

II. TE DHENA PER LENDEN VEPRUESE

1. IDENTITETI I LENDES VEPRUESE.

Informacioni i siguruar duhet të jetë i mjaftueshëm për të identifikuar me saktësi çdonjeren prej lendeve vepruese, dhe të bëjë përcaktimin e karakteristikave dhe te natyrës. Informacioni dhe të dhënat në fjalë kërkohen për të gjitha lendet vepruese, me përjashtim të rasteve kur specifikohet ndryshe.

1.1. Aplikuesi (emri dhe adresa, etj.).

Emri dhe adresa e aplikuesit (adresa e përhershme në vendin komunitar) duhet të deklarohet së bashku me emrin, pozicionin, numrin e telefonit dhe të faksit, të personit të kontaktit.

1.2. Prodhuesi i PMB-se dhe i lendes vepruese (emri dhe adresa etj., duke përfshirë edhe vend ndodhjen e fabrikës).

Duhet të deklarohet emri dhe adresa e prodhuesit/ve e të gjitha lendeve vepruese, si dhe emri dhe adresa e çdo fabrike prodhuese, në të cilën janë prodhuar lendet vepruese.

Duhet gjithashtu, të deklarohet një pikë kontakti (preferohet një pikë kontakti qendrore, ku përfshihet emri, numri i telefonit dhe i faksit), që jep informacione të vazhdueshme dhe u pergjigjet kerkesave, që kane te bejne me teknologjine e prodhimit, procesin e fabrikimit dhe cilesine e PMB-se.

Ne rastet kur, ne vazhdim te perfshirjes te një lende vepruese ne shtojcen II, ka ndryshime ne vendin ose ne emrin e fabrikanteve, informacionet e kerkuara duhet te notifikohen nga SPMB-ja.

1.3. Emri i zakonshem, i propozuar ose i pranuar nga ISO dhe sinonimet.

Duhet të deklarohet emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO dhe, nese ka, emrat e tjere te zakonshem, te propozuar ose te pranuar (sinonime), te perfshira po aty emri (titulli) i autoritetit kompetent te nomenklatures.

1.4. Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA).

Duhet të deklarohet emri kimik sipas emertesese korresponduese te treguar, ose emri kimik, konforme nomenklatures IUPAC dhe asaj CA.

1.5. Numri/at e kodit te procesit te trajtimit te fabrikantit.

Eshte e domosdoshme te tregohen numrat e kodeve te perdorura per te identifikuar, gjate procesit te fabrikimit, lenden vepruese dhe, atje ku disponohen, ato te perdorura per te identifikuar formulimet qe e permbajne. Per çdo numer te kodit, eshte e domosdoshme te tregohet materiali te cilit i referohet, periudha ne te cilen eshte perdorur dhe shtetet antare ose vende te tjera ne te cilat ndodhet dhe eshte perdorur.

1.6. Numri CAS, CEE dhe CIPAC (nese eshte i disponueshem)

Eshte e domosdoshme te tregohen numrat eventuale te CAS, ato CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC.

1.7. Formula empirike dhe e strukture, masa molekulare.

Eshte e domosdoshme te tregohen formula empirike, masa molekulare dhe formula e strukture e lendes vepruese dhe, nese ekziston, formula e strukture e çdo stereoizomeri dhe izomeri optik te pranishem ne lenden vepruese.

1.8. Metoda e fabrikimit (skema e sintezes) te lendes vepruese.

Per çdo stabiliment prodhimi, eshte e domosdoshme te tregohet metoda e fabrikimit, duke saktësuar identitetin e materialit fillestar, vijueshmerine e reaksioneve kimike te domosdoshme dhe identitetin e nenprodukteve dhe te papastertive te pranishem ne produktin final. Ne pergjithesi, nuk jane te domosdoshme informacionet mbi mekaniken e procesit.

Ne rastet kur informacionet e disponueshme referohen ne nje sistem prodhimi pilot, ata duhet te japin rishtazi edhe nje here, qe te jene percaktuar metodat dhe procedimet prodhuese ne shkalle industriale.

1.9. Specifikimi i pastertise se lendes vepruese ne gr/kg.

Eshte e domosdoshme te tregohet permbajtja minimale ne gr/kg e lendes vepruese te paster (perjashtuar izomeret inaktive), te pranishme ne materialin e perdorur per fabrikimin e PMB-se te formuluar.

Ne rastet kur informacionet e disponueshme referohen ne nje sistem prodhimi pilot, ata duhet te informojne rishtazi Komisionin dhe shtetet antare, se jane percaktuar metodat dhe procedimet prodhuese ne shkalle industriale. Kjo vlen nese ndryshimi i sistemit te prodhimit perkthehet ne nje specifikim ndryshe te pastertise.

1.10. Identiteti i izomereve, papastertive dhe shtuesve (psh. agjentet stabilizues), me formule relative te strukture dhe permbajtje, te shprehur ne gr/kg.

Eshte e domosdoshme te tregohet permbajtja minimale ne gr/kg e izomereve inaktive, si dhe raporti mes permbajtjes se izomereve dhe te diastereizomereve. Duhet te tregohet gjithashtu permbajtja maksimale ne gr/kg e çdo shtuesi dhe te çdo perberesi te ndryshem nga shtuesit, perfshire aty nenproduktet dhe papastertite.

Per çdo perberes, te pranishem ne sasi te pakten 1 gr/kg, eshte e domosdoshme te jepen informacionet vijuese, nese ekzistojne:

- Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA);
- Emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO, nese eshte i pranishem;
- Numri CAS, CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC, nese eshte i pranishem;
- Formula empirike dhe e strukture;
- Masa molekulare;
- Permbajtja maksimale ne gr/kg.

Nese, nga procedimi i fabrikimit mund te dalin papasterti dhe nenprodukte ne vecanerisht te padeshirueshme nga pikpamja toksikologjike, ekotoksikologjike ose mjedisore, eshte e

domosdoshme te percaktohet dhe te tregohet permbajtja e cdonjeres prej ketyre substancave. Ne raste te tilla, eshte e domosdoshme te tregohen metodat e analizës te perdorura dhe nivelet percaktuese, qe duhet te jene mjaftueshmerisht te uleta per çdonjeren prej substancave te padeshiruara.

Gjithashtu, eshte e domosdoshme te jepen, sipas rrethanes, informacionet vijuese:

- Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA);
- Emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO, nese eshte i pranishem;
- Numri CAS, CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC, nese eshte i pranishem;
- Formula empirike dhe e struktures;
- Masa molekulare;
- Permbajtja maksimale ne gr/kg.

Ne rastet kur informacionet e disponueshme referohen ne nje sistem prodhimi pilot, ata duhet te informojne rishtazi, qe jane percaktuar metodat dhe procedimet prodhuese ne shkalle industriale. Kjo vlen nese ndryshimi i sistemit te prodhimit perkthehet ne nje specifikim ndryshe te pastertise.

Nese informacionet e dhena nuk mjaftojne per te identifikuar plotesisht nje perberes, veçanerisht: kondensuesit, eshte e domosdoshme te jepen hollesi rreth perberjes se çdonjerit prej ketyre perberesve. Eshte e domosdoshme te tregohet po ashtu, emri tregtar i shtuesve te pranishem tek lenda vepruese, para fabrikimit te produktit te formuluar, per te mbrojtur qendrueshmerine dhe lehtesuar manipulimin. Per te tille shtues jane te domosdoshme informacionet vijuese:

- Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA);
- Emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO, nese eshte i pranishem;
- Numri CAS, CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC, nese eshte i pranishem;
- Formula empirike dhe e struktures;
- Masa molekulare;
- Permbajtja maksimale ne gr/kg.

Per keto shtues, qe shtohen dhe qe jane te ndryshem nga lenda vepruese dhe nga papastertite e rrjedhura gjate procedimit te fabrikimit, eshte e domosdoshme te tregohen funksionet:

- Antishkume;
- Tampon;
- Antingrires;
- Emulsionant;
- Lidhes;
- Stabilizant;
- Te tjere (te specifikohen).

1.11. Profili analitik i pjeseve (partive).

Kampionet e paraqitur te lendes vepruese, duhet te analizohen per sa i referohet ne permbajtjen e lendes vepruese te paster, izomereve inaktive, papastertive dhe shtuesve. Rezultatet analitike duhet te perfshijne permbajtjen, te shprehur ne gr/kg, e te gjithë perberesve te pranishem ne sasi me te madhe se 1 gr/kg dhe qe, ne menyre tipike, do te perbente 98 % te materialit te analizuar. Duhet te percaktohet permbajtja efektive e perberesve, vecanerisht te padeshirueshem persa i perket vetive toksikologjike, ekotoksikologjike, ose te demshme per mjedisin. Te dhenat e treguara duhet te perfshijne rezultatet e analizave te kampioneve veçmas ose se bashku, nga ku te vihet ne dukje permbajtja minimale ose maksimale e çdo perberesi, qe i perket.

Ne rast se lenda vepruese eshte prodhuar ne impiante te ndryshem, informacione te tilla duhet te specifikohen te ndare per çdonjerin prej impianteve te tille.

Pervec kesaj, nese ndodh dhe eshte e mundshme, duhet te analizohen kampione te lendes vepruese te prodhuara ne shkalle laboratorit ose ne sisteme prodhimi pilot, nese nje material i tille eshte perdorur per te nxjerre te dhena toksikologjike ose ekotoksikologjike.

2. VETITË FIZIKE, KIMIKE DHE TEKNIKE TË LENDES VEPRUESE.

Hyrje

i) Duhet të pershkruben vetite fizike dhe kimike te lendeve vepruese qe, se bashku me informacionet e tjera te duhura, sherbejne per te karakterizuar lendet vepruese ne fjale.

Ne veçanti, informacionet e dhena duhet te permbajne:

- Identifikimin e rreziqeve te tipit fizik, kimik ose teknik;
- Klasifikimin e lendeve vepruese sipas rreziqeve;
- Zgjedhjen e niveleve dhe te kushteve, qe duhen respektuar ne synimet e perfshirjes ne shtojcen II;
- Perkufizimin e paralajmerimeve te pershtatshme te rreziqeve dhe te sigurise.

Informacionet dhe te dhenat ne fjale jane te domosdoshme per te gjithë lendet vepruese.

ii) Informacionet e dhena, perfshire ketu ato, qe kane te bejne me PMB-te, duhet te lejojne identifikimin e rreziqeve te tipit fizik, kimik dhe teknik, klasifikimin e preparateve ne fjale dhe konkluzioni se ata mund te perdoren pa veshtiresi. Ato duhet te jene te tille, per te ulur ne minimum ekspozimin e njeriut, te kafsheve dhe te mjedisit, ne kushtet e perdorimit te parashikuar.

iii) Duhet te percaktohet perputhshmeria e lendeve vepruese, per te cilat kerkohet perfshirja ne shtojcen II, me specifikat respektive te FAO-s. Mosmarreshjet eventuale nga specifikat e FAO-s duhet te jene te detajuara dhe te justifikuara.

iv) Shpesh, eshte e domosdoshme te ndiqen prova, duke perdore lende vepruese me specifikë tashme te qendrueshme: ne keto raste duhet te referohen parimet e metodes ose metodave te purifikimit. Eshte e domosdoshme te tregohet pastertia e materialit te proves, qe duhet te jete ne nivelin me te mire teknologjik te mundshem. Nese shkalla e pastertise se perftuar eshte me e vogel se 980 gr/kg, eshte e domosdoshme te justifikohen motivet e duhura.

Prej motivimit te tille, duhet te rezultojne se jane perdorur te gjitha rruget teknike te mundshme te prodhimit te lendes vepruese te paster.

2.1. Pika e shkrirjes dhe e vlimit.

2.1.1. Pika e shkrirjes, ajo e ngrirjes ose e ngurtesimit te lendes vepruese te paster, duhet te percaktohen ne sipas metodes CEE A 1.

Duhet te kryhen matje deri ne 360 grade celsius.

2.1.2. Nese ndodh, pika e vlimit te lendeve vepruese likuide te pastra, duhet te percaktohet ne perputhje me metoden CEE A 2.

Duhet te kryhen matje deri ne 360 grade celsius.

2.1.3. Nese pika e ngrirjes dhe/ose e vlimit nuk mund te percaktohen per motive dekompozimi (shperberje) ose sublimimi, eshte e domosdoshme te tregohet temperatura, ne te cilen ndodh dekompozimi (shperberja) ose sublimimi.

2.2. Densiteti relativ

Densiteti relativ i lendeve vepruese te pastra, te lengeta ose te ngurta, duhet te percaktohet ne perputhje me metoden CEE A 3.

2.3. Tensioni avullit (ne Pa), avullueshmeria (psh. konstantja e ligjit Henry)

2.3.1. Duhet te tregohet tensioni i avullit te lendes vepruese te paster, te percaktuar ne perputhje me metoden CEE A 4.

2.3.2. Ne rastin e lendeve vepruese, te ngurta ose te lengeta, avullueshmeria e lendes vepruese te paster, duhet te nxirret ose te llogaritet nga tretshmeria e saj ne uje dhe nga tensioni i avullit, dhe shprehet ne Pa x mol⁻¹.

2.4. Gjendja (gjendja fizike, ngjyra dhe era (aroma), nese ka)

2.4.1. Duhet te pershkruhen ngjyra dhe gjendja fizike e lendes vepruese, teknike, dhe e asaj te paster.

2.4.2. E njejta gje vlen per eren e lendes vepruese te fabrikuar ose e asaj te paster, qe eshte verejtur gjate manipulimit te materialeve ne labororet ose ne stabilimentet e prodhimit.

2.5. Spektri i thithjes (UV/VIS, IR, NMR, MS), shkrirja molare dhe gjatesia relative e vales.

2.5.1. Eshte e domosdoshme te percaktohen spektret vijuese, duke shtuar nje tabele interpretimi te simboleve: ultraviolet/e dukshme (UV/VIS), infra te kuqe (IR), rezonanca manjetike berthamore (NMR) dhe spektrometria e mases (MS), e lendes vepruese, te paster dhe shuarja molare ne gjatesine respektive te vales. Lypset qe te percaktohen dhe te tregohen gjatesite valore te shuarjes molare UV/e dukshme si dhe gjatesia valore korresponduese, ne vleren e rritur te thithjes me shume se 290 nm.

Ne rastin e lendeve vepruese, izomere optike, eshte e domosdoshme qe te matet pastertia optike.

2.5.2. Duhet te percaktohen dhe te tregohen spektrat e thithjes UV/e dukshme, IR, NMR dhe MS, nese eshte e domosdoshme, per identifikimin e papastertive te rendesishme nga pikpamja toksikologjike, ekotoksikologjike dhe mjedisore.

2.6. Tretshmeria ne uje, perfshire efektet e pH (nga 4 deri 10) mbi tretshmerine.

Duhet te tregohet tretshmeria ne uje e lendeve vepruese te pastra, ne 20 grade C, ne presion atmosferik, e percaktuar me metoden CEE A 6. Keto percaktime duhet te kryhen ne mjedis neutral (pra ne uje te distiluar ne baraspeshe me anhidritin karbonik te atmosferes). Ne rastet kur lenda vepruese, te jete e afte qe te formoje jone, percaktimet duhet te kryhen, po ashtu ne mjedis acid (pH 4-6) dhe alkaline (pH 8-10). Nese, qendrueshmeria e lendes vepruese ne mjedis uje, nuk lejon qe te percaktohet tretshmeria ne uje, eshte e domosdoshme te justifikohet sipas te dhenave te proves.

2.7. Tretshmeria ne tretes organike.

Eshte e domosdoshme te percaktohet tretshmeria e lendeve vepruese teknike, ne tretesit vijues organike, ne temp. mes 15 dhe 25 grade C, nese tretshmeria ne fjale eshte me e ulet se 250 gr/kg, duke specifikuar temperaturen e proves:

- Hidrokarbure alifatike: preferuar n-heptan;
- Hidrokarbure aromatike: preferuar ksileni;
- Hidrokarbure te halogjenuar: preferuar 1,2-dikloroeteni;
- Alcoole: preferuar metanoli ose alccoli izopropilik;
- Ketone: preferuar acetoni;
- Estere: preferuar acetat etili.

Nese, nje ose me teper prej ketyre tretesve, nuk jane te pershtatshem per nje te dhene te lendes vepruese (psh veprojne me materialin e proves), mund te perdoren tretes alternative. Ne kete rast, zgjedhja duhet te justifikohet ne termat e struktures dhe te polaritetit.

2.8. Koeficienti i ndarjes n-oktanol/uje, perfshire efektet e pH (nga 4-10).

Duhet te tregohet koeficienti i ndarjes n-oktanol/uje, i lendes vepruese te paster, i percaktuar me metoden CEE A 8. Duhet te studjohet efekti i pH (nga 4-10), nese lenda vepruese rezulton acide ose bazike, ne baze te vleres pKa te saj (< 12 per acidet, > 2 per baziket).

2.9. Qendrueshmeria ne uje, perqindja e hidrolizes, degradimi fotokimik, sasia dhe identiteti i produktit/produkteve te degradimit, konstantja e shperberjes (ndarjes) ne pH te ndryshme (nga 4 deri 9).

2.9.1. Perqindja e hidrolizes te lendeve vepruese te pastra (zakonisht lende vepruese e radiomarkuar, pastertia . 95 %), per çdonjeren prej vlerave te pH 4, 7 dhe 9, ne kushte steriliteti, ne mungese te drites, duhet te percaktohen me metoden CEE C 7. Per lendet, qe kane perqindje te ulet te hidrolizes, kjo perqindje mund te percaktohet ne 50 grade C ose ne temperature tjeter te pershtatshme.

Nese degradimi verehet ne 50 grade C, perqindja e degradimit duhet te percaktohet ne temperature tjeter dhe, eshte e nevojshme te ndertohet nje diagrame e Arrheniusi-it, per te vleresuar hidrolizat ne 20 grade C.

