

Uradni list Republike Slovenije



Internet: <http://www.uradni-list.si>

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 31 Ljubljana, torek 9. 4. 2002

Cena 1540 SIT

ISSN 1318-0576

Leto XII

MINISTRSTVA

1342. Pravilnik o meroslovnih zahtevah za induksijske števec za električno energijo

Na podlagi prvega in četrtega odstavka 9. člena in petega odstavka 11. člena zakona o meroslovju (Uradni list RS, št. 22/00) izdaja ministrica za šolstvo, znanost in šport

PRAVILNIK o meroslovnih zahtevah za induksijske števec za električno energijo

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa meroslovne in z njimi povezane tehnične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati induksijski števeci za delovno električno energijo razredov točnosti 0,5, 1 in 2 (v nadaljnjem besedilu: števec delovne energije) in za jalovo električno energijo razreda točnosti 3 (v nadaljnjem besedilu: števec jalove energije), postopke ugotavljanja skladnosti in overitev, način označevanja ter rok redne overitve.

Ta pravilnik se označi s skrajšano oznako MP-49.

2. člen

V tem pravilniku uporabljeni izrazi imajo naslednji pomen:

1) »števec električne energije« (v nadaljnjem besedilu: števec) je integracijski aparat, ki meri električno energijo v wattnih urah ali desetiških večkratnikih te enote;

2) »induksijski števec« je števec, pri katerem magnetni fluksi, vzbujeni s tokovi v navitjih nepremičnih elektromagnetov ter zaviralnih sistemov, delujejo na inducirane toke v gibljivem delu – rotorju, kar povzroča njegovo gibanje, ki je sorazmerno obremenitvi;

3) »enofazna delovna energija« je časovni integral zmnožka efektivne vrednosti napetosti, toka in faktorja moči. Faktor moči pri sinusni napetosti in sinusnem toku je $\cos \varphi$, kjer je φ fazna razlika med napetostjo in tokom;

4) »večfazna delovna energija« je algebrski seštevek delovnih energij posameznih faz;

5) »enofazna jalova energija« je energija, ki jo meri števec delovne energije, če teče skozi njegov tokovni krog isti tok, njegov napetostni krog pa je priključen na napetost, ki je po vrednosti enaka dejanski napetosti, vendar je proti njej pomaknjena za 90° ;

6) »večfazna jalova energija« je algebrski seštevek jalovih energij posameznih faz;

7) »faktor popačenja ali distorzija« je razmerje med efektivno vrednostjo ostanka, dobljenega s tem, da je od osnovnega harmonika odšeta nesinusna veličina in efektivno vrednostjo nesinusne veličine;

8) »odstotni faktor popačenja« je v odstotkih izražena vrednost faktorja popačenja;

9) »števec delovne energije ali delovni števec« je števec, ki meri delovno električno energijo v enotah za energijo;

10) »števec jalove energije ali jalovi števec« je števec, ki meri jalovo električno energijo v enotah za energijo.

Eksaktni števec jalove energije je števec jalove električne energije, pri katerem je notranji kot gonilnega sistema 180° oziroma 0° .

Števec jalove energije z umetnim vezjem je števec jalove energije z drugačnim notranjim kotom gonilnega sistema kot 180° oziroma 0° ;

11) »transformatorski števec« je števec, ki je namenjen za priključek na merilni transformator oziroma merilne transformatorje.

Števec s primarnim številčnikom je transformatorski števec, katerega številnik registrira električno energijo, merjeno na primarni strani merilnih transformatorjev.

Števec s sekundarnim (polprimarnim) številčnikom je transformatorski števec, pri katerem je treba kazanje številnika pomnožiti s konstanto transformacije, da bi se dobila električna energija, merjena na primarni strani merilnih transformatorjev;

12) »večtarifni števec z dvema ali več števnikoma« so števci, ki v določenih časovnih presledkih registrirajo električno energijo različnih tarif;

13) »števec s kazalcem maksimuma ali maksimalni števec z dodatno napravo« je števec, ki meri največjo vrednost srednje moči v času med dvema zaporednima odčitavanjema;

14) »števec z dajalnikom impulzov z dodatno napravo« je števec, ki daje impulze za ustrezno vrednost merjene energije, namenjen za daljinsko merjenje;

15) »tip števca« je oznaka, s katero se označijo števci enake vrste, ki jih je izdelal isti proizvajalec in ki imajo:

- enake meroslovne lastnosti,
- enako konstrukcijo elementov, ki določajo meroslovne lastnosti,
- enako število amperskih ovojev in enako število ovojev na volt za napetostni elektromagnet,
- enako razmerje med največjim in temeljnim tokom.

Števci enakega tipa imajo lahko več vrednosti temeljnega toka in referenčne napetosti.

Tip števca označi proizvajalec z vrsto črk ali števil ali z njihovo kombinacijo;

16) »preskus tipa« je preskus vzorca števca enakega tipa, da bi se ugotovilo, ali števci zadevnega tipa izpolnjujejo s tem pravilnikom predpisane meroslovne zahteve;

17) »dokazni vzorec tipa« je izbrani števec ali nekaj števecov enakega tipa, na katerih je bil opravljen preskus tipa in ki ustrezajo meroslovnim zahtevam za ustrezni razred točnosti števca;

18) »vplivna veličina« je veličina, ki je števec ne meri, a vpliva na njegovo kazanje;

19) »absolutni pogrešek« je algebrajska razlika med energijo, registrirano s števcem, in pravo vrednostjo energije;

20) »relativni pogrešek« je količnik absolutnega pogreška in prave vrednosti energije;

21) »odstotni pogrešek« je vrednost relativnega pogreška, pomnožena s 100;

22) »sprememba« je algebrajska razlika med merjenimi vrednostmi energije, če izbrana vplivna veličina dobi zaporedoma dve določeni vrednosti;

23) »srednji temperaturni koeficient« je količnik spremembe odstotnega pogreška in spremembe temperature, ki povzroči to spremembo;

24) »točnost števca« je njegova lastnost, da izmeri energijo, ki je enaka pravi vrednosti energije. Točnost števca je opredeljena z mejami pogreška in mejami spremembe;

25) »razred točnosti« je število, ki je enako absolutni vrednosti številčnega zneska dopustnega pogreška števca pri temeljni moči ob referenčnih pogojih.

3. člen

Deli konstrukcije indukcijskega števca so:

1) merilni sistem, ki ga sestavljajo gonilni sistem, gibljivi del – rotor in zaviralni sistem, katerih medsebojno delovanje povzroča vrtenje gibljivega dela – rotorja;

2) gonilni sistem, ki kot aktivni del števca z učinkovanjem svojih magnetnih fluksov na inducirane tokove povzroča vrtilni moment v gibljivem delu – rotorju.

Gonilni sistem je sestavljen iz napetostnega in tokovnega elektromagneta z napravami za nastavitve;

3) zaviralni sistem, ki z delovanjem svojega magnetnega fluksa na inducirane tokove povzroča zaviralni moment v gibljivem delu – rotorju.

Zaviralni sistem je sestavljen iz enega ali več trajnih magnetov in naprave za njihovo nastavitve;

4) gibljivi del – rotor, na katerega delujejo magnetni fluksi nepremičnih elektromagnetov in zaviralnih elementov in poganja številčnik;

5) številčnik, ki registrira električno energijo.

Števniki so del številčnika, ki odčitava oziroma prikazuje električno energijo.

Večtarifni številčnik je številčnik z dvema ali več števnički, ki v določenih časovnih presledkih registrirajo električno energijo (števec z dvotarifnim številčnikom se najpogosteje imenuje dvotarifni števec, števec s tritarifnim številčnikom pa tritarifni števec);

6) okrov števca, ki ga sestavljata dno in pokrov števca;

Dno je zadnji del števčevega okrova, na katerega se praviloma pritrdi števec. Na dno so pritrjeni nosilec merilnega sistema, priključnica in pokrov števca.

Pokrov števca je sprednji del števčevega okrova, ki je lahko izdelan iz prozornega materiala; če je izdelan iz neprozornega materiala, ima eno ali več okenc, tako da je viden števniki in gibljivi del;

7) nosilec sistema, na katerem so pritrjeni gonilni sistem in številčnik, zaviralni sistem in ležaji rotorja, v nekaterih primerih pa tudi naprave za nastavitve;

8) priključnica, ki je namenjena zvezi zunanjih vodnikov z električnimi tokokrogi števca, je iz izolirnega materiala, v njej so vse ali pa samo nekatere kovinske sponke.

Pokrov priključnice predstavlja del števca, ki pokriva priključnico in konce vodnikov ali druge priključne elemente, ki ustvarjajo zvezo med števcem in zunanjimi vodniki;

9) tokovni krog, v katerem se vzbuja tok merjene veličine oziroma tok, ki je z njim sorazmeren;

10) pomožni krog kot električni tokokrog znotraj števčevega okrova, ki ga sestavljajo navitja tarifnih in dodatnih naprav in notranja vezja števca, prek katerih so tarifne in dodatne naprave povezane z ustreznimi napravami oziroma električnimi tokokrogi (npr. stikalna ura, rele, števec impulzov idr.);

11) napetostni krog, ki je priključen na napetost električnega tokokroga merjene veličine oziroma na napetost, ki je z njo sorazmerna.

4. člen

Osnovne veličine po tem pravilniku imajo naslednji pomen:

1) temeljni tok (I_0) je efektivna vrednost toka, za katero so določene posamezne značilnosti števca;

2) največji tok (I_m) je največja efektivna vrednost toka, pri kateri števec s svojimi merilno-tehničnimi značilnostmi izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane meroslovne zahteve;

3) termični tok (I_t) je efektivna vrednost toka, ki jo mora števec vedno zdržati brez okvare;

4) temeljna moč je zmnožek temeljnega toka, referenčne napetosti in faktorja moči, ki je enak ena;

5) referenčna napetost je napetost, za katero so določene posamezne značilnosti števca;

6) referenčna frekvenca je frekvenca, za katero so določene nekatere značilnosti števca;

7) referenčna temperatura je vrednost temperature okolja, za katero je števec namenjen;

8) konstanta števca je vrednost, določena z razmerjem med energijo, registrirano s števcem, in tej energiji ustreznim številom vrtljajev rotorja;

9) temeljna hitrost vrtenja je nazivna vrednost hitrosti vrtenja rotorja, izražena v vrtljajih na minuto, pri referenčnih pogojih in temeljni moči;

10) temeljni vrtilni moment je nazivna vrednost vrtilnega momenta, ki deluje na rotor v mirovanju, pri referenčnih pogojih in temeljni moči;

11) stanje števnik je številčna vrednost, dana s položajem kolotov, skal in kazalcev, upoštevajoč morebitno decimalno delitev oziroma faktor za zvišanje mestne vrednosti. Stanje števnik se izraža v enotah merjene veličine;

12) kazanje števnik je razlika med dvema stanjema števnik v časovnem presledku med dvema odčitavanjema. Kazanje števnik se izraža v enotah merjene veličine;

13) podatek števnik je dejanska vrednost merjene veličine, če se upošteva tudi morebitna konstanta transformacije.

Če je števec priključen direktno ali prek merilnih transformatorjev in je opremljen s primarnim števnikom, je podatek števnik enak njegovemu kazanju. Pri števcih s polprimarnim ali sekundarnim števnikom se kazanje števnik pomnoži s konstanto transformacije za pridobitev podatka števnik;

14) konstanta transformacije je nazivno razmerje transformacije tokovnih transformatorjev pri polindirektnem merjenju oziroma zmnožek nazivnih razmerij transformacije tokovnih in napetostnih merilnih transformatorjev pri indirektnem merjenju;

15) zmogljivost števnik je podatek, izražen v enotah merjene veličine, ki ga kaže števnik, ko njegov kolut, skala oziroma kazalec največje mestne vrednosti napravi en poln vrtljaj;

16) pretočni čas števnik je v urah izražen količnik med zmogljivostjo števnik in največjo močjo;

17) prenosno razmerje številčnika je skupno prenosno razmerje med številom vrtljajev zadnjega koluta, skale oziroma kazalca in številom vrtljajev rotorja;

18) zračna razdalja je najkrajša, v zraku merjena razdalja med dvema prevodnima deloma;

19) plazilna razdalja je najkrajša, po zunanji površini izolacije merjena razdalja med dvema prevodnima deloma, pri čemer niso vštete reže, manjše od 1 mm oziroma skupne širine 1 mm.

5. člen

Referenčni pogoji so vrednosti vplivnih veličin, pri katerih števec izpolnjuje meroslovne zahteve glede točnosti.

6. člen

Normalne vrednosti temeljnega toka števca so navedene v naslednji tabeli:

Števci	Normalne vrednosti temeljnega toka (A)
Za direktni priključek	5-10-15-20-30-40-50
Za priključek prek merilnih transformatorjev	0,2-0,3-0,6-1-1,5-2-2,5-3-5

Temeljni tok števca za priključek prek merilnih transformatorjev mora biti del največjega toka, ki je celo število.

Najmanjši dovoljeni največji tok števca mora znašati 1,2-kratno vrednost temeljnega toka.

Največji tok števca, ki je večji od 1,2-kratne vrednosti temeljnega toka, sme biti samo celi večkratnik temeljnega toka.

Največji tok števca za priključek prek merilnih transformatorjev sme biti 1,2 A, 2 A, 6 A in 10 A.

Števec mora zdržati termični tok najmanj 1,2-kratne vrednosti največjega toka.

7. člen

Normalne vrednosti referenčne napetosti števca so navedene v naslednji tabeli:

Števec	Normalne vrednosti referenčne napetosti (V)	
	Števci za direktni priključek	Števci za priključek prek merilnih transformatorjev
Enofazni	230	100, $\frac{100}{\sqrt{3}}$
Trifazni	3 x 230/400	3 x 100, $\frac{100}{\sqrt{3}}$
	3 x 400	3 x 100

Poleg vrednosti referenčnih napetosti imajo lahko števci za direktni priključek še druge referenčne napetosti do 660 V, števci za priključek prek merilnih transformatorjev pa referenčne napetosti do 400 V.

8. člen

Normalna vrednost referenčne frekvence je 50 Hz.

Normalna vrednost referenčne temperature je 23 °C.

9. člen

Lastna poraba posameznega napetostnega kroga pri referenčni napetosti, referenčni temperaturi in referenčni frekvenci ne sme presegati vrednosti, navedenih v naslednji tabeli:

Števec	Števci delovne energije razreda točnosti			Števec jalove energije razreda točnosti
	0,5	1	2	
Enofazni	3 W (12 VA)	3 W (12 VA)	2 W (8 VA)	2 W (8 VA)
Trifazni	2 W (12 VA)	2 W (12 VA)	2 W (10 VA)	2 W (10 VA)

Lastna poraba posameznega tokovnega kroga pri temeljnem toku, referenčni temperaturi in referenčni frekvenci ne sme presegati vrednosti, navedenih v naslednji tabeli:

Števec	Števci delovne energije razreda točnosti			Števec jalove energije razreda točnosti
	0,5	1	2	3
Enofazni in trifazni	6 VA	4 VA	2,5 VA	2,5 VA

10. člen

Izolirni material ne sme pri normalnem delovanju števca sčasoma spremeniti svojih dielektričnih lastnosti v tolikšni meri, da bi to utegnilo bistveno vplivati na delovanje števca.

Šteje se, da števec izpolnjuje pogoje iz prvega odstavka, če po dielektričnih preskusih ustreza s tem pravilnikom predpisanim zahtevam.

Števec mora zdržati enominutni dielektrični preskus s sinusno napetostjo efektivne vrednosti 2 000 V in frekvenco 50 Hz:

- med vsemi krogi, v katerih se med normalnim delovanjem števca pojavlja potencialna razlika;
- med deli števca, ki so pod napetostjo, in kovinskimi deli zaprtega števca, ki so dostopni od zunaj.

Preskusno napetost je treba postopoma povečevati do določene vrednosti. Če je okrov števca iz izolirnega materiala, je treba števec pri preskusu oviti s kovinsko folijo ali ga postaviti na ravno kovinsko ploščo, s katero se zvežejo vsi kovinski deli okrova, dostopni na zaprtem števcu. Tokovne in napetostne kroge ter nosilec sistema je treba pri tem med seboj povezati. Preskusna napetost se priključi med tokovnimi sponkami in kovinsko folijo oziroma neizolirano ploščo. Pri tem morajo biti sponke oddaljene od kovinske folije oziroma neizolirane plošče najmanj 2 cm. Preskusni pogoji morajo biti enaki pogojem iz prejšnjega odstavka.

Pogojem iz tretjega odstavka mora ustrezati tudi dielektrična trdnost med vijaki priključnice in njenim pokrovom. Pri preskušanju te trdnosti morajo biti vijaki toliko odvit, da je odprtina sponke povsem prosta, pokrov priključnice pa mora biti pritrjen na priključnico.

Izolacija med tokovnimi in napetostnimi krogi, ki so namenjeni za priključek na isto fazo, pri normalnem delovanju števca pa so povezani z mostičem, mora zdržati enominutni dielektrični preskus s sinusno napetostjo efektivne vrednosti 600 V in frekvenco 50 Hz, če je mostič razstavljen.

Dielektrični preskus se po pogojih iz tega člena opravi le enkrat, in sicer na popolnoma sestavljenem števcu. Pri ponovnem preskusu mora števec zdržati preskusne napetosti, ki so za 20% manjše od napetosti iz tretjega in prejšnjega odstavka.

Dielektrični preskus je treba opraviti v pogojih, v katerih se števec normalno uporablja. Dielektrična trdnost ne sme biti zmanjšana zaradi prahu ali večje vlažnosti zraka.

Normalni pogoji za preskus dielektrične trdnosti so:

- temperatura okolja od 15 °C do 25 °C,
- relativna vlažnost zraka od 45% do 75%,
- atmosferski tlak od 86 kPa do 106 kPa (od 860 mbar do 1 060 mbar).

Pri preskusu tipa morajo tokovni in napetostni krogi števca proti okrovu zdržati udarno napetost temenske vrednosti 7 kV in 1,2/50 µs.

11. člen

Če števec deluje v normalnih pogojih, se njegova navitja in izolacija ne smejo segreti do temperature, ki bi utegnila vplivati na njegovo brezhibno delovanje.

Če se vsi tokovni krogi obremenijo z največjim tokom, vsi napetostni tokokrogi pa priključijo na napetost, ki znaša 1,2-kratno vrednost referenčne napetosti, temperatura opazovanih delov števca pri temperaturi okolja števca, ki znaša največ 40 °C, ne sme preseči vrednosti, navedenih v naslednji tabeli:

Del števca	Porast temperature (°C)
Navitja	60
Zunanje površine okrova	25

Prejšnji odstavek velja tudi za pomožne kroge števca, ki so periodično priključeni za dalj časa, kot ustreza njihovi časovni termični konstanti.

Med dveurnim preskusom števec ne sme biti izpostavljen zračnemu toku in ne neposrednim sončnim žarkom.

Po preskusu števec ne sme imeti nobenih poškodb in mora izpolnjevati zahteve dielektričnega preskusa iz prejšnjega člena tega pravilnika.

Porast temperature navitja se meri po metodi merjenja spremembe upora posameznih krogov, pri čemer se upor meri med priključnimi sponkami. Pri merjenju upora kroga morajo biti vezja, ki se uporabljajo za priključitev števca, dolga približno 1 m in imeti tolikšen prerez, da gostota toka ni večja od 4 A/mm².

II. TEHNIČNE ZAHTEVE

12. člen

Deli števca morajo biti izdelani iz materiala, katerega spremembe mehanskih, toplotnih, električnih in magnetnih lastnosti ne vplivajo na točnost merjenja niti po večletnem delovanju v normalnih delovnih pogojih.

Vsi deli števca, ki so v normalnih delovnih pogojih izpostavljeni škodljivemu delovanju korozije, morajo biti trajno zaščiteni pred korodiranjem, do katerega bi utegnili priti zaradi atmosferskih vplivov. Zaščitni sloji morajo biti izvedeni tako, da se pri normalnih delovnih pogojih ne poškodujejo.

Ob preskusu pod referenčnimi pogoji in katerokoli obremenitvijo do največje moči ter ob preskusu pri spremembah vplivnih veličin, predpisanih s tem pravilnikom, števec ne sme brniti.

13. člen

Okrov števca mora biti izdelan tako, da trajno varuje števec pred prahom in da je na števec mogoče namestiti zaščitne oznake.

Okrov števca mora popolnoma zaščititi notranjost števca oziroma njegov mehanizem pred neopaznimi posegi, ki bi utegnili trajno ali občasno spremeniti meroslovne lastnosti števca.

Če pokrov števca ni prozoren, mora imeti eno ali več okenc, da so vidni giblivi deli in kazalne naprave ter da se ugotovi stanje števca in podatki o števcu, če so v samem okrovu. Okenca morajo biti zaprta s prozorno ploščo ter

tako velika in postavljena, da je mogoče brez težav odčitati podatke števca z razdalje 2 m ter pri preskušanju števca opazovati znamenje na kolutu rotorja.

Števci s kovinskim pokrovom ali dnom, izdelanim za večjo napetost proti zemlji od 250 V, morajo biti opremljeni z ozemljilom (na primer s sponko in vijakom M6).

Ozemljilo mora biti na dostopnem mestu dna števca, njegov namen pa jasno označen s simbolom za ozemljitev.

Deli za obešanje in pritrditev števca morajo imeti eliptične odprtine, da je števec mogoče pritrditi z M5 ali večjim vijakom.

Okrov števca razreda točnosti 0,5 mora biti konstruiran tako, da ga je mogoče na mestu merjenja, ki ustreza navodilom proizvajalca števca in drugim zahtevam, brez težav postaviti v normalno delovno lego z odstopkom, ki ni večji od 0,5°, v vseh smereh.

14. člen

Priključnica števca mora biti izdelana tako, da omogoča trajno in dobro električno zvezo vseh njegovih električnih tokokrogov z zunanjimi krogi.

Priključnica, ki z dnom števca ni nerazdelna celota, mora biti nanj pritrjena tako, da je ni mogoče izvleči in ne znova vstaviti, ne da bi se pri tem poškodovale zaščitne oznake na okrovu.

Izolirni material priključnice mora biti toplotno obstojen, nehigroskopen, mehansko trden, dovolj odporen proti ognju ter trajno dober izolator.

Sponke morajo biti vložene v priključnice tako, da jih ni mogoče izvleči.

Zaporedje napetostnih in tokovnih sponk in sponk pomožnih krogov števca mora ustrezati s tem pravilnikom predpisanim zahtevam in standardnim shemam vezave.

Sponke, ki so na različnih potencialih, razen tokovnih sponk istih tokovnih krogov z majhno potencialno razliko, morajo biti zavarovane pred naključnim kratkim stikom. Zaščita mora biti izvedena s stopničasto razmestitvijo sponk v notranjosti izolirne mase ali s pregrado iz izolirnega materiala.

Priključne sponke, s katerimi so na števec pritrjeni zunanji vodniki, so lahko tulčaste, elastične ali pa v obliki nožev ali čepov. Tulčaste sponke za pritrditev vodnikov morajo imeti najmanj dva pritrdilna vijaka iz materiala z zadostno mehansko trdnostjo. Za pritrditev vodnikov pomožnih krogov imajo lahko sponke en sam pritrdilni vijak. Električne sponke in sponke v obliki nožev oziroma čepov morajo omogočati dober priključek vodnika z enakim prereзом kot pri tulčastih sponkah.

Najmanjše mere tulčastih sponk so navedene v naslednji tabeli:

Sponke	Največji tok (A)	Najmanjši premer odprtine sponke (mm)	Najmanjši premer pritrdilnega vijaka (mm)	Prerez vodnika, ki ga mora biti mogoče pritrditi (mm ²)
Tokovne sponke	do 60	6,5	5	od 2,5 do 25
števca za direktni priključek	do 100	8,5	6	od 10 do 35
Tokovne in napetostne sponke transformatorskih števcev	do 10	4,5	4	od 1,5 do 10
Sponke pomožnih krogov	do 2	3,3	2,8	od 1,5 do 6

Odprtina v izolirnem materialu števčeve priključnice za direktni priključek, ki pelje do odprtine priključne sponke, mora biti najmanj 2 mm večja od odprtine priključne sponke. Če so odprtine v izolirnem materialu priključnice krožne, morajo biti konične proti odprtini priključne sponke.

Pri števcih za direktni priključek mora biti mogoče napetostni krog ločiti od pripadajočega tokovnega kroga z

ustreznim delom na priključnici (na primer z mostom). Ta del mora biti postavljen tako, da ustreza standardnim shemam vezave.

Zračne in plazilne razdalje sponk v priključnici ter zračne in plazilne razdalje med sponkami in najbližjimi deli okrova, če so kovinski, ne smejo biti manjše od vrednosti v naslednji tabeli:

Referenčna napetost (V)	Zračna razdalja (mm)	Plazilna razdalja (mm)
Do 25	1	1
Od 25 do 60	2	2
Od 61 do 250	3	3
Od 251 do 450	3	4
Od 451 do 600	4	6

Števci, pri katerih so tokovni in napetostni krogi priključeni na ločene zunanje kroge (npr. na merilne transformatorje), morajo imeti ločene in zlahka dostopne napetostne in tokovne sponke.

Če je pomožni krog v notranjosti števca, mora biti priključen na napetost v notranjosti števca, če pa je pomožni krog deloma izven števčevega okrova, mora imeti priključnico potrebno število sponk za priključitev pomožnih krogov.

15. člen

Vsak števec mora imeti ustrezen pokrov, s katerim so pokrite priključne sponke. Pokrov mora biti izdelan tako, da so sponke z zaščitnimi oznakami (plombami) zavarovane pred nezaželenimi posegi in da pri priključenem števcu ni mogoč dostop do sponk ali do koncev zunanjih vodnikov, ne da bi bile pri tem odstranjene ali poškodovane zaščitne oznake.

Pokrov priključnice mora biti izdelan tako, da pokriva tudi spodnje dele za pritrditev števca in da se lahko pod njim brez težav namestijo vodniki izven priključnice. Izdelan mora biti tako, da ga je mogoče brez težav postaviti na njegovo mesto, ne da bi se pri tem poškodovale zaščitne oznake na okrovu.

16. člen

Obod in del zgornje površine enega koluta števecvega rotorja morata imeti vidno znamenje, veliko približno 1/25 obsega koluta, za štetje vrtljajev rotorja. Rotor števca ima lahko tudi druga znamenja, ki ne smejo ovirati očnega ali fotoelektričnega štetja vrtljajev. Obod koluta mora biti izdelan tako, da je brez težav vidno njegovo gibanje pri preskušanju zagona rotorja.

Smer vrtenja rotorja, če se števec opazuje od spredaj, mora biti z leve na desno in mora biti označena z vidno nepremično puščico ali s kakšnim drugim nepremičnim znamenjem.

Naprava za preprečevanje vrtenja rotorja v praznem teku mora biti izdelana tako, da števec izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane zahteve, ki se nanašajo na njegov prazen tek.

17. člen

Številčnik mora biti izdelan tako, da je mogoče brez težav in natančno odčitati stanje števca. Številčnik je lahko s koluti ali krožnimi skalami (kazalci).

Številke, po katerih se odčitata stanja števca, morajo biti enakomerno razporejene po obodu koluta oziroma krožne skale. Vsaka številka na števniku mora biti visoka najmanj 4 mm. Kolut najmanjše mestne vrednosti, ki je v stalnem ujemu s polžem rotorja, mora biti po obodu praviloma razdeljen na 100 enakih delov, pri čemer je vsaka deseta črtica – razdelek oštevilčena. Vsaka peta črtica – razdelek mora biti daljša od drugih. Vse črtice – razdelki morajo biti enako debele.

Za odčitavanje stanja števca mora imeti številčnik ustrezen indeks. Širina oziroma oblika indeksa morata omogočati enopomensko odčitavanje stanja števca.

Decimalna mesta števca morajo biti zaznamovana z barvo, drugačno od barve, s katero so zaznamovana cela mesta števca, in ločena z vejico. Povečanje mestne vrednosti številke na števniku zaradi odčitavanja stanja števca je dovoljeno samo pri številčnikih s koluti brez decimalnih mest, in sicer samo s faktorji 10, 100, 1 000 itd. Za najnižje decimalno mesto številčnika s koluti se lahko uporabi okrogla ploščica (skala) s številkami ali posebej izdelan kolut.

Smer vrtenja kolotov, če so na vodoravni osi, mora biti označena s puščico na ploščici številčnika, če se sprednja stran pri rastočem stanju števca ne vrti od spodaj navzgor.

Premer krožne skale številčnika s skalami mora znašati najmanj 14 mm. Krožne skale morajo biti razdeljene na 10 enakih delov. Izvedene so lahko kot okrogle ploščice s

številkami, ki rotirajo ob nepremičnem indeksu, ali kot nepremične skale s številkami, poleg katerih oziroma nad katerimi rotira kazalec. Zadnja krožna skala mora biti praviloma razdeljena na 100 enakih delov, pri čemer mora biti vsaka deseta črtica – razdelek oštevilčena. Skale decimalnih mest morajo biti zaznamovane z barvo, drugačno od barve, s katero so zaznamovana cela mesta števca.

Desetiška vrednost najnižjega mesta števca mora biti enaka ali manjša od vrednosti, navedene v naslednji tabeli:

Temeljna moč (kW oziroma MW)	Vrednost najmanjšega desetiškega mesta števca (kWh oziroma MWh)
0,1 do 1	0,01
1 do 10	0,1
10 do 100	1
100 do 1 000	10
1 000 do 10 000	100

Pri določanju vrednosti najmanjšega desetiškega mesta števca pri transformatorskih števcih se temeljna moč nanaša na primarni oziroma sekundarni tok merilnega tokovnega transformatorja.

Pretočni čas števca ne sme znašati manj kot 1500 ur.

Tik ob številčnikih večtarifnega številčnika mora biti številka, ki označuje tarifno postavko. Pri dvotarifnem številčniku je s številko 1 označen zgornji številnik – višja tarifna postavka, s številko 2 pa spodnji številnik – nižja tarifna postavka. Ti številki ne smeta biti nižji od 4 mm.

Večtarifni številčnik mora imeti indikator, ki kaže, kateri številnik registrira energijo v danem trenutku.

Števniki večtarifnega številčnika morajo biti zavarovani pred vrtenjem v času, ko niso vklopljeni.

Releji za vklopjanje števk morajo delovati brezhibno v območju med 80% in 120% referenčne napetosti releja in pri 3-odstotni spremembi referenčne frekvence.

18. člen

Števec mora imeti vse potrebne naprave za nastavitve pri velikih in majhnih obremenitvah in za nastavitve notranjega kota gonilnega sistema, trifazni števec pa tudi napravo za izenačevanje vrtilnih momentov gonilnega sistema.

Naprave za nastavitve morajo čim manj delovati druga na drugo. Izdelane in pritrjene morajo biti tako, da se njihova lega pri normalnem transportu in delovanju števca ne spremeni. Te naprave morajo biti zlahka dostopne. Območje njihove nastavitve mora biti v mejah, ki so predpisane s tem pravilnikom.

Naprave za nastavitve števca, nastavljenega tako, da izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane zahteve, morajo imeti tolikšno nastavitveno območje, da ga je pri prvem pregledu števca ob referenčnih pogojih mogoče nastaviti skladno z vrednostmi, ki so navedene v naslednji tabeli:

Najmanjše nastavitveno območje za hitrost vrtenja rotorja, v %							
Naprave za nastavitve	Vrednost toka	Faktor moči $\cos \varphi$	Številci delovne energije razreda točnosti	Številci delovne energije razreda točnosti	Faktor jalove moči $\sin \varphi$ (ind. ali kap.)	Številci jalove energije razreda točnosti 3	Številci jalove energije razreda točnosti 3
			0,5	1	2		
Zaviralni magnet	50% I_m	1	± 2	± 2	± 4	1	± 4
Nastavitev pri majhnih obremenitvah	5% I_o	1	± 2	± 2	± 4	1	± 4
Nastavitev notranjega kota	50% I_o	0,5 ind.	± 1	± 1	-	-	-
	50% I_m	0,5 ind.	-	-	± 1	0,5	± 1

Števce za merjenje pri kapacitivni obremenitvi je treba kapacitivno obremeniti.

Notranji kot trifaznih števecov mora biti mogoče nastaviti za vse gonilne sisteme.

Nastavitveno območje se določi, če je tokovni krog enega gonilnega sistema obremenjen s temeljnim tokom, ki zaostaja za svojo pripadajočo napetostjo za 60°. Napetostni krogi vseh gonilnih sistemov morajo biti pri tem priključeni na uravnovešene napetosti, katerih vrednost je enaka referenčni, zaporedje faz pa se mora ujemati s tistim, ki je navedeno v shemi vezave.

19. člen

Naprava za preprečitev protiregistriranja ne sme omogočati nasprotnega registriranja zaradi pretakanja energije v nasprotni smeri, ki bi bilo večje od tistega, ki ustreza enemu vrtljaju rotorja.

