

دستورالعمل تصویب هورمون های گیاهی (تنظیم کننده های رشد گیاهی)

مقدمه

از دهه ۱۹۴۰ میلادی، تنظیم کننده های رشد گیاهی طبیعی و مصنوعی به طور روزافزونی به منظور تغییر الگوی رشد، سرعت رشد یا هر دو مورد استفاده قرار گرفته اند. این تغییرات در همه مراحل رشدی گیاه شامل مرحله جوانه زنی، رشد رویشی، زایشی، رسیدگی، بلوغ، پیری و حتی پس از برداشت دیده می شود. تنظیم کننده های رشد گیاهی به روش های مختلف مانند: (۱) تنظیم ترکیبات شیمیایی درونی گیاه و یا رنگ میوه، (۲) شروع خواب و یا بیداری جوانه ها و بذرها، (۳) نمو ریشه، (۴) کنترل اندازه گیاه یا اندام خاص در گیاه، (۵) تحریک، تاخیر، یا جلوگیری از گلدهی، (۶) جلوگیری یا تحریک ریزش برگ، گل و میوه، (۷) کنترل شکل گیری میوه و نمو بعدی آن، (۸) جذب مواد معدنی از خاک، (۹) تغییر زمان نمو محصول، (۱۰) افزایش مقاومت گیاه به آفات، (۱۱) افزایش مقاومت گیاه به عوامل محیطی مانند تغییرات دما، آب و آلودگی هوا (۱۲) جلوگیری از فساد پس از برداشت، می توانند مفید باشند.

هورمون های گیاهی به دو گروه تقسیم می شوند:

هورمون های طبیعی: توسط برخی بافت ها طی فرآیندهای متابولیسمی در گیاه تولید می شوند مثل: ایندول استیک اسید. هورمون های سنتزی (مصنوعی): ماده آلی هستند که به صورت مصنوعی ساخته شده اند و دارای فعالیت هورمونی در گیاه هستند و شبیه هورمون های گیاهی طبیعی فعالیت های فیزیولوژیکی گیاه را تنظیم می کنند مثل: نفتالن استیک اسید

هورمون گیاهی و تنظیم کننده رشد گیاهی

هورمون های گیاهی که اغلب فیتو هورمون نامیده می شوند مواد آلی غیرمغذی هستند که در بافت های مریستمی و یا جوان در غلظت های کم ساخته شده، پس از انتقال به بافت هدف، فعالیت های فیزیولوژیکی مهمی را در گیاه تنظیم می کنند. اگر چه ممکن است برخی مواد که به صورت مصنوعی تولید شده اند اثرات مشابه و یا عینا نظیر یکی از هورمون های طبیعی گیاهی از خود بروز دهند، ولی نباید آنها را هورمون نامید. واژه صحیح تر برای چنین ترکیباتی که اثراتی شبه هورمون روی گیاه دارند تنظیم کننده رشد می باشد. تنظیم کننده های رشد ترکیبات سنتز شده ای هستند که فرآیندهای فیزیولوژیکی را تغییر می دهند. این مواد الف) با تقلید اثرات هورمون ها ب) کاهش سنتز، تجزیه، تغییر نسبت هورمون ها و یا، ج) انتقال و یا تغییر محل تاثیر هورمون ها، رشد را تنظیم می کنند. در واقع می توان گفت تمام هورمون ها، تنظیم کننده رشد هستند اما تمام تنظیم کننده های رشد ممکن است هورمون نباشند.

لازم به ذکر است فنوکسی هورمون ها که به آنها علف کش فنوکسی نیز گفته می شود یکی از ترکیبات شیمیایی مربوط به هورمون رشد خانواده ایندول استیک اسید (IAA) می باشند که به طور سنتتیک تولید شده و در طبیعت وجود ندارند. تنوع این گروه از ترکیبات نسبت به سایر تنظیم کننده های رشد بسیار محدود است. بر اساس طبقه بندی فائو، این ترکیبات از زیر مجموعه تنظیم کننده های رشد خارج شده و به طور جداگانه تحت کد ۱۳۴۱ (Phenoxy hormones) طبقه بندی شده اند.

تعاریف و اصطلاحات^۱

Hormone

هورمون

هورمون یک ماده شیمیایی خاص است که در یک قسمت از گیاه یا بدن حیوان تولید و به قسمت دیگری منتقل می‌شود که در غلظت‌های پایین، فرآیند بیولوژیکی را افزایش، مهار یا تعدیل می‌کند.

Phytohormone (Plant hormone)

هورمون گیاهی

مواد آلی و پیام‌رسان‌های شیمیایی هستند که قادرند پاسخ‌های بیوشیمیایی، فیزیولوژیکی و مورفولوژیکی را در گیاهان تحریک و یا مهار کنند که عبارتند از اکسین‌ها، آبسزیک اسید، سیتوکنین‌ها، جیبرلین‌ها و اتیلن.

Plant growth regulator

تنظیم‌کننده رشد گیاهی

یک ترکیب آلی، طبیعی یا مصنوعی و غیرمغذی است که یک یا چند فرآیند فیزیولوژیک خاص را در گیاه تغییر داده و یا کنترل می‌کند.