2.9.2. Per perberes qe kane nje koeficient thithje molar (dekatik) e > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) ne nje gjatesi vale I & ge; 290 nm, eshte e domosdoshme te percaktohet fototransformimi direkt ne uje te paster (psh i distiluar), ne nje temp 20 – 25 grade C, te lendes vepruese te paster, zakonisht e radiomarkuar, duke perdore ndriçim artificial ne kushte steriliteti, nese eshte e domosdoshme duke perdore nje tretes. Lende te ndjeshme, si acetoni, nuk duhet te perdoren si tretes. Burimi i ndriçimit duhet te simuloje ndriçimin diellor dhe te jete i pajisur me filtra, qe perjashtojne radiacionin me gjatesi vale I < 290 nm.

Eshte e domosdoshme te tregohet identiteti i produkteve te shperberjes (zberthimit), qe formohen ne çfaredo faze te studimit, ne sasi & ge; 10 % te lendes vepruese, nje bilanc mase e te pakten 90 % e radioaktivitetit te aplikuar.

2.9.3. Ne rastin kur te jete e nevojshme te studjohet fototransformimi direkt, eshte e domosdoshme te percaktohet dhe te tregohet rendimenti kuantik i fotodegradimit direkt ne uje, duke vleresuar bashkerisht po ashtu, gjysem perioden teorike jetesore te lendes

vepruese ne shtresen siperfaqesore te sistemit ujqor dhe periqdhen jetesore efektive te lendes.

Metoda relative eshte pershkruar ne "FAO Revised Guidelines of Environmental Criteria for the Registration of Pesticides".

2.9.4. Nese verifikohet shperberja ne uje, konstantja/et e shperberjes (vlerat pKa) se lendeve vepruese, te pastra, duhet te tregohet/en dhe te percaktohet/en ne sipas "OECD Test Guideline 112". Eshte e domosdoshme te identifikohen speciet e shperbera, te formuara, duke u bazuar ne konsiderata teorike. Nese lenda vepruese eshte nje kripe, eshte e domosdoshme te tregohet vlera pKa.

2.10. Qendrushmeria ne ajer, degradimi fotokimik, identiteti i produktit/eve te degradimit.

Eshte e domosdoshme te prezantohet nje vleresim i degradimit fotokimik oksidues (fototransformim indirekt), te lendes vepruese.

2.11. Ndezshmeria, perfshire vetndezshmerine.

2.11.1. Ndezshmeria e lendeve vepruese te fabrikuara, qofshin ata te ngurta, te gazta ose lende, qe zhvillojne gaz me shkalle te larte ndezshmerie, duhet te percaktohen sipas metodës CEE A 10, A 11 ose A 12, sipas rasteve.

2.11.2. Vetndezshmeria e lendeve vepruese te fabrikuara, duhet te percaktohet sipas metodës CEE A 15 ose A 16 dhe/ose, nese eshte e nevojshme, me proven "UN- Bowes-Cameron-Cage-Test". (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, cap. 14, nr. 14.3.4).

2.12. Pika e ndezjes.

Pika e ndezjes e lendeve vepruese te fabrikuara, me pike shkrirje nen 40 grade C, duhet te percaktohet sipas metodës CEE A 9; pranohe vetem metodat "ne konteniere te mbyllur".

2.13. Vetite shperthyese.

Per lendet vepruese te fabrikuara, vetite shperthyese duhet te percaktohen sipas metodës CEE A 14.

2.14. Tensioni siperfaqesor.

Tensioni siperfaqesor duhet te percaktohet sipas metodës CEE A 5.

2.15. Vetite oksiduese.

Vetite oksiduese percaktohen sipas metodës CEE A 17, pervec rasteve ne te cilat, nga shqyrtimi i formule se strukture, rezulton siguria, qe lenda vepruese eshte e paafte per reaksione ekzotermike me material te djegshem. Ne kete rast, ky informacion eshte i mjaftueshem te justifikoje mungesen e percaktimit te vetive oksiduese te lendes.

3. METODAT ANALITIKE.

Hyrje

Dispozitat e këtij paragrafi mbulojnë vetëm metodat analitike të kërkuara për kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Për metodat analitike të përdorura për gjenerimin e të dhënave siç kërkohet në këtë Direktivë, ose për qëllime të tjera, aplikanti duhet të japë një justifikim për metodat e përdorura; aty ku është e nevojshme, një udhëzim i veçantë do të hartohet për metoda të tilla, mbi bazën e të njëjtave kërkesa, siç përcaktohet për metodat për kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Përshkrimet e metodave duhet të jepen dhe të përfshijnë detaje të pajisjeve, materialeve dhe të kushteve të përdorimit.

Për të qenë të zbatueshme, këto metoda duhet të jene të thjeshta, ekonomike dhe të kërkojnë pajisje përgjithësisht të përshtatshme.

Per qëllimet e këtij paragrafi përdoren perkufizimet vijuese:

Papasterti: çdo perberes, i ndryshem nga lenda vepruese, e paster, e pranishme në lenden vepruese të prodhuar (përfshirë izomeret inaktive), që rezultojnë nga procesi i fabrikimit ose nga degradimi gjatë ruajtjes.

Papasterti të spikatura (rendesishme): papasterti, që kanë spikatje toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.

Metabolite: metabolitet përfshijnë produktet, që rezultojnë nga degradimi ose nga reagimet e lëndës vepruese.

Metabolite të spikatur: metabolite, që kanë spikatje toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.

Duhet të jepen në kërkesë kampionet vijues:

- (i) udhëzime analizash të lëndës vepruese, të paster;
- (ii) kampione të lëndës vepruese, të prodhuar;
- (iii) udhëzime analizash të metabolitëve të spikatur dhe/ose të perberësve të përfshirë në perkufizimin e mbetjes;
- (iv) nëse janë të disponueshme, kampione të substancave referuese të papastertive të spikatura.

3.1. Metodatat për analizën e lëndës vepruese, të prodhuar.

Zbatohen për këto qëllime përcaktimet vijuese:

i) Specificitet

Specificiteti është aftësia e një metode për të ndarë nga të tjerat lenden, objekt të analizave;

ii) Linearitet

Për linearitetin kuptohet aftësia e metodës, për një game të dhënash, për të nxjerrë një korelacion linear të pranueshëm mes rezultateve dhe përqendrimit të lëndës, që analizohet në kampionet;

iii) Saktësi (përpikmeri)

Saktësia e një metode është shkalla, në të cilën vlera e përcaktuar e lëndës, që analizohet në një kampion, korrespondon me vlerën referuese të pranuar (psh në referim me ISO 5725);

iv) Qartësi

Qartësia është përputhshmëria mes rezultateve të provave të pavarura, të siguruar në kushtet e parashkruara;

v) Përsëritshmëri

Perseritshmeria eshte saktesia ne kushte perseritjeje, pra ne kushtet ne te cilat, rezultatet e provave te pavarura jane siguruar me te njejten metode ne materialin e proves identike, te te njejtin laborator, nga i njejti operator, me te njejten aparature, ne intervale kohore te shkurtera.

vi) Riprodhueshmeri

Riprodhueshmeria nuk kerkohet per lenden vepruese, te prodhuar (per percaktimin e saj shih ISO 5725).

3.1.1. Duhet te jepen dhe te pershkruhen gjeresisht metodat per percaktimin e lendes vepruese te paster ne lenden vepruese te prodhuar, ne perputhje me specifikun e paraqitur ne te dhenat e kerkeses per perfshirjen ne shtojcen II. Duhet te nenvizohet zbatueshmeria e metodave ekzistuese CIPAC.

3.1.2. Duhet te tregohen edhe metodat per percaktimin, ne lenden vepruese te prodhuar, te papastertive te spikatura dhe/ose te rendesishme si dhe te shtuesve (psh agjentet stabilizues).

3.1.3. Specificitetet, linearitet, saktesi dhe perseritshmeri.

3.1.3.1. Duhet te demonstronhet dhe te tregohet specificiteti i metodave te paraqitura. Duhet te percaktohet shkalla e interferences e lendeve te tjera, te pranishme ne lenden vepruese te prodhuar (psh izomeret, papastertite ose shtuesit).

Ndersa interferencat, qe u perkasin perberesve te tjere, mund te identifikoohen si gabime sistematike ne vleresimin e sigurise se metodave te propozuara per percaktimin e lendes vepruese te paster ne lenden vepruese te prodhuar, duhet te jepet nje shpjegim per çdo interference te hasur, qe kontribuon ne me shume se 3 % ne sasine totale te percaktuar.

Shkalla e interferences duhet te llogaritet edhe per metodat e percaktimit te papastertive.

3.1.3.2. Duhet te percaktohet dhe te tregohet lineariteti i metodave te propozuara ne nje game te pershtatshme. Per percaktimin e lendes vepruese te paster, gama e kalibrimit duhet te shtrije (te pakten 20 %) permbajtjen nominale me te larte dhe me te ulet, te lendes, qe analizohet, ne zgjidhjet analitike perkatese. Kalibrimet dyshe duhet te kryhen ne 3 ose me shume perqendrime. Ne menyre alternative, jane te pranueshme 5 perqendrime, sejcila si mase unike. Relacionet e paraqitura duhet te perfshijne ekuacionin e linjes se kalibrimit dhe koeficientin e korelacionit, si dhe dokumentacionin e analizes se prezantuar dhe te etiketuar me korrektesi, psh kromatogramet.

3.1.3.3. Siguria eshte kerkesa per metodat e percaktimit te lendes vepruese te paster, dhe te papastertive te spikatura dhe/ose te rendesishme ne lenden vepruese te prodhuar.

3.1.3.4. Per perseritshmerine, ne percaktimin e lendes vepruese te paster, lypsen minimalisht 5 percaktime. Duhet te tregohet devijimi standart relativ (RSD ne %).

Vlerat jashte shkalles te identifikuar me ane te nje metode te pershtateshme (psh Dixons ose Grubs), mund te eliminohen. Eliminimi i vlerave duhet te pasqyrohet

qartesisht. Duhet te shpjegohet perse jane konstatuar vlera te veçanta jashte shkalle.

3.2. Metodatat për përcaktimin e mbetjeve.

Metodat për përcaktimin e mbetjeve duhet të jene akte per percaktimin e lendes vepruese dhe/ose te metaboliteve te rendesishem. Per çdo metode dhe per çdo matrice prezantuese, duhet te percaktohen ne rruge eksperimentale dhe te tregohen, specificiteti, qartesia, rikuperimi dhe niveli i percaktimit.

Ne menyre maksimale, metodat e propozuara per percaktimin e mbetjeve, duhet te jene metoda te shume mbetjeve. Nje metode shume mbetjesh standart duhet te vleresohet dhe te tregohet e afte ne percaktimin e mbetjeve. Nese metodat e propozuara nuk jane shume mbetjesh, ose nuk jane te perputhshme me metoda te tilla, do te duhet te propozohet nje metode alternative. Ne rast se ekzistojne shume metoda per perberes te veçante, do te mund te pranohej nje “metode e mesme e zakonshme”.

Per qellimet e kesaj pike zbatohen percaktimet vijuese:

i) Specificitet

Specificiteti eshte aftesia e nje metode per te ndare nga te tjerat lenden, objekt te analizave;

ii) Qartesi

Qartesia eshte perputhshmeria mes rezultateve te provave te pavarura, te siguruara ne kushtet e parashkruara;

iii) Perseritshmeri

Perseritshmeria eshte saktesi ne kushte perseritjeje, pra ne kushtet ne te cilat, rezultatet e provave te pavarura, jane siguruar me te njejten metode ne materialin e proves identike, te te njejtin laborator, nga i njejti operator, me te njejten aparature, ne intervale kohore te shkurtera.

iv) Riprodhueshmeri

Meqe riprodhueshmeria e permendur me siper (psh ne ISO 5725) nuk eshte e zbatueshme tek metodat per percaktimin e mbetjeve, riprodhueshmeria ne kontekstin e kesaj pike implikon nje sanksionim (fuqizim) te perseritshmerise se rikuperimit, nga matricat prezantuese dhe ne nivelet prezantuese, te pakten nga nje laborator i pavarur nga ai, qe kishte sanksionuar fillimisht studimin (ky laborator i pavarur mund te jete i te njejtës shoqeri).

v) Rikuperim

Per rikuperim kuptohet perqindja e lendes vepruese ose te metaboliteve te rendesishem, te pranishem, ne menyre origjinale, ne nje kampion te matrices, qe nuk permban nje nivel te matshem te lendes, qe analizohet.

vi) Nivel percaktimi

Niveli i percaktimit (shpesh i cituar si nivel sasior) eshte perqendrimi minimal i lendes, qe analizohet me ate, qe ka nje rikuperim mesatar te pranueshem (normalisht 70-110 % me nje devijim standart relativ te preferuar te del & le; 20 %).

3.2.1. Mbetjet tek bimet, produktet bimore, produktet ushqimore (me origjine bimore dhe shtazore), ushqimet per kafshet.

Metodat e paraqitura duhet te jene te pershtateshme ne percaktimin e gjithe perberesve, qe hyjne ne percaktimet e mbetjes, te paraqitur ne perputhje me piken 6, paragrafet 6.1. dhe 6.2, me qellim qe shtetet antare, te mund te pranojne respektimin e MML-ve te stabilizuara ose, te percaktojne mbetjet e eliminueshme.

Spesificiteti i metodave duhet te lejoje qe te percaktohen te gjithe perberesit, qe hyjne ne percaktimet e mbetjes, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria duhet te jete e percaktuar dhe e treguar. Pjeset (porcionet) analitike, identike per proven, duhet te pergatiten ne baze te nje kampioni te zakonshem, te trajtuar ne toke, qe permban mbetjet e hasura. Ne rruge alternative, pjeset analitike identike, mund te pergatiten ne baze te nje kampioni te zakonshem, jo te trajtuar.

Duhet te tregohen rezultatet e vleresimit te nje laboratorit te pavarur.

Niveli percaktues, perfshire rikuperimin individual ose mesatar, duhet te jete i percaktuar dhe i treguar. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale ose referuese.

3.2.2. Mbetjet ne toke.

Duhet te prezantohen metodat e analizes se tokes per perberesin e prejardhjes dhe/ose te metaboliteve te rendesishem.

Spesificiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

Niveli percaktues i propozuar nuk duhet te kaloje nje perqendrim alarmant, ne rast ekspozimi te organizmave jo te rendesishem, ose per efekte eventuale fitotoksike. Zakonisht, niveli percaktues nuk do te duhej te ishte me i larte se 0.05 mg/kg.

3.2.3. Mbetjet ne uje (perfshire ujin e pijshem, ujrat nentokesore dhe ato siperfaqesore).

Duhet te paraqiten metodat e analizes se ujit per perberesin e prejardhur dhe/ose per metabolitet e rendesishem.

Spesificiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

Niveli percaktues i propozuar per ujin e pijshem, nuk duhet te kaloje 0.1 ig/lit. Per ujrat siperfaqesore, ai nuk duhet te kaloje nje perqendrim ku, efektet mbi organizmat jo te rendesishem, te konsiderohen te papranueshme ne baze te dispozitave te shtojces VII, qe i bashkelidhet ketij vendimi.

3.2.4. Mbetjet ne ajer.

Duhet te tregohen metodat e percaktimit te lendes vepruese, dhe/ose per metabolitet e rendesishem, te formuar gjate ose pak pas aplikimit, ne ajer, te pakten qe te mos mund te demonstrohet pamundesia e ekspozimit te punetoreve ose te personave te tjere, prezente. Specificiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

Niveli percaktues i propozuar duhet te mbaje parasysh vlerat limit, te bazuar ne konsiderata sanitare ose ne nivelin e ekspozimit perkates.

3.2.5. Mbetjet ne lengjet fiziologjike dhe ne inde.

Kur nje lende vepruese eshte e klasifikuar toksike ose shume toksike, duhet te paraqiten metoda analizash te pershtatshme.

Specificiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

4. STUDIMET TOKSIKOLOGJIKE DHE TE METABOLIZMIT.

Hyrje

i) Informacionet e dhena, se bashku me ato te saktesuara per nje ose me shume PMB me permbajtje te lendes vepruese, duhet te jene te tilla qe te lejojne nje vleresim te rreziqueve per njeriun gjate manipulimit ose perdorimit te PMB-ve me permbajtje te lendes vepruese, si dhe rrezikun per njeriun te shkaktuar nga gjurmet e mbetjeve ne ushqime dhe ne uje.