Če so števci opremljeni z dajalnikom impulzov, nasprotno registriranje ne sme biti večje od vrednosti, ki ustreza enemu impulzu.

Napravo za preprečitev protiregistriranja morajo imeti vsi števci v sestavi merilne skupine za merjenje prejete in oddane energije ter vsi števci jalove energije.

20. člen

Pokrov okrova in pokrov priključnice se zaščitita z zaščitnimi oznakami.

Števec mora biti izdelan tako, da je mogoče pokrov okrova in pokrov priključnice zaščititi z zaščitnimi oznakami neodvisno drug od drugega.

Deli števca, dostopni tudi po namestitvi zaščitnih oznak na pokrov okrova, morajo biti nameščeni tako, da na kazanje števca ni mogoče vplivati, ne da bi se le-te poškodovale.

III. MEROSLOVNE LASTNOSTI IN UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

21. člen

Pri opravljanju preskusa morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

1) okrov števca mora biti zaprt,

2) pri trifaznih števcih morajo biti napetosti in tokovi pri zaporedju faz, navedenem v shemi vezave, uravnovešeni, odstopki pa ne smejo presežati vrednosti, navedenih v naslednji tabeli:

	Števci delovne energije razreda točnosti			Števci jalove energije razreda točnosti
	0,5	1	2	3
Napetost med fazo in ničliščem ali med katerimakoli dvema fazama ne sme odstopati od pripadajoče srednje napetosti za več kot	±0,5%	±1%	±1%	±1%
Tok ne sme odstopati od pripadajočega srednjega toka za več kot	±1%	±2%	±2%	±2%
Fazni položaj toka nasproti pripadajoči napetosti med fazo in ničliščem ne sme pri nobenem faktorju moči odstopati za več kot	2°	2°	2°	2°

3) vplivne veličine morajo imeti referenčno vrednost z odstopki, navedenimi v naslednji tabeli:

Vplivna veličina	Referenčna vrednost	Dovoljeno odstopanje			
		Števci delovne energije razreda točnosti			Števci jalove energije razreda točnosti
		0,5	1	2	3
Temperatura okolja	Referenčna temperatura ali 23 °C, če ni navedena*	±1 °C	±2 °C	±2 °C	±2 °C
Delovna lega	Navpična delovna lega **	±0,5°	±0,5°	±0,5°	±0,5°
Napetost	Referenčna napetost	±0,5%	±1,0%	±1,0%	±1,0%
Frekvenca	Referenčna frekvenca	±0,2%	±0,3%	±0,5%	±0,5%
Oblika vala	Sinusna napetost in sinusni tok	Faktor popačenja, manjši od 2% 2% 3%			5%
Magnetna indukcija tujega izvora pri referenčni frekvenci	0 (nič)	Vrednost indukcije, ki ne povzroča večje spremembe relativnega pogreška od *** 0,1% 0,2% 0,3%			0,3%

4) napetostni krogi števca morajo biti priključeni na referenčno napetost oziroma na napetost, pri kateri se preskuša števec, in sicer:

- najmanj štiri ure pred preskusom števca razreda točnosti 0,5,
- najmanj dve uri pred preskusom števca razreda točnosti 1,
- najmanj eno uro pred preskusom števca razreda točnosti 2 in števca jalove energije razreda točnosti 3.

Tokovi, pri katerih se preskuša števec, se nadaljujejo postopoma do vrednosti preskusa v porastu ali v upadanju. Vzpostavljajo se v tokovnem krogu števca vse dotlej, dokler se ne doseže termična stabilnost, ki ustreza konstantni hitrosti vrtenja rotorja,

5) števec jalove energije se preskusi pri induktivni ali kapacitivni obremenitvi v odvisnosti od namena števca.

Če se števec preskuša pri temperaturi, drugačni od referenčne temperature, se rezultat korigira z določenim temperaturnim koeficientom števca.

S konstrukcijo števca mora biti navpična lega (v dveh navpičnih med seboj pravokotnih ravninah: "naprej-nazaj" in "levo-desno") zagotovljena, kadar je:

- dno števca postavljeno na navpično podlogo,
- referenčni rob (na primer: spodnji rob priključnice) ali na števcu zaznamovana referenčna črta vodoravna.

Preskus se opravi na naslednji način:

- pri enofaznem števcu se določi pogrešek pri normalnem priključku, nato pa pri obratnem priključku tokovnega in napetostnega kroga. Polovica razlike med tema dvema

pogreškoma je sprememba relativnega pogreška. Če je faza magnetne indukcije tujega izvora neznana, se preskus opravi pri $10\% I_0$, $\cos \varphi = 1$ in $20\% I_0$, $\cos \varphi = 0,5$;

- pri trifaznem števcu se opravijo tri meritve pri obremenitvi $10\% I_0$, $\cos \varphi = 1$, po vsaki meritvi 10% se priključki tokovnih in napetostnih krogov spremenijo za 120° , ne da bi se pri tem spremenilo zaporedje faz. Vrednost spremembe relativnega pogreška je največja razlika med vsakim izmed pogreškov, določenih na omenjeni način, in njihovo srednjo vrednostjo.

22. člen

Pri odprtem tokovnem krogu števca rotor ne sme napraviti polnega vrtljaja za vse napetosti med 80% (najmanjšo) in 110% (največjo) referenčne napetosti.

Pri števcih, ki imajo številčnik s koluti, mora delovati (biti v ujemu) samo kolut z najnižjo mestno vrednostjo številnika oziroma kolut, ki se najhitreje vrti.

Pri preskušanju praznega teka se mora rotor števca ustaviti tako, da je v odprtini napisne ploščice številčnika vidna najmanj tretjina znamenja na kolutu rotorja.

Pri preskušanju praznega teka sme biti števec izpostavljen lahkim tresljajem.

23. člen

Rotor števca se mora začeti vrteti brez tresljajev in se kontinuirano vrteti pri toku, katerega vrednosti so navedene v naslednji tabeli:

Tok v % temeljnega toka						
	Faktor moči $\cos \varphi$	Števci delovne energije razreda točnosti			Faktor jalove moči $\sin \varphi$ (ind. ali kap.)	Števci jalove energije razreda točnosti
		0,5	1	2		3
Števec z enotarifnim številčnikom brez naprave za preprečitev protiregistriranja	1	0,3	0,4	0,5	1	1
Vsi drugi števci	1	0,4	0,4	0,5	1	1

Pri preskušanju zagona je treba preveriti, ali je rotor števca napravil vsaj en poln vrtljaj. Pri števcih, ki imajo številčnik s koluti, smeta pri takšnem preskušanju delovati (biti v ujemu) največ dva koluta.

24. člen

Če se števec preskuša ob referenčnih pogojih iz tretjega odstavka 21. člena tega pravilnika, odstotna vrednost pogreškov ne sme presegati meja, navedenih v naslednjih tabelah.

Meje odstotnega pogreška enofaznih in trifaznih števcev pri uravnovešeni obremenitvi so navedene v naslednji tabeli:

Vrednost toka	Meje pogreška v %					
	Faktor moči $\cos\varphi$	Števci delovne energije razreda točnosti			Faktor jalove moči $\sin\varphi$ (ind. ali kap.)	Števci jalove energije razreda točnosti
		0,5	1	2		
5 % I_0	1	±1,0	±1,5	±2,5		
10 % I_0					1	±4,0
10 % I_0 do I_m	1	±0,5	±1,0	±2,0		
20 % I_0 do I_m					1	±3,0
50 % I_0 do I_m					0,5	±3,0
10 % I_0	0,5 ind. 0,8 kap.	±1,3 ±1,3	±1,5 ±1,5	±2,5 -		
20 % I_0 do I_m	0,5 ind. 0,8 kap.	±0,8 ±0,8	±1,0 ±1,0	±2,0 -		

Meje odstotnega pogreška trifaznih enofazno obremenjenih števecov pri uravnovešenih trifaznih napetostih so navedene v naslednji tabeli:

Vrednost toka	Meje pogreška v %					
	Faktor moči cosφ	Števci delovne energije razreda točnosti			Faktor jalove moči sinφ (ind. ali kap.)	Števci jalove energije razreda točnosti
		0,5	1	2		
20 % I ₀ do 100 % I ₀	1	±1,5	±2,0	±3,0	1	±4,0
50 % I ₀	0,5 ind.	±1,5	±2,0	-		
100 % I ₀	0,5 ind.	±1,5	±2,0	±3,0		
100 % I ₀ do I _m	1	-	-	±3,0		
100 % I ₀					0,5	±4,0

Pri preverjanju v tabeli navedenih meja odstotnega pogreška se števeci preskušajo sukcesivno za vsak gonilni sistem.

Razlika med odstotnim pogreškom trifaznega števca, obremenjenega enofazno s temeljnim tokom pri faktorju moči, ki je enak ena, in odstotnim pogreškom pri uravnovešeni obremenitvi, ne sme znašati več kot:

- 1 % za števec razreda točnosti 0,5,
- 1,5 % za števec razreda točnosti 1,
- 2,5 % za števec razreda točnosti 2 in za števec jalove energije razreda točnosti 3.

25. člen

Konstanta števca se preveri tako, da se ugotovi, ali je razmerje med številom vrtljajev rotorja in kazanjem števnikova ustrezno.

26. člen

Zaradi nezanesljivosti merjenja in drugih parametrov, ki vplivajo na točnost merjenja pri preskušanju tipa števecov, so lahko nekateri rezultati preskušanja izven meja odstotnega pogreška, navedenih v tabelah iz 24. člena tega pravilnika.

Če se abscisna os pomakne vzporedno s samo seboj za vrednost, navedeno v tabeli iz tega člena, in ostanejo pri tem vsi rezultati preskusa v mejah pogreškov, navedenih v tabelah iz 24. člena tega pravilnika, se števec šteje za brezhibnega.

	Števci delovne energije razreda točnosti			Števci jalove energije razreda točnosti
	0,5	1	2	3
Dovoljeni pomik abscisne osi v%	0,3	0,5	1,0	1,0

27. člen

Pri določanju spremembe, povzročene s spremembo ene izmed vplivnih veličin, morajo biti izpolnjeni vsi pogoji preskušanja iz 21. člena tega pravilnika.

Vplivne veličine, ki se upoštevajo pri določanju referenčnih pogojev, pod katerimi se števec preskuša, in pri določanju sprememb, povzročenih z njihovo spremembo, so:

- temperatura okolja,
- delovna lega,
- napetost,
- frekvenca,
- oblika vala,
- magnetna indukcija tujega izvora.

Sprememba, povzročena s spremembo temperature okolja, se določi s preskušanjem v zaprtem prostoru, v katerem ni prepiha. Pred preskusom mora biti števec izpostavljen temperaturi okolja približno tri ure, da se ustali temperatura v njegovem okrovu.

Srednji temperaturni koeficient za dano temperaturo se določi v temperaturnem območju 20 °C, in sicer 10 °C nad to temperaturo in 10 °C pod njo. Temperatura ne sme biti v nobenem primeru pod 0 °C in ne nad 40 °C.

Srednji temperaturni koeficient mora biti vselej določen vsaj za referenčno temperaturo števca in ne sme pri spremembi temperature okolja za 10 °C presegati meja, navedenih v naslednji tabeli:

Vrednost toka	Srednji temperaturni koeficient (%/°C)				
	Faktor moči $\cos\varphi$	Števci delovne energije razreda točnosti			Števci jalove energije razreda točnosti
		0,5	1	2	3
10 % I_0 do I_m	1	0,03	0,05	0,1	0,15
20 % I_0 do I_m	0,5 ind.	0,05	0,07	0,15	0,25

Spremembe, povzročene s spremembo drugih vplivnih veličin, so navedene v naslednji tabeli:

Spremembe vplivne veličine za referenčne pogoje	Vrednost toka (uravnoveše na obremenitev, če ni določeno drugače)	Meje spremembe pogreška v %					
		Faktor moči $\cos\varphi$	Števci delovne energije razreda točnosti			Faktor jalove moči $\sin\varphi$ (ind. ali kap.)	Števci jalove energije razreda točnosti
			0,5	1	2		
1	2	3	4	5	6	7	8
Poševna lega 3°	5 % I_o	1	1,5	2,0	3,0	1	3,0
	100 % I_o do I_m	1	0,3	0,4	0,5	1	1,0
Napetost ± 10 %	10 % I_o	1	0,8	1,0	1,5	1	2,0
	50 % I_m	1	0,5	0,7	1,0		
	50 % I_m	0,5 ind.	0,7	1,0	1,5		
	100 % I_o do I_m					1	1,5
Frekvenca ± 5 %	10 % I_o	1	0,7	1,0	1,5	1	2,5
	50 % I_m	1	0,6	0,8	1,3		
	50 % I_m	0,5 ind.	0,8	1,0	1,5		
	100 % I_o					1	2,5
	100 % I_o					0,5	2,5
Magnetna indukcija tujega izvora 0,5 mT	100 % I_o	1	1,5	2,0	3,0	1	3,0
Oblika vala: 10 % tretjega harmonika v toku	100 % I_o	1	0,5	0,6	0,8	-	-
Spremenjeno zaporedje faz	50 % I_o do I_m	1	1,5	1,5	1,5		
	50 % I_o	1 (enofazna obremenitev)	2	2	2		
Magnetno polje pomožnih krogov	5 % I_o	1	0,3	0,5	1		
Mehanska obremenitev enotarifnega in večtarifnega številčnika	5 % I_o	1	0,8	1,5	2,0		

Magnetna indukcija tujega izvora 0,5 mT, vzbujena s tokom enake frekvence, kot jo ima na števec priključena napetost, ne sme pri najneugodnejših pogojih faze in smeri povzročiti spremembe odstotnega pogreška, ki bi presegal vrednosti, navedene v tabeli tega člena.

Števec je izpostavljen magnetni indukciji 0,5 mT, če je postavljen v središče krožne tuljave s srednjim premerom 1 m in kvadratnim prerezo majhne radialne debeline glede na premer tuljave in s 400 amper ovoji.

Preskus se opravi za naslednje tri smeri magnetne indukcije tujega izvora glede na lego števca:

- vektor indukcije normalen na dno števca,
- vektor indukcije navpičen,
- vektor indukcije vodoraven in vzporeden z dnom števca.

Faktor popačenja napetosti mora biti manjši od 1%.

Sprememba odstotnega pogreška mora biti določena pri najneugodnejšem faznem položaju tretjega harmonika v primerjavi s temeljnim valom toka.

Priključki pomožnega kroga morajo biti natančno označeni ali imeti tak sistem vezave, ki onemogoča pogrešek pri vezavi.

Sprememba odstotnega pogreška ne sme presegati vrednosti, navedene v tabeli tega člena, če se števec prekuša s priključnimi pomožnimi krogi, katerih magnetno polje ima največji vpliv na kazanje števca.

Vpliv mehanske obremenitve številčnika se kompenzira pri nastavitvi števca.

Spremembe, povzročene s spremembo v tem členu navedenih vplivnih veličin, se določajo samo pri preskusu tipa števca.

28. člen

Števci delovne energije za direktni priključek morajo zdržati tokovni impulz, katerega temenska vrednost je enaka 50-kratni vrednosti največjega toka (ne več od 7 000 A), ki ohranja vrednost nad 25-kratno vrednostjo največjega toka v času ene milisekunde.

Števci za priključek prek merilnih transformatorjev morajo zdržati 0,5 sekunde tok, ki je enak 10-kratni vrednosti največjega toka.

Števci jalove energije za direktni priključek morajo zdržati 0,5 sekunde tok, ki znaša:

1) 30-kratno vrednost temeljnega toka, če temeljni tok ni večji od 10 A,

2) 20-kratno vrednost temeljnega toka, če je temeljni tok večji od 10 A.

Po preskusu pod pogoji iz prvega, drugega in prejšnjega odstavka sprememba pogreška ne sme presegati vrednosti, navedenih v naslednji tabeli:

Vrsta števca	Vrednost toka	Faktor moči $\cos\varphi$	Meje spremembe pogreška v %				
			Števci delovne energije razreda točnosti			Faktor jalove moči $\sin\varphi$ (ind. ali kap.)	Števci jalove energije razreda točnosti
			0,5	1	2		
Števci za direktni priključek	100 % I_0	1	-	1,5	1,5	1	1,5
Števci za priključek prek merilnih transformatorjev	100 % I_0	1	0,3	0,5	1,0	1	1,5

29. člen

Pred preskusom števca morajo biti njegovi napetostni krogi najmanj eno uro priključeni na referenčno napetost, pri tem morajo biti tokovni krogi odprti. Števec se obremeni z največjim tokom pri faktorju moči, ki je enak 1, in neposredno po obremenitvi določi pogrešek števca. Nato se pogrešek števca določa v dovolj kratkih časovnih presledkih, da bi se dobila pravilna krivulja spremembe pogreška števca v funkciji časa.

Preskus števca pod pogoji iz prejšnjega odstavka tega člena traja:

- štiri ure za števce razreda točnosti 0,5,
- dve uri za števce razreda točnosti 1,
- eno uro za števce razreda točnosti 2 in za števce jalove energije razreda točnosti 3.

Sprememba pogreška v 20 minutah ne sme presegati vrednosti 0,2%.

Sprememba pogreška, povzročena z lastnim segrevanjem, ne sme presegati vrednosti, ki so navedene v naslednji tabeli:

Vrednost toka	Meje spremembe pogreška v %					
	Faktor moči $\cos\varphi$	Števci delovne energije razreda točnosti			Faktor jalove moči $\sin\varphi$ (ind. ali kap.)	Števci jalove energije razreda točnosti
		0,5	1	2		
I_m	1	0,5	0,7	1,0	1	1,0
I_m	0,5 ind.	0,7	1,0	1,5	0,5	1,3

Sprememba, povzročena z lastnim segrevanjem, se določi samo pri preskusu tipa števca.

30. člen

Za števce sta obvezni odobritev tipa in prva overitev.

K zahtevi za odobritev tipa mora vložnik zahteve priložiti poleg dokumentacije iz 5. člena pravilnika o načinih ugotavljanja skladnosti za posamezne vrste instrumentov ter o vrstah in načinih njihove označitve z oznakami skladnosti (Uradni list RS, št. 72/01) še naslednjo dokumentacijo:

- navodilo za uporabo in vzdrževanje v slovenskem jeziku,
- navodilo za preskus pri ugotavljanju skladnosti (prva overitev) z zahtevami tega pravilnika.

31. člen

Preskus števca vključuje tudi preverjanje proizvajalčeve dokumentacije iz 30. člena tega pravilnika, da se ugotovi, ali so podatki in postopki navedeni jasno in razumljivo.

32. člen

Prva overitev vključuje tudi vizualni pregled vsakega števca, da se preveri skladnost z odobrenim tipom.

Prva overitev se izvede tako, kot je opisano v dokumentaciji proizvajalca, in sicer v takem obsegu, da se preveri skladnost z zahtevami iz tega pravilnika.

IV. NAPISI IN OZNAKE

33. člen

Napisi in oznake morajo biti jasni, dobro vidni v delovnih pogojih in napisani tako, da jih ni mogoče zbrisati ali sneti.

Napisi in oznake morajo biti v slovenskem jeziku.

Na števcu morajo biti navedeni naslednji podatki:

1) merska enota, ki se na ploščici številčnika ali med glavnimi podatki števca označi s "kWh" ali "MWh", pri števcih jalove energije pa s "kvarh" ali "Mvarh".

Če ima števec številčnik s krožnimi skalami mora biti mestna vrednost krožne skale označena s številkami: 0,01, 0,1, 1, 10, 100, 1000 itd.;

2) oznaka vrste števca, na primer: "enofazni števec", "trifazni števec", "trifazni števec jalove energije", "trifazni transformatorski števec" itd..

Poseben namen števca ni nujno navesti, če je pri zaprtem okrovu števca jasno razviden iz same njegove oblike. To velja tudi za števce z večtarifnim številčnikom;

3) uradna oznaka odobritve tipa števca;

4) oznaka tipa števca;

5) tovarniška številka proizvodnje;

6) podatki o referenčni napetosti v "V" ali "kV";

7) podatki o temeljnem toku, za števce z razširjenim tokovnim merilnim območjem pa tudi podatki o največjem toku v "A", s tem da se največji tok števca, ki znaša 1,2-kratno vrednost temeljnega toka, ne označi.

Pri transformatorskih števcih je treba pred vrednostjo toka števca navesti nazivno vrednost toka merilnega tokovnega transformatorja;

8) podatki o referenčni frekvenci v "Hz";

9) razred točnosti,

10) konstanta števca v v./kWh oziroma v./kvarh;

11) shema vezave ali številka sheme vezave;

12) leto izdelave;

13) firma oziroma ime ali znak proizvajalca;

14) napis "protiregistriranje prepreno" ali ustrezni simbol za števce z napravo za preprečitev protiregistriranja;

15) zaznamovane vse sponke na priključnici po standardni shemi vezave;

16) napis "transformatorski števec" oziroma ustrezen simbol za števce za priključek prek merilnih transformatorjev. Ta napis je lahko na posebni napisni ploščici ali pa kombiniran z drugimi glavnimi podatki o števcu, na primer: "trifazni transformatorski števec".

Transformatorski števec mora imeti posebno napisno ploščico, na kateri je mogoče pozneje vpisati podatke o merilnih transformatorjih in o konstanti transformacije, s katero je treba pomnožiti kazanje števca, da bi se dobila energija na primarni strani merilnih transformatorjev;

17) napis "za delovanje pri 40 °C" ali "40 °C" za števce, ki so namenjeni za delovanje pri temperaturi nad 23 °C.

Če je napisna ploščica, na kateri so podatki o števcu iz tretjega odstavka, na pokrovu števca, mora biti tovarniška številka izdelave števca označena na nosilcu merilnega sistema ali na dnu števca.

Morebitno povečanje zmogljivosti števca s koluti mora biti označeno na ploščici številčnika, na primer x 100, x 1000 itd.

34. člen

Načini označevanja referenčne napetosti so navedeni v naslednji tabeli:

Vrsta omrežja	Vrsta števca	Označevanje napetosti		
		Števci za direktni priključek	Števci za priključek prek merilnih transformatorjev	
			S primarnim številčnikom	S sekundarnim številčnikom
Enofazno z dvema vodnikoma	Enofazni	230 V	10 000/100 V	100 V
Trifazno s tremi vodniki	Trifazni z dvema gonilnima sistemoma	3 x 400 V	3 x 10 000/100 V	3 x 100 V
Trifazno s štirimi vodniki	Trifazni s tremi gonilnimi sistemi		$3 \times - \frac{10000}{\sqrt{3}} / \frac{100}{\sqrt{3}} \text{ V } 3 \times \frac{100}{\sqrt{3}} \text{ V}$	
			$3 \times 10\,000 / \sqrt{3} / 100 / \sqrt{3} \text{ V}$	
			$3 \times \frac{10}{\sqrt{3}} / \frac{0,1}{\sqrt{3}} \text{ kV } 3 \times 100 / \sqrt{3} \text{ V}$	
			$3 \times 10 / \sqrt{3} / 0,1 / \sqrt{3} \text{ kV}$	

Načini označevanja toka so navedeni v naslednji tabeli:

Označevanje toka					
Števca za direktni priključek		Števca za priključek prek merilnih transformatorjev			
Temeljni tok (I_o)	Temeljni tok (I_o) – največji tok (I_m)	S primarnim številčnikom		S sekundarnim (polprimarnim) številčnikom	
		Temeljni tok (I_o)	Temeljni tok (I_o) – največji tok (I_m)	Temeljni tok (I_o)	Temeljni tok (I_o) – največji tok (I_m)
10 A	10-40 A	1000/5 A	200/5(3-6) A 100-200/1-2(0,4-2) A	5 A	5(3-6) A 1-2(1-2) A
20 A	20-60 A	500/1 A	100/5(1,5-6) A 200-400/1-2(1-2) A	5 A	1-2(0,4-2) A 5(2,5-10) A
10 A	10-60 A	200/5 A	500/1(0,4-1,2) A 100-500/1-5(1-6) A	1 A	1(0,3-1,2) A 1-5(1-6) A

Če so števcji izdelani tako, da je pri popravilu, nastavitvi ali preskusu potreben kakšen neobičajen način ravnanja, morajo imeti napis ali simbol, ki na to opozarja, npr. "ne maži ležajev", "ne čisti številčnika z bencinom".

Na navitju napetostnega kroga morajo biti navedeni podatki o navitju: število ovojev in premer žice.

Števcji, katerih dodatna naprava ni priključena na njihovo referenčno napetost, iz sheme vezave pa ni razvidna veličina napetosti, na katero jo je treba priključiti, morajo imeti napis, ki na to opozarja. Če je dodatna naprava priključena na enosmerno napetost, mora imeti števec napis, npr. "rele 65 V", če je priključena na izmenično napetost, pa napis, npr. "rele 100 V, 50 Hz". Namesto teh napisov so dovoljeni ustrezni simboli.

Podatki o imetniku števca so lahko na števcu označeni posebej.

35. člen

Shema vezave določa vezavo zunanjih vodnikov z električnimi krogi števca, po potrebi pa tudi notranjo vezavo števca z dodatnimi in tarifnimi napravami. Iz sheme vezave števca, ki deluje v zvezi z drugimi napravami, kot na primer z merilnimi transformatorji ali stikalno uro, mora biti jasno razviden način vezave števca z njimi.

Vsak števec mora biti opremljen s shemo vezave. Shema vezave mora biti na napisni ploščici števca oziroma na delu ploščice številčnika ali pa na notranji strani pokrova priključnice. Sheme vezave morajo biti napisane tako, da ostanejo pri normalnih pogojih delovanja števca trajno vidne in narisane s simboli ter oznakami, ki so predpisani z ustreznimi standardi.

Oznake na priključnici števca morajo ustrezati oznakam v shemi vezave.

Priključek števca mora ustrezati standardnim shemam vezave, ki so predpisane z ustreznimi standardi.

Z namestitvijo overitvenih in zaščitnih oznak na števec se potrdi, da števec izpolnjuje zahteve tega pravilnika. Mesta za namestitvev zaščitnih oznak morajo biti izbrana tako, da ni mogoče priti do notranjih aktivnih delov števca, ne da bi se oznake pri tem poškodovale.

V. REDNE IN IZREDNE OVERITVE

36. člen

Za števce so obvezne redne in izredne overitve. Rok za redne overitve je dvanajst let za števce za direktno priključitev in šest let za števce, ki se priključijo prek merilnih transformatorjev. Redne in izredne overitve vključujejo:

- ugotavljanje skladnosti merila z odobrenim tipom,
- meroslovni pregled, s katerim se ugotavlja, ali merilo izpolnjuje zahteve tega pravilnika.

Meroslovni pregled pri redni in izredni overitvi je enak meroslovnemu pregledu za prvo overitev.

37. člen

Največji dopustni pogrešek pri rednih oziroma izrednih overitvah ne sme biti večji od največjega dopustnega pogreška pri prvi overitvi.

38. člen

Merilna negotovost merilnega postopka, s katerim se preverjajo meroslovne lastnosti merila, mora biti najmanj za 1/3 boljša od zahtevane točnosti merila.

VI. PREHODNA IN KONČNI DOLOČBI

39. člen

Števcji, ki imajo na dan uveljavitve tega pravilnika veljavno odobritev tipa merila na podlagi pravilnika o metroloških pogojih za indukcijske števce za električno energijo (Uradni list SFRJ, št. 54/89), se smejo dati v promet in uporabo ter redne in izredne overitve po tem pravilniku, če izpolnjujejo zahteve iz II. in III. poglavja, razen zahtev iz 7. člena tega pravilnika.

40. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o metroloških pogojih za indukcijske števce za električno energijo (Uradni list SFRJ, št. 54/89).

41. člen

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

Št. 009-24/02

Ljubljana, dne 18. marca 2002

dr. Lucija Čok l. r.

Ministrica za šolstvo, znanost
in šport

1343. Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi

Na podlagi tretjega odstavka 15. člena in na podlagi drugega odstavka 68. člena zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 11/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje in ministrom za okolje in prostor

P R A V I L N I K* o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa natančnejšo vsebino dokumentacije za oceno aktivnih snovi ter metode in smernice za opravljanje predpisanih testov in analiz.

2. člen

(pomen izrazov)

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

1. **tehnična aktivna snov** je aktivna snov, proizvedena v industrijskem tehnološkem postopku;

2. **testna snov** je aktivna snov, vključena v testiranja za namen pridobitve podatkov za oceno aktivne snovi;

3. **kontrola** je skupina netretiranih škodljivih organizmov za preizkušanje učinkovitosti delovanja testne snovi in služi kot primerjava;

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

4. **karenca** (čakalna doba) je čas, ki mora preteči od zadnjega nanašanja fitofarmaceutskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: FFS) do spravila ali žetve tretiranih rastlin in rastlinskih proizvodov;

5. **tretiranje** je nanos ali vnos FFS na oziroma v rastline, rastlinske proizvode, tla ali v prostore za skladiščenje oziroma predelavo;

6. **dodatek** je vsaka snov poleg aktivne snovi, ki jo proizvajalec doda aktivni snovi;

7. **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;

8. **relevantne nečistote** so nečistote, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;

9. **signifikantne nečistote** so nečistote, katerih vsebnost znaša ≥ 1 g/kg tehnične aktivne snovi;

10. **metaboliti** so produkti razgradnje ali produkti reakcij aktivne snovi;

11. **relevantni metaboliti** so metaboliti, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;

12. **neekstraktibilni ostanki** v rastlinah, rastlinskih proizvodih in tleh so kemijske spojine, ki izvirajo iz FFS, uporabljenega v skladu z dobro kmetijsko prakso, in jih ne moremo ekstrahirati z metodami, ki ne bi povzročale sprememb njihovih kemijskih lastnosti. Za te ostanke velja, da ne sodelujejo pri metabolizmu, pri katerem nastanejo naravni produkti;

13. **letalno** je smrtno.

II. ZAHTEVANA DOKUMENTACIJA

3. člen (vsebina)

Natančnejša vsebina zahtevane dokumentacije z vsemi podatki za oceno aktivne snovi, predpisanimi dokumenti in vzorci ter metodami in smernicami za opravljanje predpisanih testov in analiz je 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 vlagatelj ne predloži podatkov iz tega pravilnika, ki se le posredno nanašajo na lastnosti FFS ali na predlagano uporabo FFS, katerega sestavni del je preučevana aktivna snov, 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 na podlagi strokovnega mnenja zahteva predložitev teh podatkov, če oceni, da takšna opustitev strokovno ni utemeljena.

III. OPRAVLJANJE TESTOV IN ANALIZ TER IZDELAVA STROKOVNIH MNENJ

4. člen (opravljanje testov in analiz)

Testiranje za pridobitev zahtevanih podatkov morajo biti izvedena v skladu z navodili za testiranje, navedenimi v prilogi.

Pristojni organ lahko dovoli, da predloženi podatki niso pridobljeni v skladu z najnovejšimi 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 so metode ali smernice za testiranje iz priloge za aktivno snov, 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.

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.

5. 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.

IV. KONČNI DOLOČBI

6. člen (predpis, ki se preneha uporabljati)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o natančnejših merilih za razvrščanje strupov v skupine in o metodah za določanje stopnje strupenosti posameznih strupov (Uradni list SFRJ, št. 1/83 in 13/91 in Uradni list RS, št. 36/99, 73/99 in 11/01).

7. člen (uveljavitev pravilnika)

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

Št. 327-02-77/01
Ljubljana, dne 12. decembra 2001.

mag. Franc But l. r.
Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

prof. dr. Dušan Keber, dr. med. l. r.
Minister
za zdravje

mag. Janez Kopač l. r.
Minister
za okolje in prostor

PRILOGA

Okrajšave, uporabljene v tej prilogi, pomenijo:

ADI	acceptable daily intake - sprejemljiv dnevni vnos v mg/kg telesne teže/dan;
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;
BKF	biokoncentracijski factor (BCF – bioconcentration factor);
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);
DT _{50lab}	dissipation time - čas, potreben za razgradnjo 50 % aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;
DT _{90lab}	dissipation time - čas, potreben za razgradnjo 90 % aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;
EC ₅₀	effective concentration, median - srednja efektivna koncentracija
EGS	evropska gospodarska skupnost (EEC - european economic community);
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Evropski seznam obstoječih snovi;
ELINCS	European List of New Chemical Substances – Evropski seznam novih kemijskih snovi;
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organization;
FAO	Food and Agriculture Organization;
ISO	International Organization for Standardization – Mednarodna organizacija za standardizacijo;
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry – Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo;
LC ₅₀	median lethal concentration - je smrtna koncentracija pri kateri pogine 50 % testnih organizmov;
LD ₅₀	median lethal dose - je smrtni odmerek pri katerem pogine 50 % testnih organizmov;
MRL	maximum residue limits - najvišja dovoljena količina ostankov FFS;
NOAEL	no observed adverse effect level (mg/kg/dan) - koncentracija brez opaznih negativnih vplivov;
NOEC	no observed effect concentration - koncentracija brez opaznega učinka;
NOEL	no observed effect level - odmerek brez opaznega učinka;
PEC _{GW}	predicted environmental concentration in ground water - predvidena koncentracija v podtalnici je količina ostankov FFS v podtalnici;
p-vrednosti	stopnja tveganja;
RSD	relative standard deviation - relativna standardna deviacija;
SETAC	Society of Environmental Toxicology and Chemistry - Družba za ekološko toksikologijo in kemijo;
TMDI	teoretical maximum daily intake - skupni teoretični dnevni vnos.

