

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B**

A BIZOTTSÁG 546/2011/EU RENDELETE

(2011. június 10.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 155., 2011.6.11., 127. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► M1	A Bizottság (EU) 2018/676 rendelete (2018. május 3.)	L 114	8	2018.5.4.
► M2	A Bizottság (EU) 2022/1441 rendelete (2022. augusztus 31.)	L 227	70	2022.9.1.

Helyesbítette:

► **C1** Helyesbítés, HL L 304., 2022.11.24., 100. o. (2022/1441)



A BIZOTTSÁG 546/2011/EU RENDELETE

(2011. június 10.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében előírt egységes alapelveit e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼ M2

MELLÉKLET

ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS

1. ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

1.1. Az ebben a mellékletben kialakított alapelvek célja, hogy a növényvédő szerek engedélyezése tekintetében végzett értékelések és döntéshozatal során a tagállamok biztosítsák az emberek és állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelmét, az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját az említett rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével és 29. cikke (1) bekezdésének f), g) és h) pontjával összefüggésben alkalmazva. E melléklet alkalmazásában:

1. **„hatékonyság”**: a növényvédő szer alkalmazásának az azt használó mezőgazdasági rendszerre gyakorolt általános hatását jelölő mérték (e hatás magában foglalja a kezelés pozitív hatásait a kívánt növényvédelmi aktivitás kifejtése során, valamint olyan negatív hatásokat, mint a rezisztencia kialakulása, a fitotoxicitás, vagy a minőségi vagy mennyiségi hozam csökkenése);
2. **„releváns szennyező anyag”**: az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
3. **„tárolási stabilitás”**: a növényvédő szer azon képessége, hogy meghatározott tárolási körülmények között a tárolási időszak során fenntartsa eredeti tulajdonságait és a meghatározott tartalmat.

1.2. Az engedélykérelmek kiértékelésekor a tagállamok:

a)

- meggyőződnek arról, hogy a benyújtott dokumentáció legkésőbb a döntéshozatalhoz készített értékelés végleges lezárásának időpontjára megfelel a 284/2013/EU bizottsági rendelet⁽¹⁾ mellékletében előírtaknak, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33., 34. és 59. cikkének betartása mellett,
- meggyőződnek arról, hogy a kérelmező által benyújtott adatok elfogadhatók mennyiség, minőség, konzisztencia és megbízhatóság szempontjából, és elegendők a dokumentáció megfelelő értékeléséhez,
- adott esetben elbírálják a kérelmező indokolását arról, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat;

b) figyelembe veszik a növényvédő szerben lévő hatóanyagra vonatkozó, a 283/2013/EU bizottsági rendelet⁽²⁾ mellékletében előírt, a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása céljából benyújtott adatokat és ezen adatok értékelésének eredményeit, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33. cikke (3) bekezdésének, 34. cikkének és 59. cikkének betartása mellett;

⁽¹⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

▼ **M2**

c) figyelembe vesznek más releváns műszaki vagy tudományos információkat, amelyek a növényvédő szer hatékonysága vagy adott esetben a növényvédő szer, annak összetevői vagy szermaradékai lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.

- 1.3. Ha a specifikus értékelési alapelvekben hivatkozás szerepel a 283/2013/EU rendelet mellékletében szereplő adatokra, akkor az az e melléklet 1.2. b) pontjában említett adatokra értendő.
- 1.4. Ha a benyújtott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználási célok egyikének értékeléséhez, a tagállamok értékelik a kérelmet, és döntést hoznak a javasolt felhasználási célról.

A benyújtott indokolásokat és a későbbi pontosításokat is figyelembe véve a tagállamok elutasítják azokat az engedélykérelmeket, amelyekben a hiányos adatok miatt nem lehet véglegesíteni az értékelést, és nem lehet megalapozott döntést hozni legalább az egyik javasolt felhasználási cél kérdésében.

- 1.5. Az értékelés és a döntéshozatal során a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel a dokumentációval kapcsolatban felmerülő kérdések mielőbbi megválaszolása, vagy pedig még a kezdeti szakaszban annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e további vizsgálatokra a megfelelő értékelést lehetővé tévő, formailag hiánytalan dokumentáció benyújtásához, továbbá a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételeinek módosítása, illetve jellegének vagy összetételének megváltoztatása érdekében, hogy az teljeskörűen megfeleljen e melléklet előírásainak és általánosabb értelemben az 1107/2009/EK rendelet rendelkezéseinek.
- 1.6. Az értékelés és a döntéshozatal folyamata során a tagállamok megfelelő, lehetőleg nemzetközi szinten elismert tudományos elvekre támaszkodnak, és e folyamatot szakértői véleményeknek kell segíteniük.
- 1.7. A tagállamok figyelembe veszik az engedély iránti kérelem benyújtása napján érvényben lévő iránymutatásokat.

2. ÉRTÉKELÉS, ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

- 2.1. A legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján a tagállamok értékelik az 1.2. pontban említett információkat, és elvégzik a következőket:

- a) a felmerülő kockázatok azonosítása, ezek jelentősége és a várható expozíció felmérése, valamint az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése;
- b) a növényvédő szer hatékonyságának felmérése a hatásosság (ideértve a célszervezet[ek] rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulását) és a növénykultúrákra (ideértve a kezelt növénykultúrákat, a vetésforgóban következő növénykultúrákat és a szomszédos növénykultúrákat) gyakorolt káros hatások (ideértve a fitotoxicitást/patogenitást) szempontjából minden olyan felhasználás tekintetében, amelyre az engedélyt kérik.

- 2.2. A tagállamok értékelik a vizsgálatok minőségét és módszertanát – különösen abban az esetben, ha nincsenek szabványosított vizsgálati módszerek –, valamint adott esetben a leírt módszerek alábbi jellemzőit:

alkalmazhatóság; reprezentativitás; érzékenység; specifikusság; reprodukálhatóság.

- 2.3. Az értékelési eredmények értelmezésekor a tagállamok tekintetbe veszik és jelentik az értékelés során kapott információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimális legyen annak veszélye, hogy a káros

▼ **M2**

hatások észrevétlenek maradnak, vagy hogy ezek jelentőségét alábecsülik. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni a kritikus döntési pontok vagy az olyan adatok meghatározása céljából, amelyek bizonytalan volta téves kockázatbesoroláshoz vezethet.

- 2.4. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkével összhangban a tagállamok biztosítják, hogy az elvégzett értékelések figyelembe veszik a felhasználás javasolt gyakorlati feltételeit, különösen a felhasználási célt, az adagolást, a kijuttatás módját, gyakoriságát és ütemezését, valamint a növényvédő szer jellegét és összetételét.

A megfelelő felhasználásra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 55. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban a tagállamok figyelembe veszik a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾ rendelkezéseit és különösen az integrált növényvédelem alapelveit.

- 2.5. Az értékelés során a tagállamok figyelembe veszik a felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait.
- 2.6. Ha az A. rész 1. szakaszában vagy a B. rész 1. szakaszában (alkalmazhatóság szerint) foglalt specifikus alapelvek a növényvédő szerek értékeléséhez számítási modellek használatát írják elő, akkor:
- a) az ilyen modelleknek – megfelelő módon – a lehető legjobb becslést kell biztosítaniuk valamennyi releváns folyamat tekintetében, reális paraméterek és feltételezések figyelembevételével;
 - b) a modelleket alá kell vetni a 2.3. pontban említett értékelésnek;
 - c) a modelleket használatuk szempontjából releváns körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan validálni kell;
 - d) a modelleknek relevánsnak kell lenniük a felhasználáshoz megjelölt terület viszonyai szempontjából;
 - e) amennyiben a modelleket nem validálták, azokat részletes információkkal kell alátámasztani, megadva, hogy az adott modell miként állítja elő a becsléseket, valamint a modell valamennyi inputjának leírását és részletes levezetését.

