede in obrazloži pojav posameznih velikih odstopanj.

5.2 Analitske metode za določitev ostankov FFS

Za določitev ostankov FFS veljajo določbe o metodah za njihovo določitev (točka 4.2) določene v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Analitskih metod za določitev ostankov FFS ni potrebno navesti, če je mogoče dokazati, da se lahko uporabi metode, ki so bile že opisane v skladu z zahtevami te točke.

6 PODATKI O UČINKOVITOSTI

Predloži se podatke o delovanju FFS, na podlagi katerih je mogoče oceniti vrsto in obseg koristnosti uporabe FFS. Obseg in način delovanja se prikaže v primerjavi z referenčnim FFS in ob upoštevanju praga gospodarske škodljivosti. Določiti se mora vse pogoje za uporabo.

Število potrebnih preskusov je odvisno od poznavanja lastnosti aktivnih snovi v pripravku in od pogojev, ki lahko vplivajo na njeno delovanje, kot so: splošno zdravstveno stanje in vitalnost rastlin, razlike v klimatskih razmerah, razlike v tehnologiji pridelave, izenačenost gojenih rastlin, način tretiranja glede na vrsto škodljivih organizmov in glede na vrsto FFS.

Predloženi podatki morajo veljati za posamezna območja in za vse možne pogoje v območjih predvidene uporabe FFS. Če je testiranje v eni ali več od predlaganih območji uporabe po mnenju vlagatelja nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi območji kjer so bili testi izvedeni, mora primerljivost utemeljiti z ustrežno dokumentacijo.

Za oceno sezonskih razlik se mora predložiti podatke, ki predstavljajo delovanje FFS na posameznih območjih in uporabo različnih tehnologij pridelovanja za vsako kombinacijo gojene rastline (ali rastlinskega proizvoda) in škodljivega organizma posebej.

Dokumentacijo o opravljenih testih učinkovitosti in fitotoksičnosti se poda za obdobje najmanj dveh rastnih dob.

Če po mnenju vlagatelja na podlagi podatkov, pridobljenih na drugih gojenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali okoliščinah ali na podlagi testov z zelo podobnimi FFS, testi že v prvi rasti dobi potrjujejo veljavnost ugotovitev, se pristojnemu organu predloži natančno obrazložitev časovnega skrajšanja testov učinkovitosti. Če imajo rezultati v določeni sezoni ali ravnem obdobju, zaradi vremenskih razmer, zdravstvenega stanja in vitalnosti rastlin ali drugih razlogov, omejeno vrednost za oceno delovanja, se teste nadaljuje še v prihodnji ali več naslednjih sezonah.

6.1 Predhodni testi

Na zahtevo pristojnega organa se predloži poročilo o predhodno opravljenih testih. Poročilo, pripravljeno v obliki povzetka, mora vključevati rezultate preučevanj v zavarovanih prostorih in na prostem, potrebnih za oceno biološke aktivnosti in oceno veljkosti odmerka FFS in aktivnih snovi, ki jih vsebuje. Če vlagatelj podatkov ne predloži, mora razloge utemeljiti.

6.2 Testiranje učinkovitosti

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno stopnje, trajanja in doslednosti zdravstvenega varstva rastlin ali za oceno drugih pričakovanih učinkov FFS.

Pogoji testiranja

V teste so vključeni: testno sredstvo, referenčno sredstvo in kontrola.

Delovanje FFS se preuči in oceni glede na referenčno sredstvo, če obstaja oziroma se primerja s kontrolo.

Testiranje učinkovitosti FFS se opravi, ko se ciljni škodljivi organizmi pojavijo v obsegu, ki povzroča ali bi lahko povzročil neželene učinke (količina in kakovost pridelka, tehnološke koristi) na nezavarovanih rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali ko je škodljivi organizem prisoten v takem obsegu, da se FFS lahko oceni.

Rezultati poskusov učinkovitosti FFS morajo prikazati stopnjo

delovanja FFS na proučevane vrste ciljnih organizmov ali reprezentativne vrste skupin ciljnih organizmov, za zatiranje katerih je FFS namenjeno. Poskuse se opravi na različnih razvojnih stadijih ciljnih organizmov ter na različnih rasah oziroma sojih, če je stopnja njihove občutljivosti lahko različna občutljivosti.

Poskusi za pridobitev podatkov o FFS, ki delujejo kot rastni regulatorji, morajo prikazati vpliv na tretirane vrste in pojav razlik med sortami rastlin, za katere je predvideva uporaba FFS.

Za oceno najmanjšega odmerka, ki je potreben za doseganje zelenega učinka, se v teste vključi tudi odmerke, nižje od priporočenih.

Preuči se trajanje učinkov uporabljenega FFS na ciljne organizme in na tretirane rastline ali rastlinske proizvode. Če je priporočeno večkratno tretiranje, se predloži podatke o trajanju učinkov posameznega tretiranja, številu potrebnih tretiranj in posledicah med njimi.

Predloženi podatki morajo dokazovati, da priporočeni odmerek, čas in način tretiranja zagotavljajo ustrezno varstvo rastlin oziroma imajo pričakovani učinek v okviru predvidenih okoliščin uporabe.

Predloži se podatke o vplivu dejavnikov okolja, kot so temperatura ali količina padavin, na delovanje FFS v času preizkušanja, razen če obstajajo nedvoumni dokazi, da dejavniki okolja na delovanje FFS ne vplivajo.

Če predlagana navodila uporabe vsebujejo tudi priporočila za uporabo FFS skupaj z drugimi FFS ali dodatki, se mora predložiti podatke o delovanju mešanice.

Napotki za testiranje

Teste se načrtuje tako, da so učinki naključnih razlik med različnimi deli posamezne lokacije čim manjši in da se dobljene rezultate lahko statistično ovrednoti. Zasnova poskusov, statistična analiza in način poročanje o opravljenih testih, morajo biti v skladu z EPPO smernicami 152 in 181. Poročilo mora vključevati podrobno in kritično oceno podatkov.

Rezultate se statistično analizira.

6.3 Podatki o pojavu ali možnem pojavu odpornosti
Predloži se laboratorijske podatke in podatke, pridobljene v dejanskih pogojih uporabe, o pojavu in razvoju odpornosti ali navzkrižne rezistence populacije škodljivih organizmov na eno ali več aktivnih snovi ali na njim podobne aktivne snovi. Predloži se tudi podatke, ki se posredno nanašajo na vrsto uporabe, za katero je vložen zahtevek za registracijo ali podaljšanje dovoljenja (različne vrste škodljivih organizmov ali različne rastline), na podlagi katerih se sklepa o verjetnosti razvoja odpornosti ciljne populacije.

Predloži se vse podatke o občutljivosti populacije škodljivih organizmov na FFS, ki kažejo na verjetnost razvoja odpornosti pri komercialni uporabi FFS. Predloži se strategijo za preprečevanje pojava odpornosti ali navzkrižne odpornosti pri ciljnih organizmih.

6.4 Vpliv na kakovost in količino tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

6.4.1 Vpliv na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti pojava poškodb, spremembe vonja ali drugih kakovostnih sprememb rastlin ali rastlinskih proizvodov po tretiranju s FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Podatke o verjetnosti pojava poškodb ali spremembe vonja pri rastlinah ali rastlinskih proizvodih namenjenih za prehrano se predloži, če:

- so lastnosti FFS ali njegova uporaba taka, da je mogoče pričakovati pojav poškodb ali spremembe vonja ali

- druga FFS na podlagi teh ali zelo podobnih aktivnih snovi vplivajo na pojav poškodb ali spremembe vonja.

Podatke o vplivu FFS na druge kakovostne vidike tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov se predloži, če:

- bi lastnosti FFS ali njegova uporaba lahko imela neželen vpliv na druge kakovostne lastnosti (npr. uporabe rastnega regulatorja neposredno pred spravilom)

ali

- imajo druga FFS na podlagi teh ali zelo podobnih aktivnih snovi neželen vpliv na kakovost rastlin ali njihovih proizvodov.

Testiranje se primarno opravi na glavnih kulturah za predvideno uporabo FFS. Uporabi se dvakratni predvideni odmerek in glavne načine predelave. Če so opaženi učinki, se testiranje ponovi s predvidenim odmerkom FFS.

Testiranje se opravi s prevladujočo formulacijo v postopku registracije. Obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi kulturami, od podobnosti načina uporabe FFS in načina predelave rastlin ter od količine in kakovosti pridobljenih podatkov o glavnih kulturah.

6.4.2 Vpliv na postopke predelave

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti pojava neželenih učinkov tretiranja s FFS na postopke predelave ali na kakovost proizvodov po predelavi.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Testiranje pojava neželenih učinkov je obvezno, če so v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki so običajno namenjeni predelavi (npr. vino, pivo ali priprava kruha), ob spravi prisotne signifikantne količine ostankov FFS in če:

- obstajajo znaki, da bi uporaba FFS lahko imela vpliv na postopke predelave (npr. uporabe rastnih regulatorjev ali fungicidov neposredno pred spravo)

ali

- imajo druga FFS na podlagi istih ali zelo podobnih aktivnih snovi neželen vpliv na te postopke ali na proizvode po predelavi.

Testiranje se opravi s prevladujočo formulacijo v postopku registracije.

6.4.3 Vpliv na pridelek tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti vpliva FFS na znižanje pridelka ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Določi se učinek FFS na količino in druge lastnosti pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov. Če se tretirane rastline ali rastlinske proizvode skladišči, se določi vpliv na pridelek po skladiščenju in rok skladiščenja.

Teste se opravi v skladu z določbami točke 6.2 te priloge.

6.5 Fitotoksičnost za ciljne rastline (različne sorte) ali rastlinske proizvode

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti pojava fitotoksičnosti po tretiranju s FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če se pri testiranju herbicidov in drugih FFS v skladu s točko 6.2 te priloge pojavijo neželeni učinki, čeprav le prehodno, se meje selektivnosti na ciljnih rastlinah določi z dvakratnim odmerkom. Pri pojavu hude fitotoksičnosti, se preuči tudi srednje vrednosti odmerkov oziroma koncentracije.

Če se neželeni učinki v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali le prehodni, se mora predložiti obrazložitev te trditve. Predloži se meritve pridelka.

Prikazati je potrebno varnost FFS za najpomembnejše sorte glavnih kultur, vpliv na posamezne razvojne stopnje rastlin, na bujnost in na druge dejavnike, ki lahko vplivajo na občutljivost rastlin za poškodbe in drugo povzročeno škodo.

Testiranje se opravi s prevladujočo formulacijo v postopku registracije. Obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi kulturami, od podobnosti načina uporabe FFS in načina predelave rastlin ter od količine in kakovosti pridobljenih podatkov o glavnih kulturah. Če so v predlaganih navodilih navedena priporočila za uporabo FFS skupaj z drugimi FFS ali dodatki, se predloži podatke o delovanju mešanice po določbah prejšnjih točk te priloge.

Smernice za testiranje

Pojav fitotoksičnosti se spremlja med testiranjem v skladu z določbami iz točke 6.2. te priloge.

Če se pokažejo fitotoksični učinki, morajo biti ocenjeni in opisani v skladu z EPPO smernico št. 135 ali z drugimi smernicami, ki izpolnjujejo zahteve te smernice.

Rezultate se statistično analizira; če je potrebno se napotke za testiranje prilagodi na način, ki omogoča statistično analizo.

6.6 Opazovanje neželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkov (npr. na koristne in druge neciljne organizme, na naslednje kulture, na druge rastline ali dele tretiranih rastlin, namenjene za razmnoževanje npr. seme, potaknjenci, pritlike)

6.6.1 Vpliv na naslednje kulture

Namen zahtevanih podatkov

Predloži se podatke za oceno verjetnosti neželenih učinkov tretiranja s FFS na naslednje kulture.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če podatki, pridobljeni v skladu s točko 9.1 te priloge kažejo, da signifikantna količina ostankov FFS, njihovih metabolitov ali razgradnih produktov, ki imajo ali bi lahko imeli biološki vpliv na naslednje kulture, ostane v tleh ali v rastlinskem materialu (npr. slama ali organski material) do časa setve ali sajenja morebitnih naslednjih kultur, je potrebno predložiti podatke o vplivu na običajen obseg naslednjih kultur.