A – Kemijske aktivne snovi

1 OPREDELITEV AKTIVNE SNOVI

Podatki o aktivni snovi morajo zadoščati za natančno določitev in opredelitev aktivne snovi, v zvezi z njenimi lastnostmi in delovanjem.

1.1 Vlagatelj

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

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

1.2 Proizvajalec

Navede se naziv in sedež proizvajalca aktivne snovi ter naziv in sedež vseh proizvodnih obratov, v katerih izdelujejo aktivno snov, ki je predmet ocene.

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

Če pride po zaključni oceni aktivne snovi do spremembe lokacije proizvodnega obrata ali števila proizvajalcev, je treba o spremembi obvestiti pristojni organ v roku 30 dni.

1.3 Predlagano ali sprejeto splošno ime aktivne snovi po ISO in sinonimi

Navede se splošno, ali predlagano splošno ime po ISO in druga predlagana ali sprejeta splošna imena (sinonime) ter ime in naslov nomenklaturenega organa.

1.4 Kemijsko ime (IUPAC in CA nomenklatura)

Navede se kemijsko ime, kot to določa predpis, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi. Če omenjena priloga kemijskega imena ne vključuje, se predloži kemijsko ime v skladu z IUPAC in CA nomenklaturou.

1.5 Razvojna koda proizvajalca

Predloži se kodo, ki se med razvojnim delom uporablja za določitev aktivne snovi in FFS, ki vsebujejo aktivno snov. Za vsako navedeno kodo se mora navesti snov, na katero se nanaša, obdobje, v katerem je bila v uporabi in države članice Evropske unije, v katerih so jo, oziroma jo uporabljajo.

1.6 CAS, EC in CIPAC številke

Navede se CA, EC (EINECS ali ELINCS) in CIPAC številke.

1.7 Molekulska in strukturna formula, molekulska masa

Predloži se molekulska formulo, podatke o molekulske masi in strukturno formulo aktivne snovi ter strukturno formulo vseh stereo in optičnih izomer v aktivni snovi.

1.8 Način proizvodnje (sinteza) aktivne snovi

Predloži se opis proizvodnega postopka za vsak proizvodni obrat ter podatke o kemijski sestavi surovin, kemijskih reakcijah, stranskih proizvodih in nečistotah, ki se pojavljajo v končnem proizvodu.

Podatke o tehnoloških postopkih se predloži na zahtevo pristojnega organa.

Če se predloženi podatki in informacije nanašajo na poskusno proizvodnjo, se mora podatke iz prejšnjega odstavka ponovno predložiti pristojnemu organu, ko se vpelje industrijske postopke in industrijski obseg proizvodnje.

1.9 Čistost aktivne snovi v g/kg

Navede se najmanjšo vsebnost čiste aktivne snovi v g/kg (brez neaktivnih izomer) v tehnični aktivni snovi, ki se uporablja pri proizvodnji FFS.

Če se predloženi podatki in informacije nanašajo na poskusno proizvodnjo, se mora podatke iz prejšnjega odstavka ponovno predložiti pristojnemu organu, ko se vpelje industrijske postopke in obseg proizvodnje, če kot posledica sprememb v proizvodnji pride do spremenjene specifikacije čistosti.

1.10 Opredelitev izomer, nečistot in dodatkov (npr. stabilizatorjev), strukturna formula in vsebnost (g/kg)

Navede se največjo vsebnost neaktivnih izomer (v g/kg) ter razmerje med vsebnostjo izomer in diastereoizomer. Poleg tega se navede vsebnost vsake druge sestavine (v g/kg), razen dodatkov, vključno s stranskimi produkti in nečistotami. Količino dodatkov se navede v g/kg.

Za vsako sestavino, katere količina je večja ali enaka 1 g/kg, se navede sledeče podatke:

- kemijsko ime po IUPAC in CA nomenklaturi,
- splošno ali predlagano splošno ime po ISO,
- CAS, EC (EINECS ali ELINCS) in CIPAC številke,
- molekulska in strukturna formulo,
- molekulska masa,
- največjo vsebnost v g/kg.

Če je postopek proizvodnje tak, da so v aktivni snovi lahko prisotne, relevantne nečistote in stranski produkti, mora biti določena in navedena vsebnost vsake take nečistote ali stranskega produkta. Za vsako od teh snovi se navede uporabljene analitske metode in meja detekcije ter sledeče podatke:

- kemijsko ime po IUPAC in CA nomenklaturi,
- splošno ali predlagano splošno ime po ISO,
- CAS, EC (EINECS ali ELINCS) in CIPAC številke,
- molekulsko in strukturno formulo,
- molekulsko maso,
- največjo vsebnost v g/kg.

Če se predloženi podatki in informacije nanašajo na poskusno proizvodnjo, se mora podatke iz prejšnjega odstavka ponovno predložiti pristojnemu organu, ko se vpelje industrijske postopke in industrijski obseg proizvodnje, če kot posledica sprememb v proizvodnji pride do spremenjene specifikacije čistosti.

Če se pred izdelavo FFS, aktivnim snovem dodajo sestavine z namenom ohranjanja njihove stabilnosti in lažjega rokovanja, se navede njihova blagovna znamka. Za te dodatke se navede še sledeče podatke:

- kemijsko ime po IUPAC in CA nomenklaturi,
- splošno ali predlagano splošno ime po ISO,
- CAS, EC (EINECS ali ELINCS) in CIPAC številke,
- molekulsko in strukturno formulo,
- molekulsko maso in
- največjo vsebnost v g/kg.

Za dodane sestavine, razen aktivnih snovi in nečistot, ki so posledica proizvodnega postopka, se določi vrsto dodatka glede na delovanje:

- sredstvo proti penjenju,
- sredstvo proti zmrzovanju,
- vezivo,
- pufer,
- dispergent,
- stabilizator,
- ostalo (navesti).

1.11 Analitske lastnosti serij

Reprezentativne vzorce aktivne snovi se analizira na vsebnost čiste aktivne snovi, neaktivnih izomer, nečistot in dodatkov. Predloženi rezultati analiz morajo vključevati podatke o količini (v g/kg) posameznih sestavin, katerih količina znaša več kot 1 g/kg, kar običajno predstavlja vsaj 98 % analiziranega vzorca. Določi in navede se dejansko vsebnost sestavin, ki so posebej nezaželene zaradi svoje toksičnosti, ekotoksičnosti ali vplivov na okolje. Predloženi podatki morajo vključevati rezultate analiz posameznih vzorcev ter povzetek teh podatkov, iz katerega je razvidna najmanjša in največja vrednost ter običajna vsebnost vsake sestavine.

Če se aktivno snov proizvaja v različnih proizvodnih obratih, se navede podatke za vsak obrat posebej.

Če so bile aktivne snovi, uporabljene za pridobitev toksikoloških ali ekotoksikoloških podatkov, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, se morajo tudi za tako proizvedene aktivne snovi opraviti vse navedene analize.

2 FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI AKTIVNE SNOVI

Predloženi podatki in informacije morajo določati fizikalne in kemijske lastnosti aktivnih snovi za ugotavljanje njihovih značilnosti. Še posebej morajo predloženi podatki omogočati:

- prepoznavanje fizikalnih, kemijskih in tehničnih nevarnosti, povezanih z aktivnimi snovmi,
- razvrstitev aktivne snovi glede na nevarnost,
- določitev omejitev in pogojev, povezanih z vključitvijo na seznam,
- določitev gesel v zvezi s tveganjem in varnostjo.

Navedeni podatki se zahtevajo za vse aktivne snovi, če ni drugače določeno.

Predloženi podatki in informacije o aktivni snovi in podatki o FFS morajo omogočati določitev fizikalnih in kemijskih nevarnosti, ki se nanašajo na FFS. Omogočati morajo razvrstitev FFS in določitev načina njihove uporabe tako, da je, izpostavljenost ljudi, živali in okolja zmanjšana na najmanjšo možno mero.

Za aktivno snov, za katere je vložen zahtevek za oceno, se navede stopnjo skladnosti s FAO specifikacijami¹. Morebitna odstopanja od FAO specifikacij je potrebno podrobno opisati in jih utemeljiti.

Kadar se mora teste opraviti s specifično čisto aktivno snovjo se opiše postopke čiščenja in navede čistost testne snovi. V primerih, kjer je dosežena stopnja čistosti manjša od 980 g/kg, se mora to utemeljiti.

Iz utemeljitve mora biti razvidno, da so bile izčrpane vse znane in tehnično izvedljive možnosti za proizvodnjo čiste aktivne snovi.

2.1 Tališče in vrelišče

2.1.1 Tališče ali ledišče ali točko strjevanja čiste aktivne snovi se določi in navede po EGS metodi A1. Meritve naj potekajo do 360 °C.

2.1.2 Vrelišče čistih aktivnih snovi se določi in navede v skladu z EGS metodo A2. Meritve naj potekajo do 360 °C.

2.1.3 Če tališča oziroma vrelišča zaradi razgradnje ali sublimacije ni mogoče določiti, se navede temperaturo, pri kateri pride do razgradnje ali sublimacije.

2.2 Relativna gostota

Relativno gostoto čiste aktivne snovi v tekoči ali trdni obliki se določi in navede po EGS metodi A3.

2.3 Parni tlak, hlapnost

2.3.1 Parni tlak (Pa) čiste aktivne snovi se določi in navede v skladu z EGS metodo A4. Če je parni tlak manjši od 10^{-5} Pa, se ga pri temperaturi 20 ali 25 °C lahko oceni s pomočjo krivulje parnega tlaka.

2.3.2 Hlapnost čiste aktivne snovi v trdni ali tekoči obliki se določi ali izračuna (konstanta Henryevega zakona) iz njene topnosti v vodi in parnega tlaka ter podatke navede v $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

2.4 Videz

2.4.1 Opiše se barvo in agregatno stanje tehnične aktivne snovi in čiste aktivne snovi.

2.4.2 Opiše se vonj, povezan s tehnično in čisto aktivno snovjo, zaznan pri rokovanju s snovjo v laboratorijih ali v proizvodnih obratih.

2.5 Spektri (UV oziroma VIS, IR, NMR, MS), molekulska ekstinkcija pri določenih valovnih dolžinah

2.5.1 Določi in navede se sledeče spektre in tabelo značilnosti signalov, potrebno za interpretacijo: ultravijolični oziroma vidni (UV oziroma VIS), infrardeči (IR), nuklearna magnetna resonanca (NMR) in masni spekter (MS) čiste aktivne snovi ter molekulska ekstinkcijo pri določenih valovnih dolžinah.

Določi in navede se valovne dolžine, pri katerih pride do molekulske ekstinkcije UV oziroma VIS, vključno z valovno dolžino z najvišjo absorpcijsko vrednostjo nad 290 nm.

Če so aktivne snovi ločene optične izomere, se določi in navede njihovo optično čistost.

2.5.2 Za ugotavljanje relevantnih nečistot se določi in navede njihove UV oziroma VIS absorpcijske spektre, ter IR, NMR in MS spektre.

2.6 Topnost v vodi in vpliv pH vrednosti (4 do 10) na topnost

¹ FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements, Application Standards*

Topnost čiste aktivne snovi v vodi pri normalnem zračnem tlaku se določi in navede po EGS metodi A6. Topnosti v vodi se določa v nevtralnem območju (t.j. v destilirani vodi v ravnovesju z atmosferskim CO₂). Če aktivna snov lahko ionizira, se določi in navede topnost tudi v kislem (pH 4 do 6) in alkalnem območju (pH 8 do 10). Če je aktivna snov v vodnem okolju stabilna, oziroma topnosti v vodi ni mogoče določiti, se na osnovi podatkov testiranja navede utemeljitev.

2.7 Topnost v organskih topilih

Če je topnost tehnične aktivne snovi manjša od 250 g/kg, se topnost določi v spodaj navedenih organskih topilih pri temperaturah od 15 do 25 °C. Nevede se tudi temperaturo pri kateri je bila topnost določena.

- alifatski ogljikovodik: po možnosti n-heptan,
- aromatski ogljikovodik: po možnosti ksilen,
- halogenirani ogljikovodik: po možnosti 1,2-dikloroetan,
- alkohol: po možnosti metanol ali izopropil alkohol,
- keton: po možnosti aceton,
- ester: po možnosti etil acetat.

Če je za določeno aktivno snov eno ali več od navedenih topil neprimernih (npr. reagirajo s testno snovjo), se lahko namesto njih uporabi druga ustrezna topila - alternativna topila. V takem primeru se mora izbiro teh topil utemeljiti z njihovo strukturo in polarnostjo.

2.8 Koeficient porazdelitve n-oktanol / voda in vpliv pH vrednosti (4 do 10)

Koeficient porazdelitve n-oktanol / voda za čiste aktivne snovi se določi in navede po EGS metodi A8. Vpliv pH vrednosti (4 do 10) se razižče, če je snov glede na pKa vrednost (manj kot 12 za kisline, več kot 2 za baze) kislila ali bazična.

2.9 Stabilnost v vodi, stopnja hidrolize, fotokemična razgradnja, količina in opredelitev razgradnih produktov, konstanta disociacije in vpliv pH vrednosti (4 do 9)

2.9.1 Stopnjo hidrolize čistih aktivnih snovi (običajno označenih z radioaktivnimi izotopi, čistost več kot 95 %) se, za pH vrednosti 4, 7 in 9, določi in navede po EGS metodi C7, pod sterilnimi pogoji in v temi. Za snovi z nizko stopnjo hidrolize lahko stopnjo hidrolize določimo pri temperaturi 50 °C ali pri drugi temperaturi.

Če pride pri temperaturi 50 °C do razgradnje, se določi stopnjo razgradnje pri drugi temperaturi; izdelava se Arrheniusov diagram, s katerim se lahko oceni hidrolizo pri temperaturi 20 °C. Določi se nastale produkte hidrolize in njihovo stalno razmerje. Navede se tudi ocenjeno vrednost DT₅₀.

2.9.2 Za sestavine z molarnim (dekadnim) absorpcijskim koeficientom (ϵ) > 10 (1x mol⁻¹ x cm⁻¹) pri valovni dolžini $\lambda \geq 290$ nm se določi direktno fototransformacijo čiste aktivne snovi v prečiščeni (npr. destilirani) vodi pri temperaturi 20 do 25 °C. Čista aktivna snov je običajno označena z radioaktivnim izotopom pri umetni svetlobi in v sterilnih pogojih, lahko tudi z uporabo topila. Uporaba senzibilizatorjev, npr. acetona kot dodatnega topila ali topljenca, ni dovoljena. Svetlobni vir mora posnemati sončno svetlobo in mora biti opremljen s filtri, ki preprečujejo sevanje valovnih dolžin $\lambda < 290$ nm. Določi se razgradne produkte, katerih količina med preučevanjem znaša več ali enako 10 % aktivne snovi, masno bilanco, s katero se lahko utemelji 90 % uporabljene radioaktivnosti, in fotokemične razpolovne dobe.

2.9.3 Pri proučevanju direktne fototransformacije se količinsko določi in navede razgradne produkte direktne fotorazgradnje v vodi in izračune za oceno teoretične življenjske dobe aktivne snovi v zgornji plasti vode ter dejanske življenjske dobe snovi².

2.9.4 Če čista aktivna snov v vodi disociira, se konstanto disociacije (pKa vrednosti) čiste aktivne snovi določi in navede po OECD smernicah za testiranje št. 112. Na osnovi teoretičnih predpostavk se določi in navede nastale razgradne produkte. Če je aktivna snov sol, se navede pKa vrednost aktivne sestavine.

2.10 Stabilnost na zraku, fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov

Predloži se oceno fotokemične oksidativne razgradnje (posredna fototransformacija) aktivne snovi.

² FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides*

2.11 Vnetljivost in samovžig

- 2.11.1 Vnetljivost tehničnih aktivnih snovi, ki so v trdnem stanju, plini ali snovi, ki razvijajo močno vnetljive pline, se določi in navede po EGS metodi A 10, A 11 ali A 12.
- 2.11.2 Temperaturo samovžiga tehničnih aktivnih snovi se določi in navede po EGS metodi A 15 ali A 16, oziroma v skladu s testom UN-Bowes-Cameron-Cage³.

2.12 Plamenišče

Plamenišče tehničnih aktivnih snovi s tališčem pod 40 °C, se določi in navede po EGS metodi A 9; uporabi se le metode v zaprti posodi.

2.13 Eksplozivne lastnosti

Eksplozivne lastnosti tehničnih aktivnih snovi se določi in navede po EGS metodi A 14.

2.14 Površinska napetost

Površinsko napetost se določi in navede po EGS metodi A 5.

2.15 Oksidacijske lastnosti

Oksidacijske lastnosti tehničnih aktivnih snovi se določi in navede po EGS metodi A 17, razen če se na podlagi njene strukturne formule nedvoumno ugotovi, da aktivna snov z vnetljivo snovjo ne more eksotermno reagirati. V takih primerih zadostuje, da se obrazloži, zakaj oksidacijske lastnosti snovi niso navedene.

3 DODATNI PODATKI O AKTIVNI SNOVI

Predloženi podatki morajo prikazovati namen ali predvideni namene uporabe FFS, ki vsebujejo aktivno snov, odmerki in način uporabe ali predlagane uporabe.

V predloženih podatkih morajo biti podrobno navedene običajne metode in varnostni ukrepi za prevoz, skladiščenje in rokovanje z aktivno snovjo.

Opravljenе študije, predloženi podatki in informacije ter podatki in informacije iz drugih primerljivih študij, morajo podrobno določati in utemeljevati varnostne ukrepe in postopke v primeru požara. Na podlagi kemijske strukture ter kemijskih in fizikalnih lastnosti aktivne snovi se oceni možne produkte gorenja v primeru požara.

Študije, predloženi podatki in informacije ter podatki in informacije iz drugih primerljivih študij, morajo prikazati primernost predlaganih ukrepov v izrednih razmerah.

Če ni drugače predpisano, se mora za vsako aktivno snov predložiti vse navedene informacije in podatke.

3.1 Delovanje

Določi se način delovanja:

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

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

3.2 Vpliv na škodljive organizme

3.2.1 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).

3.2.2 Navede se, ali se aktivna snov v rastlinah premešča (translocira) v različne rastlinske dele in če se, ali je translokacija apoplastna, simplastna ali oboje.

3.3 Predvideno področje uporabe

Za FFS, ki vsebujejo aktivno snov, se navede obstoječe in predlagana področja uporabe:

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

3.4 Ciljne vrste škodljivih organizmov in vrste rastlin ali rastlinskih proizvodov, ki jih tretiramo

3.4.1 Navede se podrobnosti o obstoječi in načrtovani uporabi v obliki podatkov o tretiranih rastlinah, skupinah rastlin, ali rastlinskih proizvodih na prostem, v zavarovanih prostorih in skladiščih.

3.4.2 Navede se podrobnosti o zatiranih škodljivih organizmih.

3.4.3 Navede se podatke o učinkih, npr. zaviranje kaljenja, zakasnitev zorenja, skrajšanje stebela, vzpodbujanje oplodnje itd.

3.5 Način delovanja

3.5.1 Predloži se izjavo o načinu delovanja aktivne snovi in opis biokemičnih in fizioloških mehanizmov delovanja ter biokemijske poti aktivne snovi v organizmu. Navede se rezultate drugih primerljivih študij in poskusov.

3.5.2 Če se mora aktivna snov za doseganje predvidenih učinkov, po uporabi ali tretiranju FFS, katerega učinkovina je, pretvoriti v metabolit ali razgradni produkt, se za aktivni metabolit ali razgradni produkt predloži podatke, pridobljene s preučevanji iz točk 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 in 9 te priloge:

- kemijsko ime po IUPAC in CA nomenklaturi,
- splošno ali predlagano splošno ime po ISO,
- številke CAS, EC (EINECS ali ELINCS) in CIPAC
- empirično in strukturno formulo,
- molekulsko maso.

3.5.3 Navede se podatke o tvorbi aktivnih metabolitov in razgradnih produktov, ki vključujejo:

- postopke, mehanizme in reakcije,
- kinetične in druge podatke o hitrosti pretvorbe in načinu za zmanjšanje hitrosti,
- dejavnike okolja in druge dejavnike, ki vplivajo na hitrost in obseg pretvorbe.

3.6 Podatki o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in postopki za njeno preprečevanje

Navede se podatke o možnem pojavu razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti.

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

Za vse aktivne snovi se mora v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, predložiti varnostni list.

3.8 Postopki uničenja ali dekontaminacije**3.8.1 Nadzorovani sežig**

V večini primerov je najprimernejši ali edini način varne odstranitve aktivne snovi, kontaminiranih snovi ali embalaže, sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Če je vsebnost halogenov v aktivnih snoveh 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). Opisana morajo biti podrobna navodila za varno uničenje.

3.8.2 Drugi postopki

Če vlagatelj predlaga druge postopke uničenja oziroma odstranjevanja aktivne snovi, kontaminirane embalaže in snovi, jih mora natančno opisati in predložiti podatke, ki pričajo o varnosti in učinkovitosti navedenih postopkov.

3.9 Izredni ukrepi v primeru nesreče

Navede se postopke za dekontaminacijo vode v primeru nesreče.

4 ANALITSKE METODE

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

Vlagatelj mora predložiti utemeljitev in obrazložitev uporabljene 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 mora vlagatelj predložiti:

- analitske standarde čiste aktivne snovi,
- vzorce tehnične aktivne snovi v skladu z deklaracijo proizvajalca,
- analitske standarde relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so navedene v opredelitvi ostankov,
- analitske standarde relevantnih nečistot.

4.1 Metode za analizo tehnične aktivne snovi

Metode za analizo tehnične aktivne snovi morajo zagotavljati:

Specifičnost

Specifičnost je sposobnost metode za razlikovanje med merjeno snovjo in drugimi snovmi.

Linearnost

Linearnost je sposobnost metode, da v danem območju zagotovi sprejemljivo linearno korelacijo med rezultati in dejansko koncentracijo merjene snovi v vzorcih.

Točnost

Točnost metode je opredeljena kot stopnja skladnosti merjene snovi v vzorcu s sprejeto referenčno vrednostjo (npr. ISO 5725).

Natančnost

Natančnost je opredeljena kot stopnja skladnosti rezultatov neodvisnih testov, dobljenih pod predpisanimi pogoji.

Ponovljivost

Zanesljivost pri pogojih ponovljivosti, to je pri pogojih, ko isti izvajalec v kratkih časovnih razmakih z isto metodo, na enakem poskusnem materialu, z isto opremo in v istem laboratoriju dobi neodvisne in primerljive rezultate testiranja.

Ponovljivost med laboratoriji (reproducibilnost): definicija v skladu z ISO 5725. Za analize tehnične aktivne snovi ponovljivost med laboratoriji ni obvezna.

Izkoristek metode

Odstotek aktivne snovi ali relevantnega metabolita, predhodno dodanega vzorcu (snov v kateri ostanke določamo), ki ne vsebuje zaznavne količine merjene snovi.

- 4.1.1 Predloži se natančen opis metode za določitev čiste aktivne snovi v tehnični aktivni snovi, določene v dokumentaciji, predloženi kot osnova za vključitev na seznam. Navede se tudi uporabnost obstoječih CIPAC metod.
- 4.1.2 Določi se metode za določanje signifikantnih oziroma relevantnih nečistot (npr. stabilizatorjev) v tehnični aktivni snovi.
- 4.1.3 Specifičnost, linearnost, točnost in ponovljivost
- 4.1.3.1 Prikaže in opiše se specifičnost predložene metode. Določi se stopnjo interference z drugimi snovmi v tehnični aktivni snovi (npr. izomer, nečistot ali dodatkov).

V oceni natančnosti predlagane metode za določitev čiste aktivne snovi v tehnični aktivni snovi se lahko interference z drugimi sestavinami opredeli kot sistematične napake. Za vse interference, ki k celotni določeni količini doprinesejo več kot $\pm 3\%$, je potrebna obrazložitev.

- 4.1.3.2 Določi in opiše se linearnost predlaganih metod v določenem območju. Za določitev čiste aktivne snovi mora kalibracijsko območje (za najmanj 20 %) presegati najvišjo in najnižjo nominalno vsebnost merjene snovi v analitski raztopini. Kalibracijo se opravi pri treh ali več koncentracijah v dveh ponovitvah, ali pri petih koncentracijah brez ponovitev. Predloženi podatki morajo vključevati enačbo kalibracijske krivulje in korelacijski koeficient ter reprezentativno in pravilno označeno dokumentacijo analiz, npr. kromatogramov.
- 4.1.3.3 Za določanje čiste aktivne snovi in signifikantnih oziroma relevantnih nečistot v tehnični aktivni snovi, se zahteva natančnost metod.
- 4.1.3.4 Za ponovljivost pri določanju čiste aktivne snovi je potrebnih najmanj pet meritev. Navede se relativno standardno deviacijo (% RSD). Največja odstopanja (outliers) (ugotovljena npr. Dixonov ali Grubbsov test), se lahko zavrže. Če se največja odstopanja zavrže, se to navede in obrazloži pojav posameznih velikih odstopanj.

4.2 Metode za določitev ostankov FFS

Metode morajo omogočati določitev aktivne snovi oziroma relevantnih metabolitov. Za vsako metodo in za vsak reprezentativen vzorec, v katerem se ostanke določa, je treba eksperimentalno določiti in opisati specifičnost, natančnost, izkoristek metode ter meje določanja.

Predlagane metode za določevanje ostankov morajo biti praviloma multirezidualne metode; standardno multirezidualno metodo se oceni in opiše glede na njeno primernost za določitev ostankov. Če predlagane metode za določitev ostankov niso multirezidualne metode ali niso združljive s takimi metodami, se predlaga nadomestno metodo. Če ta zahteva pomeni uporabo velikega števila različnih metod za določitev posameznih sestavin, se lahko dovoli uporaba metode za ugotavljanje skupnega deleža ostankov (common moiety method).

Metode za določanje ostankov morajo zagotavljati:

Specifičnost

Specifičnost je sposobnost metode za razlikovanje med merjeno snovjo in drugimi snovmi.

Natančnost

Natančnost je opredeljena kot stopnja skladnosti rezultatov neodvisnih testov, dobljenih pod predpisanimi pogoji.

Ponovljivost: zanesljivost pri pogojih ponovljivosti, t.j. pri pogojih, ko isti izvajalec v kratkih časovnih razmakih z isto metodo, na enakem poskusnem materialu, z isto opremo in v istem laboratoriju dobi neodvisne in primerljive rezultate testiranja.

Ponovljivost med laboratoriji (reproducibilnost)

Za potrebe tega pravilnika je ponovljivost med laboratoriji opredeljena kot validacija ponovljivosti izkoristka metode za reprezentativne vzorce v katerih se ostanke določa in na reprezentativnih stopnjah. Opravljena mora biti vsaj v enem neodvisnem laboratoriju, tj. laboratoriju, ki je neodvisen od laboratorija, ki je prvotno validiral dobljene rezultate (ta neodvisni laboratorij je lahko v istem podjetju) (validacija neodvisnega laboratorija).

Izkoristek metode

Odstotek aktivne snovi ali relevantnega metabolita, predhodno dodanega vzorcu (snov v kateri ostanke določamo), ki ne vsebuje zaznavne količine merjene snovi.

Meja določanja

Meja določanja (pogosto navedena kot meja kvantifikacije) je definirana kot najnižja testirana koncentracija, ki zagotavlja sprejemljivi povprečni izkoristek metode (običajno 70 do 110 %, po možnosti z relativno standardno deviacijo ≤ 20 %; v določenih opravičljivih primerih je sprejemljiv nižji ali višji povprečni izkoristek in višja relativna standardna deviacija).

4.2.1 Ostanke FFS v oziroma na rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih rastlinskega ali živalskega izvora in krmi

Predlagane metode morajo ustrezati določitvi vseh sestavin, zajetih v opredelitvi ostankov, kot jo določata točki 6.1 in 6.2 te priloge, z namenom določitve skladnost z veljavnimi MRL.

Specifičnost metod mora omogočati določitev vseh sestavin zajetih v opredelitvi ostankov z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določi in opiše se ponovljivost metode. Iz skupnega tretiranega vzorca, odvzetega na polju, ki vsebuje ostanke, se lahko pripravi več vzorcev za ponovitve analiz. Vzorce se lahko pripravi tudi iz skupnega netretiranega vzorca, ki se mu doda zahtevane količine standardnega dodatka (uporaba metode standardnega dodatka).

Predloži se rezultate validacije neodvisnega laboratorija.

Določi in opiše se meje določanja, vključno s posameznim in povprečnim izkoristkom metode. Eksperimentalno se določi in navede skupno RSD in RSD za vsako količino standardnega dodatka.

4.2.2 Ostanke FFS v tleh

Predloži se metode za analizo tal na aktivno snov, oziroma relevantne metabolite.

Specifičnost metod mora omogočiti določitev aktivne snovi oziroma relevantnih metabolitov, z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določi in opiše se ponovljivost med laboratoriji, izkoristek metode in meje določanja, vključno s posameznim in povprečnim izkoristkom metode. Eksperimentalno se določi in navede skupno RSD in RSD za vsako količino standardnega dodatka.

Predlagana spodnja meja določanja ne sme biti višja od koncentracije, ki učinkuje fitotoksično ali ima negativen vpliv na neciljne organizme. Običajno ne sme biti višja od 0,05 mg/kg.

4.2.3 Ostanke FFS v vodi (pitna voda, podtalnica in površinska voda)

Določi se metode za analizo vode na aktivno snov oziroma relevantne metabolite.

Specifičnost metod mora omogočati določitev aktivne snovi oziroma relevantnih metabolitov z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določi in opiše se ponovljivost med laboratoriji, izkoristek metode in meje določanja, vključno s posameznimi in povprečnim izkoristkom metode. Eksperimentalno se določi in navede RSD in RSD za vsako količino standardnega dodatka.

Predlagana meja določanja za pitno vodo ne sme biti višja od 0,1 µg/l. Predlagana meja določanja za površinsko vodo ne sme biti višja od koncentracije, ki ima negativen vpliv na neciljne organizme in se šteje za nesprejemljivo v skladu z določbami predpisa, ki ureja enotna načela ocenjevanja in registracije FFS.

4.2.4 Ostanki FFS v zraku

Določi se metode za analizo aktivne snovi oziroma relevantnih metabolitov v zraku, ki nastanejo med tretiranjem ali takoj po tretiranju, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost izvajalcev, delavcev ali drugih navzočih oseb ni verjetna.

Specifičnost metod mora omogočati določitev aktivne snovi oziroma relevantnih metabolitov z uporabo dodatne potrditvene metode.

Določi in opiše se ponovljivost, izkoristek metode in meje določanja ter posamezni in povprečni izkoristek metode. Eksperimentalno se določi in navede skupno RSD in RSD za posamezno količino standardnega dodatka.

Predlagana meja določanja mora upoštevati mejne vrednosti škodljivosti za zdravje ali stopnje dovoljene izpostavljenosti.

4.2.5 Ostanki FFS v telesnih tekočinah in tkivih

Če je aktivna snov označena kot strupena ali zelo strupena, se zanjo določi primerne analitske metode.

Specifičnost metod mora omogočiti določitev aktivne snovi oziroma relevantnih metabolitov z uporabo dodatne metode za potrditev.

Določi in opiše se ponovljivost, izkoristek metode in meje določanja ter posamezni in povprečni izkoristek metode. Eksperimentalno se določi in navede skupno RSD in RSD za posamezno količino standardnega dodatka.

5 TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE IN ŠTUDIJE METABOLIZMA

Predloženi podatki o aktivni snovi in FFS, ki vsebuje to aktivno snov, morajo zadoščati za oceno možnega tveganja za ljudi, povezanega z ravnanjem in uporabo FFS in tveganja, ki ga lahko povzročajo ostanki FFS v hrani in vodi. Poleg tega morajo predloženi podatki zadoščati za:

- odločitev o vključitvi aktivne snovi na seznam,
- opredelitev pogojev ali omejitev, povezanih z vključitvijo na seznam,
- razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,
- določitev ADI,
- določitev AOEL,
- določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za zaščito ljudi, živali in okolja, ki morajo biti na embalaži,
- določitev ukrepov prve pomoči ter diagnostičnih in terapevtskih postopkov, potrebnih v primeru zastrupitve ljudi,
- izdelavo ocene v zvezi z vrsto in obsegom možnega tveganja za ljudi, živali (predvsem domače živali in rejne živali) in tveganja za druge neciljne vrste vretenčarjev.