- 2.7. Ahol a specifikus alapelvek metabolitokat említenek, ott csak a javasolt kritérium szempontjából relevánsakat kell figyelembe venni. Az A. rész esetében ez a bomlás- vagy reakciótermékekre is vonatkozik. A B. rész esetében ez az „aggodalomra okot adó metabolitok” fogalmába tartozó anyagokra vonatkozik.

3. DÖNTÉSHOZATAL, ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

- 3.1. A tagállamok adott esetben az általuk adott engedélyekhez feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek a feltételeknek vagy korlátozásoknak a jellegét és szigorúságát a várható előnyök és a valószínű kockázatok jellegének és mértékének alapján és azokhoz mérten kell megválasztani.
- 3.2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések figyelembe vegyék a tervezett felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások alapján a felhasználás konkrét feltételekhez vagy korlátozásokhoz köthető, és előfordulhat, hogy az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják meg az engedélyt, más területekre nem.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 309., 2009.11.24., 71. o.).

▼ M2

- 3.3. A tagállamok biztosítják, hogy a kijuttatások engedélyezett száma és az engedélyezett kijuttatási dózisok a tervezett hatás eléréséhez szükséges minimális szinten legyenek, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem jelentenének elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. Az engedélyezett dózisokat a különböző engedélyezett területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyai alapján és ezekkel arányosan differenciálni kell. A kijuttatási dózisok és a kijuttatások száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását a célszervezetben.
- 3.4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések figyelembe vegyék a 2009/128/EK irányelvben meghatározott integrált növényvédelmi előírásokat. A tagállamok gondoskodnak különösen arról, hogy a címkén figyelmeztető mondatot tüntessenek fel arra az esetre, ha az integrált növényvédelmi stratégiák részeként szándékosan kibocsátott hasznos szervezetekre gyakorolt negatív hatások várhatók.
- 3.5. Mivel az értékelés korlátozott számú nem célzott reprezentatív fajról kapott adatokon alapul, a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer használata nem jár hosszú távú káros utóhatással a nem célzott fajok sokaságára és sokféleségére nézve.
- 3.6. Az engedély kiadása előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer címkéje:
- megfelel az 547/2011/EU rendelet előírásainak;
 - tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó uniós jogszabályokban előírt, a szert kezelők, a dolgozók, a közelben tartózkodók és a lakók védelmére vonatkozó információkat is;
 - meghatározza különösen az ezen általános bevezetés 3.1–3.5. pontjából következő feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható, illetve nem használható.
- Az engedély tartalmazza az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ előírt adatokat.
- 3.7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok:
- biztosítják, hogy a javasolt csomagolás megfelelően az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek;
 - biztosítják, hogy a következő eljárások megfeleljenek a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek:
 - a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a növényvédő szer véletlen kiszóródása esetén fellépő káros hatások leküzdésére szolgáló eljárások, és
 - a csomagolás semlegesítési és megsemmisítési eljárásai.
- 3.8. Nem adható engedély, ha nem teljesül az A. rész 2. szakaszában vagy a B. rész 2. szakaszában (alkalmazhatóság szerint) előírt összes követelmény. Ha azonban:
- az A. rész 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontjában, illetve a B. rész 2.3. pontjában leírt specifikus döntéshozatali előírások közül egy vagy több nem teljesül, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatának előnyei

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

▼ M2

meghaladják használatának lehetséges káros hatásait. A növényvédő szer használatának minden olyan korlátozását, amely a fent említett előírásoktól való eltérésből adódik, fel kell tüntetni a címkén, és az A. rész 2.7. pontjában foglalt előírásoktól való eltérés (ha az A. rész alkalmazandó) nem veszélyeztetheti a növényvédő szer megfelelő használatát. Az előnyök lehetnek:

- előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás,
- a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése,
- a hatóanyagtípusok vagy biokémiai hatásmechanizmusok sokféleségének növelése iránti igény, például azoknál a stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,
- kisebb kockázat a szert kezelők és a fogyasztók számára,
- kisebb környezetszennyezés, valamint kisebb hatás a nem célzott fajokra.

b) ha az A. rész 2.6. pontjában, illetve a B. rész 2.4. pontjában említett kritériumok a jelenlegi analitikai ismeretek és módszerek korlátai miatt nem teljesülnek maradéktalanul, korlátozott időtartamra adható engedély, ha az ismertetett módszerek a tervezett célokra megfelelőnek bizonyulnak. Ebben az esetben a kérelmezőnek megadott határidőn belül ki kell fejlesztenie és ismertetnie kell olyan analitikai módszereket, amelyek megfelelnek ezeknek a kritériumoknak. Az engedélyt e határidő lejártakor felül kell vizsgálni;

c) ha az A. rész 2.6. pontjában, illetve a B. rész 2.4. pontjában ismertetett analitikai módszereknél a reprodukálhatóságot csak két laboratórium bevonásával ellenőrizték, akkor 1 évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmező számára, hogy az elfogadott kritériumok szerint igazolja e módszerek reprodukálhatóságát legalább egy harmadik laboratóriumban.

3.9. Ha az engedély megadása e melléklet előírásai szerint történt, akkor az 1107/2009/EK rendelet 44. cikke alapján a tagállamok:

- a) ahol lehetséges, és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel, a növényvédő szer hatékonyságának javítását célzó intézkedéseket határozhatnak meg; és/vagy
- b) ahol lehetséges, és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel, olyan intézkedéseket határozhatnak meg, amelyek tovább csökkentik a növényvédő szer használata alatti vagy utáni expozíciót.

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket az a) vagy b) pont szerinti intézkedésekről, és felszólítják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek melletti hatékonyságnak vagy az így felmerülő kockázatok elfogadhatóságának az igazolásához szükséges.

3.10. A tagállamok, amennyire a gyakorlatban lehetséges, meggyőződnek arról, hogy a kérelmező az engedélykérelemben szereplő növényvédő szerekben lévő valamennyi hatóanyagot illetően figyelembe vette a növényvédő szerről szóló dokumentáció benyújtásának időpontjában a tudományos szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretanyagot és információt.

▼ **M2**

A. RÉSZ

A kémiai növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei▼ **C1***Tartalomjegyzék*

1. Értékelés
 - 1.1. Hatékonyság
 - 1.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 1.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás
 - 1.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 1.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 1.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
 - 1.5. A környezetre gyakorolt hatás
 - 1.5.1. Környezeti sors és eloszlás
 - 1.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás
 - 1.6. Analitikai módszerek
 - 1.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok
2. Döntéshozatal
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás
 - 2.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.5. A környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. Környezeti sors és eloszlás
 - 2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.6.1. a készítmények elemzése esetében:
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

▼ **M2**1. **ÉRTÉKELÉS**

A tagállamok a kérelmek alátámasztására beadott adatok és információk értékelése során az általános bevezetés 2. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

▼ **M2**1.1. **Hatékonyság**

1.1.1. Ha a javasolt felhasználás valamely organizmus visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy az adott organizmus a javasolt használathoz megjelölt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai mellett káros hatással lehet-e.

1.1.2. Ha a javasolt felhasználás nem egy adott szervezet visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, a tagállamok értékelik, hogy a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a növényvédő szer alkalmazása nélkül jelentkezhetnének-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy más hátrányok.

1.1.3. A tagállamok értékelik a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatások vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan releváns kísérleti feltételeket, mint például:

- a növénykultúra vagy növényfajta kiválasztása,
- a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok,
- a károsító szervezet előfordulása és populációsűrűsége,
- a növénykultúra és a szervezet fejlődési stádiuma,
- a növényvédő szer felhasznált mennyisége,
- ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító mennyisége,
- a kijuttatások gyakorisága és ütemezése,
- a kijuttató készülék típusa.

1.1.4. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel fennálló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok közötti teljesítményét, különösen a következők tekintetében:

- i. a kívánt hatások, hatásállandóság és hatástartam az adagolás függvényében, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- ii. adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi és/vagy minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

Ha nincs megfelelő referenciaszer, akkor a tagállamok az adott növényvédő szer teljesítményét úgy értékelik, hogy meghatározzák, hogy a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között kimutatható-e fenntartható és jól meghatározott előny.