Perpos, keto informacione duhet te jene te mjaftueshme per:

- te mund te vendosur nese lenda vepruese te perfshihet te pakten ne shtojcen II;
- te specifikuar kushtet optimale ose kufizimet per te shoqeruar perfshirjen eventuale ne shtojcen II;
- te klasifikuar lenden vepruese ne raport me rrezikshmerine e saj;
- te stabilizuar nivelin e marrjes ditore te pranueshme per njeriun (ADI);
- te stabilizuar nivelet e ekspozimit te pranueshem per operatoret (AOEL);
- te specifikuar simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut si dhe frazat e rrezikut (R) e te sigurise (S) per mbrojtjen e njeriut, te kafsheve dhe te mjedisit, te vendosura ne ambalazh;
- te sakteluar masat e ndihmes se shpejte dhe masat e pershtatshme diagnostike e terapeutike ne rast helmimi te njeriut;
- te mund te vleresohet natyra dhe shkalla e rreziqueve per njeriun, per kafshet (specie normalisht shtepiake ose mishi i te cilave konsumohet nga njeriu) si dhe te rreziqueve per specie te tjera vertebrare jo te rendesishme.

ii) Lypset qe te kerkohen e te tregohen te gjithë efektet e mundshme, te demshme, te hasura ne studimet toksikologjike rutine (perfshire ketu efektet mbi organet dhe sistemet speciale si imunotoksiciteti dhe neurotoksiciteti); lypset qe te kryhen dhe te tregohen te tilla studime suplementare, qe mund te jene te nevojshme per te dalluar mekanizmin e nderlikuar te mundshem, per te stabilizuar NOAELS (nivele ku nuk jane verejtur efekte te demshme) dhe vleresuar rendesine e ketyre efekteve. Duhet te tregohen te gjithë te dhenat dhe informacionet e karakterit biologjik, te disponueshme e te dobishme, per te vleresuar profilin toksikologjik te lendes vepruese.

iii) Per sa i perket incidences se mundshme te papastertive mbi sjelljen toksikologjike, eshte thelbesore qe ne çdo studim te paraqitur, te jepet nje pershkrim specifik i materialit te perdorur, siç eshte treguar ne piken 1.11. Provat duhet te kryhen duke perdorur lenden vepruese sipas specifikave, qe aplikohen ne fabrikimin e PMB-se, qe do regjistrohet, perveç rastit ne te cilin te jete i nevojshem perdorimi i materialit te radiomarkuar.

iv) Nese, studimet kryhen duke perdorur nje lende vepruese, te prodhuar ne laborator ose ne nje sistem prodhimi te nje impianti pilot, studimet duhet te perseriten, duke perdorur lenden vepruese teknike, te pakten qe te mund te demonstrohet se materiali i proves i perdore, te jete plotesisht i njejte ne qellimet e proves dhe te vleresimit toksikologjik. Ne rast paqartesis, duhet te paraqiten studime optimale, ne baze te te cilave te mund te vendoset rreth nevojës te perseritjes se studimeve.

v) Ne rast se behet fjale per studime ku, doza duhet te jepet ne nje periudhe te caktuar, do te duhej te perdorej ne menyre te preferueshme nje pjese (parti) e lendes vepruese, nese stabiliteti e pranon.

vi) Ne te gjithë studimet, duhet te tregohet doza reale maksimale e dhene, e shprehur ne mg/kg te peshes trupore dhe ne njesi te tjera te pershtatshme. Nese, dozat jepen ne diete, lenda vepruese ne shqyrtim duhet te jete e shperndare ne menyre uniforme brenda dietes.

vii) Nese ne vijim te metabolizmit ose te proceseve te tjera ne bimet e trajtuara ose, ne vijim te transformimit te produkteve te trajtuara, mbetja perfundimtare permban lende te ndryshme nga lenda vepruese dhe jo te identifikuar si metabolite te pranishme tek gjitaret, do te lypsej qe te kryheshin studime te toksicitetit per keto perberes te mbetjes perfundimtare, te pakten qe te mund te demonstrohej se ekspozimi i konsumatoreve ose i punetoreve ndaj ketyre lendeve nuk perben nje rrezik te konsiderueshem per shendetin. Lypset qe te kryhen studime toksikinetike dhe mbi metabolizmin e metaboliteve si dhe te produkteve te degradimit (shperberjes) vetem nese eshte e nevojshme te vleresohen konkluzionet mbi toksicitetin e metabolizmit, mbi bazen e rezultateve te disponueshme te lendes vepruese.

viii) Zgjedhja e rruges se dhenies se lendes ne shqyrtim varet nga menytrat kryesore te ekspozimit. Ne rastin kur ekspozimi ndodh ne fazen e gazte, mund te jete me e pershtatshme qe te kryhen studime absorbimi me ane te frymemarrjes si dhe me ane te gojes.

4.1. Studime mbi thithjen, mbi shperndarjen, mbi ekskrecionet dhe mbi metabolizmin te gjitaret.

Per kete jane te nevojshme vetem te dhena mjaft te kufizuara, sic jane pershkruar ne vazhdim, dhe vetem mbi nje specie te kafsheve (normalisht minj). Keto te dhena mund te jepen informacione te dobishme per organizimin dhe interpretimin e testeve te mepasme te toksicitetit. Gjithashtu, lypset te mbahet parash se te dhenat mbi diferencen mes specieve

mund të jete thelbësore në studimet për njeriun dhe se informacionet mbi depertimin dermik, thithjen, shpërndarjen, ekskrecionin dhe mbi metabolizmin mund të jete të dobishme në qellimet e vlerësimit të rrezikut për operatorët. Nuk është e mundur të specifikohen kërkesat e veçanta për çdonjerin sektor, pasi kërkesat specifike do të vareshin nga rezultatet e siguruar për çdonjerën prej lendeve në shqyrtim.

Qellimi i provës

Provat duhet të japin të dhëna të mjaftueshme për:

- të vlerësuar shpejtesinë dhe shkallën e absorbimit;
- shpërndarjen (përhapjen) indore si dhe shpejtesinë dhe nivelin e ekskrecionit të lëndës si dhe të metaboliteve të saj;
- të identifikuar metabolitet dhe rrugën metabolike.

Do të lypset gjithashtu që të studjohet efekti i dozës në keto parametra dhe të analizohet nëse rezultatet ndryshojnë e dhenies së vetme ose të perseritur të dozës.

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Lypset që të kryhet, duke referuar rezultatet, një studim toksikokinetik dhenie në doze të vetme tek minjete (në rrugë orale) në të paktën dy nivele dozash si dhe një studim toksikokinetik dhenie në doze të perseritur tek minjete (në rrugë orale) në një nivel të njëjtte doze. Mund të jete e nevojshme, në të tilla raste, të kryhen studime suplementare mbi një specie tjetër (psh në dhi ose pula).

4.2. Toksiciteti akut.

Studimet dhe të dhënat që duhet të sigurohen duhet të jetn i mjaftueshme për të mundësuar identifikimin e efekteve që rrjedhin nga një kontakt i vetëm me lëndën vepruese dhe, në mënyrë të veçantë, për të përcaktuar ose treguar:

- toksicitetin e lëndës vepruese;
- zhvillimin dhe karakteristikat e efekteve, në detaje të plota mbi ndryshimet e kryera dhe sjelljet eventuale makropatologjike post mortum;
- kohë zgjatjen dhe karakteristikat e efektit në detaje të plota mbi ndryshimet në sjellje dhe mundësisht zbulimet kryesore mbi patologjinë post-mortem,
- kur është e mundur, mënyrën e veprimit toksik, dhe
- rrezikun relativ lidhur me rrugët e ndryshme të ekspozimit ndaj PMB-se.

Ndërsa rëndësi i kushtohet vlerësimit të shkallës së toksicitetit, informacioni i siguruar duhet gjithashtu të mundësojë klasifikimin e lëndës vepruese. Informacioni i siguruar nëpërmjet provave të toksicitetit akut është i një rëndësie të veçantë për vlerësimin e rrezikut, që mund të ndodhë në situata aksidentale.

4.1.1. Orale

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Duhet të tregohet gjithmonë toksiciteti akut aral i lëndës vepruese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas metodës B1 ose B2.

4.1.2. Me ane të lekures

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Duhet të tregohet gjithmonë toksiciteti akut me ane të lekures, i lëndës vepruese.

Udhëzuesi i provës

Duhet të studjohen efektet si lokale ashtu dhe sistemike. Prova duhet të kryhet sipas Metodës B3.

4.1.3. Me ane të thithjes (frymemarrjes)

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Duhet të tregohet gjithmonë toksiciteti akut me ane të thithjes, i lëndës vepruese, kur kjo e fundit:

- është një gaz ose gaz i lëngshëm,
- duhet të përdoret si fumigant,
- duhet të përfshihet në një PMB fumigant, aerosol ose avullues,
- duhet të përdoret me aparaturë mjegulluese,
- ka një presion avulli me të madh se 1×10^{-2} Pa dhe duhet të përfshihet në PMB, që përdoren në ambiente të mbyllura si, serra apo magazina,
- duhet të përfshihet në PMB, të perbera nga pluhura me përmbajtje të një përqindje të konsiderueshme grimcash me diametër me të vogël se $50 \mu\text{m}$ (me shumë se 1 % në bazë peshe),
- duhet të përfshihet në PMB, që kur përdoren, prodhojnë një përqindje të konsiderueshme grimcash ose piklash me diametër me të vogël se $50 \mu\text{m}$ (me shumë se 1 % në bazë peshe).

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B2.

4.1.4. Irritimi i lëkurës

Qëllimi i provës

Prova duhet të çojë në stabilizimin e irritimit të lëkurës nga lenda vepruese si dhe të kthyeshmerise se efektve të observuara.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Irritimi i lëkurës nga lenda vepruese duhet të përcaktohet, me përjashtim të rasteve kur është e mundur që, siç tregohet në linjën guidë të provës, të njihen efekte të rënda ose kur përjashtohen efekte të tilla.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B4.

4.1.5. Irritimi i syrit

Qëllimi i provës

Prova duhet të çojë në stabilizimin e irritimit të syrit nga lenda vepruese si dhe të kthyeshmerise se efektve të observuara.

Rrethanat kur kërkohet prova

Irritimi i syrit nga lenda vepruese duhet të përcaktohet, me përjashtim të rasteve kur është e mundur që, siç tregohet në linjën guidë të provës, të njihen efekte të rënda ose kur përjashtohen efekte të tilla tek syte.

Udhëzuesi i provës

Irritimi i syrit duhet të përcaktohet në përputhje me Metodën B5.

4.1.6. Ndjeshmëria e lëkurës

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar propabilitetin që lenda vepruese provokon reaksione të ndjeshmerise së lëkurës.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet te kryhet gjithmone, pervec nese lenda eshte nje sensibilizant i njohur.
Udhëzuesi i provës
Prova duhet të kryhet në përputhje me Metodën B6.

4.3.Toksiciteti ne kohe te shkurter.

Duhet te pergatiten studime mbi toksicitetin ne kohe te shkurter, qe japin te dhena mbi sasine e tolerueshme te lendes vepruese, pa efekte toksike ne kushtet e studimit. Keto studime japin te dhena te dobishme mbi rreziqet per manipuluesit dhe perdoruesit e PMB-ve, qe permbajne lenden vepruese. Ne vecanti, studimet toksikologjike ne kohe te shkurter japin nje kuader thelbesor te veprimeve eventuale akumuluese te lendes vepruese dhe mbi rreziqet per punetoret, qe mund te ekspozohen. Nga keto studime sigurohen gjithashtu informacione te dobishme per pergatitjen e studimeve mbi toksicitetin kronik.

Studimet dhe te dhenat, qe sigurohen, duhet te jene te mjaftueshme per te individualizuar efektet e ekspozimit te perseritur dhe, ne vecanti, te stabilizojne ose te tregojne:

- raportin mes dozave dhe efekteve te demshme,
- toksicitetin e lendes vepruese, perfshire ketu edhe NOAEL,
- organet ne objektiv,
- zhvillimin dhe karakteristikat e helmueshmerise me detaje te plota mbi ndryshimet e perfutuara dhe konstatimet eventuale patologjike post mortum,
- efektet toksike specifike dhe ndryshimet patologjike te prodhuara,
- nese ndodh, qendrueshmeria dhe kthyeshmeria e efekteve te caktuara toksike te verejtura, pas nderprerjes se dozës,
- nese ndodh, menyra e veprimit toksik,
- rreziku relativ i shoqeruar me rruge te ndryshme ekspozimi.

4.3.1. Studim toksiciteti oral ne 28 dite

Rrethanat kur kërkohet prova

Studimet ne afat te shkurter per 28 dite, megjithese jo te detyrueshme, mund te jene te dobishme si prova per zgjerimin e fushes se ineresuar. Nese kryhen, rezultatet relative duhet te tregohen pasi do te mund te ishin vecanerisht te dobishme per individualizimin e pergjigjeve te duhura, eventualisht te fshehura ne studimet e toksicitetit kronik.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me Metodën B7.

4.3.2. Studim toksiciteti oral ne 90 dite

Rrethanat kur kërkohet prova

Duhet gjithmone te njoftohet toksiciteti oral per 90 dite, i lendes vepruese, tek minjte apo tek qente. Nese rezulton qe qeni eshte shume me i ndjeshem dhe, ne menyre propabile, te dhena te tilla jane te dobishme ne ekstrapolimimin e rezultateve tek njeriu, kerkohet te kryhet nje studim toksiciteti per 12 muaj tek qente dhe te rinjoftohen rezultatet.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me provat e toksicitetit oral subkronik.

4.3.3. Rruge te tjera

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Per vleresimin e ekspozimit të punetoreve, mund te rezultojne te dobishme studime te tjera te toksicitetit dermal.

Per lendet e avullueshme (presion avulli me i madh se 10-2 Pa) lypset mendimi i eksperteve per te vendosur nese studimet ne kohe te shkurter te mund te kryhen me ekspozim ne rruge orale ose me frymemarrje.

Udhëzuesi i provës

- dermal, per 28 dite: metoda B9,
- dermal, per 90 dite: prova te toksicitetit dermal subkronik,
- me frymemarrje, per 28 dite: metoda B8,
- me frymemarrje, per 90 dite: prova te toksicitetit oral subkronik me frymemarrje.

4.4. Genotoksiciteti

Qëllimi i vlerësimit

Keto studime jane te dobishme per:

- te parashikuar potencialin genotoksik,
- te individualizuar me shpejt agjentet kancerogjene genotoksik,
- te qartësuar mekanizmin e veprimit te disa agjenteve kancerogjene.

Per te evituar pergjigjet artificiale te sistemit ne shqyrtim, nuk duhet te perdoren doza shume toksike ne provat mutagjene in vitro ose in vivo. Ky perafirim duhet te konsiderohet si orientim i pergjithshem. Eshte e rendesishme qe te pershtatet nje perafirim i ndjeshem dhe te vendoset per te kryer prova te fundit ne baze te interpretimit te rezultateve ne çdo faze.

4.4.1. Studime in vitro

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Provat e mutagjenezes in vitro (prove bakterike e mutacionit gjenik, test i klastogjenezes ne qeliza gjitaresh dhe test mutacioni gjenik ne qeliza gjitaresh) duhet te kryhen gjithmone.

Udhëzuesi i provës

- metoda B14, prova e kthyeshmerise tek Salmonella Typhimurium,
- metoda B10, prova citogjenetike “in vitro” tek gjitaret,
- qeliza te gjitareve “in vitro”: prova e mutacionit gjenik.

4.4.2. Studime in vivo mbi qeliza somatike

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Nese te gjithë rezultatet e provave in vitro jane negative, duhet te kryhet nje eksperiment i fundit duke marre ne konsiderate te dhena te tjera perkatese te disponueshme (perfshire ketu te dhena toksiko-kinetike, toksiko-dinamike dhe kimiko-fizike, si dhe te dhena mbi substanca analoge), prova mund te konsistoje ne nje studim in vivo ose in vitro, e kryer sipas perdorimit te nje sistemi metabolizmi te ndryshem nga ai/ata te perorur me pare.

Nese perfundimi i proves citogjenike in vitro eshte pozitiv, duhet te kryhet nje test in vivo duke perdore qeliza somatike (analiza te metafazes ne palcen kockore te minjve ose test i mikroberthames tek minjte).

Nese perfundimi i te pakten nje prej provave te mutacionit gjenik in vitro eshte pozitiv, lypset te kryhet nje test in vivo i sintezes jo te programuar te ADN-se ose nje test i njollave (spot test) mbi minjte.

Udhëzuesi i provës

- metoda B12, prova e mikroberthames,
- prova e njollave (spot test),
- metoda B11, prova citogjenetike “in vivo” e palces kockore ne gjitare; analiza kromozomike.

4.4.3. Studime "in vivo" mbi gonoblaste

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Nese perfundimi i nje studimi in vivo mbi qeliza somatike eshte pozitiv, mund te justifikohet per te kryer test in vivo per percaktimin e efekteve mbi genablastet. Nevoja e te pakten ketyre testeve te vleresohet rast pas rasti, duke patur parasysh te dhenat toksikokinetike, nga perdorimi dhe ekspozimi i parashikuar. Do te ishtin te nevojshme teste te pershtatshme per te shqyrtuar nderveprimin me ADN-ne (psh prova e dominanteve letale) dhe potencialet e efekteve te trashegueshme me nje vleresim eventual sasior.

4.5. Toksiciteti afat gjate dhe kancerogjenezat

Qëllimi i vlerësimit

Studimet afat gjata, te konsideruara se bashku me te dhenat e tjera mbi lenden vepruese, duhet te jene te mjaftueshme per te individualizuar efektet e nje ekspozimi te perseritur ndaj lendes vepruese dhe, ne veçanti per:

- te individualizuar efektet e demshme te ekspozimit ndaj lendes vepruese,
- te individualizuar organet e shenuara, nese ekziston,
- te stabilizuar raportin doze/pergjigje,
- te individualizuar mutacionet e shenjave dhe te shfaqjeve te toksiciteve te verejtura,
- te stabilizuar NOAEL-in.

Ne menyre analoge, studimet e kancerogjenezes, se bashku me te dhenat e tjera mbi lenden vepruese, duhet te jene te mjaftueshme per te vleresuar rreziqet per njeriun si pasoje e ekspozimit te perseritur ndaj lendes vepruese dhe, ne veçanti per:

- te individualizuar efektet kancerogjene te ekspozimit ndaj lendes vepruese,
- te percaktuar specifiken e tumoreve te induktuar tek speciet dhe organet,
- te stabilizuar raportin doze/pergjigje,
- te percaktuar dozen maksimale qe nuk provokon efekte te demshme (doza kufi), per sa i perket agjenteve kancerogjene jo genotoksik.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Duhet te percaktohen toksiciteti afatgjate dhe kancerogjeneza e te gjithë lendeve vepruese. Nese konsiderohet se, ne raste te veçanta, te mos jete e nevojshme te procedohet per teste, lypset te jepet justifikim i qarte dhe, nga te dhenat toksikokinetike, duhet te rezultojë se lenda vepruese nuk thithet nepermjet sistemit tretes, lekures ose sistemit te frymemarrjes.

Kushte (kerkesa) eksperimentale

Duhet te kryhet nje studim toksiciteti ne rruge orale dhe kancerogjene afat gjate (2 vjet), e lendes vepruese, tek minjte; keto studime mund te jene te shoqeruara.

Duhet te kryhet nje studim kancerogjen, i lendes vepruese, tek minjte.

