

بخشنامه ۹۴۱۴

دستورالعمل تقاضای ثبت آفتکشهای بیوشیمیائی

بر اساس تصمیمات اتخاذ شده مورخ ۹۳/۰۲/۱۵ در هیات نظارت بر سموم با هدف تسریع و توسعه مصرف آفتکشهای بیوشیمیائی (بایوکیکال) " آفتکشهایی که دارای منشاء طبیعی/سنتزی با تاثیر غیر سمی بر روی آفت هدف می باشند " و با نگرش حمایت از تولیدات داخل ، کارگروهی تخصصی جهت تدوین ضوابط ثبت تشکیل گردید. مصوبات کارگروه مذکور بر اساس ضوابط آژانس حفاظت محیط زیست آمریکا (EPA) و سپس تطابق با بخشنامه ۸۵۳۲ هیات نظارت بر سموم طی ۱۲ جلسه کارشناسی بررسی و تدوین گردید . این بخشنامه در جلسه در مورخ ۹۴/۰۲/۱۴ هیات نظارت بر سموم مطرح و به تصویب رسید.

برای ثبت آفت کشهای بیوشیمیائی لازم است به همراه نمونه آفتکش ، مدارک و اطلاعات کافی و جامع شامل موارد زیر در یک نسخه نوشتاری و در سه نسخه CD به کارگروه آفتکشهای بایوکیکال ارسال گردد.

۱- درخواست متقاضی که در آن نام تجاری، نام عمومی، نام محصول ، آفت هدف، نام و نشانی متقاضی مشخص شده باشد.

۲- گواهی رسمی ثبت و مصرف آفت کش مورد درخواست در کشور سازنده و در صورتیکه در کشور سازنده مورد مصرف نداشته باشد، مدارک ثبت و مصرف آن در سه کشور مصرف کننده که به تائید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد.

۳- نوع فرمولاسیون مورد تقاضا برای ثبت با ذکر غلظت ماده موثره در فرمولاسیون

۴- اطلاعات مربوط به خصوصیات فیزیکی / شیمیائی فرآورده (مطابق جدول ۱)

۵- اطلاعات مورد نیاز باقیمانده بنا به تشخیص کارگروه ثبت آفتکشهای بیوشیمیائی (مطابق جدول ۲)

۶- اطلاعات مورد نیاز جهت ارزیابی سلامتی انسان. (مطابق جدول ۳)

۷- اطلاعات مورد نیاز موجودات غیرهدف و سرنوشت محیطی (مطابق جدول ۴)

۸- طبقه بندی مصرف فرمولاسیون مورد تقاضا (حشره کش، قارچ کش، کنه کش، نماتد کش، علف کش و...)

۹- نحوه تاثیر، درجه اختصاصی بودن، آفت هدف، نوع محصول، زمان مبارزه، روش کاربرد بسته به شرایط متفاوت اقلیمی و آب و هوایی، طریقه کاربرد، حجم آفتکش مصرفی، فاصله آخرین زمان مصرف تا برداشت محصول (دوره کارنس).

۱۰- بسته بندی فرمولاسیون از نظر حجم/ وزن، با ذکر جنس و مشخصات ظرف

۱۱- بهترین شرایط نگهداری و مدت دوام و پایداری ترکیب

۱۲- آرایه هر نوع مطالعات انجام شده در صورت وجود سوابق (در خصوص کارایی آفتکش بایوکیکال در کنترل آفات، مدت دوام ترکیب در کنترل آفات، ایمن بودن آفتکش برای محصول و حشرات مفید و تاثیر درجه حرارت، رطوبت و نوع خاک)

۱۳- برچسب پیشنهادی (بر اساس دستورالعمل برچسب نویسی مندرج در سایت سازمان)

۱۴- برگه اطلاعات ایمنی MSDS به صورت نوشتاری و ترجمه شده به فارسی برای فرآورده های وارداتی

- کلیه اطلاعات مندرج در جداول جهت ثبت فراورده های وارداتی ضروری می باشد.
- اطلاعات آزمون های مشخص شده با رنگ طوسی (به استثناء جدول شماره ۲ که بنا به تشخیص کارگروه ثبت، مورد تقاضا می باشد) جهت ثبت فراورده های بایوکیماکال تولید داخل الزامی می باشد.