6.6.2 Vpliv na druge rastline in sosednje kulture

Namen zahtevanih podatkov

Predloži se podatke za oceno verjetnosti neželenih učinkov tretiranja s FFS na druge rastline in sosednje kulture.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Predloži se podatke o neželenih učinkih na druge rastline in na običajen obseg sosednjih kultur in znake, ki kažejo na to, da bi FFS na te rastline lahko vplivalo s svojimi hlapi.

6.6.3 Vpliv na tretirane rastline ali rastlinske dele, namenjene razmnoževanju

Namen zahtevanih podatkov

Predloži se podatke za oceno verjetnosti pojava neželenih učinkov tretiranja s FFS na rastline ali rastlinske proizvode, namenjene razmnoževanju.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Predloži se podatke o vplivu FFS na dele rastlin, ki se uporabljajo za razmnoževanje, razen če predlagana uporaba izključuje uporabo na kulturah, namenjenih za pridelavo semena, potaknjencev, pritlik ali gomoljev za sajenje:

- za semena - viabilnost, kaljivost in bujnost;
- potaknjenci - ukoreninjenje in hitrost rasti;
- pritlike - začetek rasti in hitrost rasti;
- gomolji - odganjanje in rast.

Smernice za testiranje

Testiranje semen se opravi v skladu z ISTA4 metodami.

6.6.4 Vpliv na koristne in druge neciljne organizme

V skladu z zahtevami tega poglavja se predloži podatke o vplivih, pozitivnih ali negativnih, na druge škodljive organizme, prisotne med testiranjem. Poroča se tudi o vseh opaženih vplivih na okolje, zlasti o vplivu na prostoživeče oziroma koristne organizme.

6.7 Povzetek in ocena podatkov iz točk 6.1. do 6.6

Predloži se povzetek vseh podatkov iz točk 6.1. do 6.6. te priloge ter podrobno in kritično oceno glede na koristne učinke FFS, na neželene učinke, ki nastanejo ali bi lahko nastali in na ukrepe potrebne za preprečitev ali zmanjšanje neželenih učinkov.

7 TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

Za ustrezno ovrednotenje toksičnosti FFS se predloži podatke o akutni toksičnosti, draženju in preobčutljivostni reakciji, ki jo povzroča aktivna snov. Če je mogoče, se predloži dodatne informacije o načinu toksičnega delovanja, toksikoloških lastnostih in o vseh drugih znanih toksikoloških vplivih aktivne snovi.

Za določitev vpliva, ki ga lahko imajo nečistote in druge snovi na toksikološki odziv, se za vsako študijo predloži podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala. Za teste se uporabi FFS, ki je v postopku registracije.

7.1 Akutna toksičnost

Testiranja, rezultati in drugi podatki, ki jih je potrebno predložiti in ovrednotiti, morajo zadoščati za oceno učinkov enkratne izpostavljenosti FFS ter še posebej za določitev ali prikaz:

- toksičnosti FFS,
- toksičnosti, ki se nanaša na aktivno snov,
- časovnega poteka in značilnosti učinkov z vsemi podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji organizmov,
- načina toksičnega delovanja,

- nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Dobljeni podatki morajo omogočati, da se FFS razvrsti v skladu s predpisi, ki urejajo razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi in nevarnih pripravkov. Podatke, dobljene pri testiranju akutne toksičnosti, se predloži za izdelavo ocene možne nevarnosti, ki se lahko pojavi ob nesrečah.

7.1.1 Oralna toksičnost

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Akutno oralno testiranje je obvezno, razen če vlagatelj, v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih pripravkov, uporabi dogovorjeno računsko metodo in razloge utemelji.

Napotki za testiranje

Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B1 ali B1 bis.

7.1.2 Perkutana toksičnost

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Akutni perkutani test je obvezen, razen če vlagatelj, v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih pripravkov, uporabi dogovorjeno računsko metodo in razloge utemelji.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B3.

7.1.3 Inhalacijska toksičnost

Namen testiranja

S testom se določi inhalacijsko toksičnost FFS in dima, ki se razvija iz njega, za podgane.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Test se opravi, če je FFS:

- plin ali utekočinjen plin
- snov, ki proizvaja dim ali povzroča dim
- snov, ki se nanaša z opremo za zamegljevanje
- snov, ki deluje preko hlapov
- aerosol
- praž, ki vsebuje signifikanten delež delcev premera manj kot 50 m (več kot 1 % teže snovi),
- namenjeno uporabi v zavarovanih prostorih kot so skladišča ali rastlinjaki in vsebuje aktivno snov s parnim tlakom več kot 1×10^{-2} Pa
- namenjeno tretiranju na način, ki povzroči nastanek večjega deleža delcev ali kapljic s premerom manj kot 50m (več kot 1 % teže snovi).

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B2.

7.1.4 Draženje kože

Namen testiranja

S testom se prikaže možnost draženja kože in reverzibilnost opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Test draženja kože je obvezen, razen če obstaja možnost hudih kožnih reakcij ali se učinke draženja kože lahko izključi.

Napotek za testiranje

Test akutnega draženja kože se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B4.

7.1.5 Draženje oči

Namen testiranja

S testom se prikaže možnost draženja oči in reverzibilnost opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Test draženja oči je obvezen, razen če obstaja možnost hudih poškodb oči.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B5.

7.1.6 Preobčutljivost kože

Namen testiranja

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno možnosti, da FFS povzroča preobčutljivostne reakcije kože.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Test je obvezen, razen če je znano, da aktivna snov ali dodatki povzročajo reakcije preobčutljivosti kože.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B6.

7.1.7 Dopolnilne študije za mešanice FFS

Namen testiranja

Če navodilo za uporabo FFS vključuje zahteve za uporabo FFS skupaj z drugimi FFS oziroma dodatki kot mešanice, je potrebno opraviti teste, navedene v točkah 7.1.1 do 7.1.6. te priloge tudi za mešanice. Ob upoštevanju rezultatov testov akutne toksičnosti posameznega FFS, možnosti izpostavljenosti kombinaciji določenih FFS in informacij ali praktičnih izkušenj z obravnavanimi ali podobnimi FFS, lahko pristojni organ zahteva dodatne študije za vsak primer posebej.

7.2 Podatki o izpostavljenosti

Merjenje izpostavljenosti uporabnikov, delavcev ali drugih navzočih oseb FFS v zraku, ki ga vdihavajo, se opravi v skladu zahtevami za merilne postopke v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

7.2.1 Izpostavljenost uporabnika

Tveganje uporabnikov je odvisno od fizikalnih, kemijskih in toksikoloških lastnosti FFS, od vrste FFS (razredčeno oziroma nerazredčeno) ter od vrste, stopnje in trajanja izpostavljenosti. Pridobljenih in predloženih mora biti dovolj informacij in podatkov za oceno obsega izpostavljenosti aktivnim snovem in toksikološko pomembnim snovem v FFS, ki se lahko pojavijo v predlaganih pogojih uporabe. Predložene informacije morajo zagotoviti tudi podlago za izbiro zaščitnih ukrepov in predvidene osebne zaščitne opreme. Zaščitna oprema mora biti navedena v navodilih za uporabo.

7.2.1.1 Ocena izpostavljenosti uporabnika

Namen ocene

Z uporabo primernega računalniškega modela (programa), se izdelava oceno za izračun izpostavljenosti uporabnika, do katere lahko pride v predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Ocena izpostavljenosti uporabnika je obvezna.

Pogoji ocene

Oceno se izdelava za vsak način tretiranja in za vsako vrsto predlagane opreme za tretiranje FFS. Pri tem se upošteva zahteve, ki izhajajo iz določb predpisa, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih pripravkov.

Oceno se prvotno izdelava ob predpostavki, da uporabnik ne uporablja osebne zaščitne opreme.

Ob predpostavki, da uporabnik uporablja učinkovito in lahko dostopno zaščitno opremo, se izdelava še druga ocena. Če so zaščitni ukrepi navedeni na etiketi oziroma v navodilu za uporabo, se pri oceni to upošteva.

7.2.1.2 Meritve izpostavljenosti uporabnika

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno izpostavljenosti uporabnika v predlaganih pogojih uporabe FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Podatke o načinih dejanske izpostavljenosti se predloži povsod tam, kjer ocena tveganja kaže, da je presežena mejna vrednost za zdravje škodljivih učinkov. To je na primer takrat, ko rezultati ocene izpostavljenosti uporabnika pod točko 7.2.1.1 te priloge kažejo, da je lahko presežena:

- AOEL, ugotovljena glede na vključitev aktivne snovi na seznam oziroma

- mejna vrednost, določena za aktivno snov oziroma toksikološko pomembne snovi v FFS, v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

Podatke o dejanski izpostavljenosti se predloži tudi, če ni ustreznega modela za izračun ali podatkov za izdelavo ocene, navedene v točki 7.2.1.1 te priloge.

Če je dermalna izpostavljenost najpomembnejši način izpostavljenosti, se za izboljšanje ocene, navedene v točki 7.2.1.1 te priloge, lahko uporabi tudi teste dermalne absorpcije ali rezultate subakutnih dermalnih študij.

Pogoji testiranja

Test se opravi v dejanskih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

7.2.2 Izpostavljenost drugih navzočih oseb

Navede se pogoje uporabe glede prisotnosti drugih oseb ob nanašanju FFS, določi se varne razdalje in navede pogoje za izključitev oseb iz območja tretiranja.

Namen ocene

Z uporabo modela, se izdelava oceno za izračun izpostavljenosti drugih navzočih oseb, do katere lahko pride v predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Ocena izpostavljenosti drugih navzočih oseb je obvezna.

Pogoji ocenjevanja

Oceno izpostavljenosti drugih navzočih oseb se izdelava za vsak način tretiranja. Oceno se izdelava ob predpostavki, da te osebe ne uporabljajo osebne zaščitne opreme.

Meritve izpostavljenosti drugih navzočih oseb so obvezne, če ocene pokažejo povišano stopnjo tveganja.

7.2.3 Izpostavljenost delavca

Delavci so lahko izpostavljeni po tretiranju FFS, ko vstopajo na tretirane površine ali v prostore ali pri rokovanju s tretiranimi rastlinami ali rastlinskimi proizvodi, na katerih so ostanki FFS. Predložiti se mora podatke na osnovi katerih se določi ustrezne zaščitne ukrepe in delovno karenco.

7.2.3.1 Ocena izpostavljenosti delavca

Namen ocene

Z uporabo modela se izdelava oceno za izračun izpostavljenosti delavcev, do katere lahko pride v predlaganih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Ocena izpostavljenosti delavca je obvezna.

Pogoji ocenjevanja

Oceno izpostavljenosti delavca se izdelava za vsako posamezno kulturo in vrsto dela, ki ga je potrebno opraviti. Oceno se prvotno izdelava ob uporabi podatkov o pričakovani izpostavljenosti ob predpostavki, da delavec ne uporablja osebne zaščitne opreme.

Ob predpostavki, da uporabnik uporablja učinkovito in lahko dostopno zaščitno opremo, se izdelava še druga ocena.

Izdelava se tudi oceno na osnovi podatkov o količini ostankov FFS, ki jih je mogoče ob predlaganih pogojih uporabe odstraniti.

7.2.3.2 Meritve izpostavljenosti delavca

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno izpostavljenosti delavca v predlaganih pogojih uporabe FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Podatke o načinih dejanske izpostavljenosti se predloži, če ocena tveganja kaže, da je presežena mejna vrednost za zdravje škodljivih učinkov. To je na primer takrat, ko rezultati ocene izpostavljenosti delavca pod točko 7.2.3.1 te priloge kažejo, da je lahko presežena:

- AOEL, ugotovljena glede na vključitev aktivne snovi v seznam oziroma

- mejna vrednost, določena za aktivno snov oziroma toksikološko pomembne snovi v FFS, v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

Podatke o dejanski izpostavljenosti se predloži tudi, če ni modela za izračun ali podatkov za izdelavo ocene, navedenih v točki 7.2.3.1 te priloge.