Natural plant regulators

تنظیم‌کننده‌های گیاهی طبیعی

تنظیم‌کننده‌های گیاهی طبیعی، مواد شیمیایی تولید شده توسط گیاهان هستند که دارای اثرات مهاری، تحریک‌کننده یا تعدیل‌کننده در همان گیاه یا گونه‌های دیگری از گیاهان هستند. بعضی از این‌ها "هورمون‌های گیاهی" یا "فیتوهورمون" نامیده می‌شوند.

نیازهای اطلاعاتی برای تصویب هورمون‌های گیاهی شامل موارد زیر است:

۱- درخواست متقاضی که در آن نام تجاری، نام عمومی و فرمول شیمیایی هورمون گیاهی، نام و نشانی شرکت سازنده یا فرموله‌کننده و یا تدارک‌کننده، نام محصول یا محصولات هدف و اثر بخشی مورد نظر در آن مشخص شده باشد.

۲- گواهی رسمی ثبت و مصرف هورمون گیاهی مورد درخواست در کشور سازنده و در صورتی که در کشور سازنده مورد مصرفی نداشته باشد، ارائه مستندات معتبر دال بر ثبت و مصرف در کشور ثالث که به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد.

۳- ارائه غلظت ماده/مواد فعال موجود در هورمون گیاهی فرموله شده بر اساس g/kg یا g/l و ذکر حدود مجاز قابل قبول ماده فعال (در صورتیکه ماده فعال موجود در هورمون از ایزومرهای متفاوت تشکیل شده باشد نوع و مقدار هر کدام از ایزومرها به تفکیک مشخص شود).

۴- ارائه اطلاعات شیمی شامل:

الف- روش تولید ماده فعال و فرآیند تولید هورمون گیاهی فرموله شده.

ب- روش شناسایی و تعیین میزان ماده فعال موجود در هورمون گیاهی فرموله شده.

ج- ناخالصی‌های موجود در هورمون گیاهی فرموله شده و سایر محصولات جانبی با ذکر حداکثر میزان مجاز قابل قبول بر حسب g/kg.

د- روش شناسایی و تعیین میزان ناخالصی موجود و سایر محصولات جانبی در هورمون گیاهی فرموله شده.

ه- ترکیبات موجود در هر فرمولاسیون با ذکر غلظت حجمی یا وزنی شامل مشخصات ماده/مواد فعال، افزودنی‌ها و مواد بی‌اثر به همراه تصویر برگه آنالیز و کروماتوگرام‌های ترکیبات موجود در فرمولاسیون.

¹ <http://www.fao.org/glossary of biotechnology and genetic engineering>

ز- ویژگی‌های فنی و مشخصات کامل فیزیکی و شیمیایی هورمون گیاهی فرموله شده با ذکر روش آزمایش فیزیکی و شیمیایی و حدود مجاز قابل قبول (پیوست ۱).

۵- ارائه نوع فرمولاسیون مورد تقاضا برای تصویب با ذکر غلظت ماده فعال در هر فرمولاسیون هورمون گیاهی.

۶- ارائه طبقه‌بندی مصرف فرمولاسیون مورد تقاضا (مطابق جدول ۱).

۷- ارائه مطالعات انجام شده و مستندات در خصوص سمیت هورمون گیاهی برای ارزیابی خطرات انسانی شامل سمیت حاد پستانداران (سمیت خوراکی، پوستی و تنفسی)، تحریکات چشمی و پوستی، مطالعات مربوط به در معرض قرارگیری کارگران، سمیت حاد، سمیت طولانی مدت، تولیدمثل، جهش زایی، ناقص‌الخلقه‌زایی و سرطان‌زایی (پیوست ۲).

۸- ارائه مطالعات انجام شده و مستندات در خصوص اثرات سوء هورمون‌های گیاهی بر روی ارگانیسم‌های موجود در محیط زیست شامل: حشرات مفید، پرندگان، دام، ماهی‌ها، آبزیان، جلبک‌ها، زنبور عسل، بندپایان و میکروارگانیسم‌های مفید، رفتار در محیط و نحوه تشکیل متابولیت‌ها در حیوانات، گیاه، خاک و آب به همراه روش شناسایی و سنجش این متابولیت‌ها، نفوذپذیری و تجزیه در خاک، دوام متابولیت‌ها در خاک و گیاه تحت شرایط مختلف (پیوست ۳).

۹- ارائه اطلاعات مربوط به باقیمانده هورمون گیاهی بنا به تشخیص کارگروه تصویب هورمون‌های گیاهی (پیوست ۴).

۱۰- ارائه اطلاعات و مستندات کارایی هورمون گیاهی مورد نظر در اثر بخشی مورد نظر، مدت اثر بخشی ترکیب، تاثیر دما، رطوبت و نوع خاک.

تبصره: در صورت نیاز به انجام بررسی کارایی، آزمون‌های ارزیابی با مشارکت موسسات، مراکز تحقیقاتی و دانشگاه‌های معتبر مرتبط و یا پژوهشگاه‌ها به تشخیص کارگروه هورمون‌ها انجام شود.

۱۱- اعلام نوع بسته بندی هورمون گیاهی از نظر حجم/وزن خالص، با ذکر جنس و مشخصات ظرف.

۱۲- اعلام بهترین شرایط نگهداری، ذخیره سازی و مدت دوام و پایداری ترکیب.

۱۳- اعلام مصارف مورد نظر هر فرمولاسیون، نحوه تاثیر، درجه اختصاصی بودن، نوع اثر بخشی، نوع محصول، زمان و روش کاربرد با توجه به شرایط اقلیمی و آب و هوایی در صورت موجود بودن.