مدارک و اطلاعات مورد نیاز جهت ثبت آفت کشتهای بیوشیمیائی

جدول ۱- اطلاعات مربوط به شیمی فراورده

شماره راهنما	اطلاعات مورد نیاز		الگوی به کار گیری	ماده مورد آزمایش		ملاحظات
	MP	EP		MP	EP	
880.1100	شناسائی فراورده و اجزای تشکیل دهنده		R	TGAI,MP	TGAI,EP	۱,۲
880.1200	شرح مواد اولیه و مراحل تولید و فرموله کردن		R	TGAI,MP	TGAI,EP	۲,۳
880.1400	شرح تشکیل ناخالصی ها		R	TGAI and MP	TGAI and EP	۴
تجزیه و حدود مجاز فراورده						
830.1700	تجزیه مقدماتی		CR	TGAI and MP	TGAI and EP	۸,۵
830.1750	حدود مجاز برای مواد فعال و همراه		R	MP	EP	۶
830.1800	روش انجام آنالیز		R	MP	EP	۷
خصوصیات فیزیکی و شیمیائی فراورده						
830.6302	رنگ		R	TGAI	TGAI	۸
830.6303	خصوصیات فیزیکی		R	TGAI and MP	TGAI and EP	
830.6304	بو		R	TGAI	TGAI	
830.6313	پایداری در دمای محیط معمولی و در دمای بالا		R	TGAI	TGAI	۱۷,۸
830.6315	قابلیت اشتعال		CR	MP	EP	۹
830.6317	خاصیت انبارداری		R	MP	EP	--
830.6319	قابلیت اختلاط		CR	MP	EP	۱۰
830.6320	خصوصیات خوردگی		R	MP	EP	--
830.7000	PH		CR	TGAI and MP	TGAI and EP	۱۱,۸
830.7050	جذب نور مرئی و ماورای بنفش		R	TGAI	TGAI	--
830.7100	ویسکوزیته		CR	MP	EP	۱۲
830.7200	نقطه ذوب/دامنه ذوب		CR	TGAI	TGAI	۱۳

۱۴	TGAI	TGAI	CR	نقطه جوش/دامنه جوش	830.7220
۱۸۸	TGAI and MP	TGAI and EP	R	چگالی/چگالی نسبی/چگالی ماده فله	830.7300
۱۵۸	TGAI	TGAI	CR	اندازه ذرات و طول الیاف و توزیع قطر ذرات	830.7520
۱۶	TGAI	TGAI	CR	ضریب تقسیم (n-octanol/water)	830.7550 830.7560 830.7570
۸	TGAI	TGAI	R	قابلیت حلالیت در آب	830.7840
۱۹	TGAI	TGAI	R	فشار بخار	830.7950

*کلید علائم اختصاری

R: لازم CR: لازم در شرایط خاص MP: ماده موثره رقیق شده توسط حلال که برای ساخت محصول نهایی در کارخانه مورد استفاده قرار می گیرد (60% TGAI + Solvent -> 60% MP)
EP: فراورده نهایی TEP: محصول نهایی ویژه TGAI: ماده فعال (ماده موثره)

۱. مطابق دستورالعمل 158.320

۲. اگر ماده اولیه کارخانه MP و محصول نهایی EP با یک سیستم فرمولاسیون تلفیقی تولید شده اند (از یک منبع ثبت نشده) این اطلاعات در خصوص ماده موثره TGAI نیز مورد نیاز می باشد.

۳. مطابق 158.325 و 158.330 و 158.335

۴. مطابق 158.340

۵. اطلاعات مطابق 158.345 تهیه شوند.

۶. مطابق 158.350

۷. مطابق 158.355

۸. اگر TGAI قابل جداسازی نباشد، اطلاعات بر روی موادی که از نظر کاربردی مشابه TGAI می باشند مورد نیاز است. تست EP نیز ممکن است لازم باشد.

۹. اگر فراورده مایع قابل احتراق باشد.