Ne rast se supozohet propabiliteti i nje mekanizmi genotoksik kancerogjen, lypset te prezantohet nje studim shume i hollesishem, me te dhena relative eksperimentale si dhe informacionet e nevojshme per te qartësuar mekanizmin e mundshem te hipotezuar.

Ndonese elementet e referimit standart per pergjigjet ndaj trajtimit te jene te dhena kontrolli shoqeruese, mund te tregohen te dobishme per te dhenat kontrolluese historike per interpretimin e studimeve te veçanta kancerogjene. Te dhenat kontrolluese historike, aktualisht te paraqitura, duhet t'i perkasin te njejtës specie dhe te njejtës çep, te ruajtur ne kushte te ngjashme, dhe duhet te merren nga studime bashkekohore. Informacionet mbi te dhenat kontrolluese historike duhet te perfshijne:

- identifikimin e species dhe te çepit, emrin e furnizuesit dhe identifikimin e kolonise specifike, si dhe vendndodhja gjeografike e furnizuesit te mos jete e njeje,
- emrin e laboratorit dhe daten e kryerjes se studimit,
- pershkrimin e kushteve te pergjithshme te mbareshtimit te kafsheve, perfshire ketu tipin dhe cilesine e dietes dhe, kur eshte e mundur, sasine e konsumuar,
- moshen e perafert (ne dite) te kafsheve te kontrollit ne fillim te studimit dhe ne momentin e ngordhjes,
- pershkrimin e gjendjes (ecurise) se verejtur te mortalitetit te grupit te kontrollit ne fjale ose ne perfundim te studimit si dhe vrojtimeve te dobishme (psh semundje, infeksione),
- emrin e laboratorit dhe te pergjegjesve te grumbullimit dhe te interpretimit te te dhenave patologjike te siguruar nga studimi,
- specifikimin e natyres se tumoreve qe, se bashku, mund te kene rendesi mbi incidencen.

Dozat qe jepen, perfshire ketu ajo me e larta, duhet te zgjidhen ne baze te rezultateve te testit afatshkurter dhe, nese eshte e mundur, ne momentin e programimit te studimeve ne fjale, mbi bazen e te dhenave metabolike dhe toksikokinetike. Ne studimin kancerogjenik, niveli i dozës me te larte duhet te provokojë shenja toksiciteti minimal, si ulje e lehte e rritjes se peshes trupore (me pak se 10 %) pa shkaktuar nekroza indore ose ngopje metabolike dhe pa alternuar ne menyre thelbesore zgjatjen normale te jetes per shkaqe jo tumorale. Nese kryhet dallueshem nje studim toksiciteti afatgjate, niveli i dozës me te larte duhet te provokojë shenja percaktuese toksiciteti pa shkaktuar nje mortalitet te larte. Dozat me te larta, qe provokojne mortalitet te madh, nuk konsiderohen te spikatura ne qellimet e vleresimit.

Ne mbledhjen e te dhenave dhe ne perpilimin e relacioneve te studimit, nuk duhet te kombinohen incidencat e tumoreve beninj dhe te tumoreve malinj, te pakten kur nuk eshte e qarte prova se tumoret beninje te transformohen, me kalimin e kohes, ne tumore malinje. Ne menyre analoge, ne relacionet e studimit nuk duhet te kombinohen tumore jo te ngjashme dhe jo se bashku (si beninje ashtu dhe malinje), qe prodhohen ne te njeitin organ. Per te evituar konfuzionet, ne nomenklaturen dhe ne relacionet mbi tumoret duhet te perdoret terminologjia e pergatitur nga "American Society of Toxicologic Pathologists" (3) ose nga "Hannover Tumor Registry (RENI)". Lypset te specifikohet sistemi terminologjik i perdorur.

Eshte thelbesore qe mes materialeve biologjike te seleksionuara per shqyrtim histopatologjik te perfshihen materiale akte per te dhene informacione mbi plaget e spikatura ne shqyrtimin makropatologjik. Nese jane te dobishme per te qartesuar mekanizmin e veprimit dhe nese jane te disponueshme teknikat relative, lypset te zgjidhet, duke risjelle rezultatet, studime histologjike speciale (ngjyra), studime histokimike dhe vrojtime ne mikroskop elektronik.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet te kryhen ne perputhje me: - prova te toksicitetit kronik, prova kancerogjene ose prove e kombinuar e toksicitetit kronik/kancerogjen.

4.6. Toksiciteti riprodhues.

Efektet e demshme mbi riprodhimin jane parimisht dy tipesh:

- demtim i fertilitetit te mashkullit ose te femres,
- incidence mbi zhvillimin normal te paraardhesit (toksicitet mbi zhvillimin).

Duhet te studjohen dhe te tregohen efektet eventuale mbi te gjithë aspektet e fiziologjise se riprodhimit si tek meshkujt ashtu dhe tek femrat, si dhe efektet eventuale mbi zhvillimin para dhe pas lindjes. Nese, ne raste te veçanta, mendohet qe testi te mos jete i nevojshem, lypset te jepet qarte dhe i plote motivacioni.

Edhe pse elementet e referimit standart per pergjigjet ndaj trajtimit jane te dhena kontrolli shoqeruese, mund te tregohen te dobishme per te dhenat kontrolluese historike per interpretimin e studimeve te veçanta mbi riprodhimin. Te dhenat kontrolluse historike te paraqitura duhet te referohen ne te njejen specie ose ne te njejtin çep, te ruajtur ne kushte te njejta, dhe duhet te nxirren nga studime bashkekohore. Informacionet mbi te dhenat kontrolluese historike duhet te perfshijne:

- identifikimin e species dhe te çepit, emrin e furnizuesit dhe identifikimin e kolonise specifike, si dhe vendndodhja gjeografike e furnizuesit te mos jete e njejte,
- emrin e laboratorit dhe daten e kryerjes se studimit,
- pershkrimin e kushteve te pergjithshme te mbareshtimit te kafsheve, perfshire ketu tipin dhe cilesine e dietes dhe, kur eshte e mundur, sasine e konsumuar,
- moshen e perafert (ne dite) te kafsheve te kontrollit ne fillim te studimit dhe ne momentin e ngordhjes,
- pershkrimin e gjendjes (ecurise) se verejtur te mortalitetit te grupit te kontrollit ne fjale ose ne perfundim te studimit si dhe vrojtimeve te dobishme (psh semundje, infeksione),
- emrin e laboratorit dhe te pergjegjesve te grumbullimit dhe te interpretimit te te dhenave patologjike te siguruar nga studimi.

4.6.1. Studime shume breznish

Qëllimi i vlerësimit

Studimet, se bashku me te dhena te tjera te lendes vepruese, duhet te jene te mjaftueshme per te individualizuar efektet mbi riprodhimin te shkaktuar nga ekspozimi i perseritur ndaj lendes vepruese dhe, ne veçanti per:

- te individualizuar efektet direkte dhe indirekte mbi riprodhimin, shkaktuar nga ekspozimi ndaj lendes vepruese,
- te individualizuar shtimin eventual te efekteve toksike te pergjithshme (te verejtura ne testet e toksicitetit afatshkurter dhe kronik),
- te stabilizuar raportin doze/pergjigje,
- te individualizuar mutacionet e shenjave dhe te shfaqjeve te toksiciteve te verejtura,
- te stabilizuar NOAEL-in.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Lypset gjithmone te paraqitet nje relacion studimi i toksicitetit mbi riprodhimin tek minjte, per te pakten dy brezni.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet te kryhen ne konformitet me: - prova te toksicitetit mbi riprodhimin; dy brezni. Lypset gjithashtu te tregohet pesha e organeve te riprodhimit.

Studime shtese

Per nje interpretim me te mire te efekteve mbi riprodhimin do te mund te ishte e nevojshme te kryheshin studime shtese ne vijim:

- studime veçmas mbi meshkujt dhe femrat,
- modele tre segmentare
- prova te dominanteve letale per fertilitetin e meshkujve,
- çiftezim i kryqezuar i meshkujve te trajtuar me femra jo te trajtuara dhe anasjelltas,

- efekte mbi spermatogjenezen,
- efekte mbi oogjenezen,
- levizshmeria dhe morfologjia e spermës,
- shqyrtim i aktivitetit hormonal.

4.6.2. Studime toksiciteti mbi zhvillimin

Qëllimi i vlerësimit

Relacionet mbi studimet e kryera, se bashku me të dhëna të tjera të lëndës vepruese, duhet të jenë të mjaftueshme për të vlerësuar efektet mbi zhvillimin embrional dhe të fetusit të shkaktuar nga ekspozimi i perseritur ndaj lëndës vepruese dhe, në veçanti për:

- të individualizuar efektet direkte dhe indirekte mbi zhvillimin embrional dhe të fetusit, shkaktuar nga ekspozimi ndaj lëndës vepruese,
- të evidentuar toksicitetin eventual të nënës,
- të stabilizuar raportin doze/performancë tek prinderit dhe fëmijet,
- të individualizuar mutacionet e shenjave dhe të shfaqjeve të toksiciteteve të vërejtura,
- të stabilizuar NOAEL-in.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Testet e teratogjenezës duhet të kryhen gjithmone.

Kushte (kerkesa) eksperimentale

Duhet të stabilizohet toksiciteti mbi zhvillimin, si tek minjete ashtu dhe tek lepuri, në rrugë orale.

Do të duhet të përshkruheshin të ndara keqformimet dhe alterimet. Në relacionin duhet të tregohet një fjalor terminologjik dhe parimet diagnostike, që kanë të bëjnë me të gjithë keqformimet dhe alterimet.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet të kryhen në konformitet me: - prova të teratogjenezës: brejtës dhe jo brejtës.

4.7. Studime të neurotoksicitetit të vonuar.

Qëllimi i vlerësimit

Testet duhet të japin të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar nëse lenda vepruese mund të provokojë neurotoksicitet të vonuar pas ekspozimit akut.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Keto studime duhet të kryhen për lende vepruese me strukture të ngjashme me ato të lendeve, që mund të indukojnë toksicitet të vonuar, si psh fosfororganiket.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet të kryhen në përputhje me orientimet e OCSE 418.

Studime të tjera toksikologjike

- ❖ Studime toksiciteti të metaboliteve: pika vii) e Hyrjes.

Nuk është e nevojshme të ndiqen normalisht studime shtese për lëndet të ndryshme nga lenda vepruese.

Një vendim mbi nevojën e ndjekjes së këtyre studimeve duhet të merret rast pas rasti.

- ❖ Studime shtese mbi lenden vepruese.

Në disa raste mund të jetë e nevojshme që të kryhen studime shtese për të qartësuar në pjesën më të madhe efektet e vërejtura. Psh:

- studime mbi thithjen, shperndarjen, ekskretimin dhe metabolizmin,
- studime mbi neurotoksicitetin potencial,
- studime per rruge te tjera te dhenies.

Vendimi rreth nevojës për të zhvilluar studime shtese duhet të merret rast pas rasti, duke patur parasysh rezultatet e studimeve të pranishme toksikologjike dhe mbi metabolizmin, si dhe të rrugëve me të rëndësishme të ekspozimit.

Keto studime duhet të projektohen veçmas, mbi bazën e parametrave të interesit të veçantë dhe të objektivave në vazhdim.

Te dhena klinike

Nese janë të disponueshme, duhet të jepen informacione dhe të dhena eksperimentale të dobishme për njohjen e simptomave helmuese dhe për efektivitetin e masave terapeutike si dhe të nderhyrjes së shpejte. Do të duhej të jepeshin referime me specifike për studimet e antidoteve dhe të preparateve të sigurisë. Nese ekziston, do të duhej të studjohej, duke siguruar rezultatet, efikasiteti i antagonistëve të mundshëm të helmimit.

Nese janë të disponueshme dhe mjaftueshmerisht të besueshme, janë të një dobie të veçantë të dhënat dhe informacionet e qenesishme për efektet e ekspozimit të njeriut, për të konfirmuar vlefshmerinë e ekstrapolimit dhe të konkluzioneve, që kanë lidhje me organet në fjalë, raportet doze/performancë dhe kthyeshmëria e efekteve toksike. Keto të dhëna mund të sigurohen në vazhdim të ekspozimit profesional ose nga incidentet.

Kontrolli mjekësor mbi personelin e pajisjeve të fabrikimit.

Duhet të paraqiten relacione mbi programet e kontrollit shëndetësor të punetoreve të sektorit, me informacione të veçanta mbi strukturimin e programit, mbi ekspozimin ndaj lëndës vepruese dhe të produkteve të tjera kimike. Relacione të tilla do të duhej të përmbanin, ku është e mundur, të dhëna mbi mekanizmin e veprimit të lëndës vepruese dhe duhet të japin të dhëna, nese janë të disponueshme, relative për personat e ekspozuar në pajisjet e fabrikimit ose pas përdorimit të lëndës vepruese (psh në provë efikasiteti).

Duhet të sigurohen informacionet e disponueshme mbi ndjeshmerinë dhe mbi performancën alergjike të punetoreve dhe të personave të tjere, të ekspozuar ndaj lëndës vepruese; nese ekziston, keto informacione duhet të përmbajnë hollësi mbi incidencën eventuale të rasteve super të ndjeshme si dhe mbi frekuencën, nivelin dhe zgjatjen e ekspozimit, shenjat e verejtura, si dhe të tjera informacione klinike të përndësishme.

Vrojtim direkt (psh raste klinike dhe helmimi)

Duhet të paraqiten relacione të disponueshme, të trajtuara në literaturë, për rastet klinike dhe helmimin, të trajtuar në publikimet shkencore ose nga raportet zyrtare, së bashku me relacionet mbi studimet eventuale të analizave në vazhdim. Ato do të duhej të përmbanin përshkrime të plota të natyrës, të nivelit dhe të zgjatjes së ekspozimit, të shenjave klinike të verejtura, të masave terapeutike si dhe të nderhyrjes së shpejte të zbatuar. Nuk janë të një dobie të veçantë informacionet sintetike dhe të përmbledhura.

Ky dokumentacion, nese është mjaftueshmerisht i zberthyer, mund të jete i një dobie të veçantë për të konfirmuar vlefshmerinë e ekstrapolacioneve (transmetimeve) nga kafshet tek njeriu dhe për të individualizuar efektet e demshme specifike, jo të parashikuara tek njeriu.

4.9.3. Vrojtime mbi ekspozimin e popullatës në përgjithësi dhe studime epidemiologjike, nese ndodhin.

Jane te nje dobie te veçante dhe duhet te paraqiten studime epidemiologjike, nese jane te disponueshme, dhe te korrektuara nga te dhena mbi nivelin dhe zgjatjen e ekspozimit dhe, nese kryhen sipas normave e metodave te njohura (5).

4.9.4. Diagnoza e helmimit (percaktimi i lendes vepruese dhe te metaboliteve), shenja specifike helmimi, teste klinike.

Duhet te jepet nje pershkrim i pjesshem i shenjave dhe simptomave klinike te helmimit (perfshire ketu ato te hereshmet) me hollesi te plota te testeve klinike te dobishme per qellimet diagnostike, nese jane te disponueshme. Lypset perpos, te jepen informacione te pjesshme mbi zhvillimet relative dhe qe kane lidhje me gelltitjen, ekspozimin dermik ose thithjen e sasive te ndryshme te lendes vepruese.

4.9.5. Nderhyrje te propozuara: masa te ndihmes se shpejte, antidote, nderhyrje mjekesore.

Duhet te tregohen masat e nderhyrjes se shpejte ne rast helmimi dhe ne rast kontaminimi te syve.

Duhet te pershkruhen ne menyre te detajuar regjimet terapeutike ne rast helmimi ose te kontaminimit te syve, si dhe antidodet eventuale te disponueshem. Duhet te jepen informacione, bazuar ne eksperiencen praktike ose ne bazat teorike, ne rast te kundert, per efektivitetin e trajtimeve alternative. Duhet te pershkruhen kunderindikacionet, te shoqeruara ne regjime te veçanta, mbi te gjitha ne relacion me “problemet mjekesore te pergjithshme” dhe kushtet relative.

4.9.6. Efekte te parashikuara te helmimit

Lypset te pershkruhen efektet e parashikuara te helmimit dhe zgjatja e tyre, konkretisht:

- Tipi, niveli dhe zgjatja e ekspozimit ose e gelltitjes,
- Afate te ndryshme kohore mes ekspozimit ose gelltitjes dhe fillimit te trajtimit.

4.10. Sinteze e toksicitetit tek gjitaret dhe vleresimi permbledhes.

Duhet te paraqitet nje permbledhje e te gjitha te dhenave sipas pikave 4.1 deri 4.10, me nje vleresim te hollesishem te tyre, duke mbajtur parasysh kriteret perkatese dhe orientimet vleresuese e decizive, me referim te veçante ndaj rreziqeve, reale ose eventuale, per njeriun dhe per kafshet, se bashku me treguesit mbi ekstensionin, cilesine dhe besueshmerine e bazes se te dhenave.

Duhet te diskutohet perkatesia dhe rendesia e te dhenave te paraqitura per sa i perket vleresimit te profilit toksikologjik te lendes vepruese, qe fabrikohet, nen driten e konkluzioneve relative te profilit analitik te loteve (partive) te lendes vepruese dhe te studimeve eventuale.

Duhet te specifikohen motivimet e zgjedhjes se NOAEL-ve, te propozuar ne çdo studim, mbi bazen e nje vleresimi te te dhenave dhe te kriterëve perkates si dhe te orientimeve decizive.

Ne baze te dhenave te tilla, duhet te paraqiten propozime, te motivuara shkencërisht, te fiksimit te vlerave ADI dhe AOEL per lenden vepruese.