Če je dermalna izpostavljenost najpomembnejši način izpostavljenosti, se za izboljšanje ocene, navedene v točki 7.2.3.1 te priloge, lahko uporabi tudi teste dermalne absorpcije.

Pogoji testiranja

Test se opravi v dejanskih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

7.3 Dermalna absorpcija

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o absorpciji aktivne snovi in drugih snovi v FFS, ki imajo toksikološki vpliv, skozi kožo.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Študijo se opravi, če je vnos škodljivih snovi skozi kožo velik vir tveganja in kjer ocena tveganja kaže, da je presežena mejna vrednost za zdravje škodljivih snovi. To je na primer takrat, ko rezultati ocene izpostavljenosti uporabnika pod točkama 7.2.1.1 in 7.2.1.2 te priloge kažejo, da je lahko presežena:

- AOEL, ugotovljena glede na vključitev aktivne snovi na seznam, oziroma

- mejna vrednost, določena za aktivno snov oziroma toksikološko pomembne snovi v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

Pogoji testiranja

Predložiti se podatke in vivo testov absorpcije na koži podgan, na osnovi katerih je narejena ocena tveganja. Če obstaja indikacija o pretirani izpostavljenosti, je potrebno opraviti in vivo primerjalno študijo absorpcije na podganji in človeški koži.

Napotek za testiranje

Testiranje se opravi v skladu z OECD smernicami št. 417. Za načrtovanje študij se upošteva rezultate raziskav dermalne absorpcije aktivne snovi.

7.4 Toksikološki podatki za dodatke

Za vsak dodatek se predloži kopijo notifikacije in varnostnega lista skladno s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi. Predloži se tudi vse ostale razpoložljive informacije.

8 OSTANKI FFS V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI

Uvod

Predloženi podatki o FFS in podatki za aktivne snovi morajo zadoščati za ovrednotenje tveganja za ljudi, ki je posledica ostankov FFS, relevantnih metabolitov in razgradnih ter reakcijskih produktov v hrani. Predložene informacije morajo zadoščati tudi za:

- odločitev o vključitvi aktivne snovi na seznam,

- določitev pogojev ali omejitev v zvezi z morebitno vključitvijo na seznam.

Predloži se podroben opis (specifikacijo) analiziranih snovi, v skladu z določbami o analitskih lastnostih serij (točka 1.11) priloge I k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

Podatke se statistično analizira. Nevede se vse podrobnosti statističnih analiz.

V raziskavah o obstojnosti ostankov FFS med shranjevanjem se vzorce zamrzne v 24 urah po odvzemu. Lahko hlapne ali neobstoje vzorce se analizira najkasneje v 30 dneh po vzorčenju ali šest mesecev po vzorčenju, ko gre za snov, označeno z radioaktivnimi markerji.

Raziskave s snovmi, ki niso označene z radioaktivnimi markerji, se opravi na reprezentativnih vzorcih tretiranih kultur ali živalih izpostavljenih ostankom FFS. Če to ni mogoče, se enakim delom pripravljenih kontrolnih vzorcev, pred shranjevanjem v običajnih pogojih, primešajo znane količine FFS.

Če je razgradnja ostankov FFS med shranjevanjem več kot 30 %, se spremeni pogoje shranjevanja, ali pa se vzorcev pred analizo ne shranjuje. Če so pogoji shranjevanja neustrezni, se študije ponovi.

Predloži se podrobne informacije o pripravi vzorcev ter pogojih shranjevanja (temperatura in trajanje) vzorcev in izvlečkov. Predloži se tudi podatke o obstojnosti ostankov FFS med shranjevanjem z uporabo izvlečkov vzorcev, razen če so vzorci analizirani v 24 urah po odvzemu.

8.1 Presnova, razporeditev in izražanje ostankov FFS v rastlinah ali pri rejnih živalih

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

- pripraviti oceno skupnih končnih ostankov FFS v ustreznem delu rastlin ali rastlinskih proizvodov ob spravilu, po priporočenem tretiranju,

- določiti hitrost razgradnje in izločanja skupnih ostankov FFS pri določenih proizvodih živalskega izvora (mleko ali jajca) in v živalskih izločkih,
- določiti glavne produkte končne razgradnje FFS v rastlinah in rastlinskih proizvodih oziroma živilih živalskega izvora,
- prikazati razporeditev ostankov FFS med posameznimi deli gojenih rastlin in med živilih živalskega izvora,
- količinsko določiti glavne sestavine ostankov FFS in prikazati učinkovitost postopkov izločanja teh snovi,
- pridobiti podatke, na podlagi katerih se odloča o potrebi po raziskavah krmljenja rejnih živali, kot to določa točka 8.3 te priloge,
- definirati ostanke FFS in njihovo izražanje.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Dodatne raziskave presnove so potrebne, če ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi, skladno z zahtevami določb o presnovi, razporeditvi in izražanju ostankov FFS v ali na rastlinah ter pri rejnih živalih (točki 6.1 in 6.2), priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoča. To lahko velja za FFS, za katere podatki o raziskavah na gojenih rastlinah ali rejnih živali, v okviru vključevanja aktivne snovi na seznam niso bili predloženi ali niso bili potrebni za dopolnitev pogojev vključevanja na seznam ali kjer bi bilo mogoče pričakovati, da bo prišlo do drugačne presnove.

Pogoji testiranja

Uporablja se določbe o presnovi, razporeditvi in izražanju ostankov FFS v ali na rastlinah ter pri rejnih živalih (točki 6.1 in 6.2), priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

8.2 Raziskave ostankov FFS

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

- določiti najvišje verjetne količine ostankov FFS pri tretiranih gojenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih ob spravlilu ali odpremi iz skladišča, v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (DKP) in
- določiti hitrost upadanja nakopičenih ostankov FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Dodatne raziskave presnove so potrebne, če ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi, skladno z določbami o študijah ostankov FFS (točka 6.3) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoča. To velja tudi za posebne oblike formulacij, za posebne načine tretiranja in uporabe ali za kulture, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi na seznam ali niso bili potrebni za dopolnitev pogojev vključevanja na seznam.

Pogoji testiranja

Uporablja se določbe o študijah ostankov FFS (točka 6.3) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

8.3 Raziskave krmljenja rejnih živali

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je določiti ostanke FFS v živilih živalskega izvora, ki so posledica ostankov FFS v krmi ali krmnih rastlinah.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Dodatne raziskave presnove so potrebne, če ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi, skladno z določbami o študijah krmljenja rejnih živali (točka 6.4) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoča. To velja tudi pri razširitvi registracije FFS na dodatne krme rastline, ki lahko prispevajo k povečanemu vnosu ostankov FFS v rejne živali in za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi na seznam ali niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja na seznam.

Pogoji testiranja

Uporablja se določbe o študijah krmljenja rejnih živali (točka 6.4) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

8.4 Učinki industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

- ugotoviti, ali iz ostankov FFS v nepredelanih proizvodih med predelavo nastajajo produkti presnove ali razpada, ki bi

zahtevali ločeno oceno tveganja,

- določiti količinsko razporeditev ostankov FFS v različnih vmesnih in končnih proizvodih in oceniti dejavnike prenosa,

- omogočiti realno oceno vnosa ostankov FFS s hrano.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Dodatne raziskave presnove so potrebne, če ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi, skladno z določbami o učinkih industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu (točka 6.5) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoča. To velja tudi za kulture, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi na seznam ali niso bili potrebni za dopolnitev pogojev njenega vključevanja na seznam.

Pogoji testiranja

Uporablja se določbe o učinkih industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu (točka 6.5) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

8.5 Ostanki FFS v naslednjih kulturah

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je določitev možnih ostankov FFS v naslednjih kulturah.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Dodatne raziskave presnove so potrebne, če ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi, skladno z določbami o ostankih FFS v naslednjih kulturah (točka 6.6) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoča. To velja tudi za posebne oblike formulacij, za posebne načine tretiranja in uporabe ali za kulture, za katere niso bili predloženi podatki v okviru vključevanja aktivne snovi na seznam ali niso bili potrebni za dopolnitev pogojev vključevanja na seznam.

Pogoji testiranja

Uporablja se določbe o ostankih FFS v naslednjih kulturah (točka 6.6) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

8.6 Predlagane najvišje dovoljene vrednosti ostankov FFS in definicija ostankov

Predloži se popolno utemeljitev predlaganih najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov FFS in vse podatke o uporabljenih statističnih metodah.

Če raziskave presnove, predložene v skladu z določbami točke 8.1 te priloge pokažejo, da je potrebno definicijo ostankov FFS, glede na nove podatke o ostankih in potrebno presojo, skladno z določbami o predlaganih najvišjih vrednostih ostankov FFS (točka 6.7) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, spremeniti, se opravi ponovno ovrednotenje aktivne snovi.

8.7 Predlagane karence za predvideno uporabo FFS oziroma čas skladiščenja pri uporabi FFS po pravilu
Predloži se natančno utemeljitev predlagane karence ter časa skladiščenja pri uporabi FFS po pravilu.

8.8 Ocena možne in dejanske izpostavljenosti preko prehrane in drugih načinov

Izračun napovedi vnosa s prehrano se lahko opravi postopno, kar zagotavlja realnejšo oceno vnosa ostankov FFS. Pri izračunu se upošteva tudi druge oblike izpostavljenosti, kot npr. vnos ostankov FFS, ki izvirajo iz uporabe zdravil v humane ali veterinarske namene.

8.9 Povzetek in ocena obnašanja ostankov FFS

Povzetek in oceno vseh podatkov navedenih v 8. točki te priloge se pripravi v skladu z napotki pristojnega organa. Povzetek mora vključevati podrobno in kritično oceno podatkov, merila in napotke za ocenjevanje in odločanje, s posebnim poudarkom na tveganju za človeka in živali ter na obseg, kakovost in zanesljivost baze podatkov.

Kjer se navedejo podatki o presnovnih produktih, ki imajo toksikološki pomen, se morajo navesti podatki tudi za druge živalske vrste oziroma skupine, ki ne spadajo med sesalce.

Kjer so predloženi podatki o presnovi se pripravi shema presovne poti pri rastlinah in živalih s kratko razlago razporeditve in nastalih kemijskih sprememb.

9 OBNAŠANJE FFS V OKOLJU

Uvod

Predložene informacije in podatki o aktivni snovi, kot to določa pravilnik o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi, morajo zadoščati za oceno obnašanja FFS v okolju in oceno možne ogroženosti neciljnih vrst.

Podatki o FFS in informacije ter podatki o aktivni snovi, morajo zadoščati za:

- določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži,
- napoved razporeditve in obnašanja v okolju ter časovni potek,
- opredelitev neciljnih vrst in populacij, ki so zaradi možne izpostavljenosti lahko ogrožene,
- določitev potrebnih ukrepov za zmanjšanje onesnaženosti okolja in vpliva na neciljne vrste.

Kjer se uporablja radioaktivno označen testni material, veljajo določbe o obnašanju aktivnih snovi v okolju (točka 7) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

Podatke se statistično analizira. Nevede se vse podrobnosti statističnih analiz (npr. poda se posamezne srednje vrednosti, meje zaupanja in p-vrednosti, z navedbo "statistično značilno" oziroma "statistično neznačilno").

Predložiti in utemeljiti se mora ocene pričakovanih koncentracij aktivne snovi in metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v tleh (PECS), podtalnici (PECGW), površinskih vodah (PECSW) in zraku (PECA), po predlagani ali že izvedeni uporabi FFS. Poleg tega se mora izdelati oceno dejansko najslabših pogojev uporabe.