۱۰. در صورت داشتن قابلیت امولسیون شوندگی و حل شوندگی با حلالهای نفتی.

۱۱. اگر فراورده قابلیت حل یا پخش شدن در آب را دارد.

۱۲. در صورتی که فراورده مایع باشد.

۱۳. در صورتی که ماده تکنیکال در دمای اتاق جامد باشد.

۱۴. در صورتی که ماده تکنیکال در دمای اتاق مایع باشد.

۱۵. در صورتیکه اندازه ذرات غیر قابل حل 10^{-6} g/l و یا اندازه فیبرها بزرگتر $0.1\mu m$ باشد.

۱۶. برای مواد شیمیائی آلی مگر اینکه در آب جدا شوند و یا در آب به طور جزئی یا کامل قابل حل باشند.

۱۷. اگر بنظر میرسد که ماده موثره در تماس با منبع ذخیره واکنش پذیری باشد اطلاعات بر روی پایداری نسبت به فلزات و یونهای فلزی مورد نیاز می باشد.

۱۸. چگالی واقعی یا چگالی ویژه برای کلیه فراورده ها مورد نیاز می باشد. اطلاعات **bulk density** (چگالی فله) برای کلیه فراورده های نهائی و یا مواد اولیه کارخانه که در دمای اتاق جامد می باشند مورد نیاز است.

۱۹. برای نمک ها مورد نیاز نمی باشد.

- نکته: آزمون های جدول ذیل بنا به تشخیص کارگروه از متقاضی دریافت می گردد.

جدول ۲- اطلاعات مورد نیاز باقیمانده ی فراورده های بایوکیماکال جهت مصارف خاص

شماره راهنما	اطلاعات مورد نیاز	الگوی به کار گیری (مکان کاربرد)				ماده مورد آزمایش	ملاحظات
		محصولات انباری	محصولات گلخانه ای	آبی	خاکی		
				غذا	غذا/علوفه		
اطلاعات پایه							
860.1100	شناسائی شیمیائی فراورده	CR	CR	CR	CR	TGAI	۲،۴، ۱
860.1200	روش استفاده یا مصرف	CR	CR	CR	CR	----	۳،۴، ۱
ماهیت باقیمانده							
860.1300	ماهیت باقیمانده در گیاهان	CR	CR	CR	CR	TGAI	۴،۵،۶، ۱
860.1300	ماهیت باقیمانده در دام و طیور	CR	CR	CR	CR	TGAI or plant metabolite	۱،۷،۸،۱۰، ۱۳
860.1340	روش تجزیه باقیمانده	CR	CR	R	CR	Residue of concern	۴،۹،۱۰
860.1360	تجزیه چند مانده ای	CR	CR	R	CR	Residue of concern	۱۰،۱۱
اندازه گیری باقیمانده							
860.1400	آب آشامیدنی	NR	CR	NR	NR	TGAI	۱،۱۲
860.1400	ماهی	NR	CR	NR	NR	TGAI	۱،۱۳
860.1400	زراعت های آبی	NR	CR	NR	NR	TGAI	۱،۱۴
860.1460	حمل و نقل و جابجائی	NR	NR	NR	CR	TGAI	۱،۱۵
860.1480	گوشت/شیر/تخم مرغ/ ماکیان	CR	CR	CR	CR	TGAI or plant metabolite	۱،۷،۱۰،۸
860.1500	آزمایش های میدانی یا مزرعه ای محصولات	CR	CR	CR	CR	TEP	۱،۳،۴

۱،۱۶	TEP	CR	CR	CR	CR	غذا/علوفه فراوری شده	860.1520
۱،۱۰،۱۷	Residue of concern	CR	CR	CR	CR	باقیمانده های پیش بینی شده	860.1540
۱،۱۸	----	CR	CR	CR	CR	حد مجاز پیشنهادی	860.1550
۱،۱۰	----	CR	CR	CR	CR	مستندات کافی در حمایت از درخواست	860.1560
۱۰،۱۹	TGAI and Residue of concern	CR	CR	CR	CR	استانداردهای مرجع آنالیزهای ارائه شده	860.1650