۱۴- ارائه مستندات عوارض ناشی از سوء مصرف هورمون‌ها در گیاهان.

۱۵- اعلام توصیه قابلیت اختلاط یا عدم اختلاط با کود و آفت کش‌ها یا سایر ترکیبات، محدوده حجم محلول مصرفی (در صورت توصیه دز مصرفی در هکتار)، فاصله آخرین زمان مصرف تا برداشت محصول (دوره کارنس).

۱۶- احتیاط‌های لازم در زمان مصرف (حفاظت شخصی)، ذکر علائم مسمومیت در انسان، کمک‌های اولیه، پادزهر و طرز معالجه در صورت موجود بودن، ملاحظات مربوط به دفع و انهدام ظروف خالی هورمون گیاهی.

۱۷- ارائه برگه اطلاعات ایمنی (MSDS) هورمون گیاهی.

تبصره: در صورتی که برگه اطلاعات MSDS به زبان فارسی یا انگلیسی نباشد ترجمه آن توسط دارالترجمه رسمی الزامی است.

۱۸- ارائه برچسب پیشنهادی بر اساس دستورالعمل سازمان حفظ نباتات و با مسئولیت شرکت تولید کننده یا تدارک کننده.

❖ طبق ماده ۳۱ و ۳۲ قانون و آیین نامه اجرایی سازمان حفظ نباتات، تایید و ورود هورمون‌های گیاهی نیاز مند اخذ مجوز از سازمان حفظ نباتات است، لذا مصوبات کارگروه هورمون‌های گیاهی به منظور نهایی شدن تصویب هورمون‌ها به هیئت نظارت بر سموم ارسال می‌شود.

پیوست ۱

اطلاعات مورد نیاز شیمی فرآورده (هورمون گیاهی)

ملاحظات	ماده تحت آزمون		الگوی استفاده	اطلاعات مورد نیاز	شماره راهنما
	EP	MP			
شناسایی محصول و اجزای آن					
1, 2	TGAI, EP	TGAI, MP	R	شناسایی محصول و مواد اولیه مورد استفاده در تولید محصول	880.1100
2, 3	TGAI, EP	TGAI, MP	R	شرح مواد اولیه و فرایند تولید و فرموله کردن	880.1200
4	TGAI and EP	TGAI and MP	R	شرح تشکیل ناخالصی ها	880.1400
آنالیز و حدود مجاز محصول					
5, 8	TGAI and EP	TGAI and MP	CR	آنالیز اولیه	830.1700
6	EP	MP	R	حدود مجاز	830.1750
7	EP	MP	R	روش انجام آنالیز	830.1800
خصوصیات فیزیکی شیمیایی					
8	TGAI	TGAI	R	رنگ	830.6302
8	TGAI and EP	TGAI and MP	R	حالت فیزیکی	830.6303
8	TGAI	TGAI	R	بو	830.6304
8, 17	TGAI	TGAI	R	پایداری در دمای محیط و دمای بالا	830.6313
9	EP	MP	CR	قابلیت اشتعال	830.6315
--	EP	MP	R	پایداری انبارمانی	830.6317
10	EP	MP	CR	قابلیت اختلاط	830.6319
--	EP	MP	R	خصوصیات خوردگی	830.6320
8, 11	TGAI and EP	TGAI and MP	CR	pH	830.7000
--	TGAI	TGAI	R	جذب UV/Visible نور	830.7050
12	EP	MP	CR	ویسکوزیته	830.7100
8, 13	TGAI	TGAI	CR	نقطه ذوب/گستره ذوب	830.7200

8, 14	TGAI	TGAI	CR	نقطه جوش، گستره جوش	830.7220
8, 18	TGAI and EP	TGAI and MP	R	دانسته/دانسیته نسبی / بالک دانسیته	830.7300
8, 15	TGAI	TGAI	CR	اندازه ذرات، طول الیاف و توزیع قطر ذرات	830.7520
16	TGAI	TGAI	CR	ضریب تقسیم ان - اکتانول/آب	830.7550
					830.7560
					830.7570
8	TGAI	TGAI	R	قابلیت حلالیت در آب	830.7840
8, 19	TGAI	TGAI	R	فشار بخار	830.7950

علائم اختصاری

R	مورد نیاز است
CR	در شرایط خاص مورد نیاز است
TGAI	ماده موثره (تکنیکال گرید)
MP	ماده موثره رقیق شده با حلال
EP	محصول نهایی

ردیف	ملاحظات
۱	اطلاعات باید مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۳۲۰ تهیه گردد
۲	اگر MP و EP تولید شده در کارخانه با یک سیستم فرمولاسیون تلفیقی تولید شده باشند (از یک منبع ثبت نشده باشند) این اطلاعات در خصوص TGAI مورد نیاز است
۳	اطلاعات باید مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۳۲۵، ۱۵۸/۳۳۰، ۱۵۸/۳۳۵ تهیه گردد
۴	اطلاعات باید مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۳۴۰ تهیه گردد
۵	اطلاعات باید مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۳۴۵ تهیه گردد
۶	اطلاعات باید مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۳۵۰ تهیه گردد