Za oceno koncentracij PECS, PECSW, PECGW in PECA se upošteva podatke in informacije o FFS in aktivni snovi. Oceno so izdelali v skladu z napotki v EPPO shemah za oceno vplivov na okolje⁵. Kjer se za oceno zgoraj navedenih predvidenih koncentracij uporabljajo modeli, morajo le-ti:

- omogočiti najboljšo oceno vseh možnih poti vnosa FFS in njihove razgradnje, upoštevajoč dejanske parametre in predpostavke,
 - biti validirani z meritvami, opravljenimi v okoliščinah, ki ustrezajo uporabi modela,
 - ustrezati razmeram na območju uporabe.
- Predložene informacije morajo vključevati tudi podatke in informacije, v skladu z določbami o obnašanju aktivnih snovi v okolju (točka 7) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

9.1 Obnašanje FFS v tleh

Za pridobitev podatkov o uporabljenih tleh in načinu njihove izbire, se upoštevajo določbe o obnašanju aktivnih snovi v tleh (točka 7.1) priloge 1 k pravilniku o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi.

9.1.1 Stopnja razgradnje v tleh

9.1.1.1 Laboratorijske študije

Namen testiranja

Študije razpada FFS v tleh morajo zagotoviti najboljše možne ocene časa, potrebnega za razpad 50 % in 90 % (DT50lab in DT90lab) aktivne snovi v laboratorijskih pogojih.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Raziskati se mora obstojnost in obnašanje FFS v tleh, razen če je mogoče informacije pridobiti iz podatkov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih v skladu z določbami o stopnji razgradnje (točka 7.1.1.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Taka ekstrapolacija npr., ni mogoča za formulacije FFS s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Navede se stopnjo aerobne in anaerobne razgradnje v tleh. Študija običajno traja 120 dni, razen če več kot 90 % aktivne snovi razpade pred potekom tega obdobja.

Testiranje se mora opraviti v skladu z napotki, ki ustrezajo zahtevam za testiranje - SETAC - Smernice za ocenjevanje vpliva FFS na okolje in njihove ekotoksičnosti⁶.

9.1.1.2 Poljski poskusi

- Študije razgradnje FFS v tleh

Namen testiranja

Študije razgradnje FFS v tleh morajo zagotoviti najboljše možne ocene časa, potrebnega za razgradnjo 50 % in 90 % (DT50f in DT90f) aktivne snovi v naravnih pogojih. Predloži se tudi podatke o relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Raziskati se mora razpad in obnašanje FFS v tleh, razen če je

mogoče potrebne podatke izpeljati iz rezultatov, pridobljenih o aktivni snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih v skladu z določbami o stopnji razgradnje (točka 7.1.1.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Taka ekstrapolacija npr. ni mogoča za formulacije FFS s počasnim sproščanjem.

Pogoji in napotki za testiranje

Upoštevajo se določbe o poljskih poskusih (točka 7.1.1.2.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

- Študije ostankov FFS v tleh

Namen testiranja

Študije ostankov FFS v tleh morajo zagotoviti ocene količine ostankov v tleh ob spravilu ali v času sejanja ali saditve naslednjih kultur.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Obvezno se navede podatke o raziskavah ostankov FFS v tleh, razen če je mogoče potrebne podatke izpeljati iz rezultatov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih, razgradnih in reakcijskih produktih v skladu z določbami o poljskih poskusih (točka 7.1.1.2.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Taka ekstrapolacija npr., ni mogoča za oblike formulacij FFS s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Upoštevajo se določbe o poljskih poskusih (točka 7.1.1.2.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti 5.

- Študije akumulacije v tleh

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnosti akumulacije ostankov FFS in relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v tleh.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Obvezno se navede podatke o raziskavah akumulacije ostankov FFS v tleh, razen če je mogoče potrebne podatke izpeljati iz rezultatov o aktivni snovi, relevantnih metabolitih, razgradnih in reakcijskih produktih v skladu z določbami o poljskih poskusih (točka 7.1.1.2.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Taka ekstrapolacija npr. ni mogoča za oblike formulacij FFS s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Upoštevajo se določbe o poljskih poskusih (točka 7.1.1.2.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti 5.

9.1.2 Mobilnost v tleh

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno mobilnosti in stopnjo izpiranja aktivne snovi in relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

9.1.2.1 Laboratorijske študije

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Raziskati se mora mobilnost FFS v tleh, razen če je podatke mogoče pridobiti iz raziskav, dobljenih v skladu z določbami o adsorpciji, desorpciji ter izpiranju v kolonah (točki 7.1.2 in 7.1.3.1) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Taka ekstrapolacija npr., ni mogoča za oblike formulacij FFS s počasnim sproščanjem.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti 5.

9.1.2.2 Lizimetske študije ali študije izpiranja na polju

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti podatke o:

- mobilnosti FFS v tleh,

- možnosti izpiranja v podtalnico,
- možni razporeditvi v tleh.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Na podlagi strokovne presoje, pri kateri se upošteva rezultate študij razgradnje in mobilnosti ter izračunanega PECs, se določi, ali so lizimetrške študije ali študije izpiranja na polju potrebne. O vrsti študije, se vlagatelj posvetuje s pristojnim organom.

Raziskave niso potrebne, če je mogoče predpisane podatke izpeljati iz raziskav, izvedenih v skladu z določbami o mobilnosti v tleh (točka 7.1.3) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi. Taka ekstrapolacija npr., ni mogoča za formulacije FFS s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Upošteva se določbe o lizimetrskih študijah (točka 7.1.3.3) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

9.1.3 Ocena pričakovanih koncentracij v tleh

Ocene PECS se morajo nanašati na enkratno uporabo ob največjih odmerkih in na največje število in največje odmerke predvidene v postopku registracije FFS za ustrezen testiran tip tal. Izražajo se v mg aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktih na kg zemlje.

Pri izdelavi ocen PECS se upošteva dejavnike posrednega in neposrednega tretiranja tal, zanašanje (drift), površinsko otekanje in izpiranje v tla ter procese, kot so: izhlapevanje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna in anaerobna razgradnja. Pri izračunavanju PECS vrednosti se predpostavlja, da je masa tal 1,5 g/cm³ suhe teže, globina tal 5 cm, pri tretiranju na površini oziroma 20 cm, ko se FFS vnese v tla. Če so v času uporabe tla prekrita ali poraščena, se predpostavlja, da najmanj 50 % uporabljenega odmerka doseže površino tal, razen če so podatki izvedenih poskusov natančnejši.

Predloži se začetne, kratkotrajne in dolgotrajne izračune PECS (časovna povprečja).

- začetni PECS: takoj po uporabi FFS
- kratkotrajni PECS: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnji uporabi
- dolgotrajni PECS: 7, 28, 50 in 100 dni po zadnji uporabi.

9.2 Obnašanje FFS v vodi

9.2.1 Ocena koncentracije v podtalnici

Možne poti onesnaženja podtalnice se določi ob upoštevanju pogojev kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (vključno s podnebjem).

Predložiti se mora ocene (izračune) predvidene koncentracije aktivne snovi in relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici - PECGW.

Ocene PEC se morajo nanašati na najvišje možno število tretiranj in na najvišji odmerek FFS, za katerega se vlaga zahtevka.

Na podlagi strokovne presoje se določi, ali so potrebni dodatni poljski poskusi. O vrsti študije se vlagatelj posvetuje in pridobi soglasje pristojnega organa.

9.2.2 Vpliv na postopke čiščenja vode

Če so podatki potrebni za izdajo izjemnega dovoljenja, skladno z določbami predpisa, ki ureja enotna načel ocenjevanja in registracije FFS (točka 5.1.2 Priloge 2), morajo predložene informacije zadoščati za določitev ali oceno učinkovitosti postopkov čiščenja vode (čiščenje pitne vode in odplak) ter vpliva na postopke čiščenja. Pred opravljanjem študij se mora vlagatelj s pristojnim organom posvetovati o vrsti informacij in podatkov, ki jih mora pridobiti.

9.2.3 Ocena koncentracije v površinskih vodah

Predvideti se mora možne poti onesnaževanja površinskih voda ob upoštevanju pogojev kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi).

Predložiti se mora ocene (izračune) predvidene koncentracije aktivne snovi in relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici - PECSW.

Ocene PEC se morajo nanašati na najvišje možno število tretiranj in najvišji odmerek FFS, za katerega se vlaga zahtevka in morajo ustrezati ocenam za jezera, ribnike, reke, kanale, potoke ter namakalne, izsuševalne in odtočne kanale.

Pri izdelavi ocen PECSw se upošteva dejavnike posredne in neposredne uporabe vode, zanašanje (drift), otekanje, praznjenje preko odtočnih kanalov in atmosfersko odlaganje ter procese izhlapevanja, adsorpcije, advekcije, hidrolize, fotolize, biorazgradnje, sedimentacije in ponovne suspenzije

Predloži se začetne, kratkotrajne in dolgotrajne izračune PECSW, primerne za stoječe in počasi tekoče vode (časovna povprečja):

- začetni PECSW: takoj po uporabi FFS
- kratkotrajni PECSW: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnji uporabi
- dolgotrajni PECSW: 7, 14, 28, in 42 dni po zadnji uporabi, kjer ustreza.

Na podlagi strokovne presoje, se določi, ali so dodatni poljski poskusi potrebni. O vrsti študije, se vlagatelj posvetuje in pridobi soglasje pristojnega organa.

9.3 Obnašanje FFS v zraku

Vlagatelj mora predložiti vse podatke raziskav o obnašanju FFS v zraku (npr. razgradnja, obstojnost itd.)

10 EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

Uvod

Predložene informacije in podatki o aktivnih snoveh, morajo zadoščati za oceno vpliva predvidene uporabe FFS na neciljne vrste (flora in favna). Vpliv je lahko posledica enkratne, večkratne ali dolgotrajne izpostavljenosti in je lahko reverzibilen ali ireverzibilen.

Podatki o FFS in informacije ter podatki o aktivni snovi, morajo zadoščati za:

- določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži,
- oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste, populacije, združbe in procese,
- oceno potrebe po posebnih varnostnih ukrepih za zaščito neciljnih vrst.

Nevede se vse možne neželene vplive, ugotovljene med rutinskim ekotoksikološkim testiranjem in oceni njihov pomen. Nevede se podatke o dodatnih študijah, ki so potrebne za preučevanje mehanizmov delovanja, ki pri tem nastopajo.

Ocena vpliva na neciljne vrste mora zagotoviti informacije o vrsti in obsegu možne ali dejanske izpostavljenosti. Oceno se izdelava na osnovi podatkov in informacij o obnašanju FFS v okolju, pridobljenih v skladu s točkama 9.1 do 9.3 te priloge, in podatkov o koncentracijah ostankov FFS v rastlinah, pridobljenih v skladu s 8. točko te priloge. Končne ocene PEC se prilagodi glede na različne skupine organizmov, upoštevajoč zlasti biologijo najbolj občutljivih vrst.

Toksikološke študije in podatki, predloženi v skladu s točko 7.1 te priloge morajo zagotoviti informacije o toksičnosti za vretenčarje.

Podatke se statistično analizira. Nevede se vse podrobnosti statističnih analiz (npr. poda se posamezne srednje vrednosti, meje zaupanja in p-vrednosti, z navedbo "statistično značilno" oziroma "statistično neznačilno").

Če študija vključuje uporabo različnih odmerkov, se navede podatke o razmerju med odmerkom in neželenimi posledicami.

Če so podatki o izpostavljenosti potrebni za odločitev o tem ali je študijo potrebno opraviti, se uporabi podatke, pridobljene v skladu s določbami 9. točke te priloge. Pri oceni izpostavljenosti organizmov se upošteva informacije o FFS in aktivni snovi. Oceno se izdelava v skladu z EPPO shemami za presojo možnih vplivov na okolje in ob uporabi parametrov, določenih v tem poglavju. Če je iz podatkov razvidno, da je FFS bolj toksično kot aktivna snov, se mora za izračun relevantnega razmerja toksičnost / izpostavljenost, uporabiti podatke o toksičnosti FFS.