▼ **M2**

- 1.1.5. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a tagállamok az 1.1.1–1.1.4. pontban említett értékeléseket a tankkeverékre beadott információk alapján végzik el.

Ha a növényvédő szer címkéje ajánlásokat tartalmaz a szer más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként történő használatára vonatkozóan, akkor a tagállamok értékelik a keverék megfelelőségét és felhasználási feltételeit.

1.2. **Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya**

- 1.2.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a kezelt növényeken jelentkező káros hatások mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen –, és/vagy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt hatékonysági adatok;
- ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, a kijuttatás módja, a kijuttatások száma és ütemezése;
- iii. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a hatásmechanizmust, a gőznyomást, az illékonyt és a vízdoldhatóságot.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. az észlelt fitotoxikus hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama, valamint az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok;
- ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus hatásokra való érzékenységük szempontjából;
- iii. a kezelt növénykultúrának vagy növényi termékeknek az a része, ahol fitotoxikus hatások figyelhetők meg;
- iv. a kezelt növénykultúra vagy növényi termékek hozamára gyakorolt, mennyiségi és/vagy minőségi szempontból káros hatás;
- v. a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt, az életképesség, csírázás, kihajtás, gyökerezés és megtelepedés szempontjából káros hatás;
- vi. illékony szerek esetében a szomszédos növénykultúrákra gyakorolt káros hatás.

- 1.2.2. Ha a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek jelentős mennyiségben tartósan megmaradnak a talajban, és/vagy a növényi részekben vagy azok felületén, akkor a tagállamok értékelik a vetésforgóban következő növénykultúrára gyakorolt káros hatások mértékét. Ezt az értékelést az 1.2.1. pont szerint kell elvégezni.

▼ **M2**

1.2.3. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor az 1.1.1. pontban említett értékelést a tankkeverékre vonatkozóan beadott információk alapján kell elvégezni.

1.3. **A megcélzott gerincsekre gyakorolt hatás**

Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok értékelik annak hatásmechanizmusát, valamint a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően megfigyelt hatásokat; ha a tervezett hatás a célállat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztulásához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt összes lényeges információ és azok értékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai és anyagcsere-vizsgálatokat is;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat is.

1.4. **Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás**

1.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

1.4.1.1. A tagállamok értékelik a hatóanyagból, illetve a növényvédő szerben lévő, toxikológiai szempontból releváns vegyületekből a javasolt felhasználási feltételek (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) mellett eredő valószínű kezelői expozíciót, lehetőleg reális expozíciós adatokat alkalmazva, vagy ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, akkor alkalmas és validált számítási modellre támaszkodva.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai és anyagcsere-vizsgálatok és azok értékelésének eredményei, ideértve a megengedett kezelői expozíciót (acceptable operator exposure level, AOEL). A megengedett kezelői expozíció a hatóanyagnak az a legnagyobb mennyisége, amely még nem okoz egészségi károsodást a szert kezelő személynél. Az AOEL mértékegysége a vegyszer tömege mg-ban, a szert kezelő személy testtömeg-kilogrammja vonatkoztatva. Az AOEL alapja a vegyszernek az a legnagyobb mennyisége, amely a kísérletek során az arra legérzékenyebb állatfajoknál, illetve ha erre is van adat, az embereknél nem okozott megfigyelhető károsodást;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságaik;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrszorbpciók vizsgálatokat is;
- iv. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt más lényeges információk, mint például:
 - a készítmény összetétele,
 - a készítmény jellege,
 - a csomagolás mérete, kialakítása és típusa,
 - a felhasználási terület, valamint a növénykultúra vagy a megcélzott károsító jellege,

▼ **M2**

- a kijuttatás módja, beleértve a szer kezelését, betöltését és keverését,
- ajánlott expozíciócsökkentő intézkedések,
- ajánlott védőruházat,
- maximális kijuttatási dózis,
- a címkén a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,
- a kijuttatások száma és ütemezése.

b) Ezt az értékelést a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint a használandó tartályok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, továbbá a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását.

1.4.1.2. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk azokat az információkat, amelyek a javasolt csomagolás jellegére és tulajdonságaira vonatkoznak, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a csomagolás típusa,
- méret és befogadóképesség,
- a nyílás nagysága,
- a lezárás típusa,
- szilárdság, szivárgásmentesség és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben,
- a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

1.4.1.3. A tagállamok megvizsgálják a javasolt védőruházat és védőeszközök jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- beszerezhetőség és alkalmasság,
- könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat.

1.4.1.4. A tagállamok értékelik más személyeknek (a közelben tartózkodók vagy a dolgozók, a növényvédő szer kijuttatása után) vagy állatoknak a szerben lévő hatóanyagból, illetve toxikológiai szempontból releváns más vegyületből a javasolt felhasználási feltételek mellett eredő lehetséges expozícióját.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyagokra előírt toxikológiai és anyagsere-vizsgálatok és azok értékelésének eredményei, ideértve a megengedett kezelői expozíciót;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrabSORPCIÓS vizsgálatokat is;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt más lényeges információk, mint például:
 - munka- és ételmezés-egészségügyi várakozási idők vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,

▼ **M2**

- a kijuttatás módja, különösen a permetezés,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a permetlére megadott maximális kijuttatási mennyiség,
 - a készítmény összetétele,
 - a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó felesleg,
 - a dolgozók expozíciójával járó további tevékenységek.
- 1.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
- 1.4.2.1. A tagállamok értékelik a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus toxikológiai információkat és különösen a következőket:
- a megengedett napi bevitel (acceptable daily intake, ADI) meghatározása,
 - metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,
 - a hatóanyag szermaradékainak és metabolitjainak viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, vagy pedig a betakarítás utáni felhasználás esetében a tárolt növényi termékek kitarolásáig.
- 1.4.2.2. Mielőtt értékelik a bejelentett kísérletek során vagy az állati eredetű termékekben mért szermaradéktételeket, a tagállamok megvizsgálják a következő információkat:
- a 284/2013/EU rendelet mellékletében a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozóan előírt adatok, ideértve a kijuttatásról szóló adatokat is, valamint a betakarítás előtti javasolt várakozási idő a tervezett felhasználások esetében, vagy ha a szert a betakarítás után használják, akkor az élelmezés-egészségügyi várakozási idő vagy tárolási idő,
 - a készítmény jellege,
 - analitikai módszerek és a szermaradékok azonosítása.
- 1.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával a tagállamok értékelik a bejelentett kísérletek során mért szermaradéktételeket. Ezt az értékelést minden javasolt felhasználási cél tekintetében el kell végezni, figyelembe véve a következőket:
- i. a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételei;
 - ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra vonatkozó specifikus információk, valamint a szermaradékok eloszlása az ehető és nem ehető részek között;
 - iii. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
 - iv. a valamely növénykultúrára vonatkozó adatok másik növénykultúrára történő extrapolálásának reális lehetőségei.

▼ **M2**

1.4.2.4. A tagállamok, figyelembe véve a 284/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8. szakaszában előírt információkat, értékelik az állati eredetű termékekben mért szermaradékértékeket, valamint a másféle használatokból származó szermaradékokat.

1.4.2.5. A tagállamok alkalmas számítási modellek segítségével felbecsülik a fogyasztók táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges expozícióját. Az értékelés során indokolt esetekben más információforrásokat is figyelembe kell venni, például olyan növényvédő szerek más engedélyezett felhasználásait, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

1.4.2.6. A tagállamok adott esetben felbecsülik az állatok esetleges expozícióját, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt kezelt növényekben vagy növényi termékekben mért szermaradékértékeket.