۷	اطلاعات باید مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۳۳۵ تهیه گردد
۸	اگر TGAI قادر به جداسازی نباشد اطلاعات برای مواردی که از لحاظ کاربردی مشابه TGAI می باشند مورد نیاز است آزمون EP نیز ممکن است مورد نیاز باشد.
۹	اگر محصول مایع قابل احتراق باشد لازم است
۱۰	در صورتیکه محصول قابلیت امولسیون شوندگی یا قابلیت حل شدن با حلال های نفتی را داشته باشد مورد نیاز است
۱۱	اگر ماده مورد آزمون دارای خاصیت قابل حل و پخش شوندگی در آب را داشته باشد مورد نیاز است
۱۲	اگر محصول مایع باشد مورد نیاز است
۱۳	زمانیکه ماده تکنیکال در دمای اتاق جامد باشد مورد نیاز است
۱۴	زمانیکه ماده تکنیکال در دمای اتاق مایع باشد مورد نیاز است
۱۵	زمانیکه مواد مورد آزمون غیر قابل حل در آب بیشتر از ۱۰ به توان ۶- و مواد مورد آزمون الیاف با قطر بیشتر از یک دهم میکرو متر باشد مورد نیاز است
۱۶	برای مواد آلی مورد نیاز است مگر اینکه در آب جدا شوند و یا در آب بشکل جزیی و یا کامل حل شوند.
۱۷	اگر بنظر برسد که ماده مورد تماس با تانک ذخیره واکنش پذیر باشد اطلاعات پایداری نسبت به فلزات و یون های فلزی مورد نیاز است
۱۸	برای کلیه محصولات مورد نیاز است
۱۹	برای نمک ها مورد نیاز نیست

پیوست ۲

اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی اثرات سمیت (هورمون های گیاهی) بر روی سلامتی انسان

شماره راهنما	اطلاعات مورد نیاز		الگوی کاربرد		مواد مورد آزمون		ملاحظات آزمون
	خوراکی	غیر خوراکی	MP	EP			
سطح ۱							
آزمون سمیت حاد							
870.1100	سمیت حاد خوراکی-موش	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	1	
870.1200	سمیت حاد پوستی	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	1, 2	
870.1300	سمیت حاد تنفسی-موش	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	3	
870.2400	تحریک اولیه چشمی-خرگوش	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	2	
870.2500	تحریک اولیه پوستی	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	1, 2	
870.2600	حساسیت زایی پوستی	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	2, 4	
none	شیوع ازدیاد حساست	R	R	All	All	5	
آزمون سمیت تحت مزمن							
870.3100	سمیت خوراکی ۹۰ روزه	R	CR	TGAI	TGAI	6	
870.3250	سمیت پوستی ۹۰ روزه-موش	CR	CR	TGAI	TGAI	7	
870.3465	سمیت تنفسی ۹۰ روزه-موش	CR	CR	TGAI	TGAI	8	
سمیت تکاملی							
870.37	آزمون پیش زادی-ترجیحا موش	R	CR	TGAI	TGAI	9	
آزمون جهش زایی							
870.5100	آزمون جهش زایی معکوس باکتریایی	R	CR	TGAI	TGAI	10	
870.5300	آزمون سلولی پستانداران تحت شرایط آزمایشگاهی	R	CR	TGAI	TGAI	10, 11	
870.5375							
سطح ۲							
آزمون جهش زایی در سیتوژنتیکوسیتی بافت زنده							

13	TGAI	TGAI	CR	CR	آزمون سیتوژنتیکی بر روی پستانداران در بافت زنده	870.5385
						870.5895
سمییت تکاملی						
9	TGAI	TGAI	CR	CR	آزمون رشد و نمو پیش زادی	870.3700
آزمون های ویژه						
12, 13	TGAI	TGAI	CR	CR	سمیت سیستم ایمنی	880.355
اثرات روی کاربران						
15	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس پوستی در فضای باز	875.1100
15	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس پوستی در فضای بسته	875.1200
15	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس تنفسی در فضای باز	875.1300
15	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس تنفسی در فضای بسته	875.1400
15	TGAI	TGAI	CR	CR	پایش زیستی	875.1500
سطح ۳						
آزمون سمیت های مزمن/آزمون ویژه						
14	TGAI	TGAI	CR	CR	پاسخ ایمنی	880.3800
16	TGAI	TGAI	CR	CR	تاثیرات روی بار وری و تولید مثل	870.3800
17	TGAI	TGAI	CR	CR	سمیت مزمن خوراکی-جوندگان و غیر جوندگان	870.4100
18	TGAI	TGAI	CR	CR	سرطانزایی دو گونه -ترجیحات و موش	870.4200
19	TGAI	TGAI	CR	CR	تست انحراف کرو موزومی سلول مولد اسپرم پستانداران	870.5380
آزمون ویژه						
20	TGAI or EP	NR	CR	CR	ایمنی حیوانات اهلی	870.7200

علائم اختصاری

مورد نیاز است	R
در شرایط خاص مورد نیاز است	CR
ماده موثره (تکنیکال گرید)	TGAI
ماده موثره رقیق شده با حلال	MP
محصول نهایی	EP
همه بالا	ALL
مورد نیاز نیست	NR