Za vsako predloženo študijo se mora predložiti podroben opis (specifikacija) uporabljenega FFS, kot to določa točka 1.4 te priloge.

Za ocenjevanje rezultatov različnih testov strupenosti se uporabi isto raso oziroma sorto posamezne vrste.

10.1 Posledice za ptice

Raziskati se mora možne posledice uporabe FFS za ptice, razen če se lahko izključi možnost posredne ali neposredne izpostavljenosti ptic, kot npr. pri uporabi FFS v zaprtih prostorih ali pri postopkih saniranja poškodb na rastlinah.

Podatke o razmerjih: akutna toksičnost / izpostavljenost (TERa), kratkotrajna oralna toksičnost / izpostavljenost (TERst), dolgotrajna oralna toksičnost / izpostavljenost (TERlt), se mora predložiti, če je:

- TERa = LD50 (mg a.s./kg telesne teže) / ETE (mg a.s./kg telesne teže)
- TERst = LC50 (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)
- TERlt = NOEC (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)

Če je FFS v obliki zrnca ali se z njim tretira seme, se navede povprečna količina aktivne snovi v vsakem zrnecu ali semenu ter vrednost LD50 za aktivno snov v 100 zrncah oziroma semenih in na gram zrnca oziroma semena. Navede se tudi velikost in obliko zrnca.

Pri vabah se navede koncentracijo aktivne snovi v vabi (mg/kg).

10.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testiranja

S testom se določi: vrednosti LD50, najnižji letalni odmerek, časovni potek odziva in okrevanja, NOEC ter makroskopske patološke spremembe.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Podatke o akutni oralni toksičnosti FFS se navede, če sta TERA ali TERst za aktivno snov pri pticah med 10 in 100 ali kjer rezultati testiranja na sesalcih dokazujejo značilno višjo strupenost FFS v primerjavi z aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da ptice temu FFS ne bodo izpostavljene.

Pogoji testiranja

Študije se opravi na najbolj občutljivi vrsti, določeni na podlagi raziskav iz določb o akutni oralni toksičnosti in kratkotrajni oralni toksičnosti (točki 8.1.1 in 8.1.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

10.1.2 Nadzorovani poskusi v kletkah ali na polju

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno vrste in obsega tveganja za ptice v dejanskih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če sta TERA in TERst več kot 100 in če nadaljnje študije aktivne snovi (npr. študija razmnoževanja) ne dokazujejo tveganja, nadaljnje testiranje ni potrebno. V ostalih primerih se na podlagi strokovne ocene določi, ali so nadaljnje študije potrebne. Pri strokovni oceni se upošteva obnašanje pri prehranjevanju, odvrčanje, iskanje druge vrste hrane, dejansko vsebnost ostankov FFS v hrani, obstojnost teh snovi v vegetaciji, razgradnja specifične oblike FFS ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v prehrani, vabljenost tretiranih vab, zrn ali tretiranih semen v prehrani ter stopnjo biokoncentracije - kopičenja v prehranjevalni verigi.

Kjer sta TERA in TERst manjša ali enaka 10 ali je TERlt manjši ali enak 5, se predloži podatke o poskusih v kletkah ali na polju, razen če je končna ocena možna na podlagi študij opravljenih v skladu s točko 10.1.3 te priloge.

Pogoji testiranja

Pred začetkom študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti in o pogojih izvedbe testiranja.

10.1.3 Vabljenost vab, zrn ali tretiranih semen za ptice

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno možnosti zaužitja FFS ali rastlinskih proizvodov, ki so bili z njim tretirani.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če so FFS v obliki zrnca, obloge semen ali vab in če je TERA manjši ali enak 10, se mora opraviti teste za ugotavljanje vabljenosti FFS za prehrano ptic - test vabljenosti.

10.1.4 Učinki sekundarne zastrupitve

Na podlagi strokovne ocene se odloči, ali so študije učinkov sekundarne zastrupitve potrebne.

10.2 Posledice za vodne organizme

Raziskati se mora možne posledice za vodne organizme, razen če se lahko izključi možnost izpostavljenosti vodnih organizmov.

TERa in TERlt se predloži, če je:

- TERa LC50 (mg a.s./l) / dejansko najslabši primer PECSW (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./l)

- TERlt kronični NOEC (mg a.s./l) / dolgotrajna PECSW (mg a.s./l)

10.2.1 Akutna toksičnost za ribe, vodne nevretenčarje ali vpliv na rast alg

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če FFS lahko onesnaži vodo, se teste opravi na eni izmed vrst vsake od treh skupin vodnih organizmov, v skladu z določbami o posledicah za vodne organizme (točka 8.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi (ribe, vodni nevretenčarji in alge). Če je iz predhodnih informacij

razvidno, da je posamezna skupina vodnih organizmov občutljivejša, se mora teste opraviti samo na najbolj občutljivi vrsti te skupine.

Testi so obvezni, če:

- na podlagi podatkov za aktivno snov ni mogoče predvideti akutne toksičnosti FFS in še posebej, če FFS vsebuje dve ali več aktivnih snovi ali dodatkov kot so topila, emulgatorji, sredstva za zmanjšanje površinske napetosti, dispergenti, umetna gnojila, ki lahko povečajo toksičnost v primerjavi z aktivno snovjo, ali - predvidena uporaba vključuje neposredno uporabo v vodi, razen če so na voljo rezultati študij, navedenih v točki 10.2.4 te priloge.

Pogoji in napotki za testiranje

Uporabljajo se določbe o akutni toksičnosti za ribe in vodne nevretenčarje ter vplivu na rast alg (točke 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

10.2.2 Študije v akvarijih ali bazenih

Namen testiranja

S testi se mora zagotoviti podatke za oceno osnovnega vpliva na vodne organizme v naravi.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če je TERA manjši ali enak 100 ali če je TERlt manjši ali enak 10, se o ustreznosti študije v akvarijih ali bazenih odloči na osnovi strokovne presoje. Strokovna presoja upošteva rezultate vseh dodatnih podatkov, ki presegajo okvire določb o posledicah za vodne organizme (točka 8.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in točke 10.2.1 te priloge.

Pogoji testiranja

Pred opravljanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o namenu, vrsti in pogojih izvedbe.

Študija mora vključevati vsaj najvišjo možno stopnjo izpostavljenosti pri neposrednem tretiranju, zanašanju (drift), drenaži ali odtekanju FFS. Trajanje študije mora zadoščati za oceno vseh vplivov.

Napotki za testiranje

Uporabi se SETAC smernice za postopke testiranja pesticidov v sladkovodnih bazenih⁸ ali napotke za testiranje v naravnem sladkovodnem okolju za oceno nevarnosti kemikalij⁹.

10.2.3 Podatki o ostankih FFS v ribah

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno možne prisotnosti ostankov FFS v ribah.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če je v študijah, opravljenih v skladu z določbami o biokoncentraciji v ribah (točka 8.2.3) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, opažena biokoncentracija, je potrebna strokovna presoja o tem, ali je potrebno za določitev največjih predvidenih ostankov FFS v ribah, opraviti dolgoročno študijo v akvarijih ali bazenih.

Napotki za testiranje

Uporabi se SETAC smernice za postopke testiranja pesticidov v sladkovodnih bazenih⁸.

10.2.4 Dodatne študije

Če ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi ni mogoča, se za posamezna FFS lahko zahteva študije, izvedene v skladu z določbami o kronični toksičnosti za ribe in vodne organizme (točki 8.2.2 in 8.2.5) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

10.3 Posledice za kopenske vretenčarje (razen ptic)

Raziskati se mora možne posledice za divje vrste kopenskih vretenčarjev, razen če se lahko izključi možnost njihove posredne ali neposredne izpostavljenosti FFS. Podatke o TERA, TERst in TERlt se mora predložiti, če je:

- TERA = LD50 (mg a.s./kg telesne teže) / ETE (mg a.s./kg telesne teže)

- TERst = subkronični NOEL (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)

- TERlt = kronični NOEL (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)

Način vrednotenja za oceno tveganja za navedene vrste je podoben kot za ptice. Nadaljnja testiranja niso potrebna, če so zahtevani podatki zagotovljeni s študijami, opravljenimi v skladu z določbami o toksikoloških študijah in študijah metabolizma (točka

5) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in 7. točke te priloge.

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno vrste in obsega tveganja za kopenske vretenčarje v dejanskih pogojih uporabe FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Nadaljnje testiranje ni potrebno, če sta TERA in TERst večja od 100 in če nadaljnje študije ne dajejo dokazov o tveganju. V ostalih primerih se o potrebnosti nadaljnje študije odloči na podlagi strokovne ocene. Strokovna ocena upošteva obnašanje navedenih živali pri prehranjevanju, odvracanje in iskanje druge vrste hrane zaradi uporabe FFS, dejansko vsebnost ostankov v hrani, obstojnost v vegetaciji, razgradnjo FFS ali tretirane rastline ali rastlinskega proizvoda, delež hrane živalskega izvora v njihovi prehrani, vabljenost tretiranih vab, ali zrn v prehrani ter stopnjo biokoncentracije.

Če sta TERA in TERst manjša ali enaka 10 ali je TERlt manjši ali enaka 5, se mora predložiti podatke o poskusih v kletkah ali na prostem ali o drugih ustreznih študijah.

Pogoji testiranja

Pred opravljanjem študije mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti in pogojih opravljanja študije ter o potrebnosti raziskave sekundarne zastrupitve.

10.4 Posledice za čebele

Raziskati se mora možne vplive na čebele, razen če je FFS namenjeno izključno uporabi v pogojih, kjer izpostavljenost čebel ni možna, kot npr.:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- obloge semen z nesistemičnim delovanjem,
- FFS za vnos v tla z nesistemičnim delovanjem,
- tretiranje čebulic in rastlin za presajanje s FFS z nesistemičnim delovanjem,
- premazovanje ran na rastlinah in zdravljenje poškodb,
- rodenticidne vabe,
- uporaba v rastlinjakih brez oprashačevalcev.

Predložiti se mora kvociente tveganja oralne (QHO) in kontaktne (QHC) izpostavljenosti:

QHO = odmerek / oralna LD50 (g a.s. na čebelo)

QHC = odmerek / kontaktna LD50 (g a.s. na čebelo)

odmerek = največja količina a.s. predvidena v postopku registracije, izražena v g a.s. / hektar.

10.4.1 Akutna oralna in kontaktna toksičnost

Namen testiranja

S testom se določi vrednosti LD50 pri oralni in kontaktni izpostavljenosti.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Testiranje je obvezno, če:

- FFS vsebuje več kot eno aktivno snov;
- iz formulacije FFS, testirane v skladu z določbami te točke ali določbami o akutni toksičnosti za čebele (točka 8.3.1.1) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije FFS.

Napotki za testiranje

Test se opravi v skladu z EPPO smernicami 170.

10.4.2 Ostanki FFS

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno možnega tveganja za čebele delavke zaradi ostankov FFS na rastlinah.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če je QHC večji ali enak 50, se na podlagi strokovnega mnenja določi, ali je potrebno raziskati vpliv ostankov FFS. Strokovno mnenje ni potrebno, če se dokaže, da količina ostankov FFS na rastlinah ni tolikšna, da bi lahko vplivala na čebele delavke, ali če je na voljo dovolj podatkov, pridobljenih s testi na čebelah v kletkah, tunelih ali na polju.

Pogoji testiranja

Predloži se podatke o letalnem času (LT50) (v urah) po 24-urni izpostavljenosti ostankom FFS na listih. Opazovanje poteka osem ur. Če je LT50 več kot 8 ur, nadaljnje testiranje ni potrebno.

10.4.3 Testi v kletkah

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno možnega tveganja, ki ga FFS predstavlja za preživetje in obnašanje čebel.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če sta QHO in QHC manjša od 50, nadaljnje testiranje ni potrebno. Če se pri testu hranjenja čebeljega zaroda opazi signifikantne vplive, ali če obstaja sum na posredne vplive, kot npr. zakasnjeno delovanje ali sprememba obnašanja čebel, se mora opraviti teste v kletkah oziroma na polju.