1.5. A környezetre gyakorolt hatás

1.5.1. Környezeti sors és eloszlás

A növényvédő szer környezeti sorsának és eloszlásának értékelése során a tagállamok figyelembe veszik az összes környezeti szempontot, beleértve a növény- és állatvilágot is, különös tekintettel a következőkre:

1.5.1.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a talajt; ha ennek a lehetősége fennáll, akkor megbecsülik a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételek mellett használat után a talajban végbemenő lebomlás sebességét és módját, a talajban várható mobilitást, valamint a hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek összkoncentrációjának (kioldható és kötött⁽⁵⁾) változását.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

i. a talajban várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

- molekulatömeg,
- vízdoldhatóság,
- oktanol/víz megoszlási együttható,
- gőznyomás,
- illékonyosság,
- disszociációs állandó,
- a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
- hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;

iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat;

iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

⁽⁵⁾ A növényekben és a talajban lévő kötött szermaradékok (néha „kioldhatatlan” vagy „nem extrahálható” szermaradéknak is nevezik) definíció szerint olyan, a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt növényvédő szerekből származó kémiai anyagok, amelyek csak olyan módszerekkel oldhatók ki, amelyek e szermaradékok kémiai jellegét jelentősen megváltoztatják. Nem tartoznak a kötött szermaradékok közé azok a fragmentumok, amelyekből anyagcserével természetes termékek képződnek.

▼ **M2**

1.5.1.2. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a felszín alatti vizeket; ha ez a lehetőség fennáll, akkor uniós szinten validált megfelelő számítási modell alkalmazásával megbecsülik a növényvédő szernek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a felszín alatti vízben várhatóan megjelenő hatóanyag, valamint releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

Ha nincs validált uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést különösen a 283/2013/EU rendelet és a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra (perzisztencia) vonatkozó vizsgálatok eredményeire alapozzák.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a talajban és a vízben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociációs állandó;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban és a vízben történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- v. adott esetben a szétterjedésre vonatkozó adatok, ideértve a telített zónában várható transzformációt és szorpciót;
- vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kinyerésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok;
- vii. adott esetben az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanazon szermaradékokat eredményező növényvédő szerek korábbi használatából származó hatóanyagoknak, valamint releváns metabolitoknak, bomlás- vagy reakciótermékeknek a felszín alatti vízben való jelenlétéről vagy hiányáról rendelkezésre álló megfigyelési adatok; az ilyen megfigyelési adatokat következetesen, elméletileg megalapozott módon kell értelmezni.

1.5.1.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a felszíni vizeket; ha ez a lehetőség fennáll, akkor uniós szinten validált megfelelő számítási modell alkalmazásával megbecsülik a növényvédő szernek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a felszíni vízben megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek várható rövid távú és hosszú távú koncentrációját.

▼ M2

Ha nincs validált uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést különösen a 283/2013/EU rendelet és a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra vonatkozó vizsgálatok eredményeire, és az ugyanott előírt, bemosódásra és elsodródásra vonatkozó információkra alapozzák.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a talajban és a vízben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociációs állandó;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a talajban és vízben történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat;
- iv. az expozíció lehetséges módjai:
 - elsodródás,
 - bemosódás,
 - túlpermetezés,
 - elfolyás víznyelőkön keresztül,
 - kimosódás,
 - az atmoszférából való lerakódás;
- v. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kinyerésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok.

1.5.1.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a növényvédő szer szétterjedhet-e a levegőben; ha ez a lehetőség fennáll, akkor adott esetben megfelelő validált számítási modell alkalmazásával a lehető legpontosabban megbecsülik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a levegőben várhatóan megjelenő hatóanyag, valamint a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a talajban, a vízben és a levegőben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - gőznyomás,
 - vízdhatóság,

▼ M2

- hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
- fotokémiai lebomlás a vízben és a levegőben, valamint a bomlástermékek azonosítása,
- oktanol-víz megoszlási hányados;

iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a levegőben történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat.

1.5.1.5. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy semlegesítésére vonatkozó eljárásokat.

1.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

A toxicitás/expozíció arányok kiszámításakor a tagállamok a kísérletekhez használt legérzékenyebb releváns szervezetre ható toxicitást veszik figyelembe.

1.5.2.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a madaraknak és más szárazföldi gerinceseknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékeli a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után az ezekre a szervezetekre – és a szaporodásukra – nézve várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt, az emlősökre vonatkozó toxikológiai vizsgálatokra, valamint a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra – ideértve a szaporodásra gyakorolt hatásokat is – vonatkozó specifikus információk, továbbá a hatóanyagra vonatkozó egyéb lényeges információk, valamint ezek értékelésének eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat is;
- iii. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyagnak és a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a növényvédő szer kijuttatása utáni sorsa és megoszlása a különböző környezeti szegmensekben, beleértve a tartós megmaradást és a biokoncentrációt;
- ii. a valószínűleg érintett fajok becsült expozíciója a kijuttatáskor vagy amíg a szermaradékok jelen vannak, figyelembe véve az összes releváns expozíciós módot, mint például: a készítmény vagy a kezelt táplálék lenyelése, gerinctelenek elfogyasztása, gerinces zsákmány elfogyasztása, túlpermetezés folytán történő vagy kezelt növényzettel való érintkezés;
- iii. az akut, a rövid távú és szükség szerint a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása. A toxicitás/expozíció arány definíció szerint a hatóanyagra vonatkozó LD₅₀, LC₅₀ vagy NOEC (megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció) és a becsült expozíció mg/testtömegkilogrammban kifejezett hányadosa.

▼ M2

1.5.2.2. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a vízi élőlényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékeli a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a vízi élőlényekre nézve várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a vízi élőlényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - Koc együttható,
 - biológiai lebomlás vizes rendszerekben és különösen a gyors biológiai lebonthatóság,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ és különösen a vízi élőlényekre gyakorolt hatások;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyag szermaradékainak, valamint a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a sorsa és eloszlása a vízben, az üledékben vagy a halakban;
- ii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízibolhákra (*Daphnia*). Ez az arány definíció szerint az akut LC₅₀ vagy az EC₅₀ és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;
- iii. az algásodásgátlás/expozíció arány kiszámítása algákra. Ez az arány definíció szerint az EC₅₀ és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;
- iv. a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízibolhákra. A hosszú távú toxicitás/expozíció arány definíció szerint az NOEC és a várható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa;
- v. adott esetben a halakban jelentkező biokoncentráció és a halak ragadozóinak (beleértve az embert is) lehetséges expozíciója;
- vi. ha a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízbe juttatják, a felszíni víz minőségére, például a pH-értékre vagy az oldottoxigén-tartalomra gyakorolt hatás.

▼ **M2**

1.5.2.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a mézelő méhek növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értéklik azokat a rövid és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a mézelő méhek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a mézelő méheket érő toxicitással kapcsolatban a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a mézelő méheket érő toxicitást is;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyag maximális kijuttatási dózisa (gramm/hektár) és az érintkezéssel és szájon át történő expozíció LD₅₀ dózisa (µg hatóanyag per egyed) közötti arány (veszélyességi hányados), valamint szükség esetén a szermaradékok tartós megmaradása a kezelt növényeken vagy adott esetben a kezelt növényekben;
- ii. adott esetben a mézelő méhek lárváira, a mézelő méhek viselkedésére, a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére gyakorolt hatások a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

1.5.2.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a mézelő méhektől eltérő hasznos ízeltlábúaknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értéklik az ezekre a szervezetekre nézve várható letális és szubletális hatásokat, valamint aktivitásuk csökkenését a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a mézelő méheket és más hasznos ízeltlábúakat érő toxicitással kapcsolatban a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,

▼ M2

- a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, mint például:
- a méhektől eltérő hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,
 - a mézelő méheket érő toxicitás,
 - az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló adatok,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a kijuttatások maximális száma és ütemezése;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

1.5.2.5. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a földigilisztáknak és más nem célzott talajlakó makroorganizmusoknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékeli azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek a szervezetek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a földigilisztákat és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokat érő toxicitással kapcsolatban a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - K_d adszorpciók együttható,
 - gőznyomás,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - DT₅₀ és DT₉₀ a talajban történő lebomlás vonatkozásában.
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a földigilisztákra és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. letális és szubletális hatások;
- ii. várható kezdeti és hosszú távú környezeti koncentráció;

▼ **M2**

- iii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása (definíció szerint az LC_{50} és a várható kezdeti környezeti koncentráció hányadosa) és a hosszú távú toxicitás/expozíció arány (definíció szerint az NOEC és a feltételezett hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa);
- iv. adott esetben a szermaradékok biokoncentrációja és tartós megmaradása földigilisztákban.