5. MBETJET NË OSE MBI PRODUKTET E TRAJTUARA, USHQIMIN E NJËRËZVE DHE TË KAFSHËVE.

Hyrje.

i) Informacionet e dhena, se bashku me ato te saktesuara per nje ose me shume PMB, qe permbajne lenden vepruese, duhet te jene te tilla qe te japin nje vleresim te rreziqueve per njeriun, te shkaktuar nga mbetjet e lendes vepruese dhe nga metabolitet relative, produktet e degradimit dhe te reaksioneve te pranishem ne ushqime. Perpos, informacionet e dhena duhet te jene te mjaftueshme per:

- te mund te vendosur nese lenda vepruese mund te perfshihet ne shtojcen II,
- te specifikuar kushtet e pershtatshme ose kufizimet, qe e shoqerojne perfshirjen eventuale ne shtojcen II.

ii) Duhet te jepet nje pershkrim i hollesishem (veçante) per materialin e perdorur, siç eshte treguar ne piken 1.11.

iii) Studimet duhet te kryhen sipas asaj qe tregohet ne guiden e disponueshme mbi metodat e proves te rregullores per mbetjet e PMB-ve ne ushqimet (*).

iv) Nese ka mundesi, te dhenat duhet te analizohen nepermjet metodave te caktuara statistikore.

Do te duhet te jepen hollesi te plota te analizave statistikore.

v) Qendrueshmeria e mbetjeve gjate procesit te magazinimit.

Mund te rezultojne e nevojshme qe te kryhen studime qendrueshmerie te mbetjeve gjate magazinimit. Ne kushtet kur kampionet jane ne ngrirje, zakonisht, brenda 24 oresh nga kampionimi dhe, nese nje perberes eshte avullues, te dhena te tilla nuk kerkohen per kampione te marre dhe te analizuar brenda 30 ditesh nga kampionimi (6 muaj, ne rastin e materialit te radiomarkuar).

Lypset te kryhen studime me lende jo te radiomarkuara duke perdore substrakte perfaqesues dhe, ne menyre te preferueshme, mbi kampione kulturash te trajtuara ose kafshesh, tek te cilat jane hasur mbetje. Ne alternative, nese kjo gje nuk eshte e mundur, kampioneve te kontrollit te pergatitura duhet t'u shtohet nje sasi e caktuar perberesish kimik para magazinimit, ne kushtet e magazinimit normal.

Ne rast se degradimi i kampioneve gjate magazinimit te tyre eshte sinjifikativ (me i larte se 30 %), mund te jete e nevojshme te pershtaten kushtet e magazinimit ose te mos konservohen para analizave, dhe te perseriten studimet nese kushtet e magazinimit nuk kane qene te kenaqshme.

Lypset qe te paraqiten informacione te hollesishme mbi pergatitjen e kampioneve dhe mbi kushtet e magazinimit (temperatura dhe kohezgjatja) te kampioneve dhe te ekstrakteve. Pervec se kampionet te analizohen brenda 24 oresh nga ekstraktimi (marrja), do te jene te nevojshme edhe te dhena mbi qendrueshmerine ne magazinimin, te siguruara mbi ekstraktet e kampioneve.

5.1. Metabolizmi, shpërndarja dhe pasqyrimi i mbetjes në bimë.

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të sigurojnë një vlerësim të totalit të mbetjeve të fundit në pjesën përkatëse të bimëve të kultivuara në momentin e korrisjes, pas trajtimit të propozuar,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes totale të fundit,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes dhe të përcaktojnë efikasitetin e procedurave të përfundimit për keto perberes,
- të tregojë shpërndarjen e mbetjeve midis pjesëve përkatëse të bimëve të kultivuara,
- të vendosë mbi përkufizimin dhe shprehjen e një mbetjeje.

Rrethanat në të cilën kërkohet prova

Keto studime nevojiten të kryhen gjithmone përveç se kur mund të provohet se nuk mbesin mbetje në bimët ose në produktet bimërore të përdorura si ushqim për kafshët ose për njeriun.

(*) Udhëzues në fazën e përfundimit

Kushtet e provës

Studimet mbi metabolizmin duhet të përfshijnë bimë ose kategori bimësh të kultivuara, mbi të cilat janë përdorur PMB-të, që përmbajnë lëndën vepruese në formë (në shqyrtim). Nëse është e mundur, një grup i gjere përdorimi në kategori të ndryshme kultivimi ose në kategorinë "frut", studimet kryhen mbi të paktën tre kultivime që të motivohen pamundësia e një metabolizmi të ndryshëm. Nëse është e mundur, përdorimi në kategori të ndryshme kultivimesh, studimet duhet të përfshijnë kategoritë përkatëse. Për këto qëllime kultivimet mund të ndahen në 5 kategori: rrenje të ngrenshme, perime gjethore, fruta, bishtajore dhe farëra vajore, drithëra. Nëse janë të disponueshme studime për kultivime, që përmbajnë tre nga keto kategori, dhe rezultatet tregojnë se rruga e degradimit është e ngjashme në të tre kategoritë, nuk do të ishte e nevojshme të kryhen studime të tjera. Studimet e metabolizmit duhet të mbajnë parasysh edhe vetitë e ndryshme të lëndës vepruese dhe të metodës së përdorur të përfundimit.

Duhet të jepet një vlerësim për rezultatet e studimeve të ndryshme, rreth vendit dhe rrugës së thithjes (psh, nëpërmjet gjethëve ose rrenjeve), si dhe rreth shpërndarjes së mbetjeve në pjesë të ndryshme të bimëve në momentin e vjeljes (me synim të veçantë për pjesët e ngrenshme nga njeriu ose nga kafshët). Nëse as lenda vepruese dhe as metabolitet e rendesishëm nuk thithen nga bima e kultivuar, duhet të jepet një shpjegim. Në vlerësimin e të dhënave eksperimentale, mund të përdoren informacione mbi mënyrën e veprimtari si dhe mbi vetitë fiziko-kimike të lëndës vepruese.

5.2. Metabolizmi, shpërndarja dhe pasqyrimi i mbetjes në kafshët shtëpiake

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të përcaktojnë shpejtesinë e degradimit dhe të ekskretimit të mbetjes totale në produkte të caktuara (qumesht dhe veze) dhe në jashtëqitjet e kafsheve,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes totale të fundit, të pranishme në produktet shtazore të ngrenshme,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes dhe të përcaktojnë efikasitetin e procedurave të përfundimit për keto perberes,
- të tregojë shpërndarjen e mbetjeve midis produkteve përkatëse shtazore të ngrenshme,
- të gjenerojë të dhëna, që lejojnë për të vendosur nëse lypsen studime për ushqimet e kafsheve sipas pikës 5.4.,

- të vendosë mbi përkufizimin dhe shprehjen e një mbetjeje.

Rrethanat në të cilën kërkohet prova

Studimet e metabolizmit tek kafshet, si pertypesit e qumeshtit (psh dhia ose lopa) ose pulat per veze, kerkohen vetem kur perdorimi i PMB-ve mund te lejë mbetje te rendesishme ne ushqimet per kafshet ($\geq 0,1$ mg/kg te dietes totale te kerkuar, perveç rasteve te veçanta si, lende vepruese, qe mund te akumulohen). Nese rezulton ne menyre evidente se metabolitet e pershkuar dallohen ne menyre te theksuar ne shpejtesi tek pertypesit, duhet te kryhet nje studim tek derri, perveç se kur parashikohet se sasia e grumbulluar tek derri te mos jete e theksuar.

5.3. Provat e mbetjeje.

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të përcaktojë nivelet më të larta të mundshme të mbetjeve në bimët e trajtuara në momentin e korrjes ose të daljes nga depo, duke ndjekur praktikën e mirë bujqësore të propozuar (GAP), dhe
- të përcaktojë, kur është e përshtatshme, shpejtesinë e pakesimit të depozitimeve të PMB-ve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Keto prova nevojiten të kryhen ne rastin kur PMB-ja perdoret ne bime ose produkte bimore te perdorura si ushqim per njeriun ose per kafshet, ose ne rastin kur bime te tilla mund te grumbullojne mbetje nga toka ose nga substrakte te tjera, perveç se kur nuk eshte i mundur nje ekstrapolim nga të dhënat e pershtatshme, te siguruara mbi nje kulture tjetër. Ne fashikullin sipas kesaj shtojce, duhet te jepen te dhena relative per eksperimetet mbi mbetjet, per perdorimet e PMB-ve per te cilet kerkohet regjistrimi ne momentin e paraqitjes se dosjes per perfshirjen e lendes vepruese ne shtojcen II.

Kushtet e provës

Provat e kontrolluara duhet te korrespondojne me GAP-in kritik, te propozuar. Kushtet eksperimentale duhet te mbajne parasysh mbetjet maksimale, qe mund te verifikohen ne menyre te arsyeshme (psh numri maksimal i perdorimeve te propozuara, perdorim i sasise maksimale te propozuar, intervalet minimale te sigurise para vjeljes, koha e nderprejes se perdorimit ose koha e magazinimit), por qe mbesin pasqyrim i kushteve te keqia te mundshme, ku lenda vepruese do te perdorej.

Lypset te prodhohen dhe te paraqiten te dhena te mjaftueshme per te konfirmuar se modelet e stabilizuara jane te vlefshme ne rajone dhe ne kushtet e tyre te mundshme, per te cilet rekomandohet perdorimi i PMB-se.

Ne perkufizimin e nje programi eksperimentimi te kontrolluar, normalisht duhet te mbahen parasysh faktore si, diferenca klimatike ekzistuese mes zonave te prodhimit, diferenca tek metodat e prodhimit (psh perdorim ne fushe te hapur ndaj atij ne serre), stinet e prodhimit, tipet e formulimeve, etj.

Ne pergjithesi, per nje sere kushtesh te krahasueshme, eksperimentet duhet te kryhen te pakten ne dy stine te kultivimit.

Eshte e veshtire te percaktohet me saktesi numri i provave te nevojshme pa nje vleresim paraprak te rezultateve eksperimentale. Te dhenat minimale te kerkuara vlejne vetem kur te stabilizohet se zonat e prodhimit jane te krahasueshme, psh persa i perket klimes, metodave dhe stineve te kultivimit te produktit, etj. Supozuar qe te gjithe ndryshimet e tjera (klima, etj.) te jene te krahasueshme, per kultivimet kryesore kerkohen te pakten 8 prova

perfaqesuese te zones se kultivimit te propozuar. Per kultivimet me te vogla, kerkohen 4 prova perfaqesuese te zones se kultivimit te propozuar.

Ne motivim te nivelit te homogjenitetit me te madh te mbetjeve te rezultuara nga trajtimet pas vjeljes ose te pranishme mbi kultivimet e mbrojtura, do te ishin te pranueshme prova te kryera ne nje stine te vetme kultivimi. Per trajtimet pas vjeljes, ne parim kerkohen te pakten 4 prova, te kryera ne vende te ndryshme me kultivime te ndryshme. Lypset te kryhet nje seri provash per çdo metode perdorimi dhe çdo tip magazinimi, perveç se kur mundet te identifikohet me qartesi gjendja e perkeqesuar persa i perket mbetjeve.

Mund te pakesohet numri i studimeve per periudhen vegjetative, qe kerkohen te kryhen nese mund te provohet se nivelet e mbetjeve ne bimet dhe ne produktet bimore do te jene me te vogla se limitet e percaktuara.

Ne rast se ne momentin e perdorimit te PMB-se eshte e pranishme nje pjese sinjifikative e kultures se konsumueshme, duhet te paraqiten te dhena mbi gjysmen e eksperimenteve kontrolluese per mbetjet, qe te mostrojne variacionin ne kohe te nivelit te mbetjeve te pranishme (studime te renies se mbetjeve), per te provuar qe perdorimi i PMB-se nuk ka ndonje efekt mbi kulturen e konsumueshme, ne kushtet e perdorimit te propozuar.

5.4. Studime për ushqimin e kafshëve.

Qëllimi i provave

Objektivi i këtyre studimeve është të përcaktojnë mbetjen në produktet me origjinë shtazore, të cilat rrjedhin nga mbetjet në ushqimet për kafshë ose prodhimet e foragjereve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studime për ushqimin e kafshëve kërkohe vetëm:

- kur ne bimet e kultivuara ose ne pjeset bimore te perdorura per ushqimin e kafsheve dhenden mbetje sinjifikative (& ge; 0.1 mg/kg te dietes totale te kerkuar, perveç se ne raste te veçanta, siç jane lendet vepruese, qe akumulohen, dhe
- studimet metabolike tregojne se ne çfaredo indi te konsumueshem te kafshes mund te kete mbetje sinjifikative (0.01 mg/kg, ose me te larte se limiti i percaktuar, ne rastin kur ky eshte me i larte se 0.01 mg/kg), duke patur parasysh nivelet e mbetjeve ne ushqimet e ngrenshme potenciale, te siguruara per nje doze baze.

Nese eshte e mundur, lypset te paraqiten studime ushqimore te veçanta per pertypesit e qumeshtit dhe/ose pulat e zogjve. Nese nga studimet mbi metabolizmin, te paraqitura ne perputhje me piken 5.2, rezulton se rruget metabolike diferencohen ne menyre sinjifikative tek derri ne krahasim me pertypesit, duhet shoqerohet nje studim mbi ushqimin e derrit, perveç se qe te parashikohet se sasia e grumbulluar nga ky i fundit te mos jete sinjifikativ.

Kushtet e provës

Ne pergjithesi, ushqimi jepet ne tre doza (nivel mbetjesh te parashikuara, 3-5 here dhe 10 here niveli i mbetjeve te parashikuara). Ne perkufizimin e dozës baze duhet te perpilohet nje racion teorik ushqimor.

5.5. Efektet e përpunimit (transformimit) industrial dhe/ose te preparateve shtëpiake.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Vendimi nese eshte e nevojshme te kryhen studime mbi transformimin industrial, do te varej nga:

- rendesia e nje produkti te perpunuar ne dieten njerezore ose te kafsheve,
- niveli i mbetjes ne bime ose ne produktin bimore, qe do perpunohet,
- vetite kimiko-fizike te lendes vepruese ose te metaboliteve relative,

- mundësia që mund të gjenden produkte degradimi të toksicitetit relevant pas perpunimit të bimeve ose të produkteve bimore.

Normalisht nuk është e nevojshme të kryhen studime mbi perpunimin industrial nëse në bimët ose në produktet bimore, që do të mund të perpunoheshin, nuk janë të pranishme mbetje sinjifikative ose të percaktueshme në rrugë analitike, ose nëse marrja maksimale ditore teorike totale (TMDI) është më e vogël se 10 % e ADI-it. Përpos, këto studime nuk do të jenë aspak të nevojshme për bimët ose produktet bimore, që në pjesën më të madhe të rasteve, konsumohen të papjekura, përveç atyre me pjesë jo edule si limoni, bananja, kiwi, për të cilat mund të jenë të nevojshme të dhenat mbi shpërndarjen e mbetjeve në lekure/tul.

Për “mbetje sinjifikative” merren parasysh në përgjithësi mbetjet me të larta se 0.1 mg/kg. Nëse PMB-ja e interesuar paraqet një toksicitet akut të lartë dhe/ose një ADI të ulët, do të duhej të merrej në konsideratë nevoja e kryerjes së studimeve të trajtimeve për mbetje të percaktueshme me të vogla se 0.1 mg/kg.

Këto studime normalisht nuk janë të nevojshme nëse procesi i perpunimit shfaq vetëm operacione të thjeshta fizike (psh shpëlarje, pastrim ose presim), që nuk sjellin një variacion të temperaturës së bimës ose të produktit bimor.

5.5.1. Efekte mbi natyrën e mbetjes

Qëllimi i provës

Objektivi i këtyre studimeve është të stabilizojë nëse nga mbetjet, që gjenden në produktet e pa perpunuara, eventualisht mund të formohen gjatë trajtimit produkte hidrolize (që stimulojnë operacionet përkatëse të perpunimit). Mund të jetë gjithashtu e nevojshme të studjohen efektet e perpunimit, të ndryshme nga hidroliza, nëse nga vetitë e lëndës vepruese ose të metaboliteve të saj mund të konkludohet që në vazhdim të këtyre perpunimeve mund të gjenden produkte degradimi me toksicitet relevant. Studimet normalisht drejtohen (kanalizohen) me një formë të radiomarkuar të lëndës vepruese.

5.5.2. Efekte mbi nivelin e mbetjeve

Qëllimi i provës

Objektivat kryesore të këtyre studimeve janë:

- të percaktohet shpërndarja sasiore e mbetjeve në produktet e ndryshme të ndërmjetme ose perfundimtare, dhe të vlerësohen faktorët e perpunimit,
- të lejoje një vlerësim më realist të pranimit (marrjes) të mbetjeve nepermjet dietes

Kushtet e provës

Studimet e procesit do të duhej të perfaqësonin trajtime domestike dhe/ose procese industriale efektive.

Në rastin e parë, normalisht do të jetë e nevojshme, të kryhet vetëm një seri qendrore “studimesh të bilancit” perfaqësuese të trajtimeve të zakonshme mbi bimët ose produktet bimore, që përmbajnë mbetje sinjifikative. Zgjedhja e këtyre proceseve perfaqësuese do të duhej të ishte e motivuar. Teknologjia për t’u përdorur në studimet e perpunimit duhet të korrespondojë gjithmone me kushtet efektive të përdorura në praktike. Do të duhej të hartohet një skedë analitike e bilancit të masës së mbetjeve në të gjithë produktet e ndërmjetme dhe perfundimtare. Në këto skedë duhet të dallohen përqendrimet ose

pakesimet e mbetjeve ne produktet e veçanta dhe te percaktohen faktoret korrespondues te perpunimit.

Nese produktet bimore te perpunuara zene nje vend te veçante ne dieten dhe, nese “studimet e bilanci” tregojne se mund te verifikohet nje mbartje sinjifikative e mbetjeve ne produktet e perpunuara, duhet te kryhen tre studime kontrolli (follow-up) per te percaktuar perqendrimin e mbetjeve ose te faktoreve te hollimit.