ردیف	ملاحظات
۱	مورد نیاز است مگر اینکه ماده مورد آزمون به شکل گاز باشد یا دارای فراریت بالا باشد. (فشار بخار بیشتر از ۱۰ به توان منفی ۴ میلیمتر جیوه)
۲	مورد نیاز است مگر اینکه ماده مورد آزمون دارای خاصیت خوردگی پوست باشد PH کمتر از ۲ یا بیشتر از ۱۱/۵ باشد.
۳	مورد نیاز است وقتی که ماده مورد آزمون به صورت گاز، مایع قابل تبخیر یا ذرات ریز قابل تنفس باشد
۴	مورد نیاز است اگر در شرایط مکرر موجب تماس با پوست انسان شود.
۵	وقوع ازدیاد حساسیت باید بعنوان اطلاعات اثرات نامطلوب گزارش گردد.
۶	مورد نیاز است زمانی که احتمال مصرف خوراکی به صورت غیر مستقیم و دفعات تکرار شونده وجود داشته باشد.
۷	مورد نیاز است در مورد کاربرد های حمایتی شامل تماس عمدی با پوست انسان و مواردی که نیاز به بررسی های تماس مکرر و طولانی با انسان وجود دارد همانند دور کننده حشرات و اگر به هر یک از موارد زیر برخورد شده است (۱) داده هایی از مطالعات ۹۰ روز مورد نیاز نمی باشد (۲) ماده موثره شناخته شده است یا انتظار میرسد که به صورت متفاوتی بیشتر از راه تماس پوستی به جای راه خوراکی متابولیزه شود و متابولیت بعنوان ماده سمی می باشد و یا در صورتیکه تماس پوستی راه اصلی تماس با ماده باشد.
۸	مورد نیاز است برای یک ماده مورد آزمون که احتمال استنشاق مکرر وجود داشته باشد نظیر گاز یا بخار.
۹	مورد نیاز است در مواردی که استفاده گسترده و شایع محصول، ممکن است سبب تماس معنی دادر بانوان گردد مانند کرم های پوستی و تماس های شغلی.
۱۰	برای تایید مصارف غیر غذایی در صورتی مورد نیاز است که (۱) اگر در نتیجه مصرف انسان، مستقیماً در معرض قرار گیرد (۲) ماده موثره با متابولیت های آن از نظر ساختمانی وابسته به یک موتاسیون شناخته شده باشند یا متعلق به یک گروه از ترکیبات شیمیایی که موتاسیون شناخته شده دارند. علاوه بر آن جهش زایی که میتواند انجام شود منابع کامل آن نیز باید ارائه گردد.
۱۱	آزمون های مورد نیاز مورد نیاز عبارتند از (۱) سلول های لنف موش (۲) سلول های تخمدان هامستر چینی (۳) سلول های CHO استرین های AS52

۱۲	مورد نیاز است اگر تأثیراتی بر روی خون اندامهای لینوفوئیدی وامراض بافتی در مطالعات ۹۰ روزه مشاهده شود.
۱۳	آزمون میکرو نوکلئوس مغز استخوان جویده بهتر است، هرچند آزمون مغز استخوان جویده در مرحله متا فاز هم مورد قبول است.
۱۴	لازم است اگر تأثیرات مضر از انجام مطالعات سمیت ایمنی در سطح ۲ مشاهده شود. پرتکل مربوط به تأثیرات مضر واکنش های ایمنی بعد از انجام مطالعات مربوط میتواند توسعه داده شود.
۱۵	زمانی مور دنیا ز است که اطلاعات ارزیابی سلامت انسان نشان دهد که ترکیب مربوطه دارای پتانسل بالقوه مخاطره آمیز برای انسان است.
۱۶	در صورت وجود شواهدی که وجود دارد لازم است : شواهد عبارتند از: (۱) اثر بر غدد درون ریز که از مطالعات سمیت تحت مزمن حاصل شود. (۲) اثر بر رشد و نمو در مطالعات سمیت پیش زادی (۳) سمیت ژنی بر پستانداران بر اساس نتایج آزمون های جهش زایی.
۱۷	لازم است اگر پتانسیل عوارض مزمن طبق این شواهد نشان داده شده باشد (۱) اثرات سمیت تحت مزمن در آزمون های مطالعه سمیت خوراکی ۹۰ روزه آزمون سمیت پوستی ۹۰ روزه و مطالعه سمیت تنفسی ۹۰ روزه آشکار شده باشد. (۲) الگوی مصرف هورمون ها مانند مقدار توالی مصرف و محل کاربرد. (۳) در صورتیکه توالی مصرف و سطح تماس مکرر با انسان انتظار میرود.
۱۸	لازم است وقتیکه محصول به این معیارها برسد برسد (۱) عامل فعال یا هر یک از (متابولیت ها، فرآورده های تجزیه ای و یا هر یک از ناخالصی های آن) محصول در هر یک از مطالعات سمیت مزمن سطح ۱ اثر مورفولوژیک مثل (هیپر پلازی و مورفو پلازی) در هر یک از اندامهای بالقوه مستعد تغییرا نئو پلاستیک نشان دهد. (۲) اثرات جانبی سلولی که نشان دهنده پتانسیل سرطان زایی است که در مطالعات سطح ۲ سمیت ایمنی، سطح ۲ مطالعه پاسخ ایمنی و سطح ۲ آزمون جهش زایی سلول پستانداران بدست آمده است.
۱۹	اگر نتایج موتاسیون از سطح پایین تر یا مطالعات تولید مثلی نشان دهنده پتانسیل انحراف کروموزومی باشد.
۲۰	اگر مصرف فرآورده سبب در معرض قرار گرفتن حیوانات اهلی گردد ممکن است مورد نیاز باشد اما محدود به استفاده مستقیم علوفه تیمار شده نمی باشد