1.5.2.6. Ha az 1.5.1.1. pont szerinti értékelés során nem zárják ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt felhasználási feltételek mellett eléri a talajt, a tagállamoknak értékelniük kell a mikrobiális aktivitásra gyakorolt hatást, így például a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a talajban végbemenő nitrogén- és szénmineralizációs folyamatokra gyakorolt hatást.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra vonatkozóan előírt összes lényeges információ, beleértve a nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információkat is, valamint ezek értékelésének az eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- iii. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- iv. az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló összes információ.

1.6. **Analitikai módszerek**

A tagállamok értékelik az engedélyezést követő ellenőrzési és megfigyelési célokra javasolt analitikai módszereket a következők meghatározása érdekében:

1.6.1. a készítmények elemzése esetében:

a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok), és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok és ezek értékelésének eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok, különösen a következők:
 - a javasolt módszerek specifikussága és linearitása,
 - az interferenciák jelentősége,
 - a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság);
- iii. a szennyeződések kimutatására javasolt módszerek kimutatási és meghatározási határértékei.

1.6.2. a szermaradékok elemzése esetében:

a növényvédő szer engedélyezett felhasználásából származó, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentőséggel bíró hatóanyag-maradékok, metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek.

▼ M2

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok és ezek értékelésének eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok, különösen a következők:
 - a javasolt módszerek specifikussága,
 - a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
 - a javasolt módszerek kihozatala megfelelő koncentrációknál;
- iii. a javasolt módszerek kimutatási határértékei;
- iv. a javasolt módszerek meghatározási határértékei.

1.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 1.7.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer tényleges hatóanyag-tartalmát és tárolás alatti stabilitását.
- 1.7.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, különösen a következőket:
 - ha van érvényes FAO-specifikáció (FAO: az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete), akkor az e specifikációban szereplő fizikai és kémiai tulajdonságok,
 - ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a készítményre vonatkozóan a „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides” (Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához) című kiadványban említett összes lényeges fizikai és kémiai tulajdonság.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozóan előírt adatok és ezek értékelésének eredményei;
 - ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozóan előírt adatok.
- 1.7.3. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje előírásokat vagy ajánlásokat tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként való használatra, akkor a keverékben lévő anyagok fizikai és kémiai kompatibilitását is értékelni kell.

2. DÖNTÉSHOZATAL

Ezeket az alapelveket az általános bevezetés 3. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Ha a javasolt felhasználási célok ajánlásokat tartalmaznak olyan szervezetek visszaszorítására vagy az ellenük való védekezésre vonatkozóan, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsnak a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között, vagy ha más tervezett hatások nem tekinthetők előnyösnek e viszonyok között, akkor ezekre a felhasználási célokra nem adható engedély.

▼ **M2**

- 2.1.2. A visszaszorítás, a védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama hasonló kell, hogy legyen ahhoz, mint ami a megfelelő referenciaszerek használatából adódik. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a növényvédő szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között meghatározott mennyiségi és/vagy minőségi előnnyel jár a visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama szempontjából.
- 2.1.3. Adott esetben a szer használatával járó terméshozam-változásnak és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg és/vagy mennyiségileg hasonlóknak kell lennie ahhoz, mint ami a megfelelő referenciaszerek használatából adódik. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a növényvédő szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között állandó és meghatározott mennyiségi és/vagy minőségi előnnyel jár a terméshozam változása és a tárolási veszteségek csökkenése terén.
- 2.1.4. A készítmény teljesítményére vonatkozó megállapításoknak érvényeseknek kell lenniük a tagállam minden területén, ahol a szert engedélyezni tervezik, illetve minden javasolt felhasználási feltétel mellett, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt csak bizonyos meghatározott körülmények közötti használatra szánják (például enyhe parazitafertőzések, adott talajtípusok vagy adott termesztési körülmények esetén).
- 2.1.5. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek el kell érnie a tervezett hatást, és meg kell felelnie a 2.1.1–2.1.4. pontban foglalt alapelveknek.

Ha a javasolt címke ajánlásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor az ilyen ajánlásokat a tagállamok csak akkor fogadhatják el, ha azokat megindokolták.

2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

- 2.2.1. Nem mutatkozhatnak releváns fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza a megfelelő használati korlátozásokat.
- 2.2.2. A betakarításkori terméshozam a fitotoxikus hatások következtében nem csökkenhet a növényvédő szer használata nélkül elérhető terméshozam alá, kivéve, ha ezt a csökkenést más előnyök ellensúlyozzák, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének a javulása.
- 2.2.3. Nem mutatkozhat a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt elfogadhatatlan káros hatás – kivéve a feldolgozásra gyakorolt káros hatásokat – akkor, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény nem alkalmazható feldolgozási célra szánt növénykultúrákon.
- 2.2.4. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényeken vagy növényi termékeken, mint például az életképességre, csírázásra, kihajtásra, gyökerezésre és megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény nem alkalmazható szaporításra szánt növényeken vagy növényi termékeken.

▼ **M2**

- 2.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy bizonyos növénykultúrák, amelyekben ilyen hatás jelentkezne, nem természetűk a kezelt növénykultúra után.
- 2.2.6. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény nem alkalmazható, ha meghatározott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.
- 2.2.7. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek meg kell felelnie a 2.2.1–2.2.6. pontban foglalt alapelveknek.
- 2.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására vonatkozóan javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatásosnak kell lenniük, hogy könnyen alkalmazhatók legyenek annak biztosítása érdekében, hogy eltávolítsák a növényvédő szer maradékait, amelyek különben később károkat okozhatnának.
- 2.3. **A megcélzott gerincsekre gyakorolt hatás**
- Gerincsek elleni védekezésre szánt növényvédő szerre csak akkor adható engedély, ha:
- a halál beállta és a tudatvesztés egyidejűleg történik, vagy
 - a halál azonnal bekövetkezik, vagy
 - az életfunkciók fokozatosan csökkennek, a szenvedés nyilvánvaló jelei nélkül.
- Riasztószerek esetében a tervezett hatást a megcélzott állatoknak okozott szükségtelen szenvedés és fájdalom nélkül kell elérni.
- 2.4. **Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás**
- 2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
- 2.4.1.1. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek (ideértve a dózisokra és a kijuttatási módra vonatkozó feltételeket is) mellett történő kezeléséből és használatából eredő kezelői expozíció túllépi a megengedett kezelői expozíciót (AOEL).
- Az engedélyezés feltételeinek továbbá meg kell felelniük a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületeire vonatkozóan a 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ szerint meghatározott határértéknek.
- 2.4.1.2. Ha a javasolt felhasználási feltételek védőruházat és egyéni védőeszköz használatát írják elő, csak akkor adható engedély, ha ezek az eszközök hatásosak, megfelelnek a vonatkozó uniós rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen beszerezhetők, és jól használhatók a növényvédő szer alkalmazási körülményei között, figyelembe véve különösen az éghajlati viszonyokat.
- 2.4.1.3. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt, illetve nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén nagyobb kockázatot jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően.

⁽⁶⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

▼ **M2**

Nem engedélyezhetők továbbá nem foglalkozásszerű felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolása a következő:

- i. akut toxicitás, 1. és 2. kategória, bármely úton történő felvétel esetén, feltéve, hogy a szer akut toxicitási értéke (ATE) nem haladja meg a 25 mg/ttkg-ot szájon át történő felvétel esetén, illetve a 0,25 mg/l/4 óra értéket por, köd vagy füst belélegzése esetén;
- ii. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (szájon át), feltéve, hogy a besorolás alapja a 25 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- iii. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (bőrön át), feltéve, hogy a besorolás alapja az 50 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- iv. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (gáz/gőz belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,5 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- v. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (por/köd/füst belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,25 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte.