5.6. Mbetjet në mbjelljet e ardhshme.

Qëllimi i provës

Objektivi i këtyre studimeve është të lejojnë një vlerësim të mbetjeve të mundshme në mbjelljet e ardhshme.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Nese nga te dhenat e siguruara ne perputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1, rezulton se ne tike dhe ne materialin bimor gjenden sasi sinjifikative mbetjesh (me e larte se 10 % e lendes vepruese te perdorur, duke i konsideruar globalisht lenden vepruese jo te modifikuar dhe metabolitet e saj perkates ose produktet e degradimit) deri ne kohen e mbjelljes se fares ose te fidaneve te kulturave pasardhese, sasi qe do te mund te shkaktonte (jepte) nivele mbetjesh me te larta se limitet e percaktuara ne kulturat pasardhese ne momentin e vjeljes, do te duhet te ekzaminohet situata rreth mbetjeve. Ky shqyrtim do te duhet te kete parasysh edhe natyren e mbetjes ne kulturen pasardhese dhe do te duhet te kryhet te pakten nje vleresim teorik i nivelit te ketyre mbetjeve. Nese nuk mund te perjashtohet mundesia e pranise se mbetjeve ne kulturen pasardhese, lypset te kryhen studime metabolizmi dhe te shperndarjes dhe, nese eshte e nevojshme, te ndiqen provat ne fushe.

Kushtet e provës

Ne rast se kryhet nje vleresim teorik i mbetjeve ne kulturat pasardhese, lypset te jepen hollesi te plota me motivocione relative.

Nese jane te nevojshme studime mbi metabolizmin dhe shperndarjen si dhe prova ne fushe, keto duhet te ndiqen mbi kulturat e perfaqesuara te praktikës bujqesore normale.

5.7. Nivelet maksimale të propozuara të mbetjeve (MRL-te) dhe përkufizimi i mbetjes.

Nivelet maksimale te mbetjeve te propozuara duhet te shoqerohen nga nje motivacion i plote, duke përfshirë aty ku është e përshtatshme, detaje maksimale të analizave statistikore të përdorura.

Në vleresimin, keto perberes do te duhet te perfshihen ne perkufizimin e mbetjes, duhet te mbahet parasysh rendesia toksikologjike e perberesve, e sasive te mundshme te pranishme dhe te praktikitetit te metodave analitike te propozuara per kontrollin dhe vigjilencen pasuese ne regjistrim.

5.8. Intervalet e sigurise para vjeljes, të propozuara per perdorimet e parashikuara, periudhat e nderprerjes se trajtimit apo periudhat e ruajtjes në rastin e përdorimit pas vjeljes.

Duhet të jepet një justifikim i plotë për propozimet e bëra.

5.9. Vlerësimi i ekspozimit aktual dhe potencial përmes dietes dhe rrugëve të tjera.

Konsiderata duhet të jepen për llogaritjen e një parashikimi realist të konsumit të mbetjeve nëpërmjet ushqimit. Kjo mund të bëhet në një metodë "hap pas hapi", që të çon në një parashikim gjithnjë e më realist të sasise se konsumuar. Aty ku është e përshtatshme, duhet të merren në konsideratë burime të tjera të ekspozimit, psh mbetjet që rrjedhin nga përdorimi i ilaçeve apo barnave veterinare.

5.10. Përmbledhja dhe vlerësimi i veprimit të mbetjeve.

Një përmbledhje dhe vlerësim i të gjitha të dhënave të paraqitura në këtë seksion duhet të bëhet sipas udhëzuesit të autoritetit përgjegjës lidhur me formatin e kësaj përmbledhje dhe vlerësimi. Kjo duhet të përfshijë një vlerësim të detajuar dhe kritik të të dhënave në kontekstin e udhëzuesve dhe kriterëve përkatëse të vlerësimit dhe marrjes së vendimit, duke ju referuar në mënyrë të veçantë rrezikut për njerëzit dhe kafshët si dhe cilësisë dhe besueshmërisë së bazës së të dhënave.

Kur janë paraqitur të dhëna të metabolizmit, rëndësia toksikologjike e metabolitëve tek jo-gjitarët duhet të konsiderohet.

Duhet të pregatitet dhe të paraqitet një diagramë skematike e rrugëve metabolike tek bimët dhe kafshët, me një shpjegim të shkurtër mbi shpërndarjen dhe ndryshimet kimike që ndodhin.

6. FATI DHE VEPRIMI MJEDISOR.

Hyrje

(i) Informacionet e siguruar, së bashku me ato të saktësuar për një ose me shumë PMB, që përmbajnë lenden vepruese, dyhet të jenë të tilla që të lejojnë vlerësimin e rrezikut dhe veprimit mjedisor të lendes vepruese, si dhe të rreziqeve të mundshme për speciet, që nuk janë objekt i këtij veprimi, por që janë në rrezik nga ekspozimi ndaj lendes vepruese, metaboliteve të saj, produkteve të reaksioneve dhe të degradimit.

ii) Te gjithë keto informacione duhet të jenë të mjaftueshme për:

- të vendosur nëse lenda vepruese të mund të përfshihet në shtojcën II,
- të specifikuar kushtet e përshtatshme ose kufizimet që e shoqërojnë në përfshirjen eventuale në shtojcën II,
- të klasifikuar lenden vepruese sipas rrezikshmërisë së saj,
- të specifikuar simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut, si dhe frazat relative të duhura për rrezikun dhe sigurinë lidhur me mbrojtjen e mjedisit, të cilat duhet të vendosen mbi ambalazh (kontenjerë),
- të parashikuar shpërndarjen, rrezikun dhe veprimin mjedisor të lendes vepruese, të metaboliteve dhe produkteve të degradimit të reaksionit si dhe kohën e tyre,
- të identifikuar speciet dhe popullatat, që nuk janë objekt i këtij veprimi, por sidoqoftë janë të rrezikuara nga një mundësi potenciale ekspozimi të lendes vepruese,
- të identifikuar masat e nevojshme për të minimizuar ndotjen e mjedisit dhe ndikimin në speciet, që nuk janë objekt i këtij veprimi.

(iii) Duhet të sigurohet një përshkrim i hollësishëm (specifik) i materialit të përdorur, siç tregohet në pikën 1.11. Në provat, në të cilat vendoset lenda vepruese, materiali i përdorur duhet të jetë në përputhje me specifikat që kanë të bëjnë me fabrikimin e PMB-ve, që do regjistrohen, përveç se në rastet kur përdoret material i radiomarkuar.

Nëse në provat përdoret një lende vepruese e prodhuar në laborator ose në një impiant pilot, provat duhet të përsëriten duke përdorur lenden vepruese të prodhuar në mënyrë industriale që të mund të demonstrojë se materiali i provës i përdorur të jetë thelbesisht i njëjti në qëllimet e kontrollit dhe të vlerësimit mjedisor.

iv) Kur është përdorur material provë i radiomarkuar, radiomarkuesit duhet të jenë vendosur në site (një ose më shumë, nëse është e nevojshme), të tilla për të lehtësuar trysinë e rrugëve metabolike dhe të degradimit si dhe studimin e shpërndarjes së lendes vepruese dhe të metaboliteve të saj, të produkteve të reaksioneve e të degradimit në mjedis.

(v) Mund të rezultojë e nevojshme të kryhen studime të ndara mbi metabolitet dhe produktet e degradimit ose të reaksionit, nëse këto mund të përbejnë një rrezik të konsiderueshëm për organizmat, që nuk janë objekt i këtij veprimi, ose për cilësinë e ujërave, të tokës dhe të ajrit dhe, nëse efektet e tyre nuk mund të vlerësohen në bazë të rezultateve të disponueshme mbi lenden vepruese. Para se të kryhen këto studime lypset të merren në konsideratë të dhënat e studimeve sipas pikave 4 dhe 5.

(vi) Kërkohej të hartohen provat e përshtatshme dhe të analizohen të dhënat me metodat e duhura statistikore.

Duhet të raportohen hollësi të plota të analizës statistikore (p.sh. të gjitha vlerat duhet të jepen me intervalin e besimit, duhet të jepen vlerat e sakta të "p" dhe jo të thuhet vetëm "sinjifikativ/jo sinjifikativ").

6.1. Fati dhe sjellja në tokë

Duhet të jepen të gjithë informacionet e duhura përkatëse për tipin dhe vetitë e tokës të përdorur në studime, përfshirë këtu pH, përmbajtjen e karbonit organik, aftësinë e këmimit katjonik, shpërndarjen e pjesezave në bazë të madhësisë së tyre dhe të aftësisë mbajtëse të ujit në $pF = 0$ dhe $pF = 2.5$, në përputhje me standartet relative ISO ose standarte të tjera ndërkombëtare.

Duhet të përcaktohet, të pakten para fillimit dhe në fund të studimit, biomasa mikrobike e tokës të përdorura për studimet e degradimit në laborator.

Rekomandohet përdorimi sa më i mundshëm i tokave (dherishteve) të ngjashme në të gjithë studimet laboratorike mbi tokën.

Tokat e përdurura në studimet mbi degradimin (shpërberjen) ose mbi mobilitetin duhet të seleksionohen në mënyrë që të jenë përfaqësuese e të gjithë gamës së tokës tipike të rajoneve të ndryshme komunitare, në të cilat përdoren ose është parashikuar të përdoren; në veçanti:

- tokat (dherishtet) duhet të mbulojnë një interval të caktuar të përmbajtjes së karbonit organik, shpërndarjen e pjesezave sipas madhësisë së tyre dhe vlerat e pH dhe në rast se, bazuar në të dhënat e tjera, supozohet që degradimi ose levizshmëria varet nga pH (p.sh. tretshmëria dhe shpejtësia e hidrolizave në pikën 2.7 dhe 2.8), duhet të merren në konsideratë intervalet vijuese të pH:
 - nga 4.5-5.5;

- o nga 6-7, dhe 8 (afersisht).

Tokat (dherishtet), qe do te perdoren, duhet te jene, nese eshte e mundur, te kampionuara se fundmi. Nese eshte e paevitueshme perdorimi i tokave te konservuara, ruajtja duhet te jete bere ne menyre korrekte per nje periudhe kohe te kufizuar dhe ne kushte te percaktuara specifike. Tokat e konservuara ne kohe te gjate mund te perdoren vetem per studime thithjeje dhe jo thithjeje.

Tokat e zgjedhura per fillimin e studimit nuk duhet te jene karakteristika ekstreme per sa i perket parametrave te shperndarjes se grimcave sipas dimensionit te tyre, permbajtjes se karbonit organik dhe pH-it.

Tokat do te duhej te merren dhe te pergatiten ne perputhje me normen ISO 10380-6 (Soil quality – Sampling – Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory).

Ndryshimet eventuale nga rregulli duhet te tregohen dhe te motivohen (argumentohen).

Studimet ne fushe duhet te kryhen ne kushte mundesisht sa me te peraferta me ato te praktikës bujqesore normale ne nje game perfaqesuese te tipeve te tokes dhe te kushteve klimatike te zones se perdorimit. Per studimet ne fushe, duhet te pershtrihen kushtet relative meteorologjike.

6.1.1. Shpejtesia dhe rruga e degradimit në tokë

6.1.1.1. Rruga e degradimit

Qëllimi i provës

Te dhenat e siguruar, se bashku me informacionet e tjera perkatese, do te duhej te ishin te mjaftueshme per:

- te identifikuar, nese eshte e mundur, rendesine relative per tipet e procesit, qe nderhyjne (bilanci mes degradimit kimik dhe biologjik),
- te identifikuar perberesit e veçante qe, ne çdo moment, jane ne nje perqindje me te larte se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar, perفشire ketu, nese jane te faktuara, mbetjet jo te nxjerrshme,
- te identifikuar, nese eshte e mundur, edhe perberesit e veçante te pranishem ne perqindje me te ulet se 10 % te sasise te lendes vepruese te shtuar,
- te sabilizuar raportet relative te perberesve te pranishem (bilanci i mases),
- te mund te perkufizohen mbetjet e interesuara ne token dhe ne cilat prej ketyre mbetjeve jane ose mund te jene te ekspozuara speciet jashte objektit.

6.1.1.1.1. Degradimi aerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Lypset gjithmone te jepen rruga ose rruget e degradimit, perveç se ne rastin ne te cilin, natyra dhe menyra e perdorimit te PMB-se me permbajtje te lendes vepruese, perjashtojne ndotjen e tokes, psh perdorimet mbi produktet e magazinuar ose trajtimet e plageve te pemeve.

Kushtet e provës

Duhet te jepen rruget e degradimit relativ ne nje toke.

Rezultatet duhet te paraqiten ne forme grafikesh skematike, ku te tregohen rruget e degradimit, te ndodhura, dhe te ilustruhet bilanci i shperndarjes se radiomarkuesve, ne funksion te kohes:

- tek lenda vepruese,

- tek CO₂,
- tek substancat e nxjerra, te paidentifikuara,
- tek mbetjet e nxjerra ne toke.

Kerkimi i rruges te degradimit duhet te perfshije te gjitha fazat e mundshme, per te karakterizuar dhe percaktuar ne menyre sasiore mbetjet jo te nxjerrshme, te formuara pas 100 ditesh, nese jane me te larta se 70 % te dozes se perdorur te lendes vepruese. Teknikat dhe metodologjite me te mira per t'u perdorur, perzgjidhen rast pas rasti. Nese perberesit ne fjale nuk jane te karakterizuar, lypset te jepet motivimi.

Zakonisht duhet te kryhet nje studim i zgjatur prej 120 ditesh, perjashtuar nese pas nje periudhe me te shkurter, nivelet e mbetjeve te panxjerrshme dhe te CO₂ te jene te tilla qe te mundesohet ekstrapolimi per 100 dite.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve (1).

6.1.1.1.2. Studime shtese

❖ Degradimi anaerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Duhet te jepen rezultatet e nje studimi te degradimit anaerobik, te pakten per te mund te pohuar, me motivime te volitshme, se eshte e mundur perdorimi i PMB-ve me permbajtje te lendes vepruese ne kushte anaerobike.

Kushtet dhe Udhëzuesi e provës

Vlen ajo e treguar ne piken 6.1.1.1.1.

❖ Fotoliza e tokes

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Duhet te jepen rezultatet e nje studimi te fotolizes se tokes, te pakten per te mund te pohuar, me motivime te volitshme, se eshte e mundur depozitimi i lendes vepruese ne siperfaqen e tokes.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.1.2. Shpejtesia e degradimit

6.1.1.2.1. Studime laboratorike

Qëllimi i provës

Studimet për degradimin në tokë duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për shkatërrimin e 50 dhe 90 % (DT 50 lab dhe DT 90 lab) të lendes vepruese dhe te metaboliteve relative, te produkteve te reaksionit e te degradimit ne kushte laboratorike.

❖ Degradimi aerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Lypset gjithmone te jepen rruga ose rruget e degradimit, pervec se ne rastin ne te cilin, natyra dhe menyra e perdorimit te PMB-se me permbajtje te lendes

vepruese perjashtojne ndotjen e tokes, psh perdorimet mbi produktet e magazinuara ose trajtimet e plageve te pemeve.

Kushtet e provës

Lypset te tregohet shpejtesia e degradimit aerobik te lendes vepruese ne tre tipe tokash, perveç asaj te treguar ne piken 6.1.1.1.1.

Per te studjuar ndikimin e temperatures mbi degradimin, lypset te kryhet nje studim shtese ne 10 grade C mbi nje prej tokave te perdorura per studimin e degradimit ne 20 grade C, derisa te mos jete i pranishem nje model llogaritjeje i pergjithshem per ekstrapolimimin e shpejtesise se degradimit ne temperature te ulet.

Zakonisht duhet te kryhet nje studim i zgjatur prej 120 ditesh, perjashtuar nese pas nje periudhe me te shkurter te jete degraduar 90 % e lendes vepruese.

Duhet te jepen rezultatet e studimeve analoge te tre tipeve te tokes per metabolitet relative, produktet e reaksionit dhe te degradimit, te pranishem ne toke dhe qe ne çdo moment te studimeve, paraqesin me shume se 10 % te sasise te lendes vepruese te shtuar, perveç nese eshte e mundur te percaktohen vlerat DT 50 te tyre, sipas rezultateve te studimeve te degradimit me lenden vepruese.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

- ❖ Degradimi anaerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Lypset te tregohet shpejtesia e degradimit aerobik te lendes vepruese, nese eshte e nevojshme te kryhet nje studim anaerobik sipas asaj te treguar ne piken 6.1.1.1.2.

Kushtet e provës

Duhet te jepet shpejtesia e degradimit aerobik te lendes vepruese ne token e perdorur per qellime anaerobike, vijuar sipas asaj te treguar ne piken 6.1.1.1.2.

Zakonisht zgjatja e studimit eshte 120 dite, perjashtuar nese pas nje periudhe me te shkurter te jete degraduar 90 % e lendes vepruese.

Duhet te jepen rezultatet e studimeve analoge per te gjithë metabolitet, produktet e reaksionit dhe te degradimit, te pranishem ne toke dhe qe ne çdo moment te studimeve, paraqesin me shume se 10 % te sasise te lendes vepruese te shtuar, perveç nese eshte e mundur te percaktohen vlerat DT 50 te tyre, sipas rezultateve te studimeve te degradimit me lenden vepruese.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.1.2.2. Studime ne fushe

Qëllimi i provës

Keto studime duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për shkatërrimin e 50 dhe 90 % (DT 50 f and DT 90 f) të lendes vepruese ne kushtet e perdorimit ne fushe. Nese ekziston, duhet te jepen

informacione mbi metabolitet relative, te produkteve te reaksionit e te degradimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Nese PMB-te, qe permbajne lenden vepruese, jane te destinuar te perdoren ne kushte klimatike te ashpra (papershtatshme), testet duhet te kryhen nese vlerat e DT 50 lab ne 10 grade C dhe ne nje lageshti te tokes me nje vlere te pF ndermjet 2 dhe 2.5.

Kushtet e provës

Studimet e veçanta duhet te ndiqen ne nje seri tokash perfaqesuese (normalisht ne 4 tipe te ndryshme te tokave) si dhe te mos jete shperndare me shume se 90 % e sasise se perdorur. Zgjatja maksimale e studimeve eshte 24 muaj.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

- ❖ Studimet për mbetjen (grumbullimin) në tokë

Qëllimi i provës

Studimet për mbetjen në tokë duhet të sigurojnë vlerësime të niveleve të mbetjes në tokë në momentin e vjeljes ose në kohën e mbjelljes së bimëve pasardhëse.