Navede se vse možne škodljive vplive, ugotovljene med rutinskimi toksikološkimi študijami (in vplive na organe in posebne sisteme, kot sta imunotoksičnost in nevrotoksičnost). Navede se podatke vseh dodatnih študij, potrebnih za raziskavo mehanizmov, ki pri tem sodelujejo in za določitev vrednosti NOAEL ter za oceno pomena teh vplivov. Predloži se vse dostopne biološke podatke in podatke, pomembne za oceno toksikološkega profila testirane snovi.

Glede na vpliv, ki ga lahko imajo nečistote na toksikološko obnašanje, se za vsako izvedeno študijo predloži podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot to določa točka 1 te priloge. Teste se opravi z aktivno snovjo, kakršno se glede na specifikacijo uporablja pri proizvodnji FFS, ki je v postopku registracije, razen tam, kjer se zahteva ali dovoljuje material, označen z radioaktivnimi markerji.

Študije, v katerih so uporabljene aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, se mora ponoviti z aktivno snovjo iz proizvodnje, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljena testna snov s stališča toksikološkega testiranja in presoje, enaka. V primeru negotovosti se mora predložiti povezovalne študije, ki služijo kot podlaga za odločitev o ponovitvi študij.

Za študije določanja odmerkov, ki potekajo daljše obdobje, se po možnosti uporabi aktivno snov iz ene same serije, če to omogoča njena stabilnost.

Za vse študije se predloži podatke o dejanskih odmerkih v mg/kg telesne teže, ali v drugih enotah. Kjer se odmerke določa preko predpisanega režima hranjenja (diete), mora biti testna snov v predpisani dieti enakomerno porazdeljena.

Če končni ostanek, kateremu bodo izpostavljeni potrošniki ali delavci, v skladu z določbami o izpostavljenosti delavca - točka 7.2.3 priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ki je rezultat metabolizma, ali drugih procesov v ali na tretiranih rastlinah, ali je rezultat predelave tretiranih proizvodov, vsebuje snov, ki ni sama aktivna snov in ni opredeljena kot rezultat metabolizma pri sesalcih, se mora opraviti študijo toksičnosti teh sestavin končnega ostanka, razen če je mogoče prikazati, da izpostavljenost potrošnika ali delavca tem snovem ne predstavlja tveganja za zdravje. Toksikokinetične študije in študije metabolizma, ki se nanašajo na metabolite in produkte razgradnje, se opravi le, če ugotovitev o toksičnosti metabolitov ni mogoče oceniti na podlagi rezultatov o aktivni snovi.

Način testiranja snovi je odvisen od glavnih oblik izpostavljenosti. V primerih izpostavljenosti plinski fazi, se namesto oralnih raziskav opravi inhalacijske raziskave.

5.1 Študije absorpcije, porazdelitve, izločanja in metabolizma pri sesalcih

Če ni drugače navedeno, se spodaj opisane podatke zahteva za eno testno vrsto (običajno podgano). Ti podatki zagotavljajo informacije za načrtovanje in interpretacijo testov toksičnosti. Informacije o razlikah med vrstami so lahko ključne pri ekstrapolaciji podatkov z živali na človeka. Podatke o prehajanju aktivne snovi skozi kožo, absorpciji, porazdelitvi, izločanju in metabolizmu, se lahko uporabi pri oceni tveganja delavca. Natančnejša opredelitev potrebnih podatkov je odvisna od rezultatov, dobljenih za posamezno testno snov.

Namen testiranja

S testi se mora zagotavljati podatke za:

- oceno stopnje in obsega absorpcije,
- razporeditev v tkivu ter stopnjo in obseg izločanja testne snovi in njenih metabolitov,
- določitev metabolitov in metabolnih poti.

Razišče se vpliv količine odmerka na zgornje parametre in ugotovi, ali so rezultati po enem samem odmerku enaki rezultatom ponavljajočih se odmerkov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Navede se podatke opravljene toksikokinetične študije na podganah z enkratnim oralnim vnosom dvojnega odmerka in s ponavljajočim oralnim vnosom enojnih odmerkov. V posameznih primerih je potrebno opraviti dodatne študije na drugih vrstah (npr. na kozah ali piščancih).

Napitek za testiranje

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

5.2 Akutna toksičnost

Študije, podatki in druge informacije, ki jih je potrebno zagotoviti, morajo zadoščati za določitev učinkov enkratne izpostavljenosti aktivni snovi in še posebej za določitev ali označitev:

- toksičnosti aktivne snovi,
- časovnega poteka in značilnosti učinkov z vsemi podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,
- kjer je mogoče, načina toksičnega delovanja,
- možne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Poudarek je na določitvi toksičnosti, dobljeni podatki pa morajo zadoščati tudi za razvrstitev aktivne snovi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi. Podatki, pridobljeni s testi akutne toksičnosti služijo oceni možne nevarnosti ob nesrečah.

5.2.1 Oralna toksičnost

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Testiranje akutne oralne toksičnosti aktivne snovi je obvezno.

Napotek za testiranje

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

5.2.2 Perkutana toksičnost

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Testiranje akutne perkutane toksičnosti aktivne snovi je obvezno.

Napotek za testiranje

Preučiti se mora lokalne in sistemične vplive. Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B3.

5.2.3 Inhalacijska toksičnost

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Test se opravi, če je aktivna snov:

- plin ali utekočinjen plin,
- snov, ki proizvaja dim ali ki povzroča dim,
- snov, ki je vključena v sredstva za dimljenje, aerosole ali sredstva za sproščanje pare,
- snov, ki se nanaša z opremo za zamegljevanje,
- snov s parnim tlakom večjim od 10^{-2} Pa, ki je vključena v FFS, namenjena uporabi v zavarovanih prostorih kot so skladišča ali rastlinjaki,
- vključena v FFS v obliki prahu, ki vsebujejo precejšen delež delcev premera manj kot 50 mm (več kot 1 % teže snovi),
- namenjena za sredstva, ki se uporabljajo na način, ki povzroči nastanek večjega deleža delcev ali kapljic s premerom manj kot 50 mm (več kot 1 % teže snovi).

Napotek za testiranje

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

5.2.4 Draženje kože

Namen testiranja

S testom se prikaže možnost draženja kože zaradi aktivne snovi ter reverzibilnost opaženih učinkov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Test draženja kože je obvezen, razen če obstaja, kot je navedeno v napotkih za testiranje, 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.

5.2.5 Draženje oči

Namen testiranja

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

Okoliščine v katerih so testi potrebni

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

Napotek za testiranje

Akutno draženje oči se določi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B5.

5.2.6 Preobčutljivost kože

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno možnosti, da aktivna snov povzroča reakcije preobčutljivosti kože.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Test je obvezen, razen če je znano, da snov povzroča preobčutljivostno reakcijo kože.

Napotek za testiranje

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

5.3 Kratkotrajna toksičnost

Študije kratkotrajne toksičnosti morajo zagotavljati podatke o količini aktivne snovi, ki v pogojih testiranja nima toksičnih vplivov. Take študije zagotavljajo podatke o tveganju za vse tiste, ki uporabljajo FFS z določeno aktivno snovjo. Študije kratkotrajne toksičnosti morajo nuditi vpogled v možno kumulativno delovanje aktivne snovi in tveganje za delavce, ki so izpostavljeni FFS. Kratkotrajne študije zagotavljajo informacije potrebne za načrtovanje študij kronične toksičnosti.

Predloženi in ovrednoteni rezultati študije morajo zadoščati za določitev posledic ponavljajoče izpostavljenosti aktivni snovi in še posebej za določitev:

- razmerja med odmerkom in negativnimi vplivi,
- toksičnosti aktivne snovi in NOAEL,
- izpostavljenosti posameznih organov,
- časovnega poteka in značilnosti zastrupitve s podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih patoloških ugotovitev pri obdukciji,
- posebnih toksičnih vplivov in povzročenih patoloških sprememb,
- obstojnosti in reverzibilnosti določenih toksičnih učinkov, opaženih po prekinitvi doziranja,
- načina toksičnega delovanja,
- možne nevarnosti, povezane z različnimi oblikami izpostavljenosti.

5.3.1 28-dnevna oralna študija

Okoliščine v katerih se teste zahteva

28-dnevne kratkotrajne študije toksičnosti niso obvezne, vendar so priporočljive za določanje obsega učinkov aktivne snovi. Rezultati opravljenih študij so zelo pomembni za določanje prilagoditvenih odzivov, ki so v študijah kronične toksičnosti lahko prikriti.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda B7.

5.3.2 90-dnevna oralna študija

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije kratkotrajne oralne toksičnosti (90 dni) aktivne snovi za podgane in za pse so obvezne. Kjer obstajajo dokazi, da je pes statistično značilno bolj občutljiv in kjer je verjetno, da bodo ti podatki pomembni pri ekstrapolaciji dobljenih rezultatov na človeka, se mora opraviti tudi 12-mesečno študijo toksičnosti pri psih in predložiti dobljene rezultate.

Napotek za testiranje

Test subkronične oralne toksičnosti se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, del B.

5.3.3 Drugi načini

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Za oceno izpostavljenosti delavca se priporoča dodatne perkutane študije.

Pri hlapnih snoveh (parni tlak več kot 10^{-2} Pa) se na podlagi strokovnega mnenja določi, ali se izvede kratkotrajno oralno ali inhalatorno študijo izpostavljenosti.

Napotki za testiranje

- 28-dnevna, dermalna študija: metoda B9 v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi;
- 90-dnevna, dermalna študija: subkronična študija dermalne toksičnosti v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, del B;
- 28-dnevna, inhalacijska študija: metoda B8 v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi;
- 90-dnevna, inhalacijska študija: študija subkronične inhalatorne toksičnosti v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, del B.

5.4 Testiranje genotoksičnosti

Namen testiranja

Študije genotoksičnosti so pomembne za:

- napoved možne genotoksičnosti,
- zgodnje ugotavljanje genotoksičnih rakotvornih snovi,
- pojasnitev mehanizmov delovanja nekaterih rakotvornih snovi.

Za preprečevanje odzivov, ki nastanejo kot posledica načina testiranja, se pri *in vitro* ali *in vivo* testih mutagenosti ne sme uporabiti prekomerno toksičnih odmerkov, kar velja kot splošni napotek. Izbira nadaljnjih testov je odvisna od interpretacije rezultatov na posamezni stopnji.

5.4.1 *In vitro* študije

Okoliščine v katerih se teste zahteva

In vitro testi mutagenosti (genske mutacije na bakterijah, testi klastogenosti v celicah sesalcev in testi genskih mutacij v celicah sesalcev) so obvezni.

Napotek za testiranje

Sprejemljivi napotki za testiranje so:

- test povratne mutacije pri vrsti *Salmonella typhimurium* - metoda B14 v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi;
- *in vitro* citogenetski test pri sesalcih - metoda B10 v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi;
- *in vitro* test genskih mutacij v celicah sesalcev v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, del B.

5.4.2 *In vivo* študije somatskih celic

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Če so vsi rezultati *in vitro* študij negativni, se pri nadaljnjem testiranju upošteva druge dostopne podatke (vključno s toksikokinetičnimi, toksikodinamičnimi in fizikalno - kemijski podatki in podatki o analognih snoveh). Test se lahko izvaja *in vivo* ali *in vitro* ob uporabi drugih sistemov metabolizma kot je bil predhodni.

Če je *in vitro* citogenetski test pozitiven, se mora opraviti *in vivo* test s somatskimi celicami (analiza metafaze v celicah kostnega mozga glodalcev ali test mikrojeder pri glodalcih).

Če so *in vitro* testi genskih mutacij pozitivni, se opravi *in vivo* test za raziskavo nepredvidene sinteze DNA ali naključni test na miših.

Napotki za testiranje

Sprejemljivi napotki za testiranje so:

- test mikro jeder - metoda B12 v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi;
- naključni test na miših (mouse spot test) - v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, del B;
- *in vivo* citogenetski testi kostnega mozga sesalcev, kromosomska analiza - metoda B11 v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi.

5.4.3 *In vivo* študije spolnih celic

Okoliščine v katerih se teste zahteva

In vivo testiranje vpliva na spolne celice se opravi, če je katerikoli rezultat *in vivo* študij somatskih celic pozitiven. Potrebo po opravljanju testov na spolnih celicah se preuči za vsak primer posebej, pri čemer se upošteva informacije v zvezi s toksikokinetiko, uporabo in pričakovano izpostavljenostjo. Z ustreznimi testi se preuči interakcijo z DNA (kot test dominantne letalnosti) ter s tem možnost dednih učinkov in se izdela njihovo kvantitativno oceno. Zaradi kompleksnosti kvantitativnih študij, mora biti njihova izvedba utemeljena.

5.5 Dolgotrajna toksičnost in rakotvornost

Namen testiranja

Podatki o opravljenih študijah dolgotrajne toksičnosti in drugi podatki o aktivni snovi, morajo zadoščati za ugotavljanje posledic ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi in še posebej za:

- določitev negativnih posledic izpostavljenosti aktivni snovi,
- določitev izpostavljenosti posameznih organov,
- določitev razmerja med odmerkom in odzivom,
- ugotovitev sprememb znakov zastrupitve in njihovega izražanja,
- določitev NOAEL.

Podatki o študijah rakotvornosti, ter podatki in informacije o aktivni snovi, morajo zadoščati za oceno možne nevarnosti za ljudi pri ponavljajoči se izpostavljenosti aktivni snovi, in še posebej za:

- določitev rakotvornih učinkov, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,
- določitev za vrsto in organ specifičnih povzročenih tumorjev,
- določitev razmerja med odmerkom in odzivom,
- določitev najvišjega odmerka, ki še ne povzroča škodljivih posledic rakotvornih snovi, ki ne povzročajo genotoksičnosti.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Določitev dolgotrajne toksičnosti in rakotvornosti vseh aktivnih snovi je obvezna. Tako testiranje ni potrebno le v izjemnih okoliščinah, kjer se s toksikokinetičnimi podatki dokaže, da absorpcija aktivne snovi ne poteka v črevesju, skozi kožo ali preko dihal.

Pogoji testiranja

Študije dolgotrajne oralne toksičnosti in rakotvornosti (dve leti) aktivne snovi se opravi na podganah; te študije se lahko kombinirajo z drugimi.

Testna vrsta za študije rakotvornosti aktivne snovi so miši.

Če se domneva, da rakotvornost povzroča mehanizem, ki ni genotoksičen, se mora zagotoviti dokaze, podprte z eksperimentalnimi podatki in podatki za obrazložitev možnega vpletenega mehanizma.

Standardne referenčne točke predstavljajo dodatne kontrolne podatke za odzive na tretiranje, predhodno pridobljeni podatki pa služijo kot kontrolni podatki pri interpretaciji posebnih študij rakotvornosti. Predloženi predhodno pridobljeni podatki morajo izhajati iz sočasnih študij na isti vrsti in rasi, gojeni v primerljivih pogojih. Informacije o predloženih, predhodno pridobljenih kontrolnih podatkih morajo vključevati:

- vrsto in pasmo oziroma rodovno linijo, ime dobavitelja in izvor testnih živali, če ima dobavitelj več vzrejnih lokacij,
- naziv laboratorija in datum izvedbe študije,

- opis splošnih pogojev vzdrževanja živali, vrsto in količino zaužite hrane,
- približno starost (v dnevih) kontrolnih živali na začetku študije in v času usmrčitve ali pogina,
- opis vzorca smrtnosti kontrolne skupine, zabeleženega med ali na koncu študije in druga opažanja (npr. bolezni, okužbe),
- ime laboratorija in raziskovalcev, ki so študijo opravili ter so odgovorni za zbiranje in razlago patoloških podatkov študije,
- izjavo o naravi tumorjev, ki lahko vplivajo na dobljene podatke.

Testne odmerke, vključno z najvišjim, se izbere na podlagi rezultatov testiranja kratkotrajne toksičnosti in, če so v času načrtovanja omenjenih študij na voljo, na podlagi podatkov o metabolizmu in toksikokinetiki. Količina najvišjega odmerka v študiji rakotvornosti mora povzročiti znake minimalne toksičnosti, kot npr. rahel upad prirasta telesne teže (< 10 %), brez odmiranja tkiv ali metabolične nasičenosti ter brez bistvene spremembe običajne življenjske dobe zaradi drugih posledic kot so tumorji. Če se študija dolgotrajne toksičnosti opravi ločeno, mora najvišji odmerek povzročiti jasne znake toksičnosti brez povišane smrtnosti. Višji odmerki, ki povzročajo povečano toksičnost, za ocenjevanje niso ustrezni.

Pojava benignih in malignih tumorjev se pri zbiranju podatkov in sestavljanju poročil ne sme povezovati, razen če obstajajo jasni dokazi, da benigni tumorji sčasoma postanejo maligni. Prav tako se ne sme povezovati različnih, nepovezanih benignih ali malignih tumorjev, ki se pojavljajo v istem organu. Zaradi preglednosti in jasnosti se pri poročanju o pojavu tumorjev uporablja standardiziran sistem nomenklature in diagnostičnih meril - smernice za toksikološko patologijo ameriškega društva toksikoloških patologov⁴ ali iz Hanoverskega registra tumorjev⁵. Uporabljeni sistem se navede v poročilu.

Biološki material izbran za histopatološko preiskavo mora vključevati material, ki zagotavlja nadaljnje informacije o poškodbah, ugotovljenih z makroskopskim patološkim pregledom. Če je za pojasnitev mehanizmov delovanja potrebno, se opravi posebne histološke (barvanje) in histokemične metode ter preiskave z elektronskim mikroskopom. Uporabljene metode se mora v poročilu navesti.

Napotek za testiranje

Študije se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi del B: test kronične toksičnosti, test rakotvornosti ali kombinirani test kronične toksičnosti, oziroma rakotvornosti.

5.6 Reproductivna toksičnost

Negativni vplivi na razmnoževanje so:

- zmanjšanje plodnosti samcev oziroma samic,
- spremembe normalnega razvoja potomcev (razvojna toksičnost).

Preuči in navede se možne vplive na reproduktivno fiziologijo samcev in samic ter možne vplive na prenatalni in postnatalni razvoj. V izjemnih okoliščinah, ko testiranje ni potrebno, mora biti taka odločitev natančno utemeljena.

Standardne referenčne točke predstavljajo dodatne kontrolne podatke za odzive na tretiranje, predhodno pridobljeni podatki pa služijo kot kontrolni podatki pri interpretaciji posebnih študij razmnoževanja. Predloženi predhodno pridobljeni podatki morajo izhajati iz sočasnih študij na isti vrsti in rasi, gojeni v primerljivih pogojih. Informacije o predloženih, predhodno pridobljenih kontrolnih podatkih morajo vključevati:

- vrsto in pasmo, oziroma rodovno linijo, ime dobavitelja ter izvor testnih živali, če ima dobavitelj več vzrejnih lokacij,
- naziv laboratorija in datum izvedbe študije,
- opis splošnih pogojev vzdrževanja živali in vrsto ter količino hrane,
- približno starost (v dnevih) kontrolnih živali na začetku študije in v času usmrčitve ali pogina,
- opis vzorca smrtnosti kontrolne skupine, zabeležen med ali na koncu študije in druga opažanja (npr. bolezni, okužbe),
- naziv laboratorija in imena ter priimki raziskovalcev, ki so študijo opravili ter so odgovorni za zbiranje in razlago patoloških podatkov študije.

⁴ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for toxic Pathology)*

⁵ Hannover Tumor Registri (RENI)*

5.6.1 Večgeneracijske študije

Namen testiranja

Podatki o opravljenih študijah ter podatki o aktivni snovi, morajo zadoščati za ugotavljanje vplivov ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi na razmnoževanje in še posebej za:

- določitev posrednih in neposrednih vplivov na razmnoževanje, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,
- določitev vsakega povečanja splošnih toksičnih vplivov (opaženih med testiranjem kratkotrajne in kronične toksičnosti),
- določitev razmerja odmerka - odziv,
- ugotavljanje sprememb znakov zastrupitve in njihovega izražanja,
- določitev NOAEL.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študija reproduktivne toksičnosti na vsaj dveh generacijah podgan je obvezna.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi; del B: test reproduktivne toksičnosti na dveh generacijah. Predloži se tudi podatke o teži reproduktivnih organov.

Dopolnilne študije

Za boljšo interpretacijo vplivov na razmnoževanje, se v primerih, kjer teh podatkov še ni na voljo, opravi sledeče dopolnilne študije:

- ločene študije za samce in samice,
- študije tridelnih modelov (three segment designs),
- študije dominantne letalnosti (smrtnosti) za plodnost samcev,
- študije navzkrižnega parjenja tretiranih samcev z netretiranimi samicami in obratno,
- študije vplivov na nastanek in razvoj semenčec (spermatogenezo),
- študije vplivov na nastanek in razvoj jajčeca (oogenezo),
- študije gibljivosti, mobilnosti in morfologije semenčec,
- študije hormonske aktivnosti.

5.6.2 Študije vpliva toksičnosti na razvoj potomcev

Namen testiranja

Predloženi podatki o opravljenih študijah ter podatki in informacije o aktivni snovi, morajo zadoščati za oceno vplivov ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi na razvoj zarodka in plodu in še posebej za:

- določitev posrednih in neposrednih vplivov na razvoj zarodka in plodu, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,
- določitev toksičnosti aktivne snovi preko matere,
- določitev razmerja med odmerkom in opaženimi odzivi pri samici in mladičih,
- ugotavljanje sprememb znakov zastrupitve in njihovega izražanja,
- določitev NOAEL.

Testi morajo zagotoviti dodatne informacije o vsakršnem povečanju splošnih toksičnih učinkov na breje živali.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Testi so obvezni.

Pogoji testiranja

Vpliv toksičnosti na razvoj se za podgano in kunca določi po oralni poti. Podatke o deformacijah in odstopanjih se poda ločeno. Predloži se tudi glosar izrazov in diagnostičnih načel za nepravilnosti in spremembe.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, del B: testi teratogenosti (prisotnosti prirojenih tumorjev) - za glodalce in druge skupine živali.

5.7 Študije zapoznele nevrotoksičnosti

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za oceno zapoznele nevrotoksičnosti po akutni izpostavljenosti aktivni snovi.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Te študije se opravi pri snoveh s primerljivo ali sorodno sestavo kot je sestava snovi, ki lahko povzročajo zapoznelo nevrotoksičnost (npr. organofosfati).

Napotki za testiranje

Teste se opravi v skladu z OECD smernico 418.

5.8 Druge toksikološke študije

5.8.1 Študije toksičnosti metabolitov, določene v sedmem odstavku pete točke te priloge

Dopolnilne študije, ki se ne nanašajo na aktivno snov, se opravi na zahtevo pristojnega organa.

5.8.2 Dopolnile študije aktivne snovi

Za jasnejši prikaz vplivov, se v posameznih primerih opravi sledeče dopolnile študije:

- študije absorpcije, distribucije, izločanja in metabolizma,
- študije nevrotoksičnih učinkov,
- študije imunotoksikoloških učinkov,
- študije drugih načinov vnosa.

Odločitev o opravljanju dopolnilnih študij se sprejme za vsak primer posebej. Pri tem se upošteva rezultate dostopnih toksikoloških študij in študij metabolizma ter najpomembnejših oblik izpostavljenosti. Zahtevane študije se načrtuje posamično, glede na preučevane dejavnike in zastavljene cilje.

5.9 Zdravstveni podatki

V skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu se predloži dostopne, praktične podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov zastrupitve in za učinkovito prvo pomoč ter terapevtske ukrepe. Predloži se natančnejše napotke za raziskave protistrupov v farmakologiji ali farmakologiji na podlagi predhodnih raziskav na živalih. Razišče se učinkovitost možnih protistrupov.

Podatki in informacije v zvezi z vplivom naključne ali poklicne izpostavljenosti človeka, so pomembni pri potrjevanju veljavnosti ekstrapolacij in zaključkov glede ciljnih organov, razmerja odmerka - odziv in reverzibilnosti toksičnih učinkov.

5.9.1 Zdravstveni nadzor osebja v proizvodnji

Predloži se poročila o programih nadzora zdravja zaposlenih in podrobne informacije o zasnovi programa, o izpostavljenosti aktivni snovi in drugim kemikalijam. Poročila morajo vključevati tudi podatke v zvezi z načinom delovanja aktivne snovi. Kjer so dostopni, morajo ta poročila vključevati tudi podatke o osebju, izpostavljenih aktivni snovi v proizvodnih obratih ali po uporabi aktivne snovi (npr. pri testih učinkovitosti).

Predloži se vse podatke o preobčutljivosti in pojavu alergij pri delavcih in drugih osebju, izpostavljenih aktivni snovi. Predložene informacije morajo vključevati podrobne podatke o pogostnosti, stopnji in trajanju izpostavljenosti, opaženih simptomih in drugih pomembnih kliničnih podatkih.

5.9.2 Neposredno opazovanje, npr. klinični primeri in nesreče z zastrupitvijo

Predloži se poročila, pripravljena na podlagi dostopnih strokovnih člankov ali uradnih poročil o kliničnih primerih in pojavih zastrupitev in poročila o drugih sorodnih študijah. Poročila morajo vsebovati popoln opis vrste izpostavljenosti, stopnje in trajanja izpostavljenosti, opaženih kliničnih simptomih, prvi pomoči in terapevtskih ukrepov, ter opravljenih meritvah in opazovanjih. Informacije pridobljene iz povzetkov ne zadoščajo.

Dokumentacija, podprta z naštetimi podatki, je posebej pomembna pri potrjevanju veljavnosti ekstrapolacij podatkov z živali na človeka in pri ugotavljanju nepričakovanih škodljivih posledic za človeka.

5.9.3 Izpostavljenosti splošnega prebivalstva in epidemiološke študije

Predloži se epidemiološke študije, izvedene v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi⁶, ter podatke o stopnji in trajanju izpostavljenosti.

5.9.4 Diagnoza zastrupitve (določitev aktivne snovi, metabolitov), posebni znaki zastrupitve, klinični testi

Predloži se podroben opis kliničnih znakov in simptomov zastrupitve ter zgodnjih znakov zastrupitve in vse dostopne podatke o kliničnih testih, pomembnih za postavitev diagnoze, ter podrobne podatke o časovnih potekih v zvezi z zaužitjem, izpostavljenostjo skozi kožo ali vdihovanjem različnih količin aktivne snovi.

5.9.5 Predlagan potek zdravljenja: ukrepi prve pomoči, protistrupi, zdravstvena oskrba

Določi se ukrepe prve pomoči za primer zastrupitve (dejanske ali suma na zastrupitev) in kontaminacije oči.

V celoti se opiše postopke zdravljenja v primeru zastrupitve ali kontaminacije oči in uporabo protistrupov. Predloži se informacije o učinkovitosti alternativnih postopkov zdravljenja, ki temeljijo na praktičnih izkušnjah oziroma na teoretični podlagi. Opiše se kontraindikacije, povezane z določenimi pogoji in postopki zdravljenja, še posebej s tistimi, ki se nanašajo na 'splošne zdravstvene težave'.

5.9.6 Pričakovane posledice zastrupitve

Predloži se pričakovane posledice zastrupitve in njihovo trajanje ter vpliv:

- vrste, stopnje in trajanja izpostavljenosti ali zaužitja,
- različnih časovnih obdobj med izpostavljenostjo ali zaužitjem in začetkom zdravljenja.

5.10 Povzetek toksičnosti za sesalce in skupna ocena

Predloži se povzetek ter podrobno in kritično oceno vseh podatkov iz točk od 5.1 do 5.10 te priloge. Oceno teh podatkov se oblikuje skladno z ustreznimi merili in napotki za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za človeka in živali, ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov.

Ponovno se mora obrazložiti ugotovitve v zvezi z analitskimi lastnostmi serij aktivne snovi (točka 1.11 te priloge) in morebitnimi povezovalnimi študijami (četrti odstavek točke 5 te priloge), predloženimi za oceno toksikoloških lastnosti tehnične aktivne snovi.

Na podlagi presoje baze podatkov ter ustreznih meril in napotkov za odločanje se mora predložiti utemeljitve za predlagane NOAEL vrednosti ustreznih študij.

Na podlagi podatkov o toksičnosti se predloži znanstveno utemeljene predloge za določitev ADI in AOEL aktivne snovi.

⁶ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC), Pilot project, 1991*

6 OSTANKI FFS V ALI NA TRETIRANIH RASTLINSKIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI**Uvod**

Predloženi podatki ter podatki za eno ali več FFS, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadoščati za oceno možnega tveganja za zdravje ljudi, ki izvira iz ostankov FFS ter relevantnih metabolitov in razgradnih in reakcijskih produktov, ki ostanejo v hrani. Poleg tega morajo pridobljene informacije zadoščati za:

- odločitev o vključitvi aktivne snovi na seznam,
- določitev pogojev ali omejitev v zvezi z vključitvijo na seznam.

Pripravi se podroben opis (specifikacijo) uporabljenih snovi, kot to določa točka 1.11 te priloge

Raziskave morajo biti izvršene v skladu z napotki o predpisanih postopkih testiranja na ostanke FFS v hrani.

Podatke se analizira po ustreznih statističnih metodah. Predloži se vse podrobnosti statističnih analiz.

V raziskavah o obstojnosti ostankov FFS med shranjevanjem se vzorce zamrzne v 24-ih 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 kemikalij.

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.

6.1 Presnova, razporeditev in izražanje ostankov FFS v ali na rastlinah*Namen testiranja*

Cilji teh raziskav so:

- zagotoviti oceno skupnih končnih ostankov v posameznem delu pridelkov ob spravi, po priporočenem tretiranju,
- določiti glavne sestavine skupnih končnih ostankov,
- navesti razporeditev ostankov med posameznimi deli rastlin,
- količinsko določiti glavne sestavine ostankov in ugotoviti učinkovitost postopkov ekstrakcije teh sestavin,
- definirati ostanke in njihovo izražanje.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije so obvezne, razen če je mogoče dokazati, da v, oziroma na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki se uporabljajo kot hrana ali krma, ni ostankov.

Pogoji preizkušanja

V študije presnove morajo biti vključene gojene rastline ali vrste rastlin, na katerih se predvideva uporaba FFS, ki vsebujejo obravnavano aktivno snov. Če je predvidena široka uporaba, na različnih skupinah gojenih rastlin, se študije opravi na vsaj treh skupinah rastlin, razen če je mogoče dokazati, da drugačna presnova ni verjetna. Če je predvidena uporaba za različne skupine gojenih rastlin, morajo biti študije reprezentativne za posamezne skupine. Tretirane rastline se razvrsti v eno od petih skupin: korenovke, listna zelenjava, sadne rastline, stročnice in oljnice ter žita. Če rezultati treh skupin kažejo, da je pot razgradnje pri vseh treh skupinah primerljiva, dodatne študije niso potrebne, razen če je mogoče pričakovati, da bo prišlo do drugačne presnove. Pri študijah presnove se mora upoštevati tudi različne lastnosti aktivne snovi ter predvideni način tretiranja.

Predloži se oceno rezultatov različnih študij o mestu vstopanja aktivne snovi (npr. preko listov ali korenin) ter o razporeditvi ostankov med posameznimi deli rastlin ob spravilu (s posebnim poudarkom na delih, namenjenih za prehrano ljudi ali živali). Če rastlina ne sprejme aktivne snovi ali ustreznih produktov presnove, se to v poročilu obrazloži. Pri vrednotenju poskusnih podatkov so lahko v pomoč informacije o načinu učinkovanja ter o fizikalno-kemijskih lastnostih aktivne snovi.

6.2 Presnova, razporeditev in izražanje ostankov FFS pri rejnih živalih

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

- ugotoviti glavne sestavine skupnih končnih ostankov v živilih živalskega izvora,
- količinsko določiti stopnjo razgradnje ter izločanja skupnega ostanka pri določenih živilih živalskega izvora (mleku ali jajcih) ter iztrebkih,
- navesti razporeditev ostankov med posameznimi užjitimi proizvodi živalskega izvora,
- količinsko določiti glavne sestavine ostankov in prikazati učinkovitost postopka izločanja teh sestavin,
- pripraviti podatke na podlagi katerih se je mogoče odločiti o potrebi po študijah krmljenja rejnih živali, kot je določeno v točki 6.4 te priloge,
- definirati ostanke in njihovo izražanje.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije presnove pri rejnih živalih, kot so molznice (npr. koza ali krava) med prežvekovalci ali nesnice pri perutnini, so potrebne le takrat, ko uporaba FFS lahko privede do znatne količine ostankov v krmi (0,1 mg/kg celotne količine prejete hrane z izjemo posebnih primerov, ko se aktivne snovi npr. kopičijo). Kadar se presnova pri podganah in prežvekovalcih znatno razlikuje, se mora opraviti tudi raziskavo na prašičih, razen če pri prašičih pričakovani vnos ni pomemben.