2.4.1.4. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél vagy egyéb óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer kijuttatása után a közelben tartózkodók vagy a dolgozók expozíciója ne legyen nagyobb sem a növényvédő szer hatóanyagára vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületeire meghatározott AOEL értékeknél, sem más olyan határértékeknél, amelyeket ezekre a vegyületekre a 2.4.1.1. pontban említett uniós rendelkezések szerint meghatároztak.

2.4.1.5. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy ne legyen az állatokra érvényes káros hatás.

2.4.1.6. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél vagy egyéb óvintézkedéseknek, amelyek célja annak biztosítása, hogy az AOEL-szinteket és -határértékeket betartsák, reálisnak kell lenniük; szükség esetén különleges óvintézkedéseket kell előírni.

2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.2.1. Az engedélyeknek biztosítaniuk kell, hogy az előforduló szermaradékok tükrözzék a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszer-mennyiséget, amelyet olyan módon alkalmaznak (ideértve a betakarítás előtti várakozási időt vagy az élelmezés-egészségügyi várakozási időt vagy a tárolási időt), hogy a szermaradékok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.

2.4.2.2. Ha az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert alkalmazni kívánják, nem egyeznek azokkal, amelyek alapján korábban meghatározták a szermaradék-határértéket (MRL), akkor a tagállamok csak akkor adhatnak engedélyt a növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁸⁾ szerint meghatározott szermaradék-határérték túllépésével.

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

▼ **M2**

2.4.2.3. Ha van meghatározott szermaradék-határérték, a tagállamok csak akkor adhatnak engedélyt a növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár e szermaradék-határérték túllépésével, vagy ha a 396/2005/EK rendelet szerint új szermaradék-határértéket határoztak meg.

2.4.2.4. A 2.4.2.2. pontban említett esetekben minden engedélykérelemhez kockázatértékelést kell csatolni, amely a helyes mezőgazdasági gyakorlatot alapul véve figyelembe veszi az érintett tagállamban a fogyasztóknak a legrosszabb forgatókönyv szerint lehetséges expozícióját.

Figyelembe véve az összes regisztrált felhasználási célt, a javasolt felhasználás nem engedélyezhető, ha az étrendi expozíció a lehető legjobb becslés szerint túllépi a megengedett napi bevitelt (ADI).

2.4.2.5. Ha a feldolgozás befolyásolja a szermaradékok jellegét, külön kockázatértékelés elvégzésére lehet szükség a 2.4.2.4. pontban leírt feltételek mellett.

2.4.2.6. Ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására szánják, akkor az előforduló szermaradékok nem lehetnek káros hatással az állatok egészségére.

2.5. A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. Környezeti sors és eloszlás

2.5.1.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyag és – ha ezek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentőséggel bírnak – a metabolitok és bomlás- vagy reakciótermékek a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételei melletti használata után:

— szabadföldi mérések szerint több mint egy évig megmaradnak a talajban (azaz $DT_{90} > 1$ év és $DT_{50} > 3$ hónap), vagy

— laboratóriumi mérések szerint a kezdeti dózis 70 %-át meghaladó mennyiségű kötött szermaradékokat képeznek 100 nap eltelte után, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs aránnyal,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy szabadföldi körülmények között nincs olyan mértékű felhalmozódás a talajban, amelynek következtében a vetésforgóban következő növénykultúrákban elfogadhatatlan szermaradékok fordulnának elő és/vagy a vetésforgóban következő növénykultúrákon elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnének fel és/vagy a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan hatás jelentkezne, a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pontban foglalt előírásokkal összhangban.

2.5.1.2. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata következtében várhatóan túllépi az alábbi határértékek közül az alacsonyabbat:

i. a 98/83/EK tanácsi irányelvben⁽⁹⁾ megállapított maximális megengedhető koncentráció; vagy

ii. a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legnagyobb koncentráció, vagy ha ilyen nem került meghatározásra, akkor a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott ADI egytizedének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolták, hogy az adott szabadföldi körülmények között nem fordul elő az alacsonyabb koncentráció túllépése.

⁽⁹⁾ A Tanács 98/83/EK irányelve (1998. november 3.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.).

▼ **M2**

2.5.1.3. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a felszíni vizekben várhatóan:

- meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁰⁾ szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz kinyerésére szánják, vagy
- elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is, a 2.5.2. pont vonatkozó előírásai értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának – amely a kijuttató eszközök tisztítási eljárásaira is kiterjed –, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlen szennyeződésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

2.5.1.4. Nem adható engedély, ha a hatóanyag levegőben mért koncentrációja a javasolt felhasználási feltételek mellett túllépi akár az AOEL-t, akár a 2.4.1. pontban említett, a szert kezelőkre, a közelben tartózkodókra vagy a dolgozókra vonatkozó határértékeket.

2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

2.5.2.1. Ha előfordulhat a madarak és más nem célzott szárazföldi gerincesek expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:

- az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás,
- a biokoncentráció-tényező (BCF, zsírszövetre vonatkoztatva) egynél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás.

2.5.2.2. Ha előfordulhat a vízi élőlények expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:

- a toxicitás/expozíció arány halakra és vízibolhákra nézve 100-nál kisebb akut expozíció esetén és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetén, vagy
- az algásodásgátlás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy
- a legmagasabb biokoncentráció-tényező (BCF) 1 000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében, amelyek biológiailag könnyen lebonthatók, vagy 100-nál nagyobb azok esetében, amelyek biológiailag nem könnyen lebonthatók,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás az érintett fajok (ragadozók) életképességére nézve.

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

▼ **M2**

- 2.5.2.3. Ha előfordulhat a mézelő méhek expozíciója, nem adható engedély, ha a mézelő méhek szájon át történő vagy érintkezéses expozíciójának veszélyességi hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a mézelő méhek lárváira, viselkedésére vagy a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére nézve.
- 2.5.2.4. Ha előfordulhat a mézelő méhektől eltérő, hasznos ízeltlábúak expozíciója, nem adható engedély, ha a javasolt maximális kijuttatási dózissal végzett, letális és szubletális hatásokat vizsgáló laboratóriumi kísérletekben a vizsgált szervezetek több mint 30 %-ánál megfigyelhetők a szer hatásai, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás ezekre a szervezetekre nézve. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.
- 2.5.2.5. Ha előfordulhat a földigiliszták expozíciója, nem adható engedély, ha a földigilisztákra nézve az akut toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a földigiliszta-populációkat nem fenyegeti kockázat.
- 2.5.2.6. Ha előfordulhat a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok expozíciója, nem adható engedély, ha laboratóriumi vizsgálatokban a nitrogén- vagy szénmineralizációs folyamatok 100 nap után 25 %-nál nagyobb mértékben változnak, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel a mikrobiális aktivitásra gyakorolt elfogadhatatlan hatás, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. Analitikai módszerek

A javasolt módszereknek a lehető legkorszerűbbeknek kell lenniük. A regisztráció utáni rendszeres ellenőrzéshez javasolt analitikai módszerek hitelesítéséhez a következő kritériumoknak kell teljesülniük:

2.6.1. a készítmények elemzése esetében:

a módszernek képesnek kell lennie a hatóanyag(ok) és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szennyeződések és segédanyagok azonosítására és meghatározására;

2.6.2. a szermaradékok elemzése esetében:

- i. a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szermaradékok meghatározására és jelenlétük megerősítésére;
- ii. az átlagos kihozatalnak 70 % és 110 % között kell lennie, ≤ 20 % relatív szórással;
- iii. a megismételhetőségnek kisebbnek kell lennie az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó alábbi értékeknél:

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25

▼ **M2**

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
1	0,125	12,5
> 1		12,5

A közbenső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

- iv. a reprodukálhatóságnak kisebbnek kell lennie az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó alábbi értékeknél:

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

A közbenső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

- v. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban vagy állati eredetű termékekben lévő szermaradék elemzése esetében – kivéve, ha az MRL vagy a javasolt MRL a meghatározási határon van – a javasolt módszerek érzékenységének az alábbi kritériumokat kell kielégítenie:

Meghatározási határérték a javasolt ideiglenes vagy uniós MRL vonatkozásában:

MRL mg/kg	meghatározási határ mg/kg
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

2.7.1. Ha van érvényes FAO-specifikáció, akkor azt kell követni.

2.7.2. Ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságainak meg kell felelniük a következőknek:

- a) Kémiai tulajdonságok:

Az eltarthatósági idő alatt a növényvédő szer közölt és tényleges hatóanyagtartalma közötti különbség nem lépheti túl a következő értékeket:

Közölt tartalom, g/kg vagy g/l, 20 °C hőmérsékleten	Tűrés
25-ig	±15 %, homogén készítmény
	±25 %, inhomogén készítmény
több mint 25, de legfeljebb 100	±10 %

▼ **M2**

Közölt tartalom, g/kg vagy g/l, 20 °C hőmérsékleten	Tűrés
több mint 100, de legfeljebb 250	±6 %
több mint 250, de legfeljebb 500	±5 %
több mint 500	±25 g/kg vagy ±25 g/l

b) Fizikai tulajdonságok:

A növényvédő szerek teljesítenie kell a „Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához” című kiadványban az adott készítménytípusra meghatározott fizikai kritériumokat (beleértve a tárolási stabilitást is).

- 2.7.3. Ha a javasolt címke előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, illetve ha a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását tankkeverékben más növényvédő szerekkel, akkor ezeknek a szereknek vagy hatásjavítóknak fizikailag és kémiaileg kompatibiliseknek kell lenniük a tankkeverékben.

B. RÉSZ

A MIKROORGANIZMUSNAK MINÓSULÓ HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK EGYSÉGES ALAPELVEI

▼ **C1***Tartalomjegyzék***Általános bevezetés**

1. Értékelés
 - 1.1. Azonosítás és gyártási információk
 - 1.1.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása
 - 1.1.2. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése
 - 1.1.3. A növényvédő szer azonosítása
 - 1.1.4. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése
 - 1.2. Biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok
 - 1.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai
 - 1.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
 - 1.3. Hatékonyság
 - 1.4. Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek
 - 1.4.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében
 - 1.4.1.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmusok esetében
 - 1.4.1.2. Analitikai módszerek az aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok, adalékanyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében
 - 1.4.2. Analitikai módszerek a mikroorganizmus szermaradékainak és sűrűségének meghatározására
 - 1.4.2.1. Mikroorganizmus-sűrűség
 - 1.4.2.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékai
 - 1.5. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
 - 1.5.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások
 - 1.5.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaiból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

▼ C1

- 1.6. A mikroorganizmus környezeti előfordulása, ideértve az aggodalomra okot adó metabolitok sorsát és viselkedését
- 1.6.1. A mikroorganizmus környezeti előfordulása
- 1.6.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok környezeti sorsa és viselkedése
- 1.7. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások
- 1.8. Megállapítások és javaslatok
2. Döntéshozatal
- 2.1. Azonosítás
- 2.2. Biológiai és műszaki tulajdonságok
- 2.3. Hatékonyság, valamint a növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
- 2.3.1. Hatékonyság
- 2.3.2. Növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
- 2.5. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
- 2.5.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások
- 2.5.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások
- 2.6. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben
- 2.7. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

▼ M2**Fogalommeghatározások**

A B. rész alkalmazásában az általános bevezetésben foglaltakon felül a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. **„törzs”**: egy adott szervezetnek a saját rendszertani kategóriájában (faj) szereplő genetikai változata, amely az eredeti mátrixból (pl. a környezetből) származó tiszta tenyészetben végzett egyetlen izoláció ivadékaiból áll, és általában olyan tenyészetek sorozata alkotja, amelyek egyetlen kezdeti telepből származnak;
2. **„gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag” („gyártott állapot szerinti MPCA”)**: a növényvédő szerekben hatóanyagként való felhasználásra szánt mikroorganizmus(ok) gyártási folyamatának eredménye, amely tartalmazza a mikroorganizmus(oka)t, valamint bármilyen adalékanyagot, metabolitot (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat is), vegyi szennyeződések (beleértve a releváns szennyező anyagokat is), szennyező mikroorganizmusokat (beleértve a releváns szennyező mikroorganizmusokat) és a gyártási folyamatból származó elhasznált táptalaj/maradék frakciót, illetve – folyamatos gyártási folyamatok esetében, ahol a mikroorganizmus(ok) előállítására és a növényvédő szer gyártási folyamata nem választható el szigorúan – egy nem elkülönített intermediert;
3. **„releváns szennyező mikroorganizmus”**: a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékosan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
4. **„elhasznált táptalaj/maradék frakció”**: a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyagok minősítő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
5. **„kiindulási anyag”**: a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;
6. **„ökológiai hely”**: adott faj által a közösségen vagy az ökoszisztémán belül teljesített ökológiai funkció és elfoglalt tényleges fizikai hely;

▼ M2

7. **„gazdakör”**: különböző biológiai gazdafajok, amelyeket egy mikrobiális faj vagy törzs képes megfertőzni;
8. **„fertőzőképesség”**: a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;
9. **„fertőzés”**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű betelepődése vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, ahol a mikroorganizmus képes új fertőző egységek reprodukálására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, akár okoz kóros hatásokat vagy betegséget, akár nem;
10. **„patogenitás”**: egy mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége sérülés vagy károsodás okozására a gazdaszervezetben, fertőzés esetén;
11. **„nem opportunistá”**: olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamosító tényező (pl. valamely más okból károsodott immunrendszer);
12. **„opportunistá fertőzés”**: hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
13. **„virulencia”**: a patogenitás mértéke, amelyet valamely kórokozó mikroorganizmus képes kifejteni a gazdaszervezetre;
14. **„aggodalomra okot adó metabolit”**: az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által előállított, ismert toxicitású vagy ismert releváns antimikrobiális aktivitást mutató metabolit, amely az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre esetlegesen kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban, és/vagy amely esetében nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a kockázateértékelés szempontjából;
15. **„metabolit háttérszintje”**: a metabolit azon mennyisége, amely valószínűsíthetően jelen van a releváns európai környezetekben (beleértve a növényvédelemtől eltérő forrásokat is) és/vagy élelmiszerekben és takarmányokban (pl. ehető növényi részek) olyankor, amikor a mikroorganizmusok olyan körülmények között vannak, ahol növekedhetnek, szaporodhatnak és ilyen metabolitot állíthatnak elő valamely gazdaszervezet jelenlétében, illetve szén- és tápanyagforrások rendelkezésre állása mellett, a gazdaszervezetek nagy sűrűsége és magas tápanyagtartalom figyelembevételével;
16. **„in situ előállítás”**: metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
17. **„antibiózis”**: kapcsolat kettő vagy több faj között, amelyben az egyik faj intenzív károsodást szenved (a károsodást okozó faj toxintermelése miatt);
18. **„antimikrobiális rezisztencia”**: egy mikroorganizmus természetes vagy szerzett képessége arra, hogy antimikrobiális szer jelenlétében olyan koncentrációban szaporodjon, amely a humán- vagy állatgyógyászatban alkalmazott terápiás intézkedések szempontjából releváns, és amely az adott anyagot terápiás szempontból hatástalanná teszi;
19. **„antimikrobiális szer”**: bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreg- vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, fél-szintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
20. **„szerzett antimikrobiális rezisztencia”**: nem természetes, újonnan szerzett rezisztencia, amely képessé teszi a mikroorganizmust arra, hogy életben maradjon vagy szaporodjon valamely antimikrobiális szer jelenlétében, amely magasabb koncentrációban van jelen, mint amely gátolja ugyanazon faj vad típusú törzseit;