Rrethanat në të cilat kërkohen provat

Lypset te jepen te dhenat e ketyre studimeve nese vlere e DT 50 lab eshte me e madhe se nje e treta e kohes, qe kerkohet mes perdorimit dhe vjeljes, dhe nese eshte e mundur, thithja ne kulturen pasardhese, pervec kur mbetjet ne toke ne kohen e mbjelljes te nje kulture pasardhese mund te vleresohen ne menyre te besueshme, bazuar ne te dhenat e studimeve te shperndarjes ne fushe ose nese pohohet, me motivacione te volitshme, se mbetje te tilla nuk mund te jene fitotoksike per kulturat ne qarkullim ose permbahen ne to ne nivele te papranueshme.

Kushtet e provës

Studimet e veçanta duhet te ndiqen ne nje seri tokash perfaqesuese (normalisht ne 4 tipe te ndryshme te tokave) si dhe te mos jete shperndare me shume se 90 % e sasise se perdorur.

Udhëzuesi i proves

Udhëzuesi

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

- ❖ Studimet për mbetjen (grumbullimin) në tokë

Qëllimi i provës

Studimet për mbetjen në tokë duhet të sigurojnë te dhena te mjaftueshme per te vlerësuar mundesine e grumbullimit të mbetjeve te lendes vepruese e te metaboliteve, te produkteve te degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohen provat

Nese nga studimet e shperndarjes ne toke rezulton se vlera DT 50 f eshte me e gjate se 1 vit dhe, nese jane parashikuar perdorime te perseritura ne te njejten periudhe vegjetative ose ne vitet pasardhes, lypset te kryhen studime mbi mundesine e grumbullimit te mbetjeve ne toke dhe mbi nivelin e perqendrimit maksimal te arritur.

Kushtet e provës

Duhet te kryhen studime afatgjata ne fushe dhe te kryhen perdorime te ndryshme mbi dy tipe perkatese te tokave.

Kerkuesi duhet te siguroje akordin e SPMB-se mbi tipin e studimit, qe do te kryhet.

6.1.2. Ndryshueshmëria (thithja dhe o thithja) në tokë

Qëllimi i provës

Te dhenat e siguruara, se bashku me informacionet e tjera perkatese, duhet te jene te mjaftueshme per te percaktuar koeficientin e thithjes se lendes vepruese, metaboliteve perkatëse dhe produkteve të degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohen provat

Keto studime duhet te kryhen gjithmone, pervecse kur natyra dhe metoda e perdorimit te PMB-ve, qe permbajne lenden vepruese, perjashtojne ndotjen e tokes si, sh perdorimet ne produktet e magazinuara ose te trajtimet e plageve te pemeve.

Kushtet e provës

Studimet mbi lenden vepruese duhet te ndiqen dhe te jepen per 4 tipe te ndryshme te tokave.

Studime analoge, per te pakten tre tipe tokash, duhet te jepen per te gjithë metabolitet relative, produktet e degradimit, e ne studimet e degradimit jane relative, ne çdo moment, ne vlere me te larta se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar.

Udhëzuesi i proves

Metoda OCSE 106.

6.1.3. Levizshmeria ne toke

6.1.3.1. Studime te kullimit

Qëllimi i provave

Testet duhet te japin te dhena te mjaftueshme per te mundesuar vleresimin e levizshmerise dhe te kullimit te lendes vepruese dhe, nese eshte e mundur, te metaboliteve perkatëse dhe produkteve të degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studimet duhet te ndiqen per 4 tipe te tokave, ne rast se nga studimet e thithjes dhe te jo thithjes, sipas pikes 6.1.2, nuk sigurohen te dhena te besueshme te koeficientit te thithjes.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.3.2. Kullimi i mbetjeve te stazhionuara

Qëllimi i provave

Testet duhet te japin te dhena te mjaftueshme per te mund te vleresohen levizshmeria dhe kullimi i metaboliteve perkatëse si dhe produkteve të degradimit e të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Provat duhet te kryhen perveç se:

- natyra dhe menyra e metoda e perdorimit te PMB-ve, qe permbajne lenden vepruese, perjashtojne ndotjen e tokes si, psh perdorimet ne produktet e magazinuara ose te trajtimet e plageve te pemeve,
- eshte kryer nje studim specifik relativ per metabolitet perkatëse dhe produktet e degradimit dhe të reagimit, sipas specifikimit ne piken 6.1.2 ose ne piken 6.1.3.1.

Kushtet e provës

Periudha/at e stazhionimit duhet te jene te percaktuara ne baze te analizave te modelit te degradimit te lendes vepruese dhe te metaboliteve.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.3.3. Studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren

Qëllimi i provave

Prova duhet të sigurojë të dhëna mbi:

- levishmerine në tokë,
- mundësinë për kullimin e ujit tokësor,
- shpërndarjen e mundshme në tokë.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Gjykimi i ekspertit duhet të jetë i nevojshëm për të vendosur nëse studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren duhet të kryhen duke marrë në konsideratë rezultatet e studimeve të shkatërrimit dhe ndryshueshmërisë dhe PEGW, të llogaritura sipas kesaj shtojce (per PMB-ne), pika 9. Tipi dhe kushtet e studimit, që duhet të kryhet, duhet të diskutohen me SPMB-ne.

Kushtet e provës

Eshte e nevojshme qartesia maksimale ne projektimin e pajisjeve eksperimentale dhe te studimeve te veçanta, ne menyre qe te garantohet se rezultatet e siguruara te mund te perdoren per qellimet e vleresimit. Studimet duhet te parashikojne kushte realiste per rastet e mundshme te perkeqesuara, duke mbajtur parasysh tipin e tokes, kushtet klimatike, dozat e perdorura, frekuencen dhe periudhen e perdorimit.

Uji i pershkueshem permes shtresave te tokes duhet te analizohet ne intervale te pershtatshme dhe duhen percaktuar mbetjet ne materialin bimor ne kohen e vjeljes. Ne perfundim te punimeve eksperimentale duhet te ndertohet profili mbi mbetjet ne toke ne te pakten 5 shtresa. Lypset qe te menjanohet nje kampionim i ndermjetem si dhe heqja e bimeve (perveç se per operacionet e vjeljes, sipas praktikës normale bujqesore) dhe heqja e plisave te tokes ndryshon kushtet e procesit te kullimit.

Duhet te regjistrohen ne intervale te rregullta (te pakten nje javore) reshjet dhe temperaturat e tokes dhe te ajrit.

❖ Studime Lysimetrike

Kushtet e provës

Thellesia minimale e lysimeterve duhet te jete 100 cm dhe ajo maksimale 130 cm.

Temperaturat e tokes duhet te jene te peraferta me ato te fushes. Nese eshte e nevojshme, kujdeset per nje vaditje me te madhe, per te garantuar nje rritje optimale te bimeve dhe nje sasi ujrash infiltruese te parafert me ate te rajoneve, per te cilat kerkoher regjistrimi. Ne rast se, per arsye bujqesore, terreni do te mund te ishte i

ndryshem gjate studimit, operacionet korresponduese nuk duhet te shtrihen ne thellesi me te madhe se 25 cm.

❖ Studime te kullimit ne fushe

Kushtet e provës

Duhet te paraqiten te dhena mbi siperfaqen freatike te fushave eksperimentale. Lypset te pershkruhen ne menyre te hollesishme formacionet eventuale te plasaritjeve te tokes, te verejtura gjate studimit.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.2. Fati dhe sjellja ne uje dhe ne ajer.

Qëllimi i provave

Te dhenat e siguruar, se bashku me ato relative, ne nje ose me shume PMB me permbajtje te lendes vepruese, dhe informacionet e tjera perkatese, do te duhet te jene te mjaftueshme per te stabilizuar ose per te mund te vleresuar:

- qendrueshmerine ne sisteme ujore (ujera dhe sedimente ne thellesi, perfshire ketu grimcat pezull),
- nivelin e rrezikut per ujrata, organizmat tek sedimentet dhe ne ajer,
- ndotjen potenciale te ujrave siperfaqesore dhe te atyre freatike.

6.2.1. Rruga dhe shpejtesia e degradimit ne sisteme ujore

Qëllimi i provave

Te dhenat dhe informacionet e siguruar duhet te jene te mjaftueshme per:

- te stabilizuar rendesine relative te tipeve te proceseve te nderlikuara (bilanci mes degradimit kimik dhe biologjik),
- te identifikuar, nese eshte e mundur, perberesit e veçante, te pranishem,
- te stabilizuar raportet relative te perberesve te pranishem dhe te shperndarjes se tyre mes ujrave (perfshire grimcat pezull) dhe sedimentit,
- te mund te stabilizohen mbetjet e nje rendesie te veçante, ndaj te cilave mund te ekspozohen speciet, qe nuk jane objekt i studimit.

6.2.1.1. Degradimi hidrolitik

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Testi duhet te kryhet gjithmone per metabolitet perkatëse dhe produktet e degradimit dhe të reagimit qe, ne çfaredo momenti, jane te pranishem ne nje perqindje me te larte se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar, te pakten per te garantuar te dhena te mjaftueshme mbi degradimin e tyre nga testi i kryer sipas asaj te treguar ne piken 2.9.1.

Kushtet dhe udhëzuesi i provës

Vlen ajo e treguar ne paragrafin korrespondues te pikes 2.9.1.

6.2.1.2. Degradimi fotokimik

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Testi duhet te kryhet gjithmone per metabolitet perkatëse dhe produktet e degradimit dhe të reagimit, qe ne çfaredo momenti, jane te pranishem ne nje perqindje me te larte se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar, te pakten per te garantuar te dhena te mjaftueshme mbi degradimin e tyre nga testi i kryer sipas asaj te treguar ne pikat 2.9.2 dhe 2.9.3.

Kushtet dhe udhëzuesi i provës

Vlen ajo e treguar ne paragrafin korrespondues te pikave 2.9.2 dhe 2.9.3.

6.2.1.3. Degradimi biologjik

6.2.1.3.1. Biodegradimi afatshkurter

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Testi duhet te kryhet gjithmone.

Udhëzuesi i provës

Metoda CEE C4.

6.2.1.3.2. Studim mbi ujera/sedimentet

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Rezultatet e testit duhet te jepen te pakten per te konfirmuar pamundesine e ndotjes se ujrave siperfaqesore.

Udhëzuesi i provës

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.2.1.4. Degradimi ne zonen e ngopjes (saturimit)

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Shpejtesite e transformimit ne zonen e saturimit, te lendeve vepruese, metaboliteve përkatëse dhe produkteve e degradimit dhe të reagimit, mund te japin informacione te dobishme mbi sjelljen e ketyre substancave tek ujrat freatike.

Kushte eksperimentale

Per te vendosur nese keto informacione jane te nevojshme, te pakten lypset te behet rekurs ne gjykimin e eksperteve per problemin ne fjale. Para se te kryhen keto studime, kerkuesi duhet te mbaje akordin e SPMB-se rreth tipit te studimit, qe do te ndiqet.

6.2.2. Rruga dhe shpejtesia e degradimit ne ajer (nese nuk eshte e konsideruar ne piken 2.10).

Udhëzuesi është në zhvillim.

6.3. Perkufizimi i mbetjeve

Ne baze te perberjes kimike te mbetjeve te pranishme ne toke, ne ujra ose ne ajer dhe, te shkaktuara nga perdorimi (ose perdorimi i propozuar) i nje PMB-je, qe permban lenden vepruese, duhet te propozohet nje perkufizim mbetjeje, duke mbajtur parasysh nivelet e gjetura dhe te rendesise se tyre toksikologjike dhe mjedisore.

6.4. Te dhena monitoruese

Duhet te jepen te dhena monitoruese mbi fatin dhe sjelljen e lendes vepruese dhe te metaboliteve përkatëse si dhe te produkteve e degradimit dhe të reagimit.

7. STUDIME EKOTOKSIKOLOGJIKE.

Hyrje

(i) Informacioni i siguruar, së bashku me atë të saktësuar për një ose me shumë PMB, me përmbajtje të lëndës vepruese, duhet të jetë i mjaftueshëm për të mundësuar vlerësimin e ndikimit mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit (flora dhe fauna), se mund të paraqesë rreziqe ekspozimi nga lenda vepruese dhe metabolitet përkatës si dhe produktet e degradimit dhe të reagimit. Ky ndikim mund të rezultojë nga një ekspozim i vetëm, i zgjatur ose i përsëritur, dhe mund të jetë i kthyeshëm ose i pa kthyeshëm.

(ii) Informacioni i siguruar për lenden vepruese, së bashku me informacion tjetër të përshtatshëm dhe me informacionin për PMB-te, që e përmbajnë lenden vepruese, duhet të jenë të mjaftueshëm për:

- të vendosur nëse lenda vepruese të mund të përfshihet në shtojcën II,
- të specifikuar kushtet e përshtatshme ose kufizimet, që e shoqërojnë përfshirjen eventuale në shtojcën II,
- të lejuar vlerësimin afatshkurtër dhe afatgjatë të rrezikut për speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, popullatat, komunitetet dhe proceset, sipas rastit,
- të klasifikuar lenden vepruese në baze të rrezikshmërisë të saj,
- të specifikuar simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut dhe frazat përkatëse relative të rrezikut dhe të sigurisë për mbrojtjen e mjedisit, të treguara në ambalazh (kontenier).

(iii) Është e nevojshme të raportohen të gjithë efektet e dëmshme të mundshme, të hasura gjatë studimeve ekotoksikologjike rutinë dhe, nëse kërkohet nga SPMB-ja, të ndërmerren dhe të raportohen studime të tilla shtesë, që mund të jenë të nevojshme për të investiguar mekanizmat që përfshihen dhe për të vlerësuar rëndësinë e këtyre efekteve.

Relacionet duhet të sigurojnë të gjithë të dhënat dhe informacionet e karakterit biologjik të disponueshme dhe të përdorshme për vlerësimin e profilin ekotoksikologjik të lëndës vepruese.

(iv) Informacionet, që lidhen me fatin dhe sjelljen në mjedis, të prodhuara dhe të paraqitura sipas pikave 6.1 deri 6.4, dhe ato mbi nivelin e mbetjeve tek bimët, të prodhuara dhe të paraqitura sipas pikës 6, kanë një rëndësi themelore për vlerësimin e ndikimit mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, se bashku me informacionet mbi natyrën e PMB-se dhe mbi mënyrën e përdorimit, përcaktojnë natyrën dhe shkallën e ekspozimit potencial.

Studimet toksikokinetike dhe toksikologjike si dhe informacionet e paraqitura sipas pikave nga 5.1 deri 5.8, janë informacione bazë mbi toksicitetin tek speciet vertebrorë dhe mekanizmat e implikuara.

(v) Kur është e nevojshme, duhet të hartohet prova dhe, të dhënat duhet të analizohen sipas një metode statistikore të përshtatshme. Relacioni duhet të japë me hollësi analizën statistikore (p.sh. të gjitha vlerat duhet të jepen me intervalet e besimit, duhet të jepet vlera e saktë e "p" dhe jo të mjaftohet me përcaktimin "sinjifikativ/jo sinjifikativ").

Lende prove.

(vi) Duhet të jepet një përshkrim i hollësishëm (specifike teknike) i materialit të përdorur, sipas pikës 1.11. Nëse provat kryhen duke përdorur lenden vepruese, materiali i përdorur duhet të korrespondojë me specifikën teknike, që do të përdoret në prodhimin e PMB-ve, për të cilat kërkohet regjistrimi, përveç se kur përdoret material i radiomarkuar (vii). Në rast se studimet zhvillohen duke përdorur lende vepruese të prodhuara në laborator ose në një

sistem prodhimi ne nje impiant pilot, studimet duhet te perseriten me perdorimin e lendes vepruese te prodhimit industrial, perveç se kur mund te demonstrohet se materiali i perdorur ne provat eshte thelbesisht i njejte per qellimet e provave dhe te vleresimit ekotoksikologjik. Ne rast paqartesis duhet te paraqiten studime perkatese, ne baze te cilave mund te vendoset nese eshte e nevojshme te perseriten studimet.

(viii) Në rastin e studimeve ku dhenia zgjatet ne kohe, duhet te perdoret nje pjese e vetme e lendes vepruese, nese qendrueshmeria e lejon.

Gjithe heret qe nje studim implikon perdorimin e dozave te ndryshme, dokumentacioni duhet te jape relacionin ekzistues mes dozesh dhe efekteve te padeshiruara.

(ix) Për të gjithë studimet e marrjes me ane te ushqimit, jepet doza mesatare e realizuar, perfshire, nese eshte e mundur, dozen ne mg/kg te peshes trupore. Nese dozat jepen me dieten, lenda vepruese ne shqyrtim duhet te shperndahet ne menyre uniforme ne diete.

(x) Mund te jete e nevojshme te kryhen studime te veçanta per metabolitet si dhe per produktet e degradimit e te veprimit, nese keto produkte paraqesin nje rrezik kryesor per organizmin, qe nuk eshte objekt i studimit, dhe efektet e tyre nuk mund te vleresohen ne baze te rezultateve relative per lenden vepruese.

Para se te kryhen studime te tilla, duhet te mbahet parasysh informacioni sipas pikave 4, 5 dhe 6.

Organizma prove.

(xi) Me qellimin per te lehtesuar vleresimin e thelbit te rezultateve te siguruara ne provat, perfshire nje vleresim te toksicitetit te brendshem dhe te faktoreve, qe influencojne mbi toksicitetin, te perdoret nese eshte e mundur, çepi i njejte i çdonjeres prej specieve perkatese (ose specia e te njeites origjine, qe duhet te regjistrohet) ne prova te ndryshme toksiciteti, te specifikuara.