R* : لازم CR : لازم در شرایط خاص NR : لازم نیست
*** منظور از الگوی به کارگیری جایی است که محصولات رشد پیدا می کنند.**

- اطلاعات باقیمانده شیمیائی زمانی برای فراورده های آفت کشهای بایوکیماکال مورد نیاز است که آزمایشهای سم شناسی Tier II یا Tier III ، که به طور مشخص در جدول ارزیابی سلامتی انسان آمده است مورد نیاز باشد (مطابق دستورالعمل 158.2050).
- اطلاعات شناسائی شیمیائی برای آفت کشهای بایوکیماکال مورد نیاز می باشد. مطابق دستورالعمل 158.2030 با تاکید بر روی ناخالصی ها
- اطلاعات مورد نیاز شامل محصولات تیمار شده ،میزان مصرف،دفعات استفاده و زمان مصرف، دوره کارنس و محدودیت های مصرف می باشد.
- 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 لیل انتظار برود.
- مورد نیاز است به جز فرومون بندپایان اگر به میزان کمتر یا مساوی ۱۵۰ گرم ماده موثره در هکتار بکار گرفته شود.
- برای مصارف خانگی به منظور تعیین متابولیت ها و یا تجزیه آنها در هنگامی که آفت کش مورد نظر به طور مستقیم در مواد غذایی به کار می رود مورد نیاز است . به عنوان مثال آنچه که در شکاف و درز منازل مورد استفاده قرار می گیرد. زمانی که فقط به طور غیر مستقیم تماس داشته باشد مورد نیاز نیست.
- زمانی مورد نیاز است که یک آفت کش به طور مستقیم روی چهارپایان،یا آب چهار پایان یا علوفه مورد تغذیه آنها بکار برده می شود.
- چنانچه نتایج مطالعه متابولیسم های گیاهی با متابولیت های پیدا شده 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 تستهای تحمل هر جا که یک دامنه تحمل عددی شامل (دامنه موقت یا محدود) پیش بینی شده باشد مورد نیاز است .
۱۰. اگر استفاده انباری (محیط بسته) بتواند سبب بروز باقیمانده های آفت کش بر روی غذا و یا خوراک چهارپایان شود لازم است.
۱۱. اطلاعات زمانی مورد نیاز است که دستورالعمل آنالیز چند مانده ای FDA/USDA برای تشخیص و شناسائی سموم و هریک از متابولیت های آنها کافی باشد.
۱۲. وقتی اطلاعات مورد نیاز است که یک آفت کش مستقیمی در آب به کار برده شود مگر آنکه ثابت شود آب مورد آزمایش در دسترس انسان و یا مصرف چها رپایان نمی باشد.
۱۳. اطلاعات روی ماهی ها برای تمام آفت کشهایی که به طور مستقیم در آب مصرف می شوند و یا محل پرورش ماهی هایی که توسط انسان استفاده می شوند مورد نیاز است.
۱۴. زمانی که یک آفت کش مستقیمی در آبی که برای آبیاری استفاده می شود به کار رود اطلاعات مورد نیاز می باشد.
۱۵. اطلاعات زمانی مورد نیاز است که ممکن است یک آفت کش در موسسات بسته بندی و حمل و نقل مورد استفاده قرار بگیرد.
۱۶. زمانی که باقیمانده های مشخص شده قابلیت تغلیظ در مراحل فراوری را دارند اطلاعات روی نوع و سطح باقیمانده در محصولات فراوری شده غذائی/علوفه مورد نیاز است. بنابراین 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، فراوری 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 ۳- اطلاعات مورد نیاز جهت ارزیابی سلامتی انسان