Če sta QHO in QHC večja od 50, je testiranje v kletkah oziroma na polju obvezno.

Če se predloži podatke o poljskih poskusih v skladu s točko 10.4.4 te priloge, testov v kletkah ni potrebno opraviti. Če se teste v kletkah opravi, se podatke obvezno navede.

Pogoji testiranja

Test se opravi na zdravih čebelah. Če so bile čebele zdravljene, npr. z varoacidom, morajo do začetka testiranja preteči vsaj štirje tedni.

Napotek za testiranje

Teste se mora opraviti v skladu z EPPO smernicami 170.

10.4.4 Poljski poskusi

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno možnega tveganja, ki ga FFS predstavlja za čebele, njihovo vedenje, preživetje in razvoj družine.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Poljske poskuse se opravi, če so pri testiranju čebel v kletkah opazni signifikantni vplivi. Strokovna presoja o potrebnosti poljskih poskusov temelji na predlaganem načinu uporabe in obnašanju ter vplivu aktivne snovi na okolje.

Pogoji testiranja

Teste se opravi z zdravimi družinami čebel delavk primerljive fizične moči. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za testiranje preteči vsaj štirje tedni. Teste se opravi v razmerah, ki predstavljajo pogoje predlagane uporabe.

Zaradi posebnih vplivov FFS (toksičnost za ličinke, dolgotrajni vplivi ostankov FFS, vpliv na orientacijo čebel), ugotovljenih v poljskih poskusih, se lahko zahteva dodatne, specifične raziskave.

Napotki za testiranje

Teste se mora opraviti v skladu z EPPO smernicami 170.

10.4.5 Testi v tunelu

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno vpliva na čebele, kot posledice hranjenja na kontaminirani medeni rosi ali cvetovih.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če določenih vplivov ni mogoče raziskati s poskusi v kletkah ali na polju, se mora opraviti test v tunelu, npr. pri FFS, namenjenih nadzoru listnih uši in drugih sesajočih žuželk.

Pogoji testiranja

Test se opravi z zdravimi čebelami. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za testiranje preteči vsaj štirje tedni.

Napotki za testiranje

Teste se mora opraviti v skladu z EPPO smernicami 170.

10.5 Vpliv na ostale členonožce

Raziskati se mora vpliv FFS na neciljne kopenske členonožce (npr. predatorje ali parazitoide škodljivih organizmov). Podatki, pridobljene za te vrste, se uporabijo za določitev potencialne toksičnosti za neciljne vrste, ki naseljujejo isto okolje.

10.5.1 Laboratorijski testi, razširjeni laboratorijski testi in testi pod kontroliranimi pogoji na prostem

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno toksičnosti FFS za izbrane vrste členonožcev, glede na predlagano uporabo FFS. Okoliščine, v katerih se teste zahteva. Testiranje ni potrebno, če se lahko močno toksičnost (več kot 99 % vpliv na organizme v primerjavi s kontrolo) napove na podlagi že pridobljenih podatkov, ali če je FFS namenjeno izključno uporabi v razmerah, ko neciljni členonožci niso izpostavljeni, kot npr.:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih
- premazovanje ran na rastlinah in zdravljenje poškodb,
- rodenticidne vabe.

Testiranje je obvezno, če

- rezultati laboratorijskih testov z najvišjim priporočenim odmerkom, opravljenih v skladu z določbami o vplivu na členonožce (točka 8.3.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, kažejo signifikanten vpliv na testne organizme v primerjavi s kontrolo; vplivi na določene testne vrste veljajo za signifikantne, če presežejo mejne vrednosti, določene v EPPO shemah za presojo možnih vplivov na okolje¹⁰, razen če so v napotkih za testiranje za določeno vrsto postavljene posebne mejne vrednosti.

Teste se zahteva tudi, če:

- FFS vsebuje več kot eno aktivno snov,
- iz formulacije FFS, testirane v skladu z določbami te točke ali določbami o vplivu na členonožce (točka 8.3.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije FFS,
- se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost,
- pride do pomembne spremembe v predlagani uporabi (npr. od okopavin do sadovnjakov) in vrste, povezane z novo uporabo, predhodno niso bile testirane,
- pride do povečanja priporočene in po določbah predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, predhodno testirane količine uporabljenega FFS.

Pogoji testiranja

Če so pri študijah, opravljenih v skladu z določbami o vplivu na členonožce (točka 8.3.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ugotovljeni signifikantni vplivi, ali če gre za spremembo uporabe, (npr. z okopavin na sadno drevje), se mora raziskati toksičnost za dve dodatni vrsti, različni od vrst, testiranih po določbah zgoraj navedene točke. Za novo mešanico ali formulacijo FFS se toksičnost najprej oceni za dve najbolj občutljivejši vrsti, določeni v že opravljenih študijah, za kateri so bile mejne vrednosti presežene in učinek ni presegel 99 %. Na podlagi rezultatov se izdela primerjavo: če je mešanica ali formulacija signifikantno bolj toksična, se mora testirati dve vrsti, izbrani glede na predlagano uporabo. Teste se opravi z največjim predvidenim odmerkom in številom tretiranj, na način postopnega testiranja, t.j. laboratorijsko oziroma podaljšano laboratorijsko testiranje oziroma testiranje, ki poteka pod kontroliranimi pogoji na prostem.

Če je predvideno več kot eno tretiranje v sezoni, se uporabi dvakratno priporočeno količino FFS, razen če so navedeni podatki pridobljeni že iz študij, opravljenih v skladu z določbami o vplivu na členonožce (točka 8.3.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

Če se na podlagi predlaganega načina uporabe, ali na podlagi vpliva in obnašanja FFS lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost (ko se tretira več kot trikrat v sezoni, s presledki največ štirinajst dni), je za odločitev o potrebnosti nadaljnega testiranja, ki presega začetno laboratorijsko testiranje, potrebno strokovno mnenje. Teste se lahko opravi v laboratoriju ali v kontroliranih pogojih na prostem. Kjer se testiranje opravi v laboratoriju, se mora uporabiti dejanski substrat, kot npr. rastlinski material ali zemlja. Poljski poskusi so ustrežnejši.

Napotek za testiranje

Testiranje se mora opraviti v skladu z napotki, ki ustrezajo zahtevam za testiranje - SETAC - Smernice za uradne testne postopke s pesticidi na neciljne členonožce.

10.5.2 Poljski poskusi

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno tveganja za neciljne členonožce pri uporabi FFS v zunanjih pogojih.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Kjer so v laboratorijskih testih ali testih, opravljenih pod kontroliranimi pogoji na prostem ugotovljeni signifikantni vplivi, ali kjer se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na

podlagi obnašanja FFS lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost, je za odločitev o potrebnosti nadaljnjega testiranja, ki bi omogočilo natančno presojo tveganja, potrebno strokovno mnenje.

Pogoji testiranja

Teste se opravi v tipičnih pogojih kmetijske pridelave in v skladu s predlaganimi priporočili za uporabo, ki izhajajo iz študije dejansko najslabših možnih pogojev uporabe.

V vse teste mora biti vključen toksikološki standard.

Napotki za testiranje

Testiranje se mora opraviti v skladu z napotki, ki ustrezajo zahtevam za testiranje - SETAC - Smernice za uradne testne postopke s pesticidi na neciljne členonožce.

10.6 Vpliv na deževnike in druge ogrožene talne neciljne organizme

10.6.1 Vpliv na deževnike

Navede se podatke o možnem vplivu na deževnike, razen če je mogoče utemeljiti, da posredna ali neposredna izpostavljenost deževnikov FFS, ni možna.

Podatke o TERa in TERlt se mora predložiti, če je:

- TERa LC50 (mg a.s./kg suhih tal) / dejansko najslabši primer PECS (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./kg suhih tal)
- TERlt NOEC (mg a.s./kg suhih tal) / dolgotrajna PECS (mg a.s./kg suhih tal)

10.6.1.1 Testi akutne toksičnosti

Namen testiranja

S testom se zagotovi vrednosti LC50 in vrednost najvišje koncentracije, ki še ne povzroča smrtnosti, najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100 % smrtnost ter vse morfološke in vedenjske spremembe deževnikov.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Študije se zahteva, če:

- FFS vsebuje več kot eno aktivno snov,
- iz formulacije FFS, testirane v skladu z določbami te točke ali določbami o vplivu na deževnike (točka 8.4) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije FFS.

Napotki za testiranje

Teste se opravi v skladu z OECD metodo 207.

10.6.1.2 Testi subletalnih vplivov

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke vrednosti NOEC in vplivov na rast, razmnoževanje in vedenje.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Študije se zahteva le, če:

- FFS vsebuje več kot eno aktivno snov,
- iz formulacije FFS, testiranega v skladu z določbami te točke ali določbami o vplivu na deževnike (točka 8.4) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije FFS,
- se priporočeno količino FFS poveča in ta presega predhodno testirano količino.

Pogoji testiranja

Za testiranje se uporablja določbe o subletalnih posledicah za deževnike (točka 8.4.2) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi.

10.6.1.3 Poljski poskusi

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno vpliva FFS na deževnike v naravnih pogojih.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če je TERlt manjši od 5, so za določitev vpliva FFS na deževnike v dejanskih pogojih uporabe obvezni poljski poskusi. Odločitev o potrebnosti raziskave o vsebnosti ostankov FFS v deževnikih se sprejme na podlagi strokovnega mnenja.

Pogoji testiranja

Izbrana poskusna zemljišča morajo imeti primerno populacijo deževnikov. Teste se opravi z najvišjo predvideno količino FFS. V testiranje mora biti vključeno toksikološko referenčno sredstvo.

10.6.2 Vpliv na druge neciljne makroorganizme v tleh

Namen testiranja

S testom se mora zagotoviti podatke za oceno vpliva FFS na makroorganizme, ki sodelujejo pri razkroju odmrle rastlinske in živalske organske snovi (zlasti polže).

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Testiranje ni potrebno, če je v skladu s točko 9.1 te priloge razvidno, da so vrednosti DT90 100 dni, ali da sta vrsta in način uporabe FFS taka, da izpostavljenost ni možna, ali kjer podatki iz študij o aktivni snovi, opravljenih v skladu z določbami o vplivu na členonožce, deževnike in neciljne talne mikroorganizme (točke 8.3.2, 8.4 in 8.5) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi kažejo, da ni tveganja za makrofavno, deževnike ali mikrofloro v tleh.

Podatke o vplivu na razkroj organske snovi se predloži, če so vrednosti DT90f, določene v študijah razgradnje FFS na polju, skladno z določbami točke 9.1 te priloge, večje od 365 dni.

10.7 Vplivi na neciljne talne mikroorganizme

10.7.1 Laboratorijsko testiranje

Namen testiranja

S testom se mora zagotoviti podatke za oceno vpliva FFS na aktivnost preobrazbe dušika in mineralizacije ogljika talnih mikroorganizmov.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če so DT90f vrednosti, določene v študijah razgradnje FFS na polju, skladno z določbami točke 9.1 te priloge, 100 dni, se mora s pomočjo laboratorijskega testiranja raziskati vpliv na neciljne talne mikroorganizme. Testiranje ni potrebno, če se na osnovi študij, opravljenih v skladu z določbami o vplivu na neciljne talne mikroorganizme (točka 8.5) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi ugotovi, da so odkloni metabolične aktivnosti mikrobne biomase od vrednosti kontrole po 100 dneh manjši od 25 % in taki podatki ustrezajo uporabi, vrsti in lastnostim FFS v postopku registracije.

Napotki za testiranje

Testiranje se mora opraviti v skladu z napotki, ki ustrezajo zahtevam za testiranje - SETAC - Smernice za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

10.7.2 Dodatno testiranje

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno vpliva FFS na mikrobno dejavnost v naravnih pogojih.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če po 100 dneh laboratorijskega testiranja izmerjena mikrobna aktivnost odstopa večja od 25% od kontrole, se testiranje nadaljuje v laboratoriju, v rastlinjaku oziroma na polju.