6.3 Študije ostankov FFS

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

- količinsko določiti najvišje verjetne količine ostankov v ali na gojenih rastlinah in kmetijskih proizvodih ob spravilu ali odpremi iz skladišča, v skladu s predlagano dobro kmetijsko prakso (DKP),
- določiti hitrost upadanja nakopičenih ostankov FFS.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Kadar se FFS uporabljajo na rastlinah oziroma rastlinskih proizvodih, namenjenih za prehrano ali krmo ali, kadar take rastline lahko vsrkajo ostanke iz tal ali drugih substratov, so študije obvezne. Študije ni potrebno opraviti, če je mogoče rezultate ekstrapolirati iz podatkov o drugih kulturah.

Podatke o preskusih ostankov se predloži za tiste načine in vrste uporabe FFS, za katere želi vlagatelj pridobiti dovoljenja v trenutku, ko se predloži dokumentacija za vključitev aktivne snovi na seznam.

Pogoji testiranja

Nadzorovani poskusi morajo ustrezati predlagani DKP. Pri pogojih testiranja se mora upoštevati najvišje možne količine ostankov (npr. največje število predlaganih tretiranj, uporaba največje predvidene količine, karenc, delovna karenc ali doba skladiščenja), in odražati tudi dejansko najslabše možne pogoje uporabe aktivne snovi.

Pridobi in predloži se zadostno količino podatkov s katerimi se potrdi veljavnost posameznih vzorcev za območja njegove predvidene uporabe in za predvidene pogoje na teh območjih.

Pri določanju programa nadzorovanih poskusov se upošteva dejavnike, kot so podnebne razlike med pridelovalnimi območji, razlike v pridelavi (npr. pridelava na prostem, v rastlinjakih), čas pridelave, uporabljene formulacije FFS itd.

V primerljivih pogojih se poskuse opravi v najmanj dveh rastnih dobah. Vse izjeme se mora natančno utemeljiti.

Najnižje število potrebnih poskusov je potrebno, če so pridelovalna območja primerljiva, npr. glede podnebja, metod in rastne dobe itd. Ob predpostavki, da so vse druge spremenljivke (podnebje itd.) primerljive, je za glavne kulture potrebno najmanj osem poskusov, reprezentativnih za predlagano pridelovalno območje. Za manj razširjene kulture (minor crops) so običajno potrebni najmanj štirje poskusi, reprezentativni za predlagano pridelovalno območje.

Za tretiranja po pravilu so potrebni najmanj štirje poskusi, ki so po možnosti opravljeni na različnih lokacijah in na različnih sortah rastlin. Za vsak način tretiranja in skladiščenja se opravi niz poskusov, razen če je mogoče jasno določiti najslabšo kombinacijo. Zaradi višje stopnje homogenosti ostankov, ki izvirajo iz tretiranja pred ali po pravilu so sprejemljivi tudi podatki poskusov iz ene rastne dobe.

Število potrebnih študij v eni rastni dobi je mogoče zmanjšati, če se dokaže, da bo količina ostankov v rastlinah oziroma rastlinskih proizvodih nižja od meje določanja.

Kadar je med tretiranjem s FFS velik del gojenih rastlin ali delov rastlin že v užitni zrelosti, mora polovica nadzorovanih poskusov o ostankih FFS, zajetih v poročilu, vključevati podatke, ki kažejo učinek časa na količino ostankov (študije upadanja ostankov), razen če je mogoče utemeljiti, da uporaba FFS pod predlaganimi pogoji, ne vpliva na gojene rastline ali dele rastlin v užitni zrelosti.

6.4 Študije krmljenja rejnih živali

Namen testiranja

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

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije krmljenja so potrebne le:

- kadar pride do signifikantnih ostankov (0,1 mg/kg celotne prejete prehrane razen posebnih primerov, kot so na primer aktivne snovi, ki se kopičijo) v rastlinah ali delih rastlin (npr. obrezki, odpadki), s katerimi hranijo živali,
- če študije presnove pokažejo, da lahko pride do upoštevanja vrednih ostankov (0,01 mg/kg ali nad mejo določanja, če je le-ta višja od 0,01 mg/kg) v vseh užitnih živalskih tkivih, pri čemer se upošteva količino ostankov v potencialni krmi enkratnega odmerka.

Predloži se rezultate ločenih študij za molznice med prežvekovalci in nesnice pri perutnini. Kadar je iz študij presnove, predloženih v skladu z določbami točke 6.2 te priloge razvidno, da se presnova prašičev znatno razlikuje od presnove prežvekovalcev, se naredi študijo krmljenja prašičev, razen če pričakovani vnos pri prašičih ni pomemben.

Pogoji testiranja

Na splošno se krma daje v treh odmerkih (pričakovana količina ostankov, tri do petkratna in 10-kratna pričakovana količina ostankov). Pri določanju enkratnega odmerka se sestavi teoretični obrok hrane.

6.5 Učinki industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Potreba po opravljanju študij predelave, je odvisna od:

- pomembnosti predelanega proizvoda za prehrano ljudi ali živali,
- količine ostankov v rastlini ali rastlinskem proizvodu, ki naj bi bil predelan,
- fizikalno-kemijskih lastnosti aktivne snovi ali ustreznih metabolitov,
- možnosti, da bo po predelavi rastline ali rastlinskega proizvoda mogoče najti toksikološko pomembne razgradne produkte.

Študije predelave običajno niso potrebne, če v rastlini ali rastlinskem proizvodu, namenjenem predelavi, ne nastanejo relevantni ali analitsko določljivi ostanki ali, če je največji skupni teoretični dnevni vnos (TMDI) nižji od 10 % ADI. Študije predelave običajno niso potrebne za rastline ali rastlinske proizvode, ki se pretežno uživajo surovi, razen tistih z neužitnimi deli, kot so citrusi, banana ali kivi, kjer se lahko zahteva podatke o razporeditvi ostankov v lupini oziroma mesu sadežev.

Signifikantni ostanki običajno predstavljajo ostanke FFS, ki so večji od 0,1 mg/kg testiranega vzorca. Če ima obravnavano FFS visoko akutno toksičnost oziroma nizek ADI, se študije predelave opravi tudi za ostanke pod 0,1 mg/kg.

Študije o učinkih predelave na lastnosti ostankov običajno niso potrebne, kadar gre le za preproste fizikalne postopke, ki ne vključujejo spremembe temperature rastline ali rastlinskega proizvoda, kot so npr. pranje, obrezovanje ali stiskanje.

6.5.1 Vpliv na obliko in lastnosti ostankov

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je ugotoviti, ali iz ostankov v surovinah za predelavo, med samim postopkom predelave nastajajo razgradni ali reakcijski produkti, ki zahtevajo ločeno oceno možnega tveganja.

Pogoji testiranja

Glede na količino in kemijske značilnosti ostankov v surovinah za predelavo, se po potrebi raziše niz hidroliznih reakcij, ki simulirajo posamezne predelovalne postopke. V določenih primerih se poleg hidrolize raziše tudi druge učinke predelave, kjer lastnosti aktivne snovi ali produktov presnove kažejo, da ti postopki lahko privedejo do relevantnih metabolitov. Omenjene raziskave se običajno opravi z radioaktivno označeno aktivno snovjo.

6.5.2 Vpliv na količino ostankov

Namen testiranja

Cilji teh raziskav so:

- določiti količinsko razporeditev ostankov v različnih vmesnih in končnih proizvodih in oceniti dejavnike prenosa,
- omogočiti stvarno oceno vnosa ostankov s prehrano.

Pogoji testiranja

Študije predelave morajo predstavljati pripravo v gospodinjstvu oziroma dejansko industrijsko predelavo.

V prvi stopnji se običajno opravi niz osnovnih raziskav razporeditve ostankov v rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki vsebujejo relevantne ostanke. Izbiro teh reprezentativnih raziskav se mora utemeljiti. Tehnologija, uporabljena pri raziskavah predelave, mora ustrezati dejanskim pogojem v praksi. Določi in predloži se koncentracijo ostankov v vseh vmesnih in končnih produktih ter možne dejavnike njihovega prenosa.

Če predelani rastlinski proizvodi predstavljajo pomemben del prehrane ali krme in če študija razporeditve ostankov pokaže, da bi lahko prišlo do znatnega prenosa ostankov v predelani proizvod, se mora za določitev koncentracije ostankov ali dejavnikov razredčitve opraviti še tri nadaljnje študije.

6.6 Ostanki FFS v naslednjih kulturah

Namen testiranja

Cilj teh raziskav je ocena možnih ostankov v kulturah, ki se kot naslednje gojijo na tretirani površini (v nadaljnjem besedilu: naslednje kulture).

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Ostanke v naslednjih kulturah se mora preučiti, če podatki, pridobljeni v skladu s točko 7.1 te priloge ali v skladu z določbami o obnašanju FFS v tleh (točko 9.1) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS kažejo, da v tleh ali v rastlinskem materialu, kot sta slama ali druga organska snov, ostanejo do časa setve oziroma sajenja naslednjih kultur, signifikantni ostanki (več kot 10 % uporabljene aktivne snovi kot vsota nespremenjene aktivne snov in njenih ustreznih produktov presnove ali razgradnih produktov), ki bi lahko pripeljali do ostankov, katerih količina bi ob spravi naslednjih kultur presegala mejo določanja. Pri tem je treba upoštevati značaj ostankov v naslednjih kulturah in vsaj teoretično oceno količine teh ostankov. Če verjetnosti pojava ostankov v naslednjih kulturah ni mogoče izključiti, so študije presnove in razporeditve obvezne, po potrebi pa jim sledijo še poljski poskusi.

Pogoji testiranja

Če je opravljena teoretična ocena ostankov v naslednjih kulturah, se navede vse podrobnosti in utemeljitev.

Študije presnove in razporeditve ter poljske poskuse se opravi na reprezentativnih rastlinah oziroma rastlinskih proizvodih, ki predstavljajo običajno kmetijsko prakso.

6.7 Predlagane najvišje dovoljene vrednosti ostankov FFS in definicija ostankov

Predloži se popolno utemeljitev predlaganih najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov FFS in obrazložitev uporabljenih statističnih metod.

Pri presoji, katere aktivne snovi naj bodo vključene v definicijo ostankov, je treba upoštevati njihov toksikološki pomen, predvidene količine ter praktičnost predlaganih analitskih metod za namene kontrole ter nadzora po registraciji.

6.8 Predlagana karenca ali delovna karenca za predvideno uporabo ali čas skladiščenja v primeru uporabe po pravilu

Predloži se popolno utemeljitev predlogov.

6.9 Ocena možne in dejanske izpostavljenosti preko prehrane in drugih načinov izpostavljenosti

Predloži se izračun realne napovedi vnosa s prehrano. Izpelje se ga lahko postopno, na način, ki vodi k realnejšim napovedim vnosa. Kjer je to potrebno, se upošteva tudi druge načine izpostavljenosti, kot npr. ostanki, ki izvirajo iz zdravil ali veterinarskih zdravil.

6.10 Povzetek in ovrednotenje obnašanja ostankov FFS

Predloži se povzetek in oceno vseh podatkov iz 6. točke te priloge. Obliko povzetkov in ocen določi pristojni organ. Vključevati mora podrobno in kritično presojo podatkov v skladu z merili in napotki za ocenjevanje in odločanje, s posebnim poudarkom na tveganju za zdravje človeka in živali ter obseg, kakovost in zanesljivost baze podatkov.

Še posebej se mora opredeliti toksikološki vpliv vseh produktov presnove pri živalih, ki ne sodijo med sesalce. Pripraviti se mora shema presnovne poti pri rastlinah in živalih, s kratko razlago razporeditve in nastalih kemijskih sprememb.

7 OBNAŠANJE AKTIVNIH SNOVI V OKOLJU

Uvod

Predložene informacije in podatki o FFS, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za oceno obnašanja aktivne snovi v okolju in oceno možne ogroženosti neciljnih vrst zaradi izpostavljenosti aktivni snovi in njenim relevantnim metabolitom.

Predložene informacije ter podatki in informacije o FFS, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za:

- odločitev o vključitvi aktivne snovi na seznam,
- določitev ustreznih pogojev ali omejitev, vezanih na vključitev aktivne snovi na seznam,
- razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,
- določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za zaščito ljudi, živali in okolja, ki morajo biti na embalaži,
- predvidevanje o razporeditvi in obnašanju aktivne snovi, relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v okolju ter o časovnem poteku teh procesov,
- določitev neciljnih vrst in populacij, ogroženih zaradi potencialne izpostavljenosti,
- določitev ukrepov za minimiziranje onesnaženja okolja in vplivov na neciljne vrste.

Predloži se podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot ga določa točka 1.11 te priloge. Teste se opravi z aktivno snovjo, kakršno se glede na specifikacijo uporablja pri proizvodnji FFS, ki so v postopku registracije, razen tam, kjer se zahteva ali dovoljuje material, označen z radiokativnimi markerji.

Študije v katerih so uporabljene aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, se mora ponoviti s tehnično aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljena testna snov s stališča okoljskega testiranja in presoje, enaka.

Kjer se uporablja testna snov označena z radioaktivnimi markerji, se radioaktivne oznake namesti na ustrezna mesta (eno ali več), ki pojasnjujejo metabolne poti in razgradnjo ter omogočajo lažjo raziskavo porazdelitve aktivne snovi in njenih metabolitov, reakcijskih produktov in produktov razgradnje v okolju.

Ločene študije za metabolite, razgradne ali reakcijske produkte, se opravi v primerih, kjer lahko ti produkti predstavljajo bistveno tveganje za neciljne organizme ali za kakovost vode, tal in zraka in kjer teh vplivov ni mogoče oceniti z razpoložljivimi podatki, ki se nanašajo na aktivno snov. Pri opravljanju teh študij se upošteva podatke iz točke 5 in točke 6 te priloge.

Podatke se analizira po ustreznih statističnih metodah. Predloži se vse podrobnosti statističnih analiz (npr. predloži se vse posamezne ocene, meje zaupanja in p-vrednosti).

7.1 Obnašanje aktivne snovi v tleh

Vse informacije o vrsti in lastnostih tal, zajetih v študije, pH vrednost, vsebnost organskega ogljika, kationsko izmenjalno kapaciteto, teksturo tal in sposobnost zadrževanja vode, teksturo tal in sposobnosti zadržanja vode pri $pF = 0$ in $pF = 2,5$, se pridobi v skladu z ISO standardi in drugimi mednarodnimi standardi.

Mikrobna biomasa tal, uporabljenih za laboratorijske študije razgradnje, se mora določiti tik pred začetkom in na koncu študije.

V laboratorijskih študijah tal se uporablja tla s primerljivimi lastnostmi. Tla, uporabljena za študijo razgradnje ali mobilnosti, morajo biti izbrana tako, da predstavljajo za različna območja, kjer se aktivna snov uporablja ali se uporaba pričakuje, značilne vrste tal, in da:

- zajemajo različne vsebnosti organskega ogljika, teksturne razrede tal in pH vrednosti;
- v primerih pričakovane odvisnosti razgradnje ali mobilnosti od pH (npr. topnost in stopnja hidrolize, kot je navedeno v točkah 2.7 in 2.8 te priloge), zajemajo naslednje pH vrednosti:
 - 4.5 do 5.5,
 - 6.0 do 7.0,
 - ≈ 8 .

Vzorci uporabljenih tal morajo biti odvzeti tik pred uporabo. Če je potrebno vzorce tal shranjevati, mora biti shranjevanje časovno omejeno, pogoji pa določeni in navedeni. Dolgotrajno shranjeni vzorci tal se lahko uporabijo samo za študije adsorpcije in desorpcije.

Tla, ki so izbrana za začetek preučevanja, ne smejo imeti ekstremnih značilnosti glede na parametre kot so: tekstura tal, vsebnost organskega ogljika in pH.

Tla se izbere in obravnava v skladu z ISO 10381-6 (kakovost tal - zbiranje vzorcev - napotki za zbiranje, obravnavanje in hranjenje tal za oceno mikrobnih procesov v laboratoriju). Navede in utemelji se vsa odstopanja.

Poljske poskuse se opravi v pogojih, ki so primerljivi z običajno kmetijsko prakso na različnih vrstah tal in v klimatskih razmerah, značilnih za območja uporabe. V primerih poljskih poskusov se navede podatke o vremenskih razmerah.

7.1.1 Način in stopnja razgradnje

7.1.1.1 Način razgradnje

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, morajo zadoščati za:

- določitev pomena posameznih procesov razgradnje aktivnih snovi (ravnotežje med kemijsko in biološko razgradnjo),
- določitev posameznih sestavin, ki ob vsakem času znašajo več kot 10 % dodane aktivne snovi in neekstraktibilnih ostankov,
- določitev posameznih sestavin, zastopanih v količinah manjših od 10 % dodane aktivne snovi,
- ugotovitev relativnih deležev zastopanih sestavin (glede na maso),
- opredelitev ostankov v tleh, katerim so lahko izpostavljeni neciljni organizmi.

7.1.1.1.1 Aerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Poročilo o poteh ali načinu razgradnje je obvezno, razen če lastnosti in način uporabe FFS, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo kontaminacijo tal (npr. sredstva za uporabo na uskladiščenih proizvodih ali za zdravljenje poškodb na drevesih).

Pogoji testiranja

Predloži se podatke o poteh ali načinu razgradnje za posamezen tip tal. Rezultate, ki kažejo poti razgradnje, se prikaže shematsko, v obliki razmerja posameznih količin, ki kažejo porazdelitev FFS označenih z radioaktivnimi markerji kot funkcijo časa, glede na:

- aktivno snov,
- CO₂,
- druge hlapne sestavine (razen CO₂),
- posamezne produkte preobrazbe,
- nedoločene ekstraktibilne snovi,
- neekstraktibilne ostanke v tleh.

Raziskave poti in načinov razgradnje morajo vključevati posamezne korake za določitev lastnosti in količine neekstraktibilnih ostankov, ki se oblikujejo po preteku 100 dni, če le-ti presegajo 70 % uporabljenega odmerka aktivne snovi. Uporabljene postopke se izbere za vsak primer posebej.

Študija poteka 120 dni, razen če je mogoče količino neekstraktibilnih ostankov in CO₂ zanesljivo ekstrapolirati na časovno obdobje 100 dni že po krajšem časovnem obdobju.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

7.1.1.1.2 Dopolnilne študije

- Anaerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Poročilo o anaerobni razgradnji je obvezno, razen če je mogoče utemeljiti, da FFS ne bodo izpostavljena anaerobnim pogojem.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Veljajo določbe točke 7.1.1.1.1 te priloge.

- Fotoliza tal

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Poročilo o fotolizi tal je obvezno, razen če je mogoče utemeljiti, da se aktivna snov ne bo nalagala na površini tal.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

7.1.1.2 Stopnja razgradnje

7.1.1.2.1 Laboratorijske študije

Namen testiranja

Študije razgradnje morajo zagotavljati najboljše možne ocene časa razgradnje 50 % in 90 % aktivne snovi, metabolitov in razgradnih ali reakcijskih produktov (DT_{50lab} in DT_{90lab}) v laboratorijskih pogojih.

- Aerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Poročilo o stopnji razgradnje v tleh je obvezno, razen kjer lastnosti in način uporabe FFS, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo kontaminacijo tal (npr. sredstva za uporabo na uskladiščenih proizvodih ali za zdravljenje poškodb na drevesih).

⁷ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9*

Pogoji testiranja

Predloži se podatke o stopnji aerobne razgradnje aktivne snovi v treh dodatnih tipih tal (poleg že navedenih podatkov v točki 7.1.1.1.1 te priloge).

Do izdelave validiranega modela za ekstrapolacijo stopenj razgradnje pri nizkih temperaturah, se za določitev vpliva temperature na razgradnjo, na enem od tipov tal, uporabljenih za raziskavo razgradnje pri 20 °C, opravi dodatno študijo pri 10 °C.

Študija običajno traja 120 dni, razen če se pred iztekom tega obdobja razgradi več kot 90 % aktivne snovi.

Za vse metabolite, razgradne in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen če so bile njihove vrednosti DT_{50} določene iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi, se predloži podobne študije za tri tipe tal.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

- Anaerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Podatke o stopnji anaerobne razgradnje se mora navesti, če je v skladu s točko 7.1.1.1.2 te priloge študija anaerobne razgradnje obvezna.

Pogoji testiranja

Stopnjo anaerobne razgradnje aktivne snovi se mora preučiti v tleh, uporabljenih v anaerobni študiji iz točke 7.1.1.1.2 te priloge.

Študija običajno traja 120 dni, razen če se pred iztekom tega obdobja razgradi več kot 90 % aktivne snovi.

Za vse metabolite, razgradne in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine vnešene aktivne snovi, razen če so bile njihove vrednosti DT_{50} določene iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi, se predloži podobne študije za posamezen tip tal.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

7.1.1.2.2 Poljski poskusi

- Študije razgradnje v tleh

Namen testiranja

Študije razgradnje v tleh morajo zagotavljati oceno časa za razpad 50 % in 90 % (DT_{50f} in DT_{90f}) aktivne snovi v poljskih pogojih. Predloži se podatke o metabolitih, razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Teste se opravi v pogojih, ko je vrednost DT_{50lab} , določena pri 20 °C in pri vsebnosti vlage v tleh, ki se nanaša na pF vrednost od 2 do 2,5 (podpritisk), več kot 60 dni.

Kjer so FFS, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena uporabi v hladnem podnebju, se teste opravi, če je vrednost DT_{50lab} , določena pri 10 °C in pri vsebnosti vlage v tleh, ki se nanaša na pF vrednosti od 2 do 2,5 (podpritisk), več kot 90 dni.

Pogoji testiranja

Posamezne študije na reprezentativnih tipih tal (običajno na štirih različnih tipih) se izvaja do razgradnje več kot 90 % uporabljene količine aktivne snovi. Študije trajajo največ 24 mesecev.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

- Študije ostankov v tleh

Namen testiranja

Študije ostankov morajo zagotoviti oceno količine ostankov v tleh v času spravila gojenih rastlin oziroma v času setve ali saditve naslednjih kultur.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije ostankov v tleh se predloži, če je DT_{50lab} daljši od tretjine obdobja med uporabo in spravilom pridelka in če lahko pride do absorpcije ostankov v naslednjih kulturah. Podatkov ni potrebno predložiti, če je mogoče ostanke v tleh ob sejanju ali saditvi naslednjih kultur zanesljivo določiti iz podatkov študij o razgradnji v tleh ali če je mogoče utemeljiti, da ti ostanki ne morejo biti fitotoksični ali povzročati nedovoljene ostanke pri rastlinah v kolobarju.

Pogoji testiranja

Posamezne študije morajo potekati do spravila pridelka ali do sejanja ali saditve naslednjih kultur, razen če se je razgradilo več kot 90 % uporabljene količine aktivne snovi.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

- Študije akumulacije v tleh

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti podatke za oceno možnega kopičenja ostankov FFS, metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije kopičenja ostankov so obvezne, če se na podlagi študij razgrajevanja aktivne snovi v tleh ugotovi, da je DT_{90f} daljši od enega leta in kjer se v isti rastni dobi ali v naslednjih letih predvideva ponovna uporaba. Razišče se možnost kopičenja ostankov v tleh in določi največjo koncentracijo, razen če se zanesljive podatke lahko pridobi z uporabo modelov ali drugih ustreznih ocen.

Pogoji testiranja

Dolgoročne poljske poskuse se opravi na dveh tipih tal in vključujejo večkratno uporabo FFS. Pred izvajanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti potrebnih študij.

7.1.2 Adsorpcija in desorpcija

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije morajo zadoščati za določitev količnika adsorpcije aktivne snovi, metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije so obvezne, razen če lastnosti in način uporabe FFS, ki vsebuje aktivno snov, izključuje kontaminacijo tal (npr. sredstva za uporabo na uskladiščenih proizvodih ali za zdravljenje poškodb na drevesih).

Pogoji testiranja

Predložiti se mora rezultate študij za štiri tipe tal.

Za vse metabolite, razgradne in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kjer so bile njihove vrednosti DT_{50} določene iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi, se predloži podobne študije za vsaj tri tipe tal.

Napotek za testiranje

OECD metoda 106

7.1.3 Mobilnost v tleh

7.1.3.1 Študije izpiranja v kolonah

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno mobilnosti in možnega izpiranja aktivne snovi ter metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije na štirih tipih tal so obvezne, če s študijami adsorpcije in desorpcije, navedenimi v točki 7.1.2 te priloge, ni mogoče pridobiti zanesljivih vrednosti količnika absorpcije.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

7.1.3.2 Starani ostanki (aged residue) pri izpiranju v kolonah

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno mobilnosti in izpiranja metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije niso obvezne, če:

- lastnosti in način uporabe FFS, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo kontaminacijo tal (npr. sredstva za uporabo na uskladiščenih proizvodih ali za zdravljenje poškodb na drevesih), ali
- je bila opravljena ločena študija za metabolite ter razgradne ali reakcijske produkte, v skladu s točko 7.1.2 ali 7.1.3.1 te priloge.

Pogoji testiranja

Dobo staranja (periode of ageing) se določi na podlagi pregleda vzorca razgradnje aktivne snovi in metabolitov, s čimer se zagotovi spekter metabolitov v času izpiranja.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

7.1.3.3 Lizimetske študije ali študije izpiranja na prostem

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke o:

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

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Potrebo po opravljanju lizimetskih študij ali študij izpiranja na prostem, se mora strokovno utemeljiti. Presoja temelji na rezultatih razgradnje, drugih študij mobilnosti in predvidenih koncentracij v podtalnici (PEC_{GW}), izračunanih v skladu z določbami o obnašanju FFS v okolju (točka 9) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS. O vrsti in pogojih opravljanja študije, se je treba posvetovati s pristojnim organom.

Pogoji testiranja

Študije morajo vključevati dejansko najslabše možne pogoje v smislu vrste tal, podnebja, količine, pogostosti in časa uporabe.

Vodo, ki pronica skozi kolone zemlje, se mora analizirati v časovnih presledkih, ostanke FFS v oziroma na rastlinskem materialu pa se določi ob spravilu. Ostanke vsaj petih slojev profila tal, se določi po zaključku poskusnega dela. Vmesno vzorčenje ni primerno, ker odstranitev rastlin (razen pri spravilu pridelka v skladu z običajno kmetijsko prakso) in profila tal vplivata na proces izpiranja.

V rednih časovnih presledkih se beleži količino padavin, temperaturo tal in zraka (vsaj tedensko).

- Lizimetske študije

Pogoji testiranja

Najmanjša globina lizimetrov je 100 cm, največja globina je 130 cm. Profil tal ne sme biti moten. Temperatura tal mora biti primerljiva z običajnimi temperaturami na polju. Z dopolnilnim namakanjem se zagotovi optimalno rast rastlin in količino vnesene vode, ki je primerljiva z običajno količino na območjih, za katera je predvidena registracija FFS. Globina obdelave tal med potekom raziskav ne sme presegati 25 cm.

- Študije izpiranja na prostem

Pogoji testiranja

Predloži se informacije o podtalnici na poskusnih poljih. Če se med potekom študije na površini tal pojavijo razpoke, se to v celoti opiše. Pomembni sta število in lokacija naprav za zbiranje vode, katere ne smejo biti nameščene v prevladujočih poteh pretoka vode v tleh.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

7.2 Obnašanje aktivne snovi v vodi in zraku*Namen testiranja*

Predložene informacije in podatki o aktivni snovi ter podatki in informacijami o FFS, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za določitev ali oceno:

- obstojnosti v vodnih sistemih (usedlina z dna in voda),
- tveganja za vodne sisteme, organizme živeče v usedlinah in tveganje za zrak,
- možnosti onesnaženja površinske vode in podtalnice.

7.2.1 Način in stopnja razgradnje v vodnih sistemih (kolikor jih ne vključuje točka 2.9 te priloge)*Namen testiranja*

Predloženi podatki in informacije morajo zadoščati za:

- določitev pomena posameznih procesov razgradnje aktivnih snovi (razmerje med kemijsko in biološko razgradnjo),
- določitev posameznih sestavin,
- določitev relativnih deležev sestavin in njihovo porazdelitev med vodo in usedlino in
- določitev relevantnih ostankov, katerim bi lahko bile izpostavljene neciljne vrste.

7.2.1.1 Hidrolizna razgradnja*Okoliščine v katerih se teste zahteva*

Testi so obvezni za vse metabolite, razgradne in reakcijske produkte, če predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kjer je iz testa, opravljenega v skladu s točko 2.9.1 te priloge, na voljo dovolj podatkov o njihovi razgradnji.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Veljajo določbe točke 2.9.1 te priloge.

7.2.1.2 Fotokemična razgradnja*Okoliščine v katerih se teste zahteva*

Testi so obvezni za vse metabolite, razgradne in reakcijske produkte, če predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kjer je iz testa, opravljenega v skladu s točkama 2.9.2 in 2.9.3 te priloge, na voljo dovolj podatkov o njihovi razgradnji.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Veljajo določbe točk 2.9.2 in 2.9.3 te priloge.

7.2.1.3 Biološka razgradnja

7.2.1.3.1 Hitra biološka razgradnja

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Test je obvezen, razen če se ga po določbah predpisa, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, ne zahteva.

Napotek za testiranje

EGS metoda C4

7.2.1.3.2 Študija vode oziroma usedlin

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Test je obvezen, razen če je mogoče utemeljiti, da do onesnaženja površinske vode ne more priti.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷

7.2.1.4 Razgradnja v nasičenem območju

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Podatki o stopnjah transformacije aktivne snovi, metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v nasičenem območju zagotavljajo informacije o obnašanju teh snovi v podtalnici.

Pogoji testiranja

Za odločitev o potrebnosti teh informacij, je potrebna strokovna presoja. Pred opravljanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti študije.

7.2.2 Način in stopnja razgradnje v zraku (če jo ne vključuje točka 2.10 te priloge)

7.3 Opredelevanje ostankov

Glede na kemijsko sestavo ostankov, ki se pojavljajo v tleh, vodi ali zraku, ki izhajajo iz uporabe ali predlagane uporabe FFS, ki vsebuje aktivno snov, se predloži predlog za opredelitev ostankov. Pri tem se upošteva njihovo količino in toksikološki ter ekološki pomen.

7.4 Podatki nadzora

Predloži se vse podatke o obnašanju aktivne snovi, metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

8 EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

Uvod

Predloženi podatki o aktivni snovi in FFS, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za oceno tveganja za neciljne vrste (flora in favna), ki so izpostavljene aktivni snovi, njenim relevantnim metabolitom, razgradnim in reakcijskim produktom. Vpliv je lahko posledica enkratne, večkratne ali dolgotrajne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.

Predložene informacije in podatki o aktivni snovi in FFS, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za:

- odločitev o vključitvi aktivne snovi na seznam,
- določitev pogojev ali omejitev, vezanih na vključitev aktivne snovi na seznam,
- ovrednotenje kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste (populacije, skupine in procese),
- razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,
- določitev ukrepov za zaščito neciljnih vrst,
- določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za zaščito ljudi, živali in okolja, ki morajo biti na embalaži.

Predloži se podatke o vseh možnih neželenih vplivih, ugotovljenih med rutinskimi ekotoksikološkimi študijami. Dodatne študije, potrebne za raziskavo mehanizmov, ki pri tem sodelujejo in za oceno pomena teh vplivov se opravi na zahtevo pristojnega organa. Predloži se vse biološke podatke in informacije, pomembne za oceno ekotoksikoloških lastnosti aktivne snovi.

Oceno vpliva na neciljne vrste se izdelava na osnovi informacij o obnašanju aktivnih snovi v okolju, predloženih v skladu s točkama 7.1 do 7.4 te priloge ter podatkov o ostankih FFS v rastlinah ali rastlinskih proizvodih, pridobljenih v skladu s točko 6 te priloge. Navedeni podatki in informacije o lastnostih in načinu uporabe FFS, opredeljujejo vrsto in obseg možne izpostavljenosti. Toksikokinetične in toksikološke študije in informacije, predložene v skladu s točkama 5.1 do 5.8 te priloge, zagotavljajo informacije o toksičnosti za vretenčarje in mehanizmih, ki pri tem nastopajo.

Podatke se statistično analizira. Nevede se vse podrobnosti statističnih analiz (npr. predloži se vse posamezne ocene, meje zaupanja in p-vrednosti).

Testna snov

Predloži se podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot ga določa točka 1.11 te priloge. Teste se opravi z aktivno snovjo, kakršno se glede na specifikacijo uporablja pri proizvodnji FFS, ki so v postopku registracije, razen tam, kjer se zahteva ali dovoljuje material, označen z radiokativnimi markerji.

Študije, v katerih so uporabljene aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, se mora ponoviti s tehnično aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljena testna snov s stališča ekotoksikološkega testiranja in presoje, enaka. V primeru negotovosti se mora predložiti povezovalne študije, ki služijo kot podlaga za odločitve o ponovitvi študij.

Pri študijah, kjer se določene odmerke uporablja daljše obdobje, se uporabi odmerke iz ene same serije aktivne snovi, če to dovoljuje stabilnost aktivne snovi.