شماره راهنما	اطلاعات مورد نیاز		الگوی به کار گیری		ماده مورد آزمایش		ملاحظات
	مواد خوراکی	مواد غیر خوراکی	MP	EP			
Tier I							
سمیت حاد							
870.1100	سمیت حاد خوراکی - موش	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	۱	
870.1200	سمیت حاد پوستی	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	۱،۲	
870.1300	سمیت حاد تنفسی - موش	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	۳	
870.2400	تحریک اولیه چشمی - خرگوش	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	۲	
870.2500	تحریک اولیه پوستی	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	۱،۲	
870.2600	حساسیت زایی پوستی	R	R	TGAI and MP	TGAI and EP	۲،۴	
none	شیوع ازدیاد حساسیت	R	R	ALL	ALL	۵	
سمیت تحت مزمن							
870.3100	سمیت خوراکی ۹۰ روزه- موش	R	CR	TGAI	TGAI	۶	
870.3250	سمیت پوستی ۹۰ روزه	CR	CR	TGAI	TGAI	۷	
870.3465	سمیت تنفسی ۹۰ روزه- موش	CR	CR	TGAI	TGAI	۸	
سم شناسی تکاملی							
870.3700	تست های پیش زادی*- ترجیحا موش	R	CR	TGAI	TGAI	۹	
تست جهش زائی							
870.5100	آزمون جهش زائی معکوس باکتریائی	R	CR	TGAI	TGAI	۱۰	
870.5300 870.5375	تست سلولی پستانداران در شرایط آزمایشگاهی	R	CR	TGAI	TGAI	۱۰،۱۱	
Tier II							
تست جهش زائی							

۱۳	TGAI	TGAI	CR	CR	تست سیتوژنتیکی بر روی پستانداران در بافت زنده	870.5385 870.5895
سم شناسی تکاملی						
۹	TGAI	TGAI	CR	CR	تست های رشد و نمو پیش زادی	870.3700
آزمایشهای ویژه						
۱۲،۱۳	TGAI	TGAI	CR	CR	سمیت سیستم ایمنی	880.3550
	TGAI	TGAI			اثرات بر روی کاربران	
۱۵	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس پوستی در فضای باز	875.1100
۱۵	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس پوستی در فضای بسته	875.1200
۱۵	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس تنفسی در فضای باز	875.1300
۱۵	TGAI	TGAI	CR	CR	تماس تنفسی در فضای بسته	875.1400
۱۵	TGAI	TGAI	CR	CR	پایش زیستی	875.1500
Tier III						
سمیت مزمن /آزمایشهای ویژه						
۱۴	TGAI	TGAI	CR	CR	پاسخ ایمنی	880.3800
۱۶	TGAI	TGAI	CR	CR	تاثیرات روی باروری و تولید ثل	870.2600
۱۷	TGAI	TGAI	CR	CR	سمیت مزمن خوراکی- جوندگان و غیر جوندگان	870.4100
۱۸	TGAI	TGAI	CR	CR	سرطانزائی- دو گونه-ترجیحا رت و موش	870.4200
۱۹	TGAI	TGAI	CR	CR	تست انحراف کروموزومی سلول مولد اسپرم پستانداران	870.5380
آزمایشهای ویژه						
۲۰	TGAI or EP	NR	CR	CR	ایمنی حیوانات اهلی	870.7200

R : لازم CR : لازم در شرایط خاص NR : لازم نیست

* پیش زادی: از مرحله لقاح تا تولد

۱. مورد نیاز است مگر اینکه ماده مورد آزمایش یک گاز بوده یا دارای فراریت بالا باشد. (فشار بخار بیشتر از ^{-۴}

mm/Hg10

۲. مورد نیاز است مگر این که ماده مورد آزمایش دارای خاصیت خوردگی برای پوست باشد یا $pH < 2$ یا

$pH > 11.5$

۳. مورد نیاز است وقتی که آفت کش در حالت مصرف، قابل تنفس باشد مانند گاز یا ماده قابل تبخیر یا

ایروسول یا ذرات ریز، مگر اینکه جزو فرمون های پروانه ها با یک زنجیره مستقیم باشد.

۴. مورد نیاز است اگر در شرایط مصرف موجب تماس های مکرر با پوست انسان شود.