10.8 Povzetek podatkov osnovnega biološkega pregleda

Predloži se povzetek podatkov predhodnih testiranj, uporabljenih za oceno biološke aktivnosti in določitev odmerka, ne glede na to, ali so pozitivni ali negativni, ki dajejo informacije v zvezi z možnim vplivom na neciljne vrste flore in favne ter kritično oceno in možni vpliv na neciljne vrste.

11 POVZETEK IN OVREDNOTENJE 9. IN 10. TOČKE

Oblika povzetka in ocen vseh podatkov iz 9. in 10. točke te priloge, se pripravi in predloži v skladu z napotki pristojnega organa. Vključevati mora podrobno in kritično oceno podatkov glede na predpisana merila in napotke za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na tveganju za okolje in neciljne vrste, do katerih prihaja ali lahko pride ter s poudarkom na obsegu, kakovosti in zanesljivosti podatkov. Še zlasti mora vsebovati:

- napoved porazdelitve FFS v okolju, načina in časovnega poteka razgradnje,
- določitev ogroženih neciljnih vrst in populacij, ter napoved obsega možne izpostavljenosti le-teh,
- ovrednotenje kratkotrajnih in dolgotrajnih tveganj za neciljne vrste ali populacije ali združbe in procese,
- ovrednotenje tveganja za pogin rib in smrtne primere pri velikih vretenčarjih, s posebnim poudarkom na predatorjih, ne glede na vplive na ravni populacije ali združbe, in
- določitev varnostnih ukrepov, potrebnih za zmanjševanje ali

preprečitev onesnaževanja okolja in za zaščito neciljnih vrst.

12 DODATNI PODATKI

12.1 Podatki o registracijah v drugih državah

12.2 Podatki o najvišjih dovoljenih količinah ostankov FFS v drugih državah

12.3 Predlogi in obrazložitev predlogov razvrstitve in označevanja v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi

- simboli za nevarnost
- oznake za nevarnost
- standardna opozorila
- standardna obvestila

12.4 Predlogi za standardna opozorila in standardna obvestila v skladu s predpisi, ki urejajo razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi in pripravkov.

12.5 Vzorci predlagane embalaže

B - FFS na osnovi mikroorganizmov in virusov

1 OPREDELITEV FFS

1.1 Vlagatelj (identifikacijski podatki o vlagatelju)

1.2 Proizvajalec FFS in aktivnih organizmov (identifikacijski podatki o proizvajalcu)

1.3 Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna koda ali koda FFS

1.4 Podatki o sestavi FFS (aktivni organizmi, inertne snovi, drugi organizmi itd.)

1.5 Fizikalno stanje in oblika FFS (koncentrat za emulzijo, močljivi prašek itd.)

1.6 Delovanje FFS (insekticid, fungicid itd.)

2 TEHNIČNE LASTNOSTI FFS

2.1 Videz (barva in vonj)

2.2 Obstočnost pri skladiščenju - stabilnost in rok uporabe

Vpliv temperature, načina pakiranja in skladiščenja itd. na ohranjanje biološke aktivnosti

2.3 Postopki za ugotavljanje obstojnosti pri skladiščenju in postopki za določanje roka uporabe

2.4 Tehnične značilnosti FFS

2.4.1 Močljivost

2.4.2 Penjenje

2.4.3 Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije

2.4.4 Mokra in suha sejalna analiza

2.4.5 Porazdelitev delcev po velikosti, vsebnost prahu ali drobnih delcev, drobljivost in krušljivost

2.4.6 Sejalna analiza in opis porazdelitve zrn po teži, vsaj za zrnca večja od 1 mm

2.4.7 Vsebnost aktivne snovi v ali na vabah, zrnih ali tretiranem semenu

2.4.8 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije

2.4.9 Sipkost, pretočnost in prašljivost

2.5 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi FFS in s FFS, za uporabo katerih je vložen zahtev

2.6 Močljivost, adhezija in porazdelitev na ciljnih rastlinah

3 PODATKI O UPORABI FFS

3.1 Področje uporabe (npr. na prostem, v zavarovanih prostorih, skladiščih za hrano ali krmo, vrtu)

3.2 Predviden namen uporabe (npr. vrste ciljnih škodljivih organizmov oziroma varovanih rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki jih ščiti)

3.3 Odmerek FFS in aktivne snovi na površinsko ali prostorninsko enoto

3.4 Omejitve uporabe FFS glede na posebne pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin oziroma okolja (glede na

rezultate testiranja)

3.5 Koncentracija aktivne snovi v FFS (npr. % koncentracije v razredčenem razpršilu)

3.6 Načini uporabe

3.7 Število in časovna razporeditev tretiranja

3.8 Fitopatogenost

3.9 Predlagana etiketa z navodilom za uporabo
Obvezno se predloži predlog etikete z navodilom za uporabo, ki bo tiskana na embalaži oziroma priložena.

4 DODATNI PODATKI O FFS

4.1 Embalaža in skladnost FFS s predlaganimi materiali za pakiranje

4.2 Postopki čiščenja opreme za tretiranje

4.3 Karenca, delovna karenca, in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, rejnih živali in okolja

4.4 Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom

4.5 Izredni ukrepi v primeru nesreče

4.6 Postopki uničenja ali dekontaminacije FFS in njegove embalaže

5 ANALITSKE METODE

5.1 Analitske metode za določanje sestave FFS

5.2 Metode za določanje ostankov v oziroma na tretiranih rastlinah in rastlinskih proizvodih (npr. biološki test)

5.3 Metode za ugotavljanje mikrobiološke čistosti FFS

5.4 Metode ugotavljanja prisotnosti človeških patogenov ali patogenov drugih sesalcev ali čebeljih patogenov v FFS

5.5 Metode zagotavljanja enotnosti FFS in metode ocenjevanja za standardizacijo proizvodov

6 PODATKI O UČINKOVITOSTI

Predloži se podatke o delovanju FFS, na podlagi katerih je mogoče oceniti vrsto in obseg koristnosti uporabe FFS. Obseg in način delovanja se prikaže v primerjavi z referenčnim FFS in ob upoštevanju praga gospodarske škodljivosti. Določiti se mora vse pogoje za uporabo.

Število potrebnih preskusov je odvisno od poznavanja lastnosti aktivnih snovi v pripravku in od pogojev, ki lahko vplivajo na njeno delovanje, kot so: splošno zdravstveno stanje in vitalnost rastlin, razlike v klimatskih razmerah, razlike v tehnologiji pridelave, izenačenost gojenih rastlin, način tretiranja glede na vrsto škodljivih organizmov in glede na vrsto FFS.

Predloženi podatki morajo veljati za posamezna območja in za vse možne pogoje v območjih predvidene uporabe FFS. Če je testiranje v eni ali več od predlaganih območij uporabe po mnenju vlagatelja nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi območji, kjer so bili testi izvedeni, mora primerljivost utemeljiti z ustrežno dokumentacijo.

Za oceno sezonskih razlik se mora predložiti podatke, ki predstavljajo delovanje FFS na posameznih območjih in uporabo različnih tehnologij pridelovanja za vsako kombinacijo gojene rastline (ali rastlinskega proizvoda) in škodljivega organizma posebej.

Dokumentacijo o opravljenih testih učinkovitosti in fitotoksičnosti se poda za obdobje najmanj dveh rastnih dob.

Če po mnenju vlagatelja na podlagi podatkov, pridobljenih na drugih gojenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali okoliščinah ali na podlagi testov z zelo podobnimi FFS, testi že v prvi rasti dobi potrjujejo veljavnost ugotovitev, se pristojnemu organu predloži natančno obrazložitev časovnega skrajšanja testov učinkovitosti. Če imajo rezultati v določeni sezoni ali rastnem obdobju, zaradi vremenskih razmer, zdravstvenega stanja in vitalnosti rastlin ali drugih razlogov, omejeno vrednost za oceno delovanja, se teste nadaljuje še v prihodnji ali več naslednjih sezonah.

6.1 Predhodni testi

Na zahtevo pristojnega organa se predloži poročilo o predhodno opravljenih testih. Poročilo, pripravljeno v obliki povzetka, mora vključevati rezultate preučevanj v zavarovanih prostorih in na prostem, potrebnih za oceno biološke aktivnosti in oceno velikosti odmerka FFS in aktivnih snovi, ki jih vsebuje. Če vlagatelj podatkov ne predloži, mora razloge utemeljiti.

6.2 Testiranje učinkovitosti

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno stopnje, trajanja in doslednosti zdravstvenega varstva rastlin ali za oceno drugih pričakovanih učinkov FFS.

Pogoji testiranja

V teste so vključeni: testno sredstvo, referenčno sredstvo in kontrola. Delovanje FFS se preuči in oceni glede na referenčno sredstvo, če obstaja oziroma se primerja s kontrolo.

Testiranje učinkovitosti FFS se opravi, ko se ciljni škodljivi organizmi pojavijo v obsegu, ki povzroča ali bi lahko povzročil neželene učinke (količina in kakovost pridelka, tehnološke koristi) na nezavarovanih rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali ko je škodljivi organizem prisoten v takem obsegu, da se FFS lahko oceni.

Rezultati poskusov učinkovitosti FFS morajo prikazati stopnjo delovanja FFS na proučevane vrste ciljnih organizmov ali reprezentativne vrste skupin ciljnih organizmov, za zatiranje katerih je FFS namenjeno. Poskuse se opravi na različnih razvojnih stadijih ciljnih organizmov ter na različnih rasah oziroma sojih, če je stopnja njihove občutljivosti lahko različna občutljivosti.

Poskusi za pridobitev podatkov o FFS, ki delujejo kot rastni regulatorji, morajo prikazati vpliv na tretirane vrste in pojav razlik med sortami rastlin, za katere je predvideva uporaba FFS. Za oceno najmanjšega odmerka, ki je potreben za doseganje zelenega učinka, se v teste vključi tudi odmerke, nižje od priporočenih.

Preuči se trajanje učinkov uporabljenega FFS na ciljne organizme in na tretirane rastline ali rastlinske proizvode. Če je priporočeno večkratno tretiranje, se predloži podatke o trajanju učinkov posameznega tretiranja, številu potrebnih tretiranj in posledicah med njimi.

Predloženi podatki morajo dokazovati, da priporočeni odmerek, čas in način tretiranja zagotavljajo ustrezno varstvo rastlin oziroma imajo pričakovani učinek v okviru predvidenih okoliščin uporabe. Predloži se podatke o vplivu dejavnikov okolja, kot so temperatura ali količina padavin, na delovanje FFS v času preizkušanja, razen če obstajajo nedvoumni dokazi, da dejavniki okolja na delovanje FFS ne vplivajo.

Če predlagana navodila uporabe vsebujejo tudi priporočila za uporabo FFS skupaj z drugimi FFS ali dodatki, se mora predložiti podatke o delovanju mešanice.

Napotki za testiranje

Teste se načrtuje tako, da so učinki naključnih razlik med različnimi deli posamezne lokacije čim manjši in da se dobljene rezultate lahko statistično ovrednoti. Zasnova poskusov, statistična analiza in način poročanja o opravljenih testih, morajo biti v skladu z EPPO smernicami 152 in 181. Poročilo mora vključevati podrobno in kritično oceno podatkov.

Rezultate se statistično analizira.

6.3 Podatki o pojavu ali možnem pojavu odpornosti

Predloži se laboratorijske podatke in podatke, pridobljene v dejanskih pogojih uporabe, o pojavu in razvoju odpornosti ali navzkrižne rezistence populacije škodljivih organizmov na eno ali več aktivnih snovi ali na njim podobne aktivne snovi. Predloži se tudi podatke, ki se posredno nanašajo na vrsto uporabe, za katero je vložen zahtevek za registracijo ali podaljšanje dovoljenja (različne vrste škodljivih organizmov ali različne rastline), na podlagi katerih se sklepa o verjetnosti razvoja odpornosti ciljne populacije.