Če študija vključuje uporabo različnih odmerkov, se mora predložiti podatke o razmerju med odmerkom in neželenimi učinki.

Za vse študije krmljenja se predloži podatke o doseženem povprečnem odmerku in podatke v mg/kg telesne teže. Kjer se za odmerjanje uporablja hrano ali krmo, se testno snov enakomerno porazdeli v obroke.

Ločene študije za metabolite, razgradne ali reakcijske produkte so potrebne, če lahko le-ti predstavljajo pomembno tveganje za neciljne organizme in če teh vplivov ni mogoče oceniti s podatki, ki se nanašajo na aktivno snov. Pri izpeljavi teh študij se upošteva podatke iz točk 5 in 6 te priloge.

Testni organizmi

Za lažjo oceno pomena dobljenih rezultatov in ocene dejanske toksičnosti in dejavnikov, ki vplivajo na toksičnost, se v navedenih testih toksičnosti, uporablja isto registrirano poreklo posamezne vrste.

8.1 Vpliv na ptice

8.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testiranja

S testom se zagotovi vrednosti LD₅₀, časovni potek odziva in okrevanja živali ter NOEL vrednosti. Test mora vključevati vse pomembne makroskopske patološke ugotovitve.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Raziskave možnih vplivov aktivne snovi na ptice so obvezne, razen če je aktivna snov namenjena izključno FFS namenjenim uporabi v zaprtih prostorih (npr. v rastlinjakih ali v skladiščih hrane).

Pogoji testiranja

Določi se akutno oralno toksičnost aktivne snovi za prepelice (*Coturnix coturnix japonica* ali *Colinus virginianus*) ali za raco mlakarico (*Anas platyrhynchos*). Najvišji uporabljeni odmerek naj ne presega 2000 mg/kg telesne teže.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

8.1.2 Kratkotrajna oralna toksičnost

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke kratkotrajne oralne toksičnosti (LC_{50} vrednosti), najnižjo letalno koncentracijo (LLC), NOEC ter časovni potek odziva in okrevanja. Poleg tega mora test vključevati vse pomembne makroskopske patološke ugotovitve.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije oralne (petdnevne) toksičnosti aktivne snovi za ptice se opravi na eni vrsti, razen če so predloženi rezultati testov opravljenih v skladu s točko 8.1.3 te priloge. Če je akutni oralni NOEL manjši ali enak 500 mg/kg telesne teže ali kjer je kratkotrajni NOEC manjši od 500 mg/kg hrane, se test opravi še na drugi vrsti.

Pogoji testiranja

Teste se najprej opravi na prepelicah ali racah mlakaricah. Če se testira tudi druge vrste, te ne smejo biti sorodne z že testirano vrsto.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu z OECD metodo 205.

8.1.3 Subkronična toksičnost in vpliv na razmnoževanje*Namen testiranja*

S testi se zagotovi podatke o subkronični toksičnosti aktivne snovi in toksičnosti, ki vpliva na razmnoževanje ptic.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Študije subkronične toksičnosti in vpliv aktivne snovi na razmnoževanje ptic so obvezne, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost odraslih ptic ali izpostavljenost gnezdišč v času parjenja, valjenja ali vzgoje mladičev, ni verjetna.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu z OECD metodo 206.

8.2 Posledice za vodne organizme

Za vsako aktivno snov se predloži podatke testiranj, navedenih v točkah 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6 te priloge, tudi če se ne pričakuje, da bi FFS, ki aktivno snov vsebuje, v predlaganih pogojih uporabe lahko doseglo površinske vode.

Predložene podatke se mora dopolniti z analitskimi podatki o koncentracijah testne snovi v testnem sredstvu.

8.2.1 Akutna toksičnost za ribe*Namen testiranja*

S testom se zagotovi podatke o akutni toksičnosti (LC_{50}) in podrobnosti o učinkih.

Okoliščine v katerih se teste zahteva.

Test je obvezen.

Pogoji testiranja

Določi se akutno toksičnost aktivne snovi za postrv šarenko (*Oncorhynchus mykiss*) in za toplovodne vrste rib. Kjer se mora opraviti teste z metaboliti, razgradnimi ali reakcijskimi produkti, se uporabi vrsto, ki se je v testih z aktivno snovjo izkazala kot bolj občutljiva.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda C1.

8.2.2 Kronična toksičnost za ribe*Okoliščine v katerih se teste zahteva*

Študije kronične toksičnosti so obvezne, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost rib ni verjetna, ali če obstajajo podatki o študijah v akvarijih ali bazenih.

Test se izbere na podlagi strokovnega mnenja. Če aktivna snov kaže znake toksičnosti ali potencialne izpostavljenosti rib, mora vlagatelj pred izvajanjem teh študij pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti študije.

Če se vrednosti biokoncentracijskih faktorjev (BKF) gibljejo med 100 in 1000 ali če je EC_{50} aktivne snovi manjši 0,1 mg/l, je priporočljiv tudi test toksičnosti za zgodnje razvojne stopnje rib.

Test življenjskega kroga rib je ustrezen če je:

- faktor biokoncentracije večji od 1000 in je izločanje aktivne snovi med fazo 14-dnevnega čiščenja manjše od 95 %, ali
- snov obstoja v vodi ali usedlinah (DT_{90} je daljši od 100 dni).

Če je bil opravljen test toksičnosti za ribje mladice, ali test življenjskega kroga rib, test kronične toksičnosti za ribje mladice ni obvezen. Prav tako ni obvezen test toksičnosti za ribje mladice, če je bil opravljen test življenjskega kroga rib.

8.2.2.1 Kronična toksičnost za ribje mladice

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke o vplivih na rast, mejne letalne vrednosti in mejne vrednosti učinka, NOEC vrednosti ter druge podrobnosti o vplivu na mladice.

Pogoji testiranja

Test se mora opraviti na mladica postrvi šarenke po 28-dnevni izpostavljenosti aktivni snovi. Na ta način se pridobi podatke o njihovi rasti in obnašanju.

8.2.2.2 Test toksičnosti za zgodnje razvojne stopnje rib

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke o vplivih na rast, razvoj in obnašanje, NOEC vrednosti in druge podrobnosti o vplivu na zgodnje razvojne stopnje rib.

Napitek za testiranje

Teste se opravi v skladu z OECD metodo 210.

8.2.2.3 Test življenjskega kroga rib

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke o vplivih na reprodukcijo generacije staršev in preživetje potomcev.

Pogoji testiranja

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

8.2.3 Biokoncentracija pri ribah

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za določitev biokoncentracijskih faktorjev pri konstantnih pogojih, podatke o hitrosti kopičenja, podatke o hitrosti izločanja ter podatke o konstanti stopnje čiščenja, izračunane za vsako testno snov in meje zaupanja.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Raziskave potencialne biokoncentracije aktivne snovi, metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko izločajo v maščobnih tkivih (glej točko 2.8 te priloge ali druge pokazatelje biokoncentracije), so obvezne, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost, ki privede do biokoncentracije ni verjetna.

Napitek za testiranje

Teste se opravi v skladu z OECD metodo 305E.

8.2.4 Akutna toksičnost za vodne nevretenčarje

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za določitev 24 in 48-urne akutne toksičnosti aktivne snovi, izražene kot EC₅₀ za imobilizacijo in največjo koncentracijo, ki še ne povzroča imobilizacije.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Določitev akutne toksičnosti za vodno bolho iz rodu *Daphnia* (po možnosti *Daphnia magna*) je obvezna. Če so FFS, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena neposredni uporabi na površinskih vodah, se mora predložiti dodatne podatke, pridobljene na najmanj eni značilni vrsti iz vsake od sledečih skupin: vodne žuželke, vodni raki (vrste, ki niso sorodne vrsti *Daphnia magna*, ali ki ne spadajo med vodne bolhe) in vodni polži.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda C2.

8.2.5 Kronična toksičnost za vodne nevretenčarje

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za določitev vrednosti EC₅₀ za učinke na imobilizacijo in razmnoževanje ter največje koncentracije, ki še ne povzročajo posledic na razmnoževanje ali smrtnost (NOEC), in druge podrobnosti o vplivu na vodne nevretenčarje.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Določitev kronične toksičnosti za vodne bolhe iz rodu *Daphnia* in za najmanj eno značilno vrsto iz skupine vodnih žuželk in vodnih polžev, je obvezna, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost ni verjetna.

Pogoji testiranja

Test z vodnimi bolhami iz rodu *Daphnia* mora potekati 21 dni.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu z OECD metodo 202, II. del.

8.2.6 Vpliv na rast alg

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za določitev vrednosti EC₅₀ o vplivih na rast in stopnjo rasti alg, vrednosti NOEC in druge podrobnosti o vplivu na rast alg.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Določanje vplivov aktivne snovi na rast alg je obvezno. Pri herbicidih so potrebni dodatni testi še na vrsti alg, ki pripada drugi taksonomski skupini.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi, metoda C3.

8.2.7 Vpliv na organizme, živeče v usedlinah na dnu tekočih in stoječih vod

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke o vplivu na življenje in razvoj in o vplivu na izletavanje odraslih osebkov iz rodu *Chironomus* ter vrednosti EC₅₀ in NOEC.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Pred opravljanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti študije, ki jo bo opravljal.

Kjer podatki o obnašanju aktivne snovi v okolju, kot jih določa točka 7 te priloge, kažejo možnost akumulacije in obstojnosti aktivne snovi v vodnih usedlinah, je za odločitev o opravljanju testov akutne ali kronične toksičnosti potrebna strokovna presoja. Taka strokovna presoja mora temeljiti na primerjavi podatkov EC_{50} o toksičnosti za vodne nevretenčarje, navedenih v točkah 8.2.4 in 8.2.5 te priloge ter s podatki o predvidenih količinah aktivnih snovi v usedlinah, skladno z določbami o obnašanju FFS v okolju (točka 9) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

Pogoji testiranja

Pred opravljanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti in pogojih študije.

8.2.8 Vodne rastline

Testiranje vpliva herbicidov na vodne rastline je obvezno.

Pred opravljanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnega organa o vrsti in pogojih študije.

8.3 Vpliv na členonožce

8.3.1 Čebele

8.3.1.1 Akutna toksičnost

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za določitev akutne oralne in kontaktne vrednosti LD_{50} za aktivno snov.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Razišče se možne vplive na čebele, razen če so FFS, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena izključno uporabi v razmerah, ko izpostavljenost čebel ni verjetna, kot so:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- nesistemične prevleke semen,
- nesistemična sredstva za tretiranje tal,
- nesistemična sredstva za namakanje pri presajenju rastlin in čebulice,
- zaščita in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe,
- uporaba v zavarovanih prostorih brez oprashačevalcev.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu z EPPO smernico 170.

8.3.1.2 Test hranjenja čebeljega zaroda

Namen testiranja

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

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Test je obvezen, če aktivna snov lahko deluje kot regulator rasti žuželk, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost čebeljega zaroda ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test se opravi v skladu z metodo ICPBR⁸.

⁸ P.A. Omen, A. de Ruijter in J. Van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, Volume 22, p.p. 613 to 616, 1992).*

8.3.2 Drugi členonožci

Namen testiranja

S testom se zagotovi podatke za oceno toksičnosti (letalni in subletalni odmerki) aktivne snovi za izbrane vrste členonožcev.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Razišče se vplive na neciljne talne členonožce (npr. predatorje oziroma parazitoide škodljivih organizmov). Podatke se lahko uporabi tudi za določitev možne toksičnosti za druge neciljne vrste, ki naseljujejo isto okolje. Te informacije so potrebne za vse aktivne snovi, razen če so FFS, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena izključno uporabi v pogojih, ko izpostavljenost neciljnih členonožcev ni verjetna, kot so:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- zaščita in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe.

Pogoji testiranja

Teste se opravi na umetnem substratu, v laboratoriju (npr. kremenčev pesek), razen če je neželene učinke mogoče napovedati iz drugih opravljenih študij. V teh primerih se lahko uporabi dejanske substrate.

Testiranje na dveh občutljivih standardnih vrstah, parazitoidni in roparski pršici (npr. *Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*), je obvezno. Testiranje se opravi še na dveh dodatnih vrstah, izbranih glede na predvideno uporabo aktivne snovi, po možnosti vrsto predatorjev, ki živijo v tleh in predatorjev, ki živijo nad zemljo. Če so pri navedenih vrstah opaženi vplivi, se opravi nadaljnje, razširjeno laboratorijsko testiranje. Testne vrste se izbere v skladu s SETAC smernicami za testiranje pesticidov na neciljne členonožce⁹. Testiranje se opravi pri najvišjih odmerkih in največjem številu tretiranj, priporočenih za uporabo.

Napotek za testiranje

Testiranje se mora opraviti v skladu s SETAC smernicami za testiranje pesticidov na neciljnih členonožcih⁹.

8.4 Vpliv na deževnike

8.4.1 Akutna toksičnost

Namen testiranja

Na podlagi testa se določi vrednost LC₅₀ aktivne snovi za deževnike in največjo koncentracijo, ki še ne povzroča smrtnosti ter najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100 % smrtnost. Test mora vključevati vse opažene vplive na njihovo morfolologijo in vedenje.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Testiranje vpliva na deževnike je obvezno, če so FFS, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena tretiraju tal ali lahko tla, v dejanskih pogojih uporabe, kontaminirajo.

Napotek za testiranje

Teste se opravi v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi Del C, Toksičnost za deževnike: testiranje v umetnih tleh.

8.4.2 Subletalne posledice

Namen testiranja

S testom se zagotovi vrednosti NOEC in podatke o vplivu na rast, razmnoževanje in vedenje.

⁹ 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*

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Če se na podlagi predlaganega načina uporabe FFS, ki vsebujejo aktivno snov ali na podlagi podatkov o njihovem obnašanju v tleh ($DT_{90} > 100$ dni), pričakuje stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost deževnikov aktivni snovi ali večjim količinam metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov, je za odločitev o opravljanju subletalnega testa potrebna strokovna presoja.

Pogoji testiranja

Test se opravi na vrsti *Eisenia foetida*.

8.5 Vpliv na neciljne talne mikroorganizme*Namen testiranja*

Test mora zagotoviti podatke za oceno vpliva aktivne snovi na aktivnost talnih mikroorganizmov pri preobrazbi dušika in mineralizaciji ogljika.

Okoliščine v katerih se teste zahteva

Testiranje vpliva na neciljne talne mikroorganizme je obvezno, če so FFS, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena tretiranju tal ali lahko v dejanskih pogojih uporabe tla kontaminirajo. Če je aktivna snov namenjena uporabi v FFS za sterilizacijo zemlje, se opravi študije merjenja stopnje obnavljanja aktivnosti po tretiranju.

Pogoji testiranja

V testih uporabljeni vzorci morajo biti sveže odvzeti iz kmetijskih tal. Odvzemna mesta vsaj dve leti pred odvzemom ne smejo biti tretirana s snovjo, ki bi lahko bistveno spremenila populacijsko raznovrstnost in stopnjo prisotnosti mikrobnih populacij, razen prehodno.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti⁷.

8.6 Vplivi na druge, potencialno ogrožene neciljne organizme (flora in favna)

Predloži se povzetek vseh podatkov iz predhodnih testov za oceno biološke aktivnosti in določanja odmerkov, na podlagi katerih se lahko sklepa o možnih vplivih na druge neciljne vrste, tako flore kot favne. Poleg tega se predloži tudi kritično oceno pomena možnega vpliva na neciljne vrste.

8.7 Vplivi na biološke procese v postopkih čiščenja odpadnih vod

Če lahko uporaba FFS, ki vsebuje aktivno snov, negativno vpliva na biološke postopke čiščenja odpadnih vod, se predloži podatke o teh vplivih.

9 POVZETEK IN OCENA 7. IN 8. TOČKE**10 RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE**

Predloži se predlog in obrazložitev predloga 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

11 DOKUMENTACIJA O FFS, v skladu z določbami priloge k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS (del A).

B - Aktivne snovi na osnovi mikroorganizmov in virusov**1 OPREDELITEV ORGANIZMA**

- 1.1 Vlagatelj** (identifikacijski podatki o vlagatelju)
- 1.2 Proizvajalec** (identifikacijski podatki o proizvajalcu)
- 1.3 Predlagano ali sprejeto splošno ime aktivne snovi in sinonimi**
- 1.4 Taksonomsko ime** in rasa (sev) bakterij, praživali in gliv ter oznaka osnovne oblike ali mutanta; za viruse taksonomska določitev organizma, serotipa, seva ali mutanta
- 1.5 Referenčna številka zbirke in kulture**, če je kultura deponirana
- 1.6 Postopki testiranja in uporabljeni kriteriji za identifikacijo** (morfologija, biokemija, serologija)
- 1.7 Sestava - mikrobiološka čistost** (vrsta, lastnosti, vsebnost vseh nečistot in drugih organizmov)

2 BIOLOŠKE LASTNOSTI ORGANIZMOV

- 2.1 Ciljni organizem**
Patogenost ali oblika antagonizma do gostitelja, infektivni odmerek, prenosljivost in podatki o načinu delovanja.
- 2.2 Podatki o organizmu in njegovi uporabi**
Pojavnost in geografska porazdelitev v naravi.
- 2.3 Izbira gostitelja ter učinki na neciljne organizme, zlasti vrste sorodne ciljnim vrstam - njihova infektivnost, patogenost in prenosljivost.**
- 2.4 Infektivnost in fizikalna stabilnost v pogojih predlagane uporabe**
Vpliv temperature, izpostavljenosti sevanju itd. na delovanje in obstojnost mikroorganizmov in virusov. Obstojnost ob uporabi v predvidenih pogojih uporabe.
- 2.5 Sorodnost organizma z rastlinskimi patogeni ali patogeni vretenčarjev ali neciljnih nevretenčarjev**
- 2.6 Laboratorijski dokazi genetske stabilnosti** (t.j. stopnje mutagenosti) v pričakovanih pogojih uporabe
- 2.7 Pojavnost in nastajanje toksinov ter njihova opredelitev in stabilnost** (kemijska sestava in struktura)

3 DODATNI PODATKI O ORGANIZMU

- 3.1 Opredelitev glede na delovanje** (fungicid, herbicid, insekticid, odvrčalo, regulator rasti in razvoja)
- 3.2 Vpliv na škodljive organizme**, npr. kontaktno delovanje, inhalacijsko delovanje, delovanje po zaužitju, fungitoksik ali fungistatik itd.; sistemičen ali lokalni način delovanja v oziroma na rastlini
- 3.3 Predvideno področje uporabe**, npr., uporaba na prostem, v zavarovanih prostorih, urejanje hišnih vrtov, skladišča hrane ali krme itd.
- 3.4 Posebni pogoji kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja, v katerih se aktivna snov sme ali ne sme uporabljati**
- 3.5 Namen uporabe** (nadzorovani škodljivi organizmi in varovane rastline ali rastlinski proizvodi)

- 3.6 **Gojenje organizma in opis uporabljenih tehnik za zagotavljanje homogenosti sredstva in preizkusnih metod za njegovo standardizacijo.** Za mutante so potrebni podrobni podatki o pridobivanju in izolaciji ter podatki o vseh znanih razlikah med mutantom in osnovnim starševskim sevom.
- 3.7 **Načini preprečevanja izgube virulentnosti osnovne kulture**
- 3.8 **Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom**
- 3.9 **Možnost pojava rezistence ali neučinkovitosti organizma**

4 ANALITSKE METODE

- 4.1 **Metode ugotavljanja identitete in čistosti osnovne kulture za proizvodnjo serij in opravljanje testov in podatki o spremenljivosti osnovne kulture**
- 4.2 **Metode dokazovanja mikrobiološke čistosti končnega proizvoda in vzdrževanja kontaminantov na dopustni ravni**
- 4.3 **Metode dokazovanja, da aktivna snov ne vsebuje človeku nevarnih patogenov ali patogenov drugih sesalcev in vpliv temperature (35 °C oziroma druge temperature) na praživali in glive**
- 4.4 **Metode določanja aktivnih (organizmi) in neaktivnih (toksini) ostankov FFS v ali na tretiranih rastlinah in rastlinskih proizvodih, hrani, krmi, živalskih ali človeških tekočinah in tkivih, tleh, vodi ali zraku**

5 OCENA TOKSIČNOSTI, PATOGENOSTI IN INFEKTIVNOSTI

5.1 Bakterije, glive, praživali in mikoplazme

- 5.1.1 Toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
 - 5.1.1.1 Enkratni oralni odmerki
 - 5.1.1.2 Če enkratni odmerek ni dovolj za oceno patogenosti, se mora opraviti več testov za ugotavljanje tolerančnega območja, da se odkrije visoko toksične organizme in infektivnost
 - 5.1.1.3 Enkratni perkutani odmerki
 - 5.1.1.4 Enkratni inhalacijski odmerki
 - 5.1.1.5 Enkratni intraperitonealni odmerki
 - 5.1.1.6 Draženje kože in oči
 - 5.1.1.7 Preobčutljivost kože
- 5.1.2 Kratkotrajna toksičnost (90-dnevna izpostavljenost)
 - 5.1.2.1 Oralni vnos
 - 5.1.2.2 Drugi načini vnosa (inhalacija, skozi kožo)
- 5.1.3 Dodatne ocene toksičnosti oziroma patogenosti in infektivnosti
 - 5.1.3.1 Dolgotrajna oralna toksičnosti in rakotvornost
 - 5.1.3.2 Mutagenost - (testi določeni v točki 5.4. iz dela A te priloge)
 - 5.1.3.3 Ocena teratogenosti
 - 5.1.3.4 Večgeneracijsko testiranje pri sesalcih (najmanj dve generaciji)
 - 5.1.3.5 Študije metabolizma - absorpcija, distribucija in izločanje pri sesalcih in obrazložitev metaboličnih poti
 - 5.1.3.6 Študije nevrotoksičnosti in testi zakasnjene nevrotoksičnosti pri odraslih kokoših
 - 5.1.3.7 Imunotoksičnost, npr. alergenost
 - 5.1.3.8 Patogenost in infektivnost pri zmanjšani imunosti

5.2 Virusi, viroidi

- 5.2.1 Akutna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost. Podatki navedeni v točki 5.1.1 dela B te priloge in preučevanje celičnih kultur z uporabo čiste infektivne oblike virusa in primarne celične kulture sesalcev, ptic in rib.
- 5.2.2 Kratkotrajna toksičnost
Podatki opisani v točki 5.1.2 te priloge in testi infektivnosti, izvedeni z biološkimi analizami ali na celični kulturi, najmanj sedem dni po zadnjem vnosu v poskusne živali.
- 5.2.3 Dodatne ocene toksičnosti oziroma patogenosti in infektivnosti, opisane v točki 5.1.3 dela B te priloge

5.3 Toksični učinki na rejne živali in hišne živali**5.4 Zdravstveni podatki**

- 5.4.1 Zdravstveni nadzor delavcev v proizvodnih obratih
- 5.4.2 Zdravstveni podatki industrije in kmetijstva
- 5.4.3 Opažanja glede izpostavljenosti splošne populacije ali epidemološki podatki
- 5.4.4 Diagnoza zastrupitve, posebni znaki zastrupitve, klinični testi
- 5.4.5 Opažanja glede senzibilizacije oziroma alergenosti
- 5.4.6 Predlagano zdravljenje: ukrepi prve pomoči, protistrupi, medicinsko zdravljenje
- 5.4.7 Napoved pričakovanih učinkov zastrupitve
- 5.5 **Povzetek in sklepi o toksičnosti pri sesalcih ter NOAEL, NOEL in ADI**
Celokupna ocena glede na podatke o toksikološki patogenosti in infektivnosti ter podatki o infektivnosti in drugi podatki za aktivno snov

6 OSTANKI FFS V ALI NA TRETIRANIH RASTLINAH IN RASTLINSKIH PROIZVODIH, HRANI IN KRMI

- 6.1 **Določanje aktivnih (organizmi) in neaktivnih (toksini) ostankov v ali na tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih:** določanje aktivnih ostankov s kulturami ali biološkimi testi ter določanje neaktivnih ostankov z drugimi tehnikami
- 6.2 **Verjetnost množenja aktivne snovi** (aktivnega organizma) v ali na rastlinah ali živilih in podatki o učinkih na kakovost živil
- 6.3 **V primerih ugotovljenih neaktivnih ostankov - toksinov v ali na užitnih rastlinskih proizvodih, se predloži podatke v skladu s točkama 4.2.1 in 6 dela A te priloge.**
- 6.4 **Povzetek in ocena obnašanja ostankov, ki izhajajo iz podatkov predloženih v skladu s točkami 6.1 do 6.3 dela B te priloge.**

7 OBNAŠANJE AKTIVNE SNOVI V OKOLJU

- 7.1 **Razširjenost, mobilnost, razmnoževanje in obstojnost v zraku, vodi in tleh**
- 7.2 **Podatki v zvezi z obnašanjem aktivne snovi v prehranjevalni verigi**
- 7.3 **Če nastajajo toksini se predloži podatke v skladu s točko 7 dela A te priloge**

8 EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

- 8.1 Ptice** - akutna oralna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
- 8.2 Ribe** - akutna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
- 8.3 Toksičnost - *Daphia magna***
- 8.4 Vpliv na rast alg**
- 8.5 Pomembni paraziti in predatorji ciljnih vrst;** akutna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
- 8.6 Čebele:** akutna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
- 8.7 Deževniki:** akutna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
- 8.8 Drugi neciljni organizmi,** ki so lahko ogroženi: akutna toksičnost oziroma patogenost in infektivnost
- 8.9 Obseg posredne kontaminacije sosednjih neciljnih rastlin, divjih rastlinskih vrst, tal in vode**
- 8.10 Vpliv na druge neciljne organizme (floro in favno)**
- 8.11** Pri nastajanju toksinov se predloži podatke v skladu s točkami 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6 in, 8.2.7, dela A te priloge.

9 POVZETEK IN OCENA 7. IN 8. TOČKE**10 RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE**

Predloži se predlog in obrazložitev predloga 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

- 11 DOKUMENTACIJA O FFS, v skladu z določbami priloge k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS (del B).**

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

1344. Pravilnik o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev

Na podlagi sedmega odstavka 13. člena in drugega odstavka 68. člena zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 11/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje in ministrom za okolje in prostor

PRAVILNIK*
o enotnih načelih ocenjevanja in registracije
fitofarmacevtskih sredstev**I. SPLOŠNI DOLOČBI****1. člen**

(vsebina in namen pravilnika)

Ta pravilnik določa enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: FFS), s katerimi se zagotavlja najnižjo stopnjo tveganja ob uporabi FFS za zdravje ljudi, živali in okolje.

2. člen

(pomen izrazov)

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

1. **dodatek** je vsaka snov poleg aktivne snovi, ki jo proizvajalec doda aktivni snovi;

2. **kontrola** je skupina netretiranih škodljivih organizmov za preizkušanje učinkovitosti delovanja testnega sredstva in služi kot primerjava;

3. **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;

4. **metaboliti** so produkti razgradnje ali produkti reakcije aktivne snovi;

5. **relevantni metaboliti** so metaboliti, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;

6. **relevantne nečistote** so nečistote, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;

7. **neekstraktibilni ostanki** v rastlinah, rastlinskih proizvodih in tleh so kemijske spojine, ki izvirajo iz FFS, uporabljenega v skladu z dobro kmetijsko prakso, in jih ne moremo ekstrahirati z metodami, ki ne bi povzročile sprememb njihovih kemijskih lastnosti. Za te ostanke velja, da ne sodelujejo pri metabolizmu, pri katerem nastanejo naravni produkti;

8. **ADI** (acceptable daily intake) je sprejemljiv dnevni vnos ostankov aktivne snovi v mg/kg telesne teže/dan;

9. **AOEL** (acceptable operator exposure level) je sprejemljiva raven izpostavljenosti uporabnika – največja količina aktivne snovi (mg/kg telesne teže uporabnika), kateri sme biti uporabnik izpostavljen brez kakršnihkoli negativnih vplivov na zdravje;

10. **BCF** (bioconcentration factor) je biokoncentracijski faktor;

11. **EC_x** (effective concentration) je koncentracija, pri kateri odmre/pogine X % testnih organizmov;

12. **DT_x** (dissipation time) je čas, potreben za razgradnjo X % aktivne snovi;

13. **LC_x** (lethal concentration, median) je smrtna koncentracija, pri kateri pogine X % testnih organizmov;

14. **LD_x** (lethal dose, median) je smrtni odmerek, pri katerem pogine X % testnih organizmov;

15. **MRL** (maximum residue limit) je najvišja dovoljena količina ostankov FFS;

16. **NOEC** (no observed effect concentrations) je koncentracija aktivne snovi (mg/kg telesne teže) brez opaznih učinkov;

17. **letalno** je smrtno.

II. ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE**3. člen**

(predpogoji ocenjevanja)

Predložena dokumentacija mora biti ob dokončnem oblikovanju ocene usklajena z določbami predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

Pri izdelavi ocene FFS morajo ocenjevalci poleg podatkov o FFS upoštevati tudi podatke o aktivnih snoveh v FFS, predložene v skladu z določbami predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, ter ocene teh podatkov.

Pred izdelavo ocene morajo ocenjevalci oceniti tudi primernost obrazložitve vlagatelja, zakaj ni predložil posameznih predpisanih podatkov.

4. člen

(ocenjevanje)

Pri izdelavi ocene morajo ocenjevalci upoštevati splošna in posebna načela za ocenjevanje ter vse razpoložljive tehnične in znanstvene podatke v zvezi z učinki in možnimi negativnimi vplivi FFS, dodatkov ali ostankov FFS na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

Splošna in posebna načela za ocenjevanje so navedena v prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

5. člen

(varovanje podatkov)

Pri ocenjevanju dokumentacije, morajo ocenjevalci varovati podatke, ki jih vlagatelj označi za tajne, kot poslovno skrivnost.

Določba prejšnjega odstavka ne velja za podatke, katerih tajnost je po zakonu, ki ureja FFS, izključena.

III. ENOTNA NAČELA ZA REGISTRACIJO**6. člen**

(odločanje in pogoji za registracijo)

Pri odločanju o registraciji mora pristojni organ upoštevati splošna in posebna načela za registracijo, navedena v prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

V postopku registracije pristojni organ sodeluje z vlagateljem zahtevka z namenom hitrega reševanja vprašanj v zvezi s predloženo dokumentacijo, zgodnjega ugotavljanja morebitnih potreb po dodatnih raziskavah, ki so nujne za pravilno oceno dokumentacije, dopolnitev predlaganih pogojev uporabe in sprememb lastnosti ali sestave FFS za zagotavljanje celovitega izpolnjevanja zahtev tega pravilnika.

Če predložena dokumentacija zadošča za oceno vsaj enega od predlaganih načinov uporabe FFS, je treba FFS oceniti, pristojni organ pa sprejeti odločitev o registraciji. Glede ostalih predlaganih načinov uporabe, za oceno katerih dokumentacija ni predložena ali je tudi po dopolnitvi tako

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

pomanjkljiva, da ni mogoče dokončno izdelati ocene oziroma sprejeti zanesljive odločitve, pristojni organ zahtevek zavrže.

Če je predlog komisije za FFS na podlagi predložene ocene negativen, pristojni organ zahtevek zavrne.

Komisija za FFS izda pozitiven predlog za registracijo FFS, če iz ocene izhaja, da FFS izpolnjuje predpisane pogoje in je registracija utemeljena glede na splošna in posebna načela, ki jih mora pristojni organ upoštevati pri odločanju.

V odločbi o registraciji pristojni organ, glede na predlog komisije o FFS določi pogoje in omejitve uporabe FFS v skladu z naravo in obsegom pričakovanih prednosti in možnih tveganj.

7. člen

(dokumentacija za podaljšanje registracije)

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

IV. KONČNI DOLOČBI

8. člen

(predpis, ki se preneha uporabljati)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o načinu izdajanja dovoljenj za notranji promet sredstev za varstvo rastlin (Uradni list SFRJ, št. 32/91 in Uradni list RS, št. 11/01 in 67/01).

9. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 327-02-261/01

Ljubljana, dne 12. decembra 2001.

mag. Franc But l. r.

Minister

za kmetijstvo,

gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

prof. dr. Dušan Keber, dr. med. l. r.

Minister

za zdravje

mag. Janez Kopač l. r.