۵. وقوع ازدیاد حساسیت باید به عنوان اطلاعات تاثیرات مضر گزارش شود.
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 کاربردهای حمایتی شامل تماس عمدی با پوست انسان یا مواردی که نیاز به بررسی تماسهای مکرر و طولانی با انسان وجود دارد همانند دورکننده حشرات و اگر به هریک از موارد زیر برخورد شده است:
 - * داده هایی از مطالعات ۹۰ روزه خوراکی مورد نیاز نمی باشد.
 - * ماده موثره شناخته شده است یا انتظار می رود که به صورت متفاوتی بیشتر از راه تماس پوستی به جای راه خوراکی متابولیزه شود و متابولیت به عنوان ماده سمی می باشد و یا در صورتیکه تماس پوستی راه اصلی تماس با ماده باشد.
۸. مورد نیاز است اگر برای یک آفت کش 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 دار در بانوان گردد. مانند کرم های پوستی دورکننده و تماسهای شغلی
۱۰. برای تائید مصارف غیر غذایی در صورتی مورد نیاز است که:
 - * اگر در نتیجه مصرف، انسان مشخصا در معرض قرار می گیرد
 - * ماده موثره یا متابولیت های آن از نظر ساختمانی وابسته به یک موتاسیون شناخته شده باشند یا متعلق به یک گروه از ترکیبات شیمیائی که موتاسیون شناخته شده دارند. علاوه بر آزمایشهای جهش زائی که می تواند انجام شود منابع کامل آن نیز باید ارائه شود.
۱۱. آزمون های انتخابی زیر هم مورد نیاز است:
 - * سلولهای لنف موش
 - * سلولهای تخمدان هامستر چینی (CHO)
 - * سلولهای CHO استرین های AS52
۱۲. مورد نیاز است اگر تاثیراتی بر روی خون، اندامهای لینفوییدی و امراض بافتی در مطالعات ۹۰ روزه مشاهده شود.
۱۳. آزمون میکرو نوکلئوس مغز استخوان جوته بهتر است، هرچند آزمون مغز استخوان جوته در مرحله متافاز هم مورد قبول است.
۱۴. لازم است اگر تاثیرات مضری از انجام مطالعات سمیت ایمنی (immunotoxicity) در Tier II مشاهده می شود. پروتکل مربوط به تاثیرات مضر واکنشهای ایمنی بعد از انجام مطالعات مربوطه می تواند توسعه داده شود.
۱۵. این اطلاعات زمانی مورد نیاز می باشد که اطلاعات به دست آمده از ارزیابی سلامت انسان نشان دهد که ترکیب بایوکیماکال مربوطه پتانسیل مخاطره آمیز بودن برای کاربریا مصرف کننده را دارد.
۱۶. در صورت وجود شواهد زیر لازم است:

- * اثر بر غدد درون ریز که از مطالعات سمیت تحت مزمن حاصل شود.
- * اثر بر رشد و نمو در مطالعات سمیت پیش زادی
- * سمیت ژنی برای پستانداران بر اساس نتایج آزمونهای جهش زائی
- ۱۷. لازم است اگر پتانسیل عوارض مزمن طبق شواهد زیر نشان داده شده باشد:
- * 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.
- * الگوی مصرف آفت کش (مانند: مقدار، توالی مصرف و محل کاربرد)
- * در صورتیکه توالی مصرف و سطح تماس مکرر با انسان انتظار می رود.
- ۱۸. لازم است در صورتیکه محصول به معیار های زیر برسد
- * عامل فعال یا هریک از (متابولیت ها، فراورده های تجزیه ای یا ناخالصی های آن) محصول در مطالعات تحت مزمن Tier I اثرات مورفولوژیک مثل (هیپر پلازی و متاپلازی) در هریک از اندامهای بالقوه مستعد تغییرات نئوپلاستیک نشان دهد.
- * اثرات جانبی سلولی که نشان دهنده پتانسیل سرطانزائی است که در مطالعات Tier II سمیت ایمنی Tier II، مطالعه پاسخ ایمنی و Tier II آزمون جهش زائی سلول پستانداران به دست آمده است.
- ۱۹. اگر نتایج موتاسیون از Tier پائین تر یا مطالعات تولید مثلی، نشان دهنده پتانسیل انحراف کروموزومی باشد.
- ۲۰. اگر مصرف فراورده موجب در معرض قرارگرفتن حیوانات اهلی شود ممکن است مورد نیاز باشد اما محدود به استفاده مستقیم علوفه تیمار شده نمی باشد.