Predloži se vse podatke o občutljivosti populacije škodljivih organizmov na FFS, ki kažejo na verjetnost razvoja odpornosti pri komercialni uporabi FFS. Predloži se strategijo za preprečevanje pojava odpornosti ali navzkrižne odpornosti pri ciljnih organizmih.

6.4 Vpliv na kakovost in količino tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

6.4.1 Vpliv na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti pojava poškodb, spremembe vonja ali drugih kakovostnih sprememb rastlin ali rastlinskih proizvodov po tretiranju s FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Podatke o verjetnosti pojava poškodb ali spremembe vonja pri rastlinah ali rastlinskih proizvodih namenjenih za prehrano se predloži, če:

- so lastnosti FFS ali njegova uporaba taka, da je mogoče pričakovati pojav poškodb ali spremembe vonja,

- druga FFS na podlagi teh ali zelo podobnih aktivnih snovi vplivajo na pojav poškodb ali spremembe vonja.

Podatke o vplivu FFS na druge elemente kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov se predloži, če:

- bi lastnosti FFS ali njegova uporaba lahko imela neželen vpliv na druge kakovostne lastnosti (npr. uporabe rastnega regulatorja neposredno pred spravilom),
- imajo druga FFS na podlagi teh ali zelo podobnih aktivnih snovi neželen vpliv na kakovost rastlin ali njihovih proizvodov.

Testiranje se primarno opravi na glavnih kulturah za predvideno uporabo FFS. Uporabi se dvakratni predvideni odmerek in glavne načine predelave. Če so opaženi učinki, se testiranje ponovi s predvidenim odmerkom FFS.

Testiranje se opravi s prevladujočo formulacijo v postopku registracije. Obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi kulturami, od podobnosti načina uporabe FFS in načina predelave rastlin ter od količine in kakovosti pridobljenih podatkov o glavnih kulturah.

6.4.2 Vpliv na postopke predelave

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti pojava neželenih učinkov tretiranja s FFS na postopke predelave ali na kakovost proizvodov po predelavi.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Testiranje pojava neželenih učinkov je obvezno, če so v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki so običajno namenjeni predelavi (npr. vino, pivo ali priprava kruha), ob spravilu prisotne signifikantne količine ostankov FFS in če:

- obstajajo znaki, da bi uporaba FFS lahko imela vpliv na postopke predelave (npr. uporabe rastnih regulatorjev ali fungicidov neposredno pred spravilom),
- imajo druga FFS na podlagi istih ali zelo podobnih aktivnih snovi neželen vpliv na te postopke ali na proizvode po predelavi.

Testiranje se opravi s prevladujočo formulacijo v postopku registracije.

6.4.3 Vpliv na pridelek tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti vpliva FFS na znižanje pridelka ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Določi se učinek FFS na količino in druge lastnosti pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov. Če se tretirane rastline ali rastlinske proizvode skladišči, se določi vpliv na pridelek po skladiščenju in rok skladiščenja.

Teste se opravi v skladu z določbami točke 6.2 te priloge.

6.5 Fitotoksičnost za ciljne rastline (različne sorte) ali rastlinske proizvode

Namen testiranja

S testi se zagotovi podatke za oceno verjetnosti pojava fitotoksičnosti po tretiranju s FFS.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če se pri testiranju herbicidov in drugih FFS v skladu s točko 6.2 te priloge pojavijo neželeni učinki, čeprav le prehodno, se meje selektivnosti na ciljnih rastlinah določi z dvakratnim odmerkom. Pri pojavu hude fitotoksičnosti, se preuči tudi srednje vrednosti odmerkov oziroma koncentracije.

Če se neželeni učinki v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali le prehodni, se mora predložiti obrazložitev te trditve in meritve pridelka.

Prikazati je potrebno varnost FFS za najpomembnejše sorte glavnih kultur, vpliv na posamezne razvojne stopnje rastlin, na bujnost in na druge dejavnike, ki lahko vplivajo na občutljivost rastlin za poškodbe in drugo povzročeno škodo.

Testiranje se opravi s prevladujočo formulacijo v postopku registracije. Obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi kulturami, od podobnosti načina uporabe FFS in načina predelave rastlin ter od količine in kakovosti pridobljenih podatkov o glavnih kulturah.

Če so v predlaganih navodilih navedena priporočila za uporabo FFS skupaj z drugimi FFS ali dodatki, se predloži podatke o delovanju mešanice po določbah prejšnjih točk te priloge.

Smernice za testiranje

Pojav fitotoksičnosti se spremlja med testiranjem v skladu z določbami iz točke 6.2. te priloge.

Če se pokažejo fitotoksični učinki, morajo biti ocenjeni in opisani v skladu z EPPO smernico št. 135 ali z drugimi smernicami, ki izpolnjujejo zahteve te smernice.

Rezultate se statistično analizira; če je potrebno se napotke za testiranje prilagodi na način, ki omogoča statistično analizo.

6.6 Opazovanje neželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkov (npr. na koristne in druge neciljne organizme, na naslednje kulture, na druge rastline ali dele tretiranih rastlin, namenjene za razmnoževanje npr. seme, potaknjenci, pritlike)

6.6.1 Vpliv na naslednje kulture

Namen zahtevanih podatkov

Predloži se podatke za oceno verjetnosti neželenih učinkov tretiranja s FFS na naslednje kulture.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Če podatki, pridobljeni v skladu s točko 9.1 te priloge kažejo, da signifikantna količina ostankov FFS, njihovih metabolitov ali razgradnih produktov, ki imajo ali bi lahko imeli biološki vpliv na naslednje kulture, ostane v tleh ali v rastlinskem materialu (npr. slama ali organski material) do časa setve ali sajenja morebitnih naslednjih kultur, je potrebno predložiti podatke o vplivu na običajen obseg naslednjih kultur.

6.6.2 Vpliv na druge rastline in sosednje kulture

Namen zahtevanih podatkov

Predloži se podatke za oceno verjetnosti neželenih učinkov tretiranja s FFS na druge rastline in sosednje kulture.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Predloži se podatke o neželenih učinkih na druge rastline in na običajen obseg sosednjih kultur in znake, ki kažejo na to, da bi FFS na te rastline lahko vplivalo s svojimi hlapi.

6.6.3 Vpliv na tretirane rastline ali rastlinske dele, namenjene razmnoževanju

Namen zahtevanih podatkov

Predloži se podatke za oceno verjetnosti pojava neželenih učinkov tretiranja s FFS na rastline ali rastlinske proizvode, namenjene razmnoževanju.

Okoliščine, v katerih se teste zahteva

Predloži se podatke o vplivu FFS na dele rastlin, ki se uporabljajo za razmnoževanje, razen če predlagana uporaba izključuje uporabo na kulturah, namenjenih za pridelavo semena, potaknjencev, pritlik ali gomoljev za sajenje:

- za semena - viabilnost, kaljivost in bujnost;
- potaknjenci - ukoreninjenje in hitrost rasti;
- pritlike - začetek rasti in hitrost rasti;
- gomolji - odganjanje in rast.

Smernice za testiranje

Testiranje semen se opravi v skladu z ISTA metodami.

6.6.4 Vpliv na koristne in druge neciljne organizme

V skladu z zahtevami tega poglavja se predloži podatke o vplivih, pozitivnih ali negativnih, na druge škodljive organizme, prisotne med testiranjem. Poroča se tudi o vseh opaženih vplivih na okolje, zlasti o vplivu na prostoživeče oziroma koristne organizme.

6.7 Povzetek in ocena podatkov iz točk 6.1 do 6.6

Predloži se povzetek vseh podatkov iz točk 6.1 do 6.6 te priloge ter podrobno in kritično oceno glede na koristne učinke FFS, na neželene učinke, ki nastanejo ali bi lahko nastali in na ukrepe potrebne za preprečitev ali zmanjšanje neželenih učinkov.

7 TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE oziroma ŠTUDIJE PATOGENOSTI IN INFEKTIVNOSTI

7.1 Enkratni oralni odmerek

7.2 Enkratni perkutani odmerek

7.3 Vdihavanje

7.4 Draženje kože ali oči

7.5 Preobčutljivost kože

7.6 Podatki o toksičnosti neaktivnih snovi v FFS

7.7 Izpostavljenost delavcev

7.7.1 Perkutana absorbcija

7.7.2 Predvidena izpostavljenost delavca na terenu in količinska analiza izpostavljenosti delavca.

8 OSTANKI FFS V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, HRANI IN KRMI

8.1 Podatki o ostankih FFS in podatki iz nadzorovanih testov na rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani ali krmi, za katere je vloženi zahtevek za registracijo, določajo vse pogoje in podrobnosti testa. Predloži se podatke za različne klimatske in agronomske pogoje na predvidenem področju uporabe. Prav tako je potrebno določiti aktivne in neaktivne ostanke FFS v tretiranih rastlinah in rastlinskih proizvodih.

8.2 Učinki industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu na lastnosti in količino ostankov FFS

8.3 Vpliv na razpad, vonj, okus in druge elemente kakovosti zaradi ostankov FFS na ali v svežih ali predelanih proizvodih

8.4 Podatki o ostankih FFS v proizvodih živalskega izvora, ki so posledica zaužitja krme ali stika s steljo

8.5 Podatki o pričakovanih ostankih FFS v naslednjih kulturah ali v kolobarju

8.6 Predlagane karence za predvideno uporabo oziroma čas skladiščenja

8.7 Predlagane najvišje dovoljene količine ostankov FFS in njihova obrazložitev (za toksine)

8.8 Povzetek in ocena obnašanja ostankov FFS na podlagi podatkov iz točk 8.1 do 8.7 dela B te priloge

9 OBNAŠANJE V OKOLJU

9.1 Kjer nastajajo toksini se zahteva podatke, ki so opisani v 9. točki dela A te priloge.

10 EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

10.1 Učinki na vodne organizme

10.1.1 Ribe

10.1.2 Testiranja na vrsti *Daphia magna* in vrstah, ki so zelo sorodne ciljnim organizmom

10.1.3 Testiranja na vodnih mikroorganizmih

10.2 Vpliv na koristne in druge neciljne organizme

10.2.1 Vpliv na čebele

10.2.2 Vpliv na druge koristne organizme

10.2.3 Vpliv na deževnike

10.2.4 Vpliv na drugo talno favno

10.2.5 Vpliv na druge potencialno ogrožene neciljne organizme

10.2.6 Vpliv na talno mikrofloro

11 POVZETEK IN OCENA 9. IN 10. TOČKE

12 DODATNI PODATKI

12.1 Podatki o dovoljenjih v drugih državah

12.2 Podatki o dogovorjenih MRL v drugih državah

12.3 Predlogi in obrazložitev predlogov razvrstitve in označevanja v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi

- simboli za nevarnost

- oznake za nevarnost

- standardna opozorila

- standardna obvestila

12.4 Predlogi za standardna opozorila in standardna obvestila v skladu s predpisi, ki urejajo razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi in pripravkov.

12.5 Vzorci predlagane embalaže

1 Catalogue of pesticide formulation types and international coding system, GIFAP Technical Monograph, No. 2, 1989*

2 FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements, Application Standards*

3 UN - Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No. 14.3.4*

4 International rules for seed testing 1985. Proceeding of the

International Seed Testing Association, Seed science and Technology, Volume 13, No 2,1985*

5 (OEPP/EPPO,1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPPP/EPPO Bilten 23, 1-154, and Bulletin 24, 1-87.*

6 Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9*

7 OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPPP/EPPO Bulletin 23, 1-154, and Bulletin 24, 1-87.*

8 SETAC Guidance Document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms - Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991)*

9 European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*

10 OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPPP/EPPO Bulletin 23, 1-154, and Bulletin 24, 1-87.*

11 SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods; From the Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28 to 30 March 1994, ISBN 0-95-22535-2-6*

* navedene metode so na vpogled pri Upravi RS za varstvo rastlin in semenarstvo