پیوست ۳

اطلاعات مورد نیاز ارزیابی اثرات بر ارگانیسم های غیر هدف و سرنوشت محیطی

ملاحظات آزمون	ماده مورد آزمون	الگوی مصرف					اطلاعات مورد نیاز	شماره راهنما
		خانگی	جنگلی	گلخانه ای	آبی	خاکی		
				غذایی/غیر غذایی	غذایی/غیر غذایی	غذایی/غیر غذایی ه		
سطح ۱								
آزمون پرندگان								
1, 2, 3, 4	TGAI, EP	CR	R	CR	R	R	سمیت حاد خوراکی پرندگان	850.21
1, 2, 3, 4	TGAI, EP	CR	R	CR	R	R	سمیت رژیم غذایی	850.22
آزمون موجودات آبی								
2, 3, 4, 5	TGAI, EP	CR	R	CR	R	R	سمیت حاد ماهی ها،آب شیرین	850.1075
2, 3, 5	TGAI, EP	CR	R	CR	R	R	سمیت حاد بی مهرگان آبی، آب شیرین	850.101
آزمون های غیر هدف								
5	TGAI, EP	NR	R	NR	R	R	سمیت گیاهان خشکی زی، ظهور جوانه	850.41
5	TGAI, EP	NR	R	NR	R	R	سمیت گیاهان خشکی،قدرت رویشی	850.415
آزمون حشرات								
14	TGAI	NR	R	R	R	R	آزمون حشرات غیر هدف (زبور عسل)	880.435
سطح ۲								
آزمون سرنوشت محیطی								
6	TGAI	NR	CR	CR	CR	CR	رسوب و جذب/ واجذب سطحی خاک برای ترکیب مادری و ترکیبات حاصل از تجزیه آن	163-1 (835.1230)
6	TGAI	NR	CR	CR	CR	CR	میزان فرو نشست	163-1

10	EP	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون ماهی ها و بی مهرگان پرورشی	850.195
آزمون حیوانات وحشی								
11	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	تولید مثل پرندگان	850.23
11	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	سمیت حاد پستانداران وحشی	850.24
11	EP	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون میدانی خاکی	850.25
حشرات مفید								
12	TEP	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون های میدانی برای گرده افشان ها	850.304
گیاهان غیر هدف								
13	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	گیاهان غیر هدف	850.4225
								850.425
								850.43
								850.445

علائم اختصاری

R مورد نیاز است
CR در شرایط خاص مورد نیاز است
TGAI ماده موثره تکنیکال
MP ماده موثره رقیق شده با حلال
EP محصول نهایی
NR مورد نیاز نیست

ردیف	ملاحظات
۱	برای Ep مورد نیاز است زمانی که ممکن است فرمولاسیون نهایی شامل موادی باشد که برای موجودات غیر هدف سمی باشد.
۲	آزمایشات برای فرآورده ای که منحصر برای مصارف فضای بسته می باشند براساس مطالعه مورد به مورد می تواند مورد نیاز باشد و بستگی به خصوصیات فیزیکی/شیمیایی، میزان تولید و سایر فاکتور های مربوطه دارد.
۳	اگر فرآورده فرار باشد برای هریک از گروه ها لازم نمی باشد (تقریبا با فشار بخار بزرگتر از $10^5 \times 5$).
۴	ترجیحا گونه های مورد آزمایش جهت مطالعات سمیت خوراکی حاد شامل گنجشک یا مرغ آبزی (واک) باشند و جهت مطالعات رژیم غذایی، گونه های ماهیان سرد آبی برای مطالعات سمیت حاد ماهی های آب شیرین.
۵	برای Ep مورد نیاز است زمانی که ممکن است فرمولاسیون نهایی شامل موادی باشد که برای موجودات غیر هدف سمی باشد
۶	بر اساس مطالعه مورد به مورد زمانیکه نتایج مطالعات سطح ۱ نشان دهنده اثرات سوء باشد.
۷	مورد نیاز است وقتی نتایج مطالعات هریک یا بیشتر ارگانسیم های غیر هدف در سطح ۱ نشان دهنده پتانسیل تاثیرات مضر روی ارگانسیم های غیر هدف باشد. در صورت مشاهده مشکلاتی در روش کار مشاوره قبلی با آژانس، قبل از انجام آزمایش توصیه میشود.
۸	مورد نیاز است وقتی نتایج مطالعات هریک یا بیشتر ارگانسیم های غیر هدف در سطح ۱ نشان دهنده پتانسیل تاثیرات مضر روی ارگانسیم های غیر هدف باشد و آفت کش در یک دیسپنسر (پخش کننده) غیر فعال مورد استفاده قرارگیرد.
۹	مورد نیاز است جهت تایید ثبت آفت کش هایی که اثرات سوء شناخته شده داشته باشند نظیر: علف کش ها، خشک کننده ها، برگ ریزان ها و هورمون های گیاهی
۱۰	مورد نیاز است اگر خصوصیات سرنوشت محیطی نشان دهد که تخمین تغلیظ آفت کش در محیط آبی بیشتر از 0.1 هر EC50 یا LD50، در آزمایش ارگانسیم غیر هدف آبی باشد.
۱۱	اگر هر یک از معیار های زیر مشاهده شد لازم می باشد: *خصوصیات مضر محیطی نشان دهد که تخمین تغلیظ آفت کش در محیط خاکی در رژیم غذایی مرغان LC50 بزرگتر مساوی 0.2 ppm * اگر آفت کش یا هر یک از متابولیت های آن یا فرآورده های تجزیه ای در محیط پایدار باشند به اندازه ای که پتانسیل رسیدن به پایداری در خوراک پستانداران و یا مرغان را داشته باشند.
۱۲	مورد نیاز است وقتی که مطالعات ارگانسیم های غیر هدف سطح ۱ نشان دهد که پتانسیل تاثیرات مخرب روی حشرات غیر هدف دارد و نتایج آزمایشهای سطح ۲ نشان دهنده در معرض قرار گیری حشرات غیر هدف می باشد.
۱۳	مورد نیاز است اگر انتظار میرود که محصول از محل کاربرد، توسط هوا، خاک یا آب جابجا شود. میزان این جابجایی بوسیله نتایج سطح ۲ مطالعات سرنوشت محیطی تخمین زده میشود