جدول ۴- اطلاعات مورد نیاز موجودات غیر هدف و سرنوشت محیطی

ملاحظات	ماده مورد آزمایش	الگوی به کار گیری					اطلاعات مورد نیاز	شماره راهنما	
		خانگی	جنگلی	گلخانه	آبی	خاکی			
				غذائی/غیر غذائی	غذائی/غیر غذائی	غذائی/غیر غذائی			
Tier I									
آزمون پرندگان									
۲،۱ ۳،۴	TGAI EP	CR	R	CR	R	R	سمیت حاد خوراکی پرندگان	850.2100	
۲،۱ ۳،۴	TGAI EP	CR	R	CR	R	R	سمیت رژیم غذائی پرندگان	850.2200	
آزمون موجودات آبی									
۲،۳ ۴،۵	TGAI EP	CR	R	CR	R	R	سمیت حاد ماهی ها، آب شیرین	850.1075	
۲،۳،۵	TGAI EP	CR	R	CR	R	R	سمیت حاد بی مهرگان، آبی آب شیرین	850.1010	
*آزمون گیاهان غیر هدف									
۵	TGAI EP	NR	R	NR	R	R	سمیت گیاهان خشکی زی، ظهور جوانه	850.4100	
۵	TGAI EP	NR	R	NR	R	R	سمیت گیاهان خشکی، قدرت رویشی	850.4150	
*آزمون حشرات									
۱۴	TGAI	NR	R	R	R	R	تست حشرات غیر هدف	880.4350	
Tier II									
آزمون سرنوشت محیطی									
۶	TGAI	NR	CR	CR	CR	CR	رسوب و جذب / واجذب سطحی خاک برای ترکیب مادری و ترکیبات حاصل از	163-1 835.1230	

							تجزیه آن	
۶	TGAI EP	NR	CR	CR	CR	CR	میزان فروشست عمودی	163-1 835.1240
۷	TEP	NR	CR	CR	NR	CR	تبخیر آزمایشگاهی از خاک	163-2 835.1410
۶	TGAI	NR	CR	CR	CR	CR	هیدرولیز	161-1 835.2120
۶	TGAI	NR	CR	CR	NR	CR	متابولیسم هوازی در خاک	161-1 835.4100
۶	TGAI	NR	CR	CR	CR	CR	تجزیه نوری در آب	161-2 835.2240
۶	TGAI	NR	CR	CR	NR	CR	تجزیه نوری در خاک	161-3 835.2410
۶	TGAI	NR	NR	NR	NR	CR	متابولیسم بی هوازی در خاک	162-2 835.4200
۶	TGAI	NR	CR	CR	CR	CR	متابولیسم هوازی آبی	162-4 835.4300
۶	TGAI	NR	NR	NR	CR	CR	متابولیسم بی هوازی در آب	162-3 835.4400
۸	EP	NR	CR	CR	NR	CR	فروشست دیسپنسر (پخش کننده)	880.4425
گیاهان غیر هدف								
۹	TGAI	NR	R	NR	R	R	قدرت جوانه زنی	850.4225
۹	TGAI	NR	R	NR	R	R	قدرت رویشی	850.4250
Tier III								
آزمون سمیت مزمن فون گونه های آبی، چرخه زندگی و مطالعات میدانی								
۱۰	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون بی مهرگان و ماهیهای آب شیرین	850.1300 850.1400 850.1500
۱۰	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون بی مهرگان و ماهیهای آب شور	850.1025 850.1035 850.1045 850.1055 850.1350 850.1400 850.1500
۱۰	EP	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون ماهیها و بی مهرگان پرورشی	850.1950

آزمون حیوانات وحشی								
۱۱	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	تولید مثل پرندگان	850.2300
۱۱	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	سمیت حاد پستانداران وحشی	850.2400
۱۱	EP	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون میدانی خاکی	850.2500
حشرات مفید								
۱۲	TEP	NR	CR	NR	CR	CR	آزمون های میدانی برای گرده افشان ها	850.3040
گیاهان غیر هدف								
۱۳	TGAI	NR	CR	NR	CR	CR	گیاه غیر هدف	850.4225 850.4250 850.4300 850.4450

R: لازم CR: لازم در شرایط خاص NR: لازم نیست TEP: محصول نهایی ویژه

* آزمون گیاهان غیر هدف و آزمون حشرات بنا به تشخیص کارگروه قابل انجام می باشد.