Minister

za okolje in prostor

Priloga 1**ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE****I. Splošna načela**

1. Zahtevana dokumentacija, določena s predpisom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, se ovrednoti glede na trenutna znanstvena in tehnična dognanja, s poudarkom na:
 - oceni učinkovitosti in fitotoksičnosti FFS za vsak posamezen način uporabe naveden v zahtevku,
 - ugotavljanju neželenih učinkov, oceni njihovega pomena in presoji možnega tveganja za ljudi, živali in okolje.
2. Pri ocenjevanju FFS se mora upoštevati predlagane dejanske pogoje uporabe, namen uporabe, odmere, način nanašanja, pogostnost in čas nanašanja ter naravo in sestavo FFS. Če je le mogoče, se mora upoštevati tudi načela integriranega varstva rastlin.
3. Pri ocenjevanju FFS se mora upoštevati pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja na območju predlagane uporabe.
4. Pri razlagi sprejete ocene se mora upoštevati možne elemente nezanesljivosti podatkov, pridobljenih med ocenjevanjem. Za ugotavljanje kritičnih točk pri registraciji ali kritičnih točk med podatki, pri katerih bi nezanesljivost lahko vodila k napačni opredelitvi možne nevarnosti, se mora preučiti tudi sam postopek registracije oziroma ocenjevanja.

Ocena mora temeljiti na podatkih ali ocenah, ki odražajo dejanske pogoje uporabe FFS.

Prvi oceni mora ob upoštevanju možnih elementov nezanesljivosti ključnih podatkov in možnih pogojev uporabe, ki so posledica dejansko najslabših možnih pogojev, slediti ponovna ocena s katero se določi možnost bistvenega odstopanja od prve ocene.

5. Če je v poglavju II te priloge, za ocenjevanje predvidena uporaba matematičnih modelov, morajo modeli izpolnjevati naslednje pogoje:
 - izdelati morajo najboljšo možno oceno vseh pomembnih procesov, pri čemer se upošteva dejanske parametre in predpostavke,
 - podvrženi morajo biti analizi, v skladu s točko 4 poglavja I te priloge,
 - validirani morajo biti z meritvami, izvedenimi pod pogoji primernimi za uporabo modela,
 - ustrezati morajo pogojem na območju uporabe.
6. Če se določbe poglavja II te priloge nanašajo na metabolite, se pri oceni FFS upošteva le tiste, ki se nanašajo na predlagane kriterije.

II. Posebna načela

Posebna načela ocene morajo biti izpolnjena ob upoštevanju splošnih načel, navedenih v poglavju I te priloge.

1 Učinkovitost

1.1 Če se predlagana uporaba nanaša na varstvo rastlin pred škodljivim organizmom, se oceni možnost škodljivega delovanja tega organizma v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS.

1.2 Če se predlagana uporaba ne nanaša na varstvo rastlin pred škodljivim organizmom, se oceni možnost nastanka škode, izgube pridelka ali drugih negativnih posledic v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS v primeru, če se FFS ne uporabi.

1.3 Podatke o učinkovitosti FFS se oceni na način, kot ga določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS. Pri tem se upošteva obseg in stopnjo želenega učinka ter naslednje poskusne pogoje:

- izbiro rastlinske vrste ali kultivarja,
- pogoje pridelovanja in rastne razmere (vključno s klimatskimi),
- pojav in zastopanost škodljivega organizma,
- razvojni stadij gojene rastline in škodljivega organizma,
- količino uporabljenega FFS,
- količino dodatka, če ga zahteva navodilo za uporabo FFS,
- pogostnost in čas tretiranja,
- vrsto naprav za nanašanje.

1.4 Delovanje FFS se mora oceniti v različnih možnih dejanskih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS, s poudarkom na:

- stopnji, doslednosti in trajanju želenega vpliva glede na odmere, v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom in kontrolo;
- vplivu na pridelek, spremembi njegove kakovosti ali količine pri skladiščenju, v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom in kontrolo.

Kadar ustreznega referenčnega sredstva ni, se delovanje FFS oceni na podlagi določitve doslednosti delovanja in doseženih pozitivnih učinkov njegove uporabe v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS.

1.5 Če se v navodilu za uporabo zahteva uporaba FFS kot mešanice skupaj z drugimi sredstvi oziroma dodatki, se mora oceno, v skladu s točkami 1.1, 1.2 in 1.4 tega poglavja, izdelati glede na predložene podatke in informacije o mešanici.

Če se v navodilu za uporabo priporoča uporaba FFS skupaj z drugimi sredstvi oziroma dodatki, se mora oceniti ustreznost mešanice in njene pogoje uporabe.

2 Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode

2.1 Oceni se stopnjo negativnih vplivov na rastline, tretirane s FFS v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom oziroma kontrolo, v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o učinkovitosti, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS;
- druge podatke o FFS, kot so: lastnosti in delovanje FFS, odmere, način tretiranja, pogostnost in čas tretiranja;
- vse ustrezne podatke o aktivni snovi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, vključno z načinom delovanja, parnim tlakom, hlapnostjo in topnostjo v vodi.

Ocenjevanje zajema:

- pojavno obliko, pogostnost, stopnjo in trajanje nastalih fitotoksičnih učinkov ter pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastne razmere (vključno s klimatskimi), ki nanje vplivajo;
- razlike v fitotoksični občutljivosti med prevladujočimi sortami gojenih rastlin;
- dele tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov na katerih se fitotoksičnost pojavlja;
- negativen vpliv na količino oziroma kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov;
- negativen vpliv na viabilnost, kaljivost, odganjanje, ukoreninjanje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov namenjenih razmnoževanju;
- negativen vpliv na sosednje, netretirane gojene rastline v primeru lahko hlapnih FFS.

2.2 Če predloženi podatki kažejo, da se aktivna snov ali relevantni metaboliti, razgradni in reakcijski produkti, po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe, zadržujejo v tleh oziroma v ali na ostankih rastlin v znatnih količinah, se oceni stopnjo negativnih vplivov na kulture, ki se kot naslednje gojijo na tretirani površina (v nadaljnjem besedilu: naslednje kulture). Oceno se opravi v skladu s točko 2.1 poglavja II te priloge.

2.3 Če je v navodilu za uporabo predvidena uporaba FFS kot mešanice skupaj z drugimi sredstvi oziroma dodatki, se mora oceno, v skladu s točkama 1.1 in 1.2 poglavja II te priloge, izdelati glede na predložene podatke in informacije o predvideni mešanici.

3 Vpliv na vretenčarje

Če je FFS namenjeno zatiranju vretenčarjev, se oceni mehanizem tega delovanja ter učinke na obnašanje in zdravstveno stanje ciljnih živali; kadar je FFS namenjeno uničenju ciljnih živali, se mora določiti čas, potreben za pogin živali in pogoje, pri katerih pride do pogina.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- vse ustrezne podatke o aktivni snovi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, podatke toksikoloških študij in študij metabolizma;
- vse ustrezne podatke o FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, podatke o toksikoloških študijah in podatke o učinkovitosti.

4 Vpliv na zdravje ljudi in živali

4.1 Posledice uporabe FFS

Izpostavljenost uporabnika

4.1.1 Oceniti se izpostavljenost uporabnika aktivni snovi oziroma toksikološko pomembnim sestavinam FFS, do katere lahko pride v predlaganih pogojih uporabe (vključno z odmerkom, načinom tretiranja in klimatskimi pogoji). Pri ocenjevanju se uporablja dejanske podatke izpostavljenosti, če takšnih podatkov ni, se uporabi validiran matematični model.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke toksikoloških študij in študij metabolizma, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene AOEL;
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh, kot so fizikalne in kemijske lastnosti;
- podatke toksikoloških študij in raziskav dermalne absorpcije, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS;
- druge pomembne podatke, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS:
 - sestava FFS,
 - lastnosti FFS,
 - velikost, oblika in vrsta embalaže,
 - področje uporabe ter lastnosti in posebnosti gojene rastline ali ciljnega objekta,
 - način tretiranja, rokovanje, polnjenje in mešanje FFS pri pripravi škropiva,
 - priporočene ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti,
 - priporočena zaščitna obleka in oprema,
 - največji odmerek,
 - najmanjša poraba škropiva navedena v navodilu za uporabo,
 - število in čas tretiranja.

Oceno se izdelata za vsak predlagani način tretiranja in predvideno vrsto naprav za nanašanje FFS, kakor tudi za različne vrste in velikosti rezervoarjev, upoštevajoč postopke mešanja FFS in polnjenja rezervoarja, tretiranja in čiščenja ter rednega vzdrževanja naprav za nanašanje.

Embalaža

4.1.2 Preučiti se mora podatke v zvezi z lastnostmi predlagane embalaže, s posebnim poudarkom na:

- vrsti embalaže,
- velikosti in volumnu,
- velikosti odprtine,
- vrsti zapirala,
- trdnosti, tesnjenju in odpornosti na običajni transport in rokovanje,
- odpornosti in skladnosti z vsebino.

Zaščitna obleka in oprema

4.1.3 Preučiti se mora lastnosti predlagane zaščitne obleke in opreme, s posebnim poudarkom na:

- primernosti in dostopnosti,
- enostavnosti oblačenja, upoštevajoč fizične napore in klimatske pogoje.

Izpostavljenost ljudi in živali

4.1.4 Oceniti se možnost izpostavljenosti drugih ljudi (drugih navzočih oseb ali delavcev, izpostavljenih po nanosu FFS) in živali aktivnim snovem oziroma drugim toksikološko pomembnim sestavinam FFS v predlaganih pogojih uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke toksikoloških študij in študij metabolizma, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, rezultate ocene ter AOEL,
- podatke toksikoloških raziskav in raziskav dermalne absorpcije, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS,
- druge pomembne podatke, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS:
 - karenci, delovni karenci in druge varnostne ukrepe za zaščito ljudi in živali,
 - način tretiranja, še posebej škropljenje in pršenje,
 - največji odmerek,
 - največjo porabo škropiva pri tretiranju,
 - sestavo FFS,
 - prekomerne ostanke na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju,
 - druge aktivnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni FFS.

4.2 Posledice ostankov FFS

Toksikologija

4.2.1 Oceniti se specifične toksikološke podatke, določene v predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, in še zlasti:

- določitev ADI,
- opredelitev metabolitov v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih,
- obnašanje ostankov aktivnih snovi in njenih metabolitov od nanosa do spravila ali, v primeru uporabe po pravilu, do odpreme rastlinskih proizvodov iz skladišč.

Ostanki FFS

4.2.2 Pred ocenitvijo podatkov o količini ostankov FFS v rastlinah in rastlinskih proizvodih ali v živilih živalskega izvora, se mora preučiti:

- podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, vključno s podatki o uporabi, kot jo določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS in predlaganih karencah ali delovnih karencah za predvideno uporabo ali času skladiščenja v primeru uporabe po pravilu,
- lastnosti FFS,
- analitske metode in opredelitev ostankov FFS.

4.2.3 Na podlagi ustreznih statističnih modelov se mora oceniti podatke o količini ostankov, ugotovljenih v izvedenih testih. Oceno se izdelava za vsak predlagani način uporabe in mora upoštevati:

- predlagane pogoje uporabe FFS,
- specifične podatke o ostankih v ali na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani in krmi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, in podatke o razporeditvi ostankov med užitnimi in neujitnimi deli,
- specifične podatke o ostankih v ali na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani in krmi, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- realne možnosti ekstrapolacije podatkov z ene gojene rastline na drugo.

4.2.4 Ob upoštevanju podatkov, pridobljenih v skladu z določbami o učinkih industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu (točka 8.4) priloge 1 k predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, se mora oceniti količino ostankov, ugotovljenih v živilih živalskega izvora in ostanke, ki so posledica uporabe drugih FFS.

Izpostavljenost potrošnikov

4.2.5 Možno izpostavljenost potrošnikov preko hrane in drugih načinov izpostavljenosti, se oceni s pomočjo matematičnih modelov. Pri ocenjevanju se upošteva tudi druge vire informacij, kot je npr. uporaba drugih registriranih FFS, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Izpostavljenost rejnih živali

4.2.6 Če je potrebno, se mora oceniti izpostavljenost živali, pri čemer se upošteva količino ostankov, ugotovljenih v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki so namenjeni za krmo.

5 Vpliv na okolje**5.1 Obnašanje in porazdelitev v okolju**

Pri oceni obnašanja in porazdelitve FFS v okolju se mora upoštevati vse dejavnike okolja, vključno z biotičnimi.

Tla

5.1.1 Oцени se možnost, ali FFS v predlaganih pogoji uporabe lahko doseže tla. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo in pot razgradnje ter mobilnost v tleh. Oцени se tudi sprememba celotne koncentracije (ekstraktibilni in neekstraktibilni del) aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v tleh na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju v tleh, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi kot so:
 - molekulska teža,
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - hlapnost,
 - konstanta disociacije,
 - fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o porazdelitvi in razgradnji v tleh,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Podtalnica

5.1.2 Oцени se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko doseže podtalnico. Če ta možnost obstaja, se s pomočjo validiranega matematičnega modela oceni koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, lahko pričakujemo v podtalnici na območju predvidene uporabe.

Če primerne matematičnega modela ni, mora ocena temeljiti na rezultatih raziskav mobilnosti in obstojnosti FFS v tleh, pridobljenih na način kot to določata predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju FFS v tleh in vodi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi kot so:
 - molekulska masa,
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - hlapnost,
 - konstanta disociacije,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o porazdelitvi in razgradnji v tleh in vodi,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke,
- podatke o razgradnji ter podatke o transformaciji in absorpciji v nasičenem območju,
- podatke o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe,
- spremljanje podatkov o prisotnosti aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici, kot posledici predhodne uporabe FFS, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Površinska voda

5.1.3 Ocení se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko doseže površinsko vodo. Če ta možnost obstaja, se s pomočjo validiranega matematičnega modela oceni predvideno dolgotrajno in kratkotrajno koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v površinski vodi na območju predvidene uporabe.

Če primernega matematičnega modela ni, mora ocena temeljiti na rezultatih raziskav mobilnosti in obstojnosti v tleh ter na informacijah o odtekanju in zanašanju (driftu), pridobljenih na način, kot to določata predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju FFS v tleh in vodi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi kot so:
 - molekulska masa,
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - hlapnost,
 - konstanta disociacije,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o porazdelitvi in razgradnji v tleh in vodi,
- možne načine izpostavljenosti:
 - zanašanje,
 - površinsko odtekanje,
 - prekomerna uporaba,
 - odvajanje preko drenažnih kanalov in jarkov,
 - izpiranje v tla,
 - zanašanje in izpuščanje v ozračje;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke,
- podatke o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe.

Zrak

5.1.4 Ocení se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko izhlapi ali ga zanese v zrak. Če ta možnost obstaja, se s pomočjo validiranega matematičnega modela, oceni koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v zraku na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju v tleh, vodi in zraku, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi kot so:

- parni tlak,
 - topnost v vodi,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,
 - fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o porazdelitvi ter izgubah v zraku;

Postopki uničenja FFS in odpadne embalaže

5.1.5 Ocenijo se postopke za uničenje FFS oziroma uničenje ali dekontaminacijo njegove embalaže.

5.2 Vpliv na ne ciljne vrste

Pri izračunih razmerja toksičnost / izpostavljenost se upošteva toksičnost za najobčutljivejši organizem, uporabljen pri testiranju.

Ptice in drugi kopenski vretenčarji

5.2.1 Ocenijo se možnost izpostavljenosti ptic in drugih kopenskih vretenčarjev FFS, v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni obseg kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja ter vpliv na razmnoževanje teh organizmov, ki ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke v zvezi s toksikološkimi raziskavami na sesalcih, vpliv na ptice in druge ne ciljne kopenske vretenčarje ter vpliv na razmnoževanje in druge pomembne podatke v zvezi z aktivno snovjo, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o vplivih na ptice in druge ne ciljne kopenske vretenčarje,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

Ocena zajema:

- obnašanje, porazdelitev in obstojnost ter biokoncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v okolju, po uporabi FFS,
- oceno izpostavljenosti vrste, ki je med tretiranjem ali v času prisotnosti ostankov FFS lahko izpostavljena; pri oceni se upošteva vse ustrezne načine izpostavljenosti, kot so: zaužitje FFS ali tretiranih rastlin in rastlinskih proizvodov, predatorstvo na nevretenčarjih, prehranjevanje z vretenčarji, direkten stik s FFS zaradi prekomernega nanosa ali s tretiranimi rastlinami,
- izračun razmerja (TER) med akutno, kratkotrajno in dolgotrajno toksičnostjo / izpostavljenostjo aktivne snovi (mg/kg telesne teže).

Vodni organizmi

5.2.2 Ocenijo se možnost izpostavljenosti vodnih organizmov FFS, v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za vodne organizme, ki ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke v zvezi z vplivi na vodne organizme, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi kot so:
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - hlapnost,
 - K_{OC} - koeficient adsorpcije

- biološka razgradnja v vodnih sistemih, zlasti hitra razgradnja,
 - fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;
- vse podatke o FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o vplivih na vodne organizme,
 - podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

Ocena zajema:

- obnašanje in porazdelitev ostankov aktivnih snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v vodi, usedlinah in ribah,
- izračun razmerja akutna toksičnost / izpostavljenost za ribe in rod *Daphnia*. To razmerje je opredeljeno kot kvocient akutnega LC_{50} ali EC_{50} za ribe oziroma za rod *Daphnia* in napovedane kratkotrajne koncentracije v okolju,
- izračun razmerja med inhibicijo rasti alg in izpostavljenostjo alg, opredeljenega kot kvocient EC_{50} in napovedane kratkotrajne koncentracije v okolju,
- izračun razmerja dolgotrajna toksičnost / izpostavljenost za ribe in rod *Daphnia*. To razmerje je opredeljeno kot kvocient NOEC in napovedano kratkotrajno koncentracijo v okolju,
- biokoncentracijo v ribah in možno izpostavljenost plenilcev rib in človeka,
- vpliv na spremembo kakovosti površinske vode (npr. pH ali vsebnost raztopljenega kisika), če je FFS namenjeno neposredni uporabi na vodni površini.

Čebele in drugi koristni členonožci

5.2.3 Ocení se možnost izpostavljenosti čebel FFS, v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za čebele, ki ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o toksičnosti za čebele, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh kot so:
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - način delovanja (npr. vpliv na rast žuželk)
- vse podatke o FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o vplivih na čebele,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

Ocena zajema:

- razmerje med najvišjo količino uporabljenega FFS na hektar (g aktivne snovi/ha) in kontaktnim oziroma oralnim LD_{50} , (μ g aktivne snovi/čebelo) (kvocienti možne nevarnosti) in obstojnost ostankov na ali v tretiranih rastlinah;
- vpliv na ličinke, obnašanje čebel, preživetje kolonije in razvoj po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe.

5.2.4 Ocení se možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev FFS v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni letalne in subletalne vplive na te organizme, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o toksičnosti za čebele in druge koristne členonožce, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh kot so:

- topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - fotokemična razgradnja in določitev produktov razgradnje,
 - način delovanja (npr. vpliv na rast)
- ustrezne podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS:
- vpliv na koristne členonožce,
 - toksičnost za čebele,
 - dostopne podatke iz osnovnega biološkega pregleda (screening),
 - največji odmerek uporabljenega FFS,
 - največje število in časovna razporeditev tretiranj;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Deževniki in talni mikroorganizmi

5.2.5 Ocenjuje se možnost izpostavljenosti deževnikov in drugih neciljnih makroorganizmov v tleh v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za te organizme, ki ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o toksičnosti aktivnih snovi za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh kot na primer:
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - Kd - koeficient adsorpcije,
 - parni tlak,
 - fotokemična razgradnja in določitev produktov razgradnje,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev produktov razgradnje,
 - DT₅₀ in DT₉₀ za razpad v tleh;
- ustrezne podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o vplivih na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

Ocena zajema:

- letalne in subletalne vplive,
- predvideno začetno in dolgotrajno koncentracijo aktivnih snovi v okolju,
- izračun razmerja med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo (opredeljeno kot kvocient LC₅₀ in predvidene začetne koncentracije v okolju) ter razmerja med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo (opredeljeno kot kvocient NOEC in predvidene dolgotrajne koncentracije v okolju),
- biokoncentracijo in obstojnost ostankov v deževnikih.

5.2.6 Če ocena, izdelana po določbah točke 5.1.1 poglavja II te priloge, ne izključuje možnosti, da FFS v predlaganih pogojih uporabe doseže tla, se mora vpliv na mikrobovno aktivnost oceniti kot vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika v tleh po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o aktivnih snoveh in vplivih na neciljne mikroorganizme v tleh, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,

- ustrezne podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o vplivih na ne ciljne mikroorganizme v tleh,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke,
- dostopne podatke iz osnovnega biološkega pregleda (screening).

6 Analitske metode

Oceni se predlagane analitske metode za spremljanje in nadzor FFS po registraciji.

6.1 Analiza formulacije

Oceni se analitske metode za določitev identitete in količine aktivnih snovi ter vseh relevantnih nečistot in dodatkov v FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS in še posebej:
 - specifičnost in linearnost predlaganih metod,
 - pomen interference,
 - natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji);
- meja detekcije in meja določanja predlaganih metod za nečistote;

6.2 Analiza ostankov

Oceni se analitske metode za določitev ostankov aktivne snovi in metabolitov, ki so posledica predvidenih načinov uporabe FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS in še posebej:
 - specifičnost predlaganih metod,
 - natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji),
 - izkoristek predlaganih metod pri ustrezni koncentraciji;
- mejo detekcije predlaganih metod,
- mejo določanja predlaganih metod.

7 Fizikalne in kemijske lastnosti

7.1 Vsebnost aktivne snovi

Oceni se dejansko vsebnost aktivne snovi v FFS in njeno stabilnost med skladiščenjem.

7.2 Fizikalne in kemijske lastnosti FFS

Oceni se fizikalne in kemijske lastnosti FFS in še posebej:

- fizikalne in kemijske lastnosti v skladu s FAO specifikacijami¹,
- vse pomembne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije, navedene v Priročniku za razvoj in uporabo FAO specifikacij² za FFS, če drugih FAO specifikacij ni.

¹ FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements, Application Standards*

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o fizikalnih in kemijskih lastnostih aktivne snovi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku,
- podatke o fizikalnih in kemijskih lastnostih FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

7.3 Fizikalne in kemijske lastnosti mešanice

Če se v predlaganem navodilu za uporabo zahteva ali priporoča uporabo FFS kot mešanice skupaj z drugimi sredstvi ali dodatki, se mora oceniti fizikalno in kemično združljivost FFS v mešanici.

Priloga 2

ENOTNA NAČELA ZA REGISTRACIJO

I. Splošna načela

1. V postopku registracije FFS se določi potrebne pogoje in omejitve uporabe FFS. Navedene ukrepe se določi glede na naravo in obseg pričakovanih prednosti in možnih tveganj.
2. Pri odločitvi o registraciji FFS se upošteva pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastne razmere (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe. Če je potrebno, se FFS lahko registrira samo za uporabo na posameznih območjih.
3. Odmerki in število tretiranj FFS, predlagani v postopku registracije, morajo biti najmanjši možni za doseganje želenega učinka tudi v primeru, ko večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Odmerki morajo ustrezati pogojem kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in ravnim razmeram (vključno s klimatskimi) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija FFS. Odmerki in število tretiranj ne sme povzročiti neželenih učinkov, kot npr. razvoj odpornosti.
4. Če je FFS namenjeno uporabi v integrirani pridelavi, se mora pri sprejemanju odločitve ta načela upoštevati.
5. Ker ocena temelji na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, se mora zagotoviti, da uporaba FFS ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznolikost neciljnih vrst.
6. Pred izdajo odločbe o registraciji mora vlagatelj predložiti etiketo in navodilo za uporabo, ki morata izpolnjevati naslednje pogoje:
 - izpolnjevati vse predpisane zahteve v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem,
 - vsebovati podatke o varstvu uporabnikov skladno s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu,
 - vsebovati pogoje ali omejitve, pod katerimi se FFS sme ali ne sme uporabljati, kot to določajo točke od 1 do 5, tega poglavja.

V odločbi o registraciji morajo biti navedeni podatki v skladu s predpisom, ki ureja opremljanje FFS.

7. Zagotovljena mora biti:
 - skladnost predlagane embalaže z določbami predpisov, ki urejajo razvrščanje pakiranje in označevanje nevarnih snovi in pripravkov;
 - skladnost s predpisanimi postopki, ki urejajo posebne odpadke:
 - uničenja FFS,
 - nevtralizacije negativnih vplivov FFS ob razlitju,
 - dekontaminacije in uničenja embalaže;

² Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*

8. Pred izdajo odločbe o registraciji morajo biti izpolnjene vse zahteve iz poglavja II te priloge.

- Če ena ali več zahtev, na katere se sklicujejo točke 1,2, 3 in 7, poglavja II te priloge, niso v celoti izpolnjene, se odločba o registraciji izda le v primeru, če prednosti uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe, presegajo možnosti negativnih učinkov njegove uporabe. Prednosti uporabe FFS so lahko:
 - prednosti in združljivost z ukrepi integriranega varstva rastlin ali biološkega kmetovanja,
 - vpliv na zmanjševanje nevarnosti razvoja odpornosti,
 - večja raznolikost aktivnih snovi ali biokemičnih načinov delovanja,
 - manjše tveganje za uporabnike in potrošnike,
 - manjša kontaminacija okolja in manjši vpliv na neciljne vrste;

Vsaka omejitev uporabe FFS, zaradi njegove neskladnosti z zgoraj navedenimi zahtevami, mora biti navedena na etiketi oziroma v navodilu za uporabo. Neskladnost z določbami 7. točke poglavja II te priloge, ne sme vplivati na pravilno uporabo FFS.

- Če merila, na katera se sklicuje 6. točka poglavja II te priloge, zaradi omejenih možnosti trenutnega analitskega in tehnološkega znanja niso v celoti izpolnjena, se odločbo o registraciji lahko izda za omejeno obdobje, če se dokaže, da predložene metode zadoščajo za predvidene namene. V tem primeru se vlagatelju določi rok, v katerem mora razviti in predložiti analitske metode, ki so v skladu z zgoraj navedenimi merili. Ob izteku roka se odločitev o registraciji ponovno preuči.
- Če je ponovljivost predloženih analitskih metod med laboratoriji, na katere se sklicuje točka 6 poglavja II te priloge, preverjena samo v dveh laboratorijih, se odločbo o registraciji izda za eno leto. V tem času mora vlagatelj predložiti podatke o ponovljivosti navedenih metod v skladu s predpisanimi merili.

9. Ob izdaji odločbe o registraciji se v sodelovanju z vlagateljem opredeli:

- ukrepe za izboljšanje učinkovitosti FFS,
- ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti, do katere lahko pride med in po uporabi FFS.

Odgovorni organ vlagatelja obvesti o ukrepih, predvidenih v alineah te točke in ga pozove k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja, do katerega lahko pride v spremenjenih pogojih.

II. Posebna načela

Posebna načela, določena v tem poglavju, morajo biti izpolnjena ob upoštevanju splošnih načel navedenih v poglavju I te priloge.

1 Učinkovitost

1.1 Zahtevke se zavrne, če predlagana uporaba vključuje priporočila za nadzor ali varstvo rastlin pred organizmi, ki na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe ne veljajo za škodljive, ali kadar drugi predvideni učinki FFS v teh pogojih ne veljajo za koristne.

1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora nad škodljivimi organizmi ali varstva rastlin pred škodljivimi organizmi ali drugimi načrtovanimi vplivi, morajo biti primerljivi s tistimi, ki izhajajo iz uporabe primerljivih referenčnih sredstev. Če ustreznega referenčnega sredstva ni, se mora prikazati korist FFS v smislu stopnje, doslednosti in trajanja nadzora nad škodljivimi organizmi ali varstva rastlin pred škodljivimi organizmi ali drugimi načrtovanimi vplivi v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS.

1.3 Uporaba FFS mora imeti primerljiv vpliv na količino oziroma kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem, kot uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ustreznega referenčnega sredstva ni, se mora prikazati pozitivne vplive FFS na količino oziroma kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem, v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) glede na območja in predvideni namen uporabe.

1.4 Sprejete ugotovitve o učinkih FFS morajo veljati za vsa območja in za vse pogoje predlagane uporabe FFS, za katera se izda odločba o registraciji, razen kadar je v predlaganem navodilu za uporabo navedeno, da je FFS namenjeno le uporabi v določenih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi ali napadu škodljivih organizmov, na določenih vrstah tal ali v posebnih pogojih).

1.5 Če se v predlaganem navodilu za uporabo priporoča uporaba FFS kot mešanice skupaj z drugimi FFS oziroma dodatki, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli, navedenimi v točkah od 1.1 do 1.4 poglavja II te priloge.

Če se v predlaganem navodilu za uporabo priporoča uporaba FFS skupaj z določenimi FFS oziroma dodatki, se priporočila sprejmejo le, če je njihova uporaba upravičena.

2 Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode

2.1 FFS ne sme fitotoksično delovati na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, razen v primeru, ko so v predlaganem navodilu za uporabo navedene ustrezne omejitve uporabe.

2.2 Pridelek ob spravilu, zaradi fitotoksičnih učinkov FFS, ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe FFS, razen v primeru, ko se izgube nadomesti z drugimi prednostmi uporabe, kot je npr. izboljšanje kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

2.3 Če ima FFS nesprejemljive učinke na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih predelavi, mora biti v navodilu za uporabo navedeno, da se FFS ne sme uporabljati na rastlinah, namenjenih nadaljnji predelavi.

2.4 Če ima FFS nesprejemljive učinke na tretirane rastline ali rastlinske proizvode namenjene razmnoževanju, kot so vpliv na viabilnost, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, mora biti v navodilu za uporabo navedeno, da se FFS ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih za razmnoževanje.

2.5 Če ima FFS nesprejemljive učinke na naslednje kulture, morajo biti v navodilu za uporabo navedene posamezne občutljive vrste rastlin, ki se jih po tretiranju predhodnih kultur ne sme gojiti.

2.6 Če ima FFS nesprejemljive učinke na sosednje gojene rastline, mora biti v navodilu za uporabo navedeno, da se FFS ne sme uporabljati v bližini določenih občutljivih rastlin.

2.7 Če predlagano navodilo za uporabo vsebuje priporočila za uporabo FFS kot mešanice skupaj z drugimi FFS oziroma dodatki, mora mešanica izpolnjevati pogoje določb navedenih v točkah 2.1 do 2.6 poglavja II te priloge.

2.8 Predlagana navodila za čiščenje naprav za nanašanje FFS morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta.

3 Vpliv na vretenčarje

Odločbo o registraciji za FFS, namenjeno zatiranju vretenčarjev, se lahko izda le v primeru, če:

- smrt nastopi sočasno z izgubo zavesti ali
- smrt nastopi v trenutku ali
- življenjske funkcije postopno pojemajo brez očitnih znakov trpljenja.

Odvračala morajo delovati tako, da predvideni namen dosežejo brez nepotrebnega povzročanja trpljenja in bolečin ciljnim živalim.

4 Vpliv na zdravje ljudi in živali

4.1 Posledice uporabe FFS

Izpostavljenost uporabnika

4.1.1 Zahtevek se zavrne, če obseg izpostavljenosti uporabnika pri rokovanju s FFS in med uporabo v predlaganih pogojih, odmerku in na predlagan način uporabe, presega AOEL.

Pogoji glede mejnih vrednosti aktivnih snovi oziroma toksikološko pomembnih sestavin FFS, morajo biti v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu

4.1.2 Če se v predlaganih pogojih uporabe FFS zahteva uporaba zaščitne obleke in opreme, se odločbo o registraciji lahko izda le, če je oprema učinkovita, če je v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu, če je uporabniku dostopna in uporabna v predvidenih pogojih uporabe FFS, še zlasti ob upoštevanju vremenskih razmer.

Embalaža, način uporabe in prodaje

4.1.3 Uporaba FFS, ki zaradi določenih lastnosti ali ob napačnem rokovanju ali napačni uporabi lahko povzroči visoko stopnjo tveganja mora biti omejena in sicer:

- omejitev velikosti embalaže,
- omejitve vrste formulacije,
- omejitve prodaje,
- omejitev vrste ali načina uporabe.

FFS, ki so glede na nevarnost razvrščena v skupino zelo strupenih sredstev (T⁺), se lahko registrirajo le za profesionalno uporabo oziroma ne smejo biti dana v prost promet in splošno uporabo, pač pa smejo z njimi ravnati le pooblašene organizacije, ki izpolnjujejo predpisane pogoje za opravljanje take dejavnosti.

Karenca in drugi varnostni ukrepi

4.1.4 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo zagotavljati, da izpostavljenost uporabnikov ali drugih navzočih oseb, po nanosu FFS ne presega vrednosti AOEL, določene za aktivno snov ali toksikološko pomembno sestavino v FFS, niti drugih vrednosti, določenih za takšne sestavine v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

4.1.5 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo biti določeni tako, da uporaba FFS ne povzroča negativnih vplivov na ljudi in živali.

4.1.6 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo ustrezne vrednosti AOEL in MRL, morajo biti realne in izvedljive; če je potrebno, se predpiše posebne varnostne ukrepe.

4.2 Posledice ostankov FFS

Ostanki FFS

4.2.1 Postopek registracije mora zagotoviti, da so ostanki FFS, ki odražajo najmanjši odmerek FFS, potreben za ustrezno varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi v skladu z dobro kmetijsko prakso (vključno s karencami in delovnimi karencami ali časom skladiščenja), ob spravilu, zakolu rejnih živali ali po skladiščenju, minimalni.