۱۴	مورد نیاز است بسته به نحوه اثر آفت کش ،روش و زمان کار برد و نتایج قابل دسترس برای هر گونه تاثیر به خصوص سمیت حاد زنبور عسل (بر اساس راهنمای ۸۵۰/۳۰۲۰) اما آزمایش سایر گونه های حشرات غیر هدف مهم در صورتی که احتمال در معرض قرار گیری افزایش یابد نیز میتواند انجام گیرد به عنوان مثال گونه های در معرض خطر.
----	--

پیوست ۴

اطلاعات مورد نیاز مربوط به باقیمانده هورمون های گیاهی

ملاحظات آزمون	ماده مورد آزمون	الگوی استفاده				اطلاعات مورد نیاز	شماره راهنما
		محصولات انباری	محصولات گلخانه ای	آبی	خاکی		
				خوراک	خوراک/ دام		
اطلاعات پایه							
1, 2, 4	TGAI	CR	CR	CR	CR	شناسایی شیمیایی محصول	860.1100
1, 3, 4	--	CR	CR	CR	CR	روش استفاده یا مصرف	860.1200
ماهیت باقیمانده							
1, 4, 5, 6	TGAI	CR	CR	CR	CR	ماهیت با قیمانده در گیاهان	860.1300
1, 7, 8, 10, 13	TGAI or plant metabolite	CR	CR	CR	CR	ماهیت با قیمانده در دام و طیور	860.1300
4, 9, 10	Residue of concern	CR	R	CR	CR	روش آنلیز باقیمانده	860.1340
10, 11	Residue of concern	CR	R	CR	CR	روش آنالیز چند باقیمانده ای	860.1360
اندازه گیری باقیمانده							
1, 12	TGAI	NR	NR	CR	NR	آب آشامیدنی	860.1400
1, 13	TGAI	NR	NR	CR	NR	ماهی	860.1400
1, 14	TGAI	NR	NR	CR	NR	زراعت های آبی	860.1400
1, 15	TGAI	CR	NR	NR	NR	حمل و نقل خوراک	860.1460
1, 7, 8, 10	TGAI or plant metabolites	CR	CR	CR	CR	گوشت/شیر/ تخم مرغ/ ماکیان	860.1480
1, 3, 4	TEP	CR	CR	CR	CR	آزمایش های میدانی یا مزرعه ای محصولات	860.1500
1, 16	TEP	CR	CR	CR	CR	خوراک دام /غذا ی فر آوری شده	860.1520

1, 10, 17	Residue of concern	CR	CR	CR	CR	باقیمانده های پیش بینی شده	860.1540
1, 18	--	CR	CR	CR	CR	حد مجاز پیشنهادی	860.1550
1, 10	--	CR	CR	CR	CR	مستندات کافی در حمایت از درخواست	860.1560
10, 19	TGAI and residue of concern	CR	CR	CR	CR	ارائه استاندارد های مرجع آنالیز	860.1650

علائم اختصاری	علائم اختصاری
R	مورد نیاز است
CR	در شرایط خاص مورد نیاز است
TGAI	ماده موثره (تکنیکال گرید)
MP	ماده موثره رقیق شده با حلال
EP	محصول نهایی
NR	مورد نیاز نیست

ردیف	ملاحظات
۱	اطلاعات باقیمانده شیمیایی زمانی برای فرآورده فرموله مورد نیاز است که آزمایش های سم شناسی سطح ۲ و یا سطح ۳ که بطور مشخص در جدول ارزیابی سلامت انسان آمده است مورد نیاز باشد (مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۲۰۵۰۸)
۲	اطلاعات شناسایی شیمیایی برای فرآورده فرموله مورد نیاز می باشد. مطابق دستورالعمل ۱۵۸/۲۰۳۰ با تاکید بر روی ناخالصی ها
۳	اطلاعات مورد نیاز شامل محصولات تیمار شده میزان مصرف دفعات استفاده و زمان مصرف دوره کارنس و محدودیت های مصرف می باشد.
۴	روی محصولات خوراکی جهت مصارف فضای باز خانگی مورد نیاز است زمانی که برای استفاده در کشاورزی ثبت نشده باشد و یا استفاده دفعات بیشتر از لیبل انتظار برود.
۵	مورد نیاز است
۶	برای مصارف خانگی به منظور تعیین متابولیت ها و یا تجزیه آنها در هنگامی که ترکیب مورد نظر به طور مستقیم در مواد غذایی بکار میرود مورد نیاز است
۷	مورد نیاز نیست