7.1. Efektet mbi zogjtë.

7.1.1. Toksiciteti oral akut

Qëllimi i provës

Kur është e mundur, prova duhet të sigurojë vlerat LD 50, dozën kufi letale, kohën e përgjigjes dhe përpunimit, vlerën NOEL, si dhe të përfshijë gjetjet kryesore patologjike.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Perveç se kur lenda vepruese eshte e destinuar per t'u perdorur ne PMB per perdorim eksklusiv ne mjedise te mbyllura (psh serre ose lokale magazinimi te produkteve ushqimore), duhet te studjohen efektet e mundshme te lendes vepruese tek zogjte.

Kushtet e provës

Te percaktohet toksiciteti oral akut i lendes vepruese per nje prej specieve te kualjes (*Coturnix japonica*) ose Kolinusit (*Colinus virginianus*) ose per rosen e eger (*Anas platyrhynchos*). Doza me e larte e perdorur tek provat nuk duhet te kaloje 2 000 mg/kg te peshes trupore.

Udhëzuesi i provës

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve (1).

7.1.2. Toksiciteti ushqimor afatshkurter

Qëllimi i provës

Prova duhet të jape toksicitetin ushqimor afatshkurter (CL50, perqendrimin letal minimal

(CLM), nese mundet perqendrimin pa efekt (NOEC), vijushmerine ne kohe te pergjigjes dhe te rikuperimit) dhe te perfshihen relievet patologjike perkatese.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti ushqimor (5 dite) i lendes vepruese tek zogjte gjithmone duhet te studjohet tek nje specie, perveç se kur relacioni perfshin nje studim te kryer sipas dispozitave te pikes 7.1.3. Nese NOEL oral akut eshte & le; 500 mg/kg te peshes trupore ose nese NOEC afat shkurter eshte & lt; 500 mg/kg te vaktit, provat duhet te ndiqen edhe mbi nje specie te dyte.

Kushtet e provës

Specia e pare, qe do te studjohet, duhet te jete Kualja ose rosa e eger. Nese prova duhet te kryhet edhe tek nje specie e dyte, kjo nuk duhet te jete e te njejte familje me specien e pare te studjuar.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës OCSE 205.

7.1.3. Toksiciteti subkronik dhe riprodhimi

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape toksicitetin subkronik dhe toksicitetin riprodhues te lendes vepruese, per zogjte.

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

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti subkronik dhe riprodhues i lendes vepruese per zogjte duhet te studjohet perveç se kur mundet te demonstrohet pamundesia qe te verifikohet nje ekspozim ne vazhdimesi ose i perseritur i adulteve ose ekspozimi i foleve gjate stines riprodhuese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës OCSE 206.

7.2. Efektet mbi organizmat ujorë.

Te dhenat relative ne provat sipas pikave 7.2.1, 7.2.4 dhe 7.2.6 duhet te paraqiten per çdo lende vepruese, edhe nese nuk eshte e parashikuar qe PMB-te, qe i permbajne ato, mund te arrijne ujrata siperfaqesore ne kushtet e perdorimit te propozuar. Te dhena te tilla duhet te paraqiten sipas shtojces IV.

Te dhenat, qe jepen, duhet mbeshteten nga te dhena analitike mbi perqendrimin e lendes vepruese te proves.

7.2.1. Toksiciteti akut tek peshqit.

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape toksicitetin akut (CL50) dhe hollesi te fekteve te verejtura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova ndiqet gjithmone.

Kushtet e provës

Toksiciteti akut i lendes vepruese duhet te percaktohet per troften harkobalene (*Onchorhynchus mykiss*) dhe per nje specie hitike te ujrave te ngrohta. Nese duhet je ndiqen prova me metabolite ose produkte te degradimit e te veprimit, duhet te perdoret specia me e ndjeshme mes te dyjave, tek te cilat eshte provuar lenda vepruese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës C1.

7.2.2. Toksiciteti kronik tek peshqit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Lypset te ndiqet nje studim per toksicitetin kronik per te motivuar pamundesine e nje ekspozimi ne vazhdimesi ose te perseritur te peshqve ose per te qene i disponueshem nje studim mbi microcosmo-n ose mesocosmo-n.

Per te stabilizuar keto teste vijuese lypset te kryhet referim ne gjykimin e eksperteve. Ne veçanti, per nje lende vepruese tek e cila te gjenden tregues te rrezikut te mundshem (toksiciteti i saj ose ekspozimet e mundshme), kerkuesi duhet te kerkoje akordin e SPMB-se per tipin e testit, qe do te ndiqet.

Kryerja e nje testi te toksicitetit tek peshqit ne fazat e para te jetes mund te konsiderohet optimale nese vlera e BCF-se perfshihet mes 100 dhe 1 000 ose nese vlera e EC50 te lendes vepruese eshte $\leq 0.1 \text{ mg/l}$.

Mund te pershtatet kryerja e nje testi ne ciklin jetesor te peshqve nese:

- faktori biokoncentrues eshte > 1 000 dhe eliminimi i lendes vepruese gjate nje faze pastrimi prej 14 ditesh eshte > 95 %, ose
- lenda eshte e qendrueshme ne uje ose ne sendimente (DT 90 > 100 dite).

Nuk eshte e nevojshme qe te ndiqet nje test toksiciteti kronik per peshqit ne rritje nese eshte ndjekur nje test toksiciteti tek peshqit ne fazat e para te jetes ose nje test mbi ciklin jetesor te peshqve; ne menyre analoge nuk eshte e nevojshme te ndiqet nje test toksiciteti tek peshqit ne fazat e para te jetes nese eshte kryer nje test mbi ciklin jetesor te peshqve.

7.2.2.1. Prove toksiciteti mbi avanotet.

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape te dhena mbi efektet ne rritjen, mbi kufirin per efektet letale dhe per efektet e verejtura, NOEC dhe detaje te efekteve te verejtura.

Kushtet e provës

Testi duhet te kryhet mbi avanotet e troftes pas nje ekspozimi prej 28 ditesh ndaj lendes vepruese. Duhet te jepen te dhena mbi efektet ne rritjen dhe ne sjelljen.

7.2.2.2. Prove toksiciteti per peshqit ne fazat e para te jetes.

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape te dhena mbi efektet tek rritja, tek zhvillimi dhe ne sjelljen, NOEC dhe detaje per efektet e verejtura tek peshqit ne fazat e para te jetes.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodes OCSE 210.

7.2.2.3. Prove mbi ciklin jetesor tek peshqit

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape te dhena mbi efektet tek riprodhimi i breznise prinderore dhe mbi vitalitetin e breznise se pasardhesve.

Kushtet e provës

Kerkuesi duhet te siguroje paraprakisht akordin e autoriteteve kompetente per tipin dhe kushtet e kryerjes se ketyre studimeve.

7.2.3. Biokoncentrimi tek peshqit

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape faktoret biokoncentrike (BCF) ne fazen stacionare, konstantet e shpejtesise se pranimit dhe konstantet e shpejtesise se pastrimit te llogaritura per cdonjerin perberes te proves, dhe kufijte perkatese te konfidences.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Relacioni duhet te permbaje nje studim te potencialit biokoncentrues te lendes vepruese, te metaboliteve dhe te produkteve te degradimit e te veprimit, me ndarje te njejte ne indet dhjamore (psh log Pow > 3 – shih piken 2.8 ose tregues te tjere perkates biokoncentrike), pervec se kur mund te demonstrohet pamundesia e nje ekspozimi qe shkakton biokoncentracion.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës OCSE 305 E.

7.2.4. Toksiciteti akut tek invertebroret ujore

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape toksicitetin akut per 24 – 48 ore te lendes vepruese, e shprehur si perqendrim mesatar efikas (CE50) per palevizshmerine dhe, nese eshte e mundur, perqendrimin maksimal qe nuk provokon palevizshmeri.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti akut duhet te percaktohet gjithmpne per Daphnia (e preferueshme Daphnia magna). Ne rastin kur PMB-te qe permbajne lenden vepruese jane te destinuara per t'u perdore direkt ne ujerat siperfaqesore, relacioni duhet te permbaje te dhena shtese mbi te pakten nje specie perfaqesuese te cdonjerit prej grupeve vijues: insekte ujore, krustace ujore dhe moluske gasteropode ujore.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës C2.

7.2.5. Toksiciteti kronik tek invertebroret ujore

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape vlerat e CE50 per efekte si palevizshmeria dhe riprodhimi si dhe perqendrimin maksimal ne te cilin nuk verivikohenefekte mbi mortalitetin dhe riprodhimin (NOEC), si dhe detaje te efekteve te verejtura. palevizshmeri.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Lypset te kryhet nje prove tek Daphnia magna, dhe te pakten tek nje specie perfaqesuese te insekteve ujore dhe tek nje specie molusqesh gasteropode ujore, pervec se kur mund te demonstrohet nje pamundesi qe te verifikojë nje ekspozim vazhdues ose te perseritur.

Kushtet e provës

Prova me Daphnia magna duhet te vazhdoje per 21 dite.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës OCSE 202, pjesa II.

7.2.6. Efekte mbi rritjen e algave

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape vlerat e CE50 per rritjen dhe shpejtesine e rritjes, vlerat e NOEC dhe detaje te efekteve te verejtura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Te referohen gjithmone efektet eventuale mbi rritjen e algave te shkakuar nga lendet vepruese.

Per herbicidet duhet te kryhet nje test tek nje specie e dyte perfaqesuese te nje grupi taksonomik te ndryshem.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës C3.

7.2.7. Efekte tek organizmat ne sedimentet

Qëllimi i provës

Prova mat efektet mbi mbijetesën dhe zhvillimin (përfshirë efektet mbi shfaqjen e individëve të rritur, për Chironomus), vlerat perkatese të CE50 dhe të NOEC.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Ne rastin kur të dhënat mbi fatin dhe sjelljen mjedisore sipas pikës 6 tregojnë që një lëndë vepruese ka mundësi të mirë të rifillojë dhe të qëndrojë me ngulm në sedimentet ujore, duhet me u drejtuar tek gjykimi i ekspertëve për të vendosur nëse është e nevojshme një provë toksiciteti akut ose kronik mbi sedimentet. Një gjykim i tillë i ekspertit duhet të mbajë parasysh faktin që hasen efekte të muneshme tek vertebrorët që jetojnë në sedimentet me baze krahasimi me të dhënat e toksicitetit ujor për vertebrorët CE50 të pikave 7.2.4 dhe 7.2.5 me nivelet e parashikuara të lëndës vepruese në sediment sipas të dhënave të pikës 9 të kësaj Shtojçe.

Kushtet e provës

Kerkuesi duhet paraprakisht të mbajë akordin me autoritetet kompetente për tipin dhe kushtet e studimit që do të kryhet.

7.2.8. Bime ujore

Për herbicidet duhet të kryhet një test në bime ujore.

Para se të kryhen studime kerkuesi duhet të mbajë akordin me autoritetet kompetente për tipin dhe kushtet e studimit që do të kryhet.

7.3. Efektet mbi vertebrorët.

7.3.1. Efektet në bletët.

7.3.1.1. Toksiciteti akut

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë vlerat LD50 akute orale dhe nëpërmjet kontaktit të lëndës vepruese.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Impakti potencial tek bletet duhet të studjohet përveç se kur PMB-te që përmbajnë lëndën vepruese të jenë të destinuara për përdorim ekskluziv në situata në të cilat është e pamundur që bletet të jenë të ekspozuara, si:

- magazinim produktesh ushqimore në mjedise të mbyllura,
- trajtim jo sistemik të farërave,
- PMB jo sistemike të desinuar për përdorim të tokës,
- trajtime me zhytje jo sistemike për trapiantimin e kulturave bulbore,
- trajtime të mbylljes dhe shëimit të plagëve,
- eshka rodenticide,
- përdorim në serra pa pjalmues.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të ndiqet sipas EPPO 170.

7.3.1.2. Prove gëllitjeje tek larvat e bleteve

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë informacione të mjaftueshme për të vlerësuar rreziqet e mundshme për larvat e bleteve të shkaktuara nga përdorimi i PMB-se.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet të ndiqet kur lenda vepruese mund të veprojë si faktor rritjeje për insektet, që të mund të demonstrojë pamundësinë e ekspozimit të larvave të bleteve.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës ICPBR (psh P.A. Oomen, A. De Ruijter dhe J. Van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growthregulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992).

7.3.2. Artropode te tjere

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë informacione të mjaftueshme për të vlerësuar toksicitetin (mortalitetin dhe efektet subletale) e lëndës vepruese tek speciet e seleksionuara të artropodeve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Duhet studjuar efektet tek artropodet e tokës që nuk janë objekt i studimit (psh predatorët ose parasitoidët e organizmave të demshëm). Informacionet e siguruarat tek këto specie mund të përdoren edhe si indikatorë të toksicitetit potencial për specie të tjera që nuk janë objekt i studimit që jetojnë në të njëjtin mjedis. Këto informacione kërkohen për të gjithë lëndët vepruese, përveç se kur PMB-të që i përmbajnë të jenë të destinuar për përdorim ekskluziv në situata në të cilat nuk janë të ekspozuar organizmat që nuk janë objekt studimi, si:

- magazinim produktesh ushqimore në mjedise të mbyllura,
- trajtime të mbylljes dhe shërimit të plagëve,
- eshka rodenticide.

Kushtet e provës

Prova duhet të ndiqet fillimisht në laborator mbi një substrakt artificial, që të mund të parashikohen qartësisht efektet e demshme, bazuar në studime të tjera. Në të tilla raste duhet të përdoren substrakte me realiste.

Prova duhet të ndiqet në dy specie të ndjeshme standart, një parazitoid dhe një kepushe predatorë (psh *Aphidius rhapsodiphii* dhe *Typhlodromus pyri*). Si shtesë në këto specie, të ndiqet prova edhe mbi dy specie të tjera sinjifikative për përdorimin e parashikuar të lëndës vepruese. Nëse është e mundur, këto duhet të përfaqësojnë dy grupe të tjera funksionale kryesore, predatorë të tokës dhe predatorë të gjethengrenësve. Zgjedhja e specieve sinjifikative për provën duhet të ndjehet propozimet që gjenden në SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods (1). Prova duhet të shpie në përqindje ekuivalente me përqindjen maksimale të rekomanduar për përdorimin në fushë.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të ndiqet sipas indikacioneve përkatëse të kënaqësive për kërkesat e provës sic janë specifikuar tek SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

7.4. Toksiciteti tek krimbat e tokës

7.4.1. Toksiciteti akut

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë vlerën e CE50 të lëndës vepruese për krimbat e tokës, nëse është e mundur përqendrimin maksimal që nuk provokon mortalitet dhe përqendrimin minimal që provokon 100 % të mortalitetit, dhe duhet të përfshijë efektet morfologjike dhe të sjelljes të verejtura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Efektet tek krimbat e tokës duhet të studjohen në rast se PMB-te që përmbajnë lenden vepruese përdoren në tokë ose mund ta ndotin.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të realizohet në përputhje me toksicitetin për krimbat e tokës: prova në terrere artificiale.

7.4.2. Efekte subletale

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë NOEC dhe efektet mbi rritjen, riprodhimin dhe sjelljen.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Në rast se, mbi bazën e mënyrës së përdorimit të propozuar të PMB-ve që përmbajnë lenden vepruese ose mbi bazën e fatit dhe të sjelljes së tij në tokë (DT90 > 100 ditë), është e mundur të parashikohet një ekspozim në vazhdimësi ose i përsëritur i krimbave të tokës ndaj lendes vepruese, ose në sasi sinjifikative të metaboliteve, produkteve të degradimit e të reagimit, duhet të kërkohet gjykimi i një eksperti për të vendosur nëse mund të jetë e dobishme një provë subletale.

Kushtet e provës

Prova duhet të kryhet tek *Eisenia foetida*.

7.5. Efekte tek organizmat e tjera të tokës që nuk janë objekt i trajtimit.

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar impaktin e lendes vepruese mbi aktivitetin mikrobik të tokës në afatet e transformimit të azotit dhe të mineralizimit të karbonit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet të ndiqet në rastin kur PMB-te që përmbajnë lenden vepruese përdoren në tokë ose mund të ndotin atë në kushtet e përdorimit praktik. Në rastin e lendëve vepruese të destinuara në përdorimin tek PMB-te për sterilizimin e tokës, studimet duhet të organizohen në mënyrë që të maten përqindjet e rikuperimit pas trajtimit.

Terrret e përdorura duhet të jenë trrene bujqësore të sapo kampionuara. Vendet nga ku merren terrret nuk duhet të kenë qenë të trajtuara në dy vitet e mëparshme me ndonjë prej lendëve vepruese që mund të ndryshojë në mënyrë thelbësore diversitetin dhe nivelet e populacioneve mikrobike të pranishme në mënyrë jo tranzitore.

Udhëzuesi i provës

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

7.6. Efekte tek organizmat e tjera që nuk janë objekt i trajtimit (flora dhe fauna) që konsiderohen në rrezik.

Të jepet një përmbledhje e të dhënave të disponueshme nga provat paraprake të përdorura për të vlerësuar aktivitetin biologjik dhe për të individualizuar intervalin e dozimit, qoftë pozitiv apo negativ, që mund të japin informacione për impaktin e mundshëm mbi speciet e tjera që nuk janë objekt i trajtimit, si për florën edhe për faunën, së bashku me një vlerësim kritik të rëndësise së tyre për impaktin potencial mbi speciet që nuk janë objekt i trajtimit.

8. SINTESE DHE VLERSIM I PIKAVE 6 DHE 7

9. PROPOZIM KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI TE LENDES VEPRUESE SIPAS SHTOJCAVE IV, V DHE VI TE KETYRE RREGULLAVE, PERFSHIRE ARGUMENTIMIN E TYRE.

- Simboli/et e rrezikut,
- Treguesit e rrezikut,
- Frasat e rrezikut (R),
- Keshilla per sigurine (S).

III. FLETA ME TE DHENAT PER SIGURINE (SAFETY DATA SHEET)

(Sipas Shtojces III te ketyre rregullave)