۱. برای EP مورد نیاز است زمانی که ممکن است فرمولاسیون نهائی شامل موادی باشد که برای موجودات غیر هدف سمی باشد یا فرومون های بند پایان که می تواند مورد دسترس پرندگان وحشی باشد (مانند محصولات گرانول)

۲. آزمایشات برای آفت کشتهائی که منحصر برای مصارف فضای بسته می باشند براساس مطالعه مورد به مورد

می تواند مورد نیاز باشد و بستگی به خصوصیات فیزیکی/شیمیائی، میزان تولید و سایر فاکتورهای مربوطه دارد.

۳. اگر آفت کش فرار می باشد برای هر یک از گروه ها لازم نمی باشد. (تقریباً فشار بخار بزرگتر از 10^{-5})
 ۴. ترجیحاً گونه های مورد آزمایش جهت مطالعات سمیت خوراکی حاد شامل گنجشک یا مرغ آبی (واک) باشند و جهت مطالعات رژیم غذایی، گونه های ماهیان سردابی برای مطالعات سمیت حاد ماهیهای آب شیرین.

۵. برای EP مورد نیاز است زمانی که ممکن است فرمولاسیون نهائی شامل موادی باشد که برای موجودات غیر هدف سمی باشد.

۶. بر اساس مطالعه مورد به مورد زمانی که نتایج مطالعات Tier I نشاندهنده اثرات سوء باشد.

۷. مورد نیاز است، وقتی نتایج مطالعات هریک یا یا بیشتر ارگانسیم های غیر هدف در Tier I نشاندهنده 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 می شود.

۸. مورد نیاز است ، وقتی نتایج مطالعات هریک یا یا بیشتر ارگانسیم های غیر هدف در Tier I نشاندهنده پتانسیل تاثیرات مضر روی ارگانسیم های غیر هدف باشدو آفت کش در یک دیسپنسر(پخش کننده) غیر فعال مورد استفاده قرار گیرد.

۹. مورد نیاز است جهت تائید ثبت آفت کشهایی که اثرات سوء شناخته شده داشته باشند نظیر : علف کشها،خشک کننده ها،برگ ریزان ها و تنظیم کننده های رشدی گیاهان.

۱۰.مورد نیاز است اگر خصوصیات سرنوشت محیطی نشان دهد که تخمین تغلیظ آفت کش در محیط آبی < ۰,۰۱ EC₅₀ یا LD₅₀ ، در آزمایش ارگانسیم غیر هدف آبی باشد.

۱۱. اگر هریک 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 $LC_{50} \geq 0.20 \text{ ppm}$

- اگر آفت کش یا هریک از متابولیت های آن یا فراورده های تجزیه ای در محیط پایدار باشند به اندازه ای که پتانسیل رسیدن به پایداری در خواک پستانداران و یا مرغان را داشته باشند.

۱۲. مورد نیاز است وقتی که مطالعات ارگانسیم های غیر هدف Tier 1 نشان دهد که پتانسیل تاثیرات مخرب روی حشرات غیر هدف دا دارد و نتایج آزمایشهای Tier II نشاندهنده در معرض قرار گیری حشرات غیر هدف می باشد.

۱۳. مورد نیاز است اگر انتظار می رود که فراورده از محل کاربرد، به وسیله هوا،خاک یا آب جابجا شود. میزان این جابجائی بوسیله نتایج Tier II مطالعات سرنوشت محیطی تخمین زده می شود.

۱۴. مورد نیاز است بسته به نحوه اثر آفت کش ، روش و زمان کاربرد و نتایج قابل دسترس برای هر گونه تاثیر به خصوص سمیت حاد زنبورعسل (بر اساس راهنمای 850,3020) اما آزمایش سایر گونه های حشرات غیر هدف مهم در صورتی که احتمال در معرض قرار گیری افزایش یابد نیز می تواند انجام گیرد به عنوان مثال گونه های در معرض خطر