۸	چنانچه نتایج مطالعه متابولیسم های گیاهی با متابولیت های پیداشده در جانوران متفاوت باشد مطالعه متابولیسم در دام و طیور با استفاده از متابولیت های تولید شده در گیاهان ضروری است.
۹	یک روش مناسب آنالیز باقیمانده برای انجام تست های تحمل هر جا که یک دامنه تحمل عددی شامل (دامنه موقت یا محدود) پیش بینی شده باشد مورد نیاز است
۱۰	مورد نیاز نیست
۱۱	اطلاعات زمانی مورد نیاز است که دستورالعمل آنالیز چند مانده ای FDA/USDA برای تشخیص و شناسایی فرآورده فرموله و هریک از متابولیت های آنها کافی باشد.
۱۲	مورد نیاز نیست
۱۳	مورد نیاز نیست
۱۴	مورد نیاز نیست
۱۵	مورد نیاز نیست
۱۶	زمانی که باقیمانده های مشخص شده قابلیت تغلیظ در مراحل فراوری را دارند اطلاعات روی نوع و سطح باقیمانده در محصولات فراوری شده غذایی /علوفه مورد نیاز است. بنابر این یک دامنه جداگانه بالاتر از مواد خام کشاورزی مورد نیاز می باشد.
۱۷	زمانی مورد نیاز است که سطح دامنه باقیمانده ها در پذیرش دارای ریسک باشند. این اطلاعات می تواند شامل مطالعات شستن، پختن، فرآوری و تجزیه باشد همچنین جستجوی سبد خرید برای تعیین دقیق تر باقیمانده مورد نیاز باشد.
۱۸	دامنه های پیشنهادی باید حداکثر باقیمانده را در محصولاتی مانند گوشت، شیر، ماکیان یا مرغ و تخم مرغ منعکس سازد
۱۹	مورد نیاز است وقتی که یک روش آنالیز باقیمانده مورد نیاز باشد.

جدول ۱

ردیف	لیست تنظیم کننده ای رشد	گروه
1	Antiauxins	clofibric acid
2	Auxins	dichlorprop
3	Auxins	fenoprop
4	Auxins	IAA
5	Auxins	IBA
6	Auxins	naphthaleneacetamide
7	Auxins	α -naphthaleneacetic acids
8	Auxins	1-naphthol
9	Auxins	naphthoxyacetic acids
10	Auxins	potassium naphthenate
11	Auxins	sodium naphthenate
12	Cytokinins	2iP
13	Cytokinins	benzyladenine
14	Cytokinins	4-hydroxyphenethyl alcohol
15	Cytokinins	kinetin
16	Cytokinins	zeatin
17	Defoliants	calcium cyanamide
18	Defoliants	dimethipin
19	Defoliants	endothal
20	Defoliants	ethephon
21	Defoliants	merphos
22	Defoliants	metoxuron
23	Defoliants	pentachlorophenol
24	Defoliants	tribufos
25	Ethylene inhibitors	aviglycine
26	Ethylene inhibitors	<i>1-methylcyclopropene</i>
27	Ethylene releasers	ACC
28	Ethylene releasers	etacelasil
29	Ethylene releasers	ethephon
30	Ethylene releasers	glyoxime
31	Gametocides	fenridazon
32	Gametocides	maleic hydrazide
33	Gibberellins	gibberellins
34	Gibberellins	gibberellic acid
35	Growth inhibitors	abscisic acid
36	Growth inhibitors	ancymidol
37	Growth inhibitors	butralin
38	Growth inhibitors	chlorphonium
39	Growth inhibitors	chlorpropham
40	Growth inhibitors	dikegulac
41	Growth inhibitors	flumetralin
42	Growth inhibitors	fluoridamid
43	Growth inhibitors	fosamine
44	Growth inhibitors	glyphosine

جدول ۱

ردیف	لیست تنظیم کننده ای رشد در دنیا	گروه
45	Growth inhibitors	isopyrimol
46	Growth inhibitors	jasmonic acid
47	Growth inhibitors	maleic hydrazide
48	Growth inhibitors	mepiquat
49	Growth inhibitors	piproctanyl
50	Growth inhibitors	prohydrojasmon
51	Growth inhibitors	propham
52	Growth inhibitors	tiaojean
53	Growth inhibitors	2,3,5-tri-iodobenzoic acid
54	Growth inhibitors	morphactins
55	Growth inhibitors	chlorfluren
56	Growth inhibitors	flurenol
57	Growth retardants	chlormequat
58	Growth retardants	daminozide
59	Growth retardants	flurprimidol
60	Growth retardants	mefluidide
61	Growth retardants	paclobutrazol
62	Growth retardants	tetcyclacis
63	Growth stimulators	brassinolide
64	Growth stimulators	brassinolide-ethyl
65	Growth stimulators	DCPTA
66	Growth stimulators	forchlorfenuron
67	Growth stimulators	prosuler
68	Growth stimulators	pyripropanol
69	Growth stimulators	triacontanol