4.2.2 Če MRL ni določena niti kot začasna MRL (na nacionalni ravni ali na ravni EU), se mora določiti začasno MRL in o tem po pridružitvi Republike Slovenije EU, obvestiti Komisijo evropske unije. Določene vrednosti MRL morajo biti veljavne za vse okoliščine, ki lahko vplivajo na količino ostankov v gojenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, kot npr. časovna razporeditev nanosov, odmerek, pogostnost ter način uporabe.

- 4.2.3 Zahtevek se zavrne, če nove okoliščine predvidene uporabe FFS, ne ustrezajo okoliščinam, za katere je bila predhodno določena začasna MRL (na državni ravni ali na ravni EU), razen v primeru, če vlagatelj lahko dokaže, da s priporočeno uporabo FFS, MRL ne bo presežena ali, če so na nacionalni ravni ali na ravni EU določene nove začasne MRL.
- 4.2.4 Če je MRL, določena na ravni EU, se odločbo o registraciji izda le v primeru, če vlagatelj predloži dokaze, da priporočena uporaba FFS ne bo presegla MRL ali, če se v skladu s predpisi, ki urejajo MRL, določi novo MRL.

Izpostavljenost potrošnikov

- 4.2.5 V primerih iz točk 4.2.2 in 4.2.3 poglavja II te priloge, se mora vsakemu zahtevku za registracijo priložiti oceno tveganja, ki na podlagi dobre kmetijske prakse upošteva največjo možno izpostavljenost potrošnikov.

Če ob upoštevanju vseh predvidenih načinov uporabe, najboljša možna ocena izpostavljenosti s prehrano presega ADI, se predlagano uporabo zavrne.

- 4.2.6 Če postopki pridelave vplivajo na naravo ostankov FFS, se izdela ločeno oceno možnega tveganja pod pogoji, določenimi v točki 4.2.5 poglavja II te priloge.

Izpostavljenost rejnih živali

- 4.2.7 Če so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi namenjeni za krmo, ostanki FFS ne smejo negativno vplivati na zdravje živali.

5 Vpliv na okolje

- 5.1 Obnašanje in porazdelitev FFS v okolju

Tla

- 5.1.1 Odločbe o registraciji se ne izda, če aktivna snov in relevantni metaboliti po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe:

- kažejo v izvedenih poljskih poskusih obstojnost v tleh več kot eno leto ($DT_{90} > 1$ leto in $DT_{50} > 3$ mesece), ali
- tvorijo v laboratorijskih testih neekstraktibilne ostanke, ki po 100 dneh količinsko presegajo 70 % začetnega odmerka pri stopnji mineralizacije manjši od 5 % v 100 dneh,

Odločbo o registraciji se lahko izda, če se znanstveno dokaže, da akumulacija aktivnih snovi in relevantnih metabolitov v tleh, v dejanskih pogojih pridelave ne vpliva na ostanke v naslednjih kulturah oziroma, da na naslednje kulture nima nesprejemljivih fitotoksičnih učinkov oziroma, da v skladu z zahtevami točk 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4 in 5.2 poglavja II te priloge, nima nesprejemljivih vplivov na okolje.

Podtalnica

- 5.1.2 Odločbe o registraciji se ne izda, če se kot rezultat uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe, upravičeno pričakuje presežek mejnih vrednosti koncentracij aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici:

- glede na predpis, ki ureja zdravstveno ustreznost pitne vode ali
- največje dovoljene koncentracije, ki so na podlagi ustreznih, zlasti toksikoloških podatkov predpisane ob vključitvi aktivne snovi na seznam; v primeru, če takšna koncentracija ni predpisana, pa koncentracije, ki ustreza desetini vrednosti ADI, predpisane ob vključitvi aktivne snovi na seznam,

Odločbo o registraciji se lahko izda le, če se znanstveno dokaže, da v dejanskih pogojih pridelave predpisana koncentracija ne bo presežena.

Površinska voda

5.1.3 Zahtevek za registracijo se zavrne, če se kot rezultat uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe, upravičeno pričakuje presežek koncentracije aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v površinski vodi:

- glede na predpis, ki ureja zdravstveno ustreznost pitne vode,
- ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, skladno z ustreznimi zahtevami točke 5.2. poglavja II te priloge

Predlagana navodila za uporabo FFS, vključno s postopki za čiščenje naprav za nanašanje, morajo biti takšna, da je verjetnost naključne kontaminacije površinske vode zmanjšana na minimum.

Zrak

5.1.4 Zahtevek za registracijo se zavrne, če je koncentracija aktivne snovi v zraku, v predlaganih pogojih uporabe takšna, da so presežene vrednosti AOEL ali mejne vrednosti za uporabnike, druge navzoče osebe ali delavce, kot to določa točka 4.1 poglavja II te priloge.

5.2 Vpliv na neciljne vrste

Ptice in drugi kopenski vretenčarji

5.2.1 Zahtevek za registracijo se zavrne, če obstaja možnost izpostavljenosti ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, kadar je:

- razmerje med akutno in kratkotrajno toksičnostjo/izpostavljenostjo za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje na podlagi $LD_{50} < 10$, ali če je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo / izpostavljenostjo < 5 , razen v primeru, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje,
- BCF (v zvezi z maščobnim tkivom) > 1 , razen v primeru, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje.

Vodni organizmi

5.2.2 Zahtevek za registracijo se zavrne, če obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov, kadar je:

- razmerje toksičnost / izpostavljenost za ribe in rod *Daphnia* < 100 za akutno izpostavljenost in < 10 za dolgotrajno izpostavljenost, ali
- razmerje inhibicija rasti alg / izpostavljenost < 10 , ali
- BCF za FFS, ki vsebujejo biološko lahko razgradljive aktivne snovi > 1000 ali > 100 za biološko težje razgradljive aktivne snovi.

Odločbo o registraciji se lahko izda le, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da uporaba FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na preživetje in razvoj izpostavljenih vrst (predatorjev).

Čebele in drugi koristni členonožci

5.2.3 Zahtevek za registracijo se zavrne, če obstaja možnost izpostavljenosti čebel, če so kvocienti potencialne nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen v primeru, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da uporaba FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na čebelje ličinke, obnašanje čebel ali preživetje in razvoj družine.

5.2.4 Zahtevek za registracijo se zavrne, če obstaja možnost izpostavljenosti drugih členonožcev, če je v letalnih in subletalnih laboratorijskih testih, izvedenih pri najvišji predlagani količini FFS, prizadetih več kot 30 % testnih organizmov, razen v primeru, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na te organizme. Sklicivanje na selektivnost in predlogi uporabe v integriranem varstvu rastlin, morajo biti podkrepjeni z ustreznimi podatki.

Deževniki in talni mikroorganizmi

5.2.5 Zahtevek za registracijo se zavrne, če obstaja možnost izpostavljenosti deževnikov, če je razmerje akutna toksičnost / izpostavljenost deževnikov manjše od 10, razmerje dolgotrajna toksičnost / izpostavljenost pa manjše od 5, razen v primeru, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na populacije deževnikov.

5.2.6 Zahtevek za registracijo se zavrne, kadar obstaja možnost izpostavljenosti neciljnih talnih mikroorganizmov, če je vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika med laboratorijskimi raziskavami po 100 dneh večji od 25 %, razen v primeru, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko aktivnost, upoštevajoč sposobnost za razmnoževanje.

6 Analitske metode

Predlagane metode morajo biti tehnološko najsodobnejše. Za validacijo predlaganih analitskih metod za spremljanje in nadzor po registraciji FFS, morajo biti izpolnjena merila, navedena v točkah 6.1 in 6.2 poglavja II te priloge.

6.1 Analiza formulacije

Metoda mora omogočati določitev aktivnih snovi ter relevantnih nečistot in dodatkov.

6.2 Analiza ostankov

- Metoda mora omogočati določitev in potrditev ostankov FFS, ki imajo toksikološki, ekotoksikološki ali okoljski pomen.
- Povprečni izkoristek metode mora znašati od 70 % do 110 %, z relativno standardno deviacijo ≤ 20 %.
- Ponovljivost - vrednosti morajo biti manjše od sledečih vrednosti za ostanke FFS v živilih:

<i>Ostanki</i> <i>mg/kg</i>	<i>Razlika</i> <i>mg/kg</i>	<i>Razlika</i> <i>%</i>
0.01	0.005	50
0.1	0.025	25
1	0.125	12.5
> 1		12.5

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo log-log grafa.

- Ponovljivost med laboratoriji - vrednosti morajo biti manjše od sledečih vrednosti za ostanke FFS v živilih:

<i>Ostanki</i> <i>mg/kg</i>	<i>Razlika</i> <i>mg/kg</i>	<i>Razlika</i> <i>%</i>
0.01	0.01	100
0.1	0.05	50
1	0.25	25
> 1		25

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo log-log grafa.

- V primeru analize ostankov FFS v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krmi, razen če je MRL ali predlagana MRL na meji določanja, mora občutljivost predlaganih metod zadoščati sledečim merilom:

- meja določanja glede na predlagane začasne MRL ali MRL v EU:

<i>MRL</i> (mg/kg)	<i>Meja določanja</i> (mg/kg)
> 0.5	0.1
0.5-0.05	0.1-0.02
< 0.05	MRL x 0.5

7 Fizikalne in kemijske lastnosti

7.1 Specifikacija FFS

Kadar obstaja, se mora upoštevati ustrezno FAO specifikacijo.

7.2 Fizikalne in kemijske lastnosti FFS

Če ustrezne FAO specifikacije ni, morajo fizikalne in kemijske lastnosti FFS izpolnjevati naslednje zahteve:

- Kemijske lastnosti

Razlika med deklarirano in dejansko vsebnostjo aktivne snovi med življenjsko dobo FFS, ne sme presegati sledečih vrednosti:

<i>Deklarirana vsebnost</i> <i>v g/kg ali g/l pri 20°C</i>	<i>Toleranca</i>
do 25	± 15 % homogene formulacije ± 25 % nehomogene formulacije
> 25 do 100	± 10 %
> 100 do 250	± 6 %
> 250 do 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg ali ± 25 g/l

- Fizikalne lastnosti

FFS mora izpolnjevati merila fizikalnih in kemijskih lastnosti formulacije (vključno s stabilnostjo pri skladiščenju), predpisana v Priročniku za razvoj in uporabo FAO specifikacij² za FFS.

7.3 Fizikalna in kemijska združljivost

Če se v predlaganem navodilu za uporabo zahteva ali priporoča uporabo FFS skupaj z drugimi FFS ali dodatki kot mešanice oziroma kadar predlagana navodila za uporabo vsebujejo oznake o združljivosti z drugimi FFS, morajo biti ta FFS ali dodatki fizikalno in kemijsko združljivi.

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

1345. Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za registracijo in oceno fitofarmacevtskih sredstev

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

PRAVILNIK* o zahtevani dokumentaciji za registracijo in oceno fitofarmacevtskih sredstev

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa vsebino zahtevka za registracijo fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtska sredstva ter izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. **prag škodljivosti** predstavlja število škodljivih organizmov na ustrezno enoto, ki lahko povzroči 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, zrni-ne);

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. ZAHTEVEK 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 zahtevek ne vloga 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. ZAHTEVANA 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.

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

Pristojni organ lahko dovoli, da predloženi podatki niso v skladu z najnovejšimi 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 prilogom,

- 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 prilogom.

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 prilogom.

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 vloga 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

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);
DT _{50lab}	period required for 50 % dissipation - čas, potreben za razgradnjo 50 % aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;
DT _{90lab}	period required for 90 % dissipation - čas, potreben za razgradnjo 90 % aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;
EGS	Evropska gospodarska skupnost
EINECS	european inventory of existing commercial chemical substances – Evropski seznam obstoječih komercialnih kemijskih snovi;
ELINCS	european list of new chemical substances – Evropski seznam novih kemijskih snovi;
EPPPO	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 applied chemistry chemistry – Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo;
LC ₅₀	median lethal concentration - srednja letalna koncentracija;
LD ₅₀	median lethal dose - srednji letalni odmerek;
LT ₅₀	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;
PEC _s	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);
PEC _{sw}	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);
PEC _{gw}	predicted environmental concentration (ground water) - predvidena koncentracija v podtalnici je količina ostankov FFS v podtalnici;
PEC _a	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;
Q _{HC}	hazard quotients for contact exposure - kvocient tveganja kontaktne izpostavljenosti;
Q _{HO}	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 LD ₅₀ , LC ₅₀ 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 števkami CIPAC in s števkami 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 monografijo¹.

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,
- odvrčalo,
- 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.

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*

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-Cage³.

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 Določi 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, vodoptopni 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.

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

- 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 krušljivost zrn.
- 2.8.6.1 Če so FFS v obliki praškov se razporeditev delcev določi po velikosti in navede po OECD metodi 110.
Velikostni razpon zrn 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 zahtevek**
- 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 rastlinjaki, zavarovanih prostorih,
- na okrasnih in rekreacijskih površinah,

- za zatiranje plevela na neketijskih 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, uporabljenega 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 površini (v nadaljnjem besedilu: naslednje kulture). Potrebne podatke se dobi na način, kot to določa točka 6.6 te priloge.

Navedi 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 karenco, 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 izdelava 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 nesprejemljivega 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). Produkte, 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 presegati 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. kromatograme).

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 rastni 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 želenega 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 presledkih 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 pravilom)
- 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 odmerki 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 pravilom)
- 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.

⁴ International rules for seed testing 1985. Proceeding of the International Seed Testing Association, Seed science and Technology, Volume 13, No 2, 1985*

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
- prah, ki vsebuje signifikanten delež delcev premera manj kot 50 µm (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 50 µm (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 primerne računalniškega modela (programa), se izdela 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 izdela 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 izdela ob predpostavki, da uporabnik ne uporablja osebne zaščitne opreme.

Ob predpostavki, da uporabnik uporablja učinkovito in lahko dostopno zaščitno opremo, se izdela 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 izdela 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 izdela za vsak način tretiranja. Oceno se izdela 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 karenci.

7.2.3.1 Ocena izpostavljenosti delavca*Namen ocene*

Z uporabo modela se izdela 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 izdela za vsako posamezno kulturo in vrsto dela, ki ga je potrebno opraviti. Oceno se prvotno izdela 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 izdela še druga ocena.

Izdela 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 FFS 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 spravi, 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 živili 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 spravi 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 presnovne 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 (PEC_S), podtalnici (PEC_{GW}), površinskih vodah (PEC_{SW}) in zraku (PEC_A), po predlagani ali že izvedeni uporabi FFS. Poleg tega se mora izdelati oceno dejansko najslabših pogojev uporabe.

Za oceno koncentracij PEC_S , PEC_{SW} , PEC_{GW} in PEC_A 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.

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

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 % (DT_{50lab} in DT_{90lab}) 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 % (DT_{50f} in DT_{90f}) 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.

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

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 ekotoksičnosti⁵.

- 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 ekotoksičnosti⁵.

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 ekotoksičnosti⁵.

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 PEC_s, se določi, ali so lizimetske 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

Upoštevajo 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 PEC_S 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 PEC_S se upošteva dejavnike posrednega in neposrednega tretiranja tal, zanašanje (drift), površinsko odtekanje in izpiranje v tla ter procese, kot so: izhlapevanje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna in anaerobna razgradnja. Pri izračunavanju PEC_S vrednosti se predpostavlja, da je masa tal $1,5 \text{ g/cm}^3$ 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 PEC_S (časovna povprečja).

- začetni PEC_S : takoj po uporabi FFS
- kratkotrajni PEC_S : 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnji uporabi
- dolgotrajni PEC_S : 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 - PEC_{GW} .

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

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 - PEC_{SW} .

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

Pri izdelavi ocen PEC_{SW} se upošteva dejavnike posredne in neposredne uporabe vode, zanašanje (drift), odtekanje, 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 PEC_{SW} , primerne za stoječe in počasi tekoče vode (časovna povprečja):

- začetni PEC_{SW} : takoj po uporabi FFS
- kratkotrajni PEC_{SW} : 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnji uporabi
- dolgotrajni PEC_{SW} : 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 ekotoksiološkim 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 izdela 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 z 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 z določbami 9. točke te priloge. Pri oceni izpostavljenosti organizmov se upošteva informacije o FFS in aktivni snovi. Oceno se izdela v skladu z EPPO shemami za presojo možnih vplivov na okolje⁷ 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.

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

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 (TER_a), kratkotrajna oralna toksičnost / izpostavljenost (TER_{st}), dolgotrajna oralna toksičnost / izpostavljenost (TER_{lt}), se mora predložiti, če je:

- TER_a = LD_{50} (mg a.s./kg telesne teže) / ETE (mg a.s./kg telesne teže)
- TER_{st} = LC_{50} (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)
- TER_{lt} = NOEC (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)

Če je FFS v obliki zrn ali se z njim tretira seme, se navede povprečna količina aktivne snovi v vsakem zrnju ali semenu ter vrednost LD_{50} za aktivno snov v 100 zrnjih oziroma semenih in na gram zrn oziroma semen. Navede se tudi velikost in obliko zrn.

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

10.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testiranja

S testom se določi: vrednosti LD_{50} , 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 TER_a ali TER_{st} 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 TER_a in TER_{st} 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 TER_a in TER_{st} manjša ali enaka 10 ali je TER_{lt} 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 testiranj.

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 zrn, obloge semen ali vab in če je TER_a 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.

TER_a in TER_{it} se predloži, če je:

- TER_a = LC_{50} (mg a.s./l) / dejansko najslabši primer PEC_{SW} (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./l)
- TER_{it} = kronični NOEC (mg a.s./l) / dolgotrajna PEC_{SW} (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 TER_a manjši ali enak 100 ali če je TER_{it} 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 otekanju 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.

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

⁹ European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*

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 TER_a , TER_{st} in TER_{lt} se mora predložiti, če je:

- TER_a = LD_{50} (mg a.s./kg telesne teže) / ETE (mg a.s./kg telesne teže)
- TER_{st} = subkronični NOEL (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)
- TER_{lt} = 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 TER_a in TER_{st} 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, odvrčanje 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, vabljalnost tretiranih vab, ali zrn v prehrani ter stopnjo biokoncentracije.

Če sta TER_a in TER_{st} manjša ali enaka 10 ali je TER_{lt} 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 opraševalcev.

Predložiti se mora kvociente tveganja oralne (Q_{HO}) in kontaktne (Q_{HC}) izpostavljenosti:

Q_{HO} = odmerek / oralna LD_{50} (μg a.s. na čebelo)

Q_{HC} = odmerek / kontaktna LD_{50} (μg 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 LD_{50} 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 Q_{HC} 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 (LT_{50}) (v urah) po 24-urni izpostavljenosti ostankom FFS na listih. Opazovanje poteka osem ur. Če je LT_{50} 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 Q_{HO} in Q_{HC} 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 Q_{HO} in Q_{HC} 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 štiri 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.

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.*

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 najobčutljivejši 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 nadaljnjega 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 ustreznejši.

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 členonožce¹¹.

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.

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*

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 členonožce¹⁰.

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 TER_a in TER_{it} se mora predložiti, če je:

- $TER_a = LC_{50}$ (mg a.s./kg suhih tal) / dejansko najslabši primer PEC_S (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./kg suhih tal)
- $TER_{it} = NOEC$ (mg a.s./kg suhih tal) / dolgotrajna PEC_S (mg a.s./kg suhih tal)

10.6.1.1 Testi akutne toksičnosti*Namen testiranja*

S testom se zagotovi vrednosti LC_{50} 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 TER_{it} 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 $DT_{90} < 100$ 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 DT_{90f} , 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 DT_{90f} 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 ekotoksičnosti⁵.

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 zahtevek

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 tretiranj

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 rastni 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 želenega 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 presledkih 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 spravlju 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 odmerki**
 - 7.2 Enkratni perkutani odmerki**
 - 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 absorpcija
 - 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 vložen 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**

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

1346. Odločba o določitvi mej posebno nadzorovanega območja in o ukrepih za preprečevanje širjenja in zatiranje bakterijskega hrúševega ožiga v Naklem in okolici

Na podlagi 75. in 76. člena zakona o zdravstvenem varstvu rastlin (Uradni list RS, št. 45/01) izdaja v zadevi zatiranja in preprečevanja širjenja škodljivih organizmov rastlin v Republiki Sloveniji predstojnik Uprave Republike Slovenije za varstvo rastlin in semenarstvo

O D L O Č B O

o določitvi mej posebno nadzorovanega območja in o ukrepih za preprečevanje širjenja in zatiranje bakterijskega hrúševega ožiga v Naklem in okolici

I

(vsebina)

Ker obstaja nevarnost za zdravstveno varstvo rastlin v Republiki Sloveniji zaradi bakterijskega hrúševega ožiga, ki ga povzroča bakterija *Erwinia amylovora* (Burill) Winslow *et al.*, se zaradi preprečevanja širjenja in njegovega zatiranja s to odločbo določa meje posebno nadzorovanega, okuženega in nevtralnega območja, sistematične preglede rastlin, ukrepe, prepovedi, omejitve in obveščanje imetnikov gostiteljskih rastlin.

II

(meje nadzorovanega območja)

Posebno nadzorovano območje za bakterijski hrúšev ožig predstavlja celotno ozemlje Republike Slovenije.

Okuženo območje je del posebno nadzorovanega območja, ki obsega:

- žarišči okužbe v k.o. Naklo parc. št. 165/2 in 29/17,
- varovalni pas, ki obsega 1 km široko območje, ki obdaja vsako posamezno žarišče okužbe.

Nevtralno območje je del posebno nadzorovanega območja, ki obdaja varovalni pas in žarišči okužbe ter obsega:

- prvo nevtralno območje, ki obsega pas med 1 km in 5 km od žarišča okužbe,
- drugo nevtralno območje, ki obsega pas med 5 km in 10 km od žarišča okužbe.

Okuženo in nevtralno območje sta vrisani na karti, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.

Če pristojni inšpektor ugotovi novo žarišče okužbe, o tem nemudoma obvesti Upravo Republike Slovenije za varstvo rastlin in semenarstvo (v nadaljnjem besedilu: uprava), ki določi nove meje okuženega in nevtralnega območja.

III

(gostiteljske rastline)

Na posebno nadzorovanem območju se opravljajo pregledi in testiranje gostiteljskih rastlin, ki so posebno občutljive na bakterijski hrúšev ožig in pripadajo naslednjim rodovom:

- Amelanchier (šmarna hrúšica);
- Chaenomeles (japonska kutina);
- Cotoneaster (panešplja);
- Crataegus (beli trn, glog);
- Cydonia (kutina);
- Eryobotria (japonska nešpla);
- Malus (jablana);
- Mespilus (nešplja);
- Pyracantha (ognjeni trn);
- Pyrus (hrúška);
- Sorbus, razen *S. intermedia* (jerebika, skorš);
- Stranvaesia (stranvezija).

IV

(sistematični nadzor)

Na posebno nadzorovanem območju so izbrane gostiteljske rastline podvržene sistematičnemu ugotavljanju zdravstvenega stanja po določenih opazovalnih točkah v skladu z letnim programom najmanj dvakrat v rastni dobi.

Na okuženem območju so vse gostiteljske rastline podvržene sistematičnemu nadzoru v skladu z letnim programom, ki obsega načrtovano ugotavljanje zdravstvenega stanja najmanj v času cvetenja, v obdobju od julija do avgusta in od septembra do oktobra.

Na nevtralnem območju so gostiteljske rastline podvržene sistematičnemu nadzoru v skladu z letnim programom, ki obsega načrtovano ugotavljanje zdravstvenega stanja najmanj v obdobju od julija do avgusta in od septembra do oktobra.

Ugotavljanje zdravstvenega stanja vključuje vzorčenje okuženih gostiteljskih rastlin, ki kažejo simptome okužbe in drugih gostiteljskih rastlin zaradi ugotavljanja latentne okužbe, v skladu z letnim programom.

V

(ukrepi)

V primerih ugotovljene okužbe pristojni inšpektor označi okužene rastline in odredi zlasti naslednje ukrepe:

- takojšnje uničenje vseh okuženih in sosednjih gostiteljskih rastlin v 10-metrskem pasu na rastišču samem ali v neposredni bližini, in sicer tako, da se izkopljejo in sežgejo,
- uničenje celotnega nasada gostiteljskih rastlin, če je okuženih več kot 30% rastlin v nasadu,
- uničenje vseh gostiteljskih rastlin za saditev v drevesnici,
- prepoved prodaje vseh rastlin za saditev v drevesnici do naslednje rastne dobe,
- tretiranje s fitofarmaceutskimi sredstvi,
- higiensko-sanitarne ukrepe za gibanje v žarišču okužbe: razkuževanje orodja, mehanizacije, rok, obutve in obleke, ki se izvajajo, dokler uprava uradno ne potrdi, da na okuženem območju dve rastni dobi zaporedoma ni bilo ugotovljene navzočnosti bakterijskega hrúševega ožiga.

Ukrepe iz prejšnjega odstavka je potrebno izvršiti najkasneje v roku treh dni od vročitve odločbe o uničenju oziroma v roku treh dni od izdaje odločbe, če je izdana ustna odločba.

Uničenje gostiteljskih rastlin lahko izvedejo za to usposobljene pravne ali fizične osebe ali imetnik sam, ob upoštevanju strogih higienskih ukrepov, pod nadzorom pristojnega inšpektorja ter v skladu s protipožarnimi predpisi.

Postopek uničenja gostiteljskih rastlin, razkuževanje orodja, strojev in oblek ter tretiranje s fitofarmaceutskimi sredstvi se v skladu z zakonom, ki ureja varstvo rastlin, izvede na stroške imetnika gostiteljskih rastlin.

VI

(prepovedi in omejitve)

Dokler traja nevarnost zaradi navzočnosti bakterijskega hrúševega ožiga, je:

- prepovedano odnašati gostiteljske rastline iz okuženega območja; pristojni inšpektor lahko izjemoma dovoli premeščanje gostiteljskih rastlin in njihovo presajanje v nevtralno območje;
- prepovedan premik čebel iz okuženega in prvega nevtralnega območja, če niso pred tem dva dni zaprte.

VII

(obveščanje)

Dokler traja nevarnost zaradi navzočnosti bakterijskega hrúševega ožiga, pristojni inšpektor obvešča imetnike gostiteljskih rastlin na okuženem in nevtralnem območju na krajevno običajen način o ukrepih, nevarnosti pojava, vidnih znamenjih in obveznosti obveščanja.

VIII

(veljavnost odločbe)

Ta odločba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

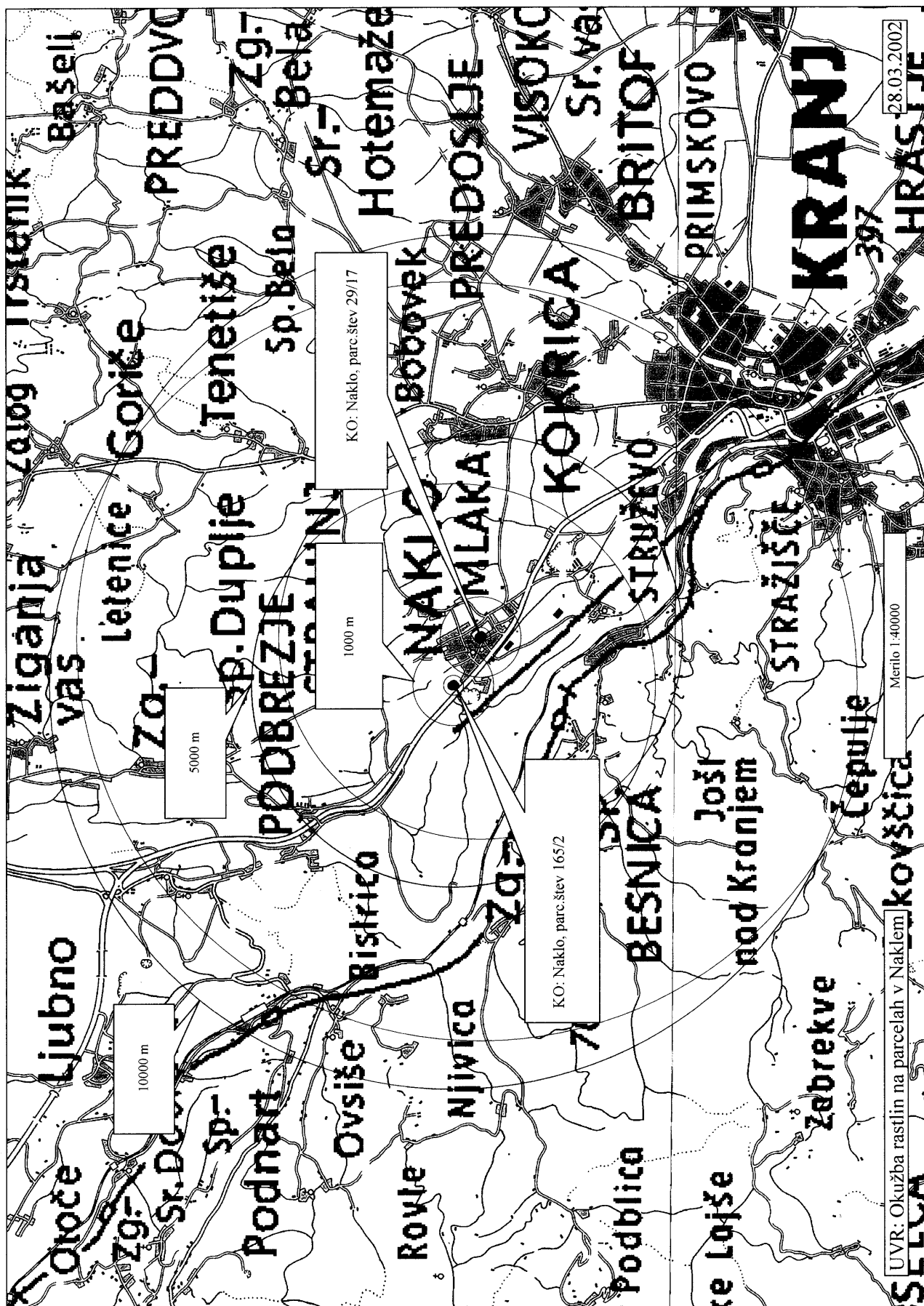
Št. 327-01-53/02

Ljubljana, dne 8. aprila 2002.

mag. Katarina Groznik l. r.

v.d. predstojnika

Uprave Republike Slovenije
za varstvo rastlin in semenarstvo



VSEBINA

MINISTRSTVA

Stran

- | | | |
|-------|---|------|
| 1342. | Pravilnik o meroslovnih zahtevah za indukcijske števec za električno energijo | 2749 |
| 1343. | Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi | 2763 |
| 1344. | Pravilnik o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev | 2808 |
| 1345. | Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za registracijo in oceno fitofarmacevtskih sredstev | 2828 |
| 1346. | Odločba o določitvi mej posebno nadzorovanega območja in o ukrepih za preprečevanje širjenja in zatiranje bakterijskega hruševega ožiga v Naklem in okolici | 2870 |

MEDNARODNE POGODBE

- | | | |
|-----|---|-----|
| 31. | Zakon o ratifikaciji Sporazuma med Vlado Republike Slovenije in Vlado Kraljevine Švedske o zračnem prometu (BSEZP) | 417 |
| 32. | Zakon o ratifikaciji Sporazuma med Vlado Republike Slovenije in Vlado Kraljevine Norveške o zračnem prometu (BNOZP) | 427 |
| 33. | Zakon o ratifikaciji Sporazuma med Vlado Republike Slovenije in Vlado Kraljevine Danske o zračnem prometu (BDKZP) | 437 |
| - | Obvestilo o začetku veljavnosti mednarodne pogodbe | 447 |

ISSN 1318-0576



917713181057017

Izdajatelj Služba Vlade RS za zakonodajo – Direktor dr. Matjaž Nahtigal – Založnik Uradni list RS, d.o.o. – Direktorica in odgovorna urednica Erika Trojer – Priprava Uradni list RS d.o.o., Tisk Tiskarna SET, d.d., Vevče – Akontacija naročnine za leto 2002 je 22.000 SIT (brez davka), pri ceni posameznega Uradnega lista RS je vračunan 8,5% DDV – Naročnina za tujino je 66.000 SIT – Reklamacije se upoštevajo le mesec dni po izidu vsake številke – Uredništvo in uprava Ljubljana, Slovenska 9 – Poštni predal 379 – Telefon tajništvo 425 14 19, računovodstvo 200 18 60, naročnine 425 23 57, telefaks 200 18 25, prodaja 200 18 38, preklici 425 02 94, telefaks 425 14 18, uredništvo 425 73 08, uredništvo (javni razpisi ...) 200 18 66, uredništvo – telefaks 425 01 99 – Internet <http://www.uradni-list.si> – uredništvo e-pošta: objave@uradni-list.si – Žiro račun 50100-601-273770