▼ M2

21. **„természetes antimikrobiális rezisztencia”**: valamely mikrobafaj minden olyan eredendő tulajdonsága, amely korlátozza az antimikrobiális szerek hatását, és ezáltal lehetővé teszi annak életben maradását és szaporodását az antimikrobiális szereknek a terápiás felhasználás tekintetében releváns koncentrációban való jelenlétében. A mikroorganizmusok természetes tulajdonságai nem átvihetőnek tekintendők, és olyan szerkezeti jellemzőket foglalhatnak magukban, mint a gyógyszercélpontok hiánya, a sejtburkok áthatolhatatlansága, valamint a multidrog efflux pumpák vagy a metabolikus enzimek aktivitása. Egy antimikrobiális rezisztenciagén akkor tekinthető természetesnek, ha mobil genetikai elem nélkül helyezkedik el a kromoszómán, és ugyanazon faj vad típusú törzseinek a többségében megtalálható;
22. **„releváns antimikrobiális aktivitás”**: releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;
23. **„releváns antimikrobiális szerek”**: valamennyi, az emberekben vagy állatokban történő terápiás célú alkalmazás szempontjából fontos antimikrobiális szer, amely szerepel az alábbi dokumentumoknak a dokumentáció benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb változataiban:
- az (EU) 2021/1760 bizottsági rendelet ⁽¹¹⁾ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹²⁾ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet ⁽¹³⁾ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei.

1. ÉRTÉKELÉS

Az értékelések során a tagállamok figyelembe veszik a következőket:

- a mikroorganizmusok olyan élő szervezetek, amelyek képesek másolódni, és nagy számban természetes módon jelen lehetnek a környezetben, és az értékelés tárgyát képező konkrét mikroorganizmus már jelen lehet a releváns európai környezetekben a megfelelő rendszertani kategória szintjén,
- a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai és hatásmechanizmusa az értékelési folyamat első és döntő fontosságú lépése, mivel ezek határozzák meg, hogy melyek azok a releváns szempontok és elemek, amelyekre az értékelésnek összpontosulnia kell, valamint hogy mely szempontok nem relevánsak a megbízható, megalapozott döntéshozatal szempontjából,
- az értékelés tárgyát képező mikroorganizmusra vonatkozó átfogó információk (a megfelelő rendszertani kategória szintjén) nyilvánosan hozzáférhetők lehetnek (pl. felhasználási előzmények, szakértői értékelésen alapuló tudományos szakirodalom). Ezeket az információkat a lehető legjobban fel kell használni. Adott esetben hatósági kísérleti vizsgálatokra lehet szükség az értékelés alatt álló mikroorganizmus egyedi tulajdonságainak meghatározásához.

Az anyagcsere minden élő szervezetben végbemenő folyamat. Ha a mikroorganizmus értékelése során az emberre vagy más nem célzott szervezetekre ismertén veszélyes másodlagos metabolitokat azonosítottak, az ezen mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer értékelésének ki kell terjednie az ilyen metabolitokból eredő expozíció miatt a tervezett felhasználás során felmerülő kockázat értékelésére.

A tagállamok a kérelmek alátámasztása érdekében benyújtott adatok és információk értékelése során az általános bevezetés 2. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

⁽¹¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o.).

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

▼ **M2****1.1. Azonosítás és gyártási információk**

Átfogó értékelésre van szükség a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1. szakasza szerint előírt azonosító adatok és gyártási információk tekintetében.

1.1.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása

A tagállamok ellenőrzik a hatóanyagok minősülő mikroorganizmus azonosságát a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.3. pontja szerint megadott információk alapján.

A tagállamok továbbá értékelik, hogy a növényvédő szer gyártásához használt, gyártott állapot szerinti MPCA megfelel-e a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4. pontjában előírtak szerint jellemzett és számszerűsített, gyártott állapot szerinti MPCA specifikációjának (pl. a mikroorganizmus[ok], az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyező anyagok mennyisége és azonosítása tekintetében).

1.1.2. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

A tagállamok értékelik a hatóanyag előállításához javasolt minőségbiztosítási kritériumokat. A folyamatirányításnak, a helyes gyártási gyakorlatnak, az üzemeltetési gyakorlatoknak, a folyamatáramoknak, a tisztítási gyakorlatoknak, a mikrobiológiai megfigyelésnek és a higiéniai feltételeknek adottaknak kell lenniük, és biztosítaniuk kell a gyártott állapot szerinti MPCA stabil minőségét.

1.1.3. A növényvédő szer azonosítása

A tagállamok értékelik a növényvédő szer összetételére vonatkozóan a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4. pontjában előírtak szerint benyújtott részletes mennyiségi és minőségi információkat, pl. a mikroorganizmus (hatóanyag), az aggodalomra okot adó metabolitok, a releváns szennyező anyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, a segédanyagok, a védőanyagok és a kölcsönhatás-fokozók tekintetében.

1.1.4. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

A tagállamok értékelik a javasolt minőségbiztosítási kritériumokat, többek között azt, hogy a gyártó gondoskodott-e a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartásáról és minőség-ellenőrzési célú elemzésről annak érdekében, hogy biztosítsák a releváns szennyező mikroorganizmusokra, a releváns szennyező anyagokra és az aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó határértékek betartását.

1.2. Biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok

A tagállamok elvégzik a növényvédő szer biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságaira vonatkozóan a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2. szakasza szerint megadott információk átfogó értékelését.

1.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai**1.2.1.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus eredetére, előfordulására és korábbi használatára vonatkozó információkat, különös jelentőséget tulajdonítva annak a helynek, ahol a törzset izolálták, valamint a mikroorganizmus által a releváns európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén tanúsított földrajzi eloszlásnak.**

▼ **M2**

1.2.1.2. A tagállamok értékelik a mikroorganizmus ökológiájára és életciklusára vonatkozó információkat, figyelembe véve a mikroorganizmusnak a gazdaszervezetek sűrűségéhez viszonyított populációsűrűségét is, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.3. pontjában előírtak szerint. Bakteriofágok esetében mindenképp értékelni kell a vírus lizogén és litikus tulajdonságait.

1.2.1.3. A tagállamok értékelik a növényvédő szer célszervezetekre gyakorolt hatásmechanizmusára vonatkozó információkat annak érdekében, hogy meghatározzák a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag lehetséges kockázatait és funkcióját a javasolt felhasználási feltételek mellett. A tagállamok értékelik többek között, hogy az esetleges fertőzőképesség, patogenitás, toxicitás és releváns antimikrobiális aktivitás milyen szerepet játszik a célszervezettel szembeni hatásmechanizmusban. Adott esetben le kell írni azokat a tényezőket, amelyek fokozzák a mikroorganizmus patogenitását/virulenciáját, valamint a patogén hatásmechanizmust befolyásoló környezeti tényezőket.

A hatásmechanizmusra vonatkozó információk nagyon értékes eszközök lehetnek a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus lehetséges kockázatainak és céljának meghatározása során.

Az értékelés során figyelembe veendő szempontok például a következők:

- a) patogenitás gerinctelenekkel szemben;
- b) parazitáltság;
- c) versengés az ökológiai helyekért (például tápanyagok, élőhelyek);
- d) endofita életmód;
- e) a megcélzott kórokozó virulenciáját zavaró hatás;
- f) növényvédelem kiváltása;
- g) antibiózis.

1.2.1.4. A tagállamok értékelik a mikroorganizmus gazdakörével kapcsolatban szolgáltatott adatokat, figyelembe véve minden információt, amely rendelkezésre áll a mikroorganizmus ismert emberi, állati, növényi patogénnel vagy más, nem célfajokat veszélyeztető ismert patogénnel való rokonságára vonatkozóan, a leginkább megfelelő rendszertani kategória szintjén.

1.2.1.5. A tagállamok értékelik a fejlődési feltételekre vonatkozó információkat, és ennek keretében meghatározzák az olyan korlátozó tényezőket, mint például az UV-fény, a páratartalom, a pH-érték, a hőmérsékletek és a mikroorganizmus fejlődését befolyásoló egyéb releváns agrár-környezeti viszonyok.

1.2.1.6. A tagállamok értékelik az olyan mikroorganizmusok genetikai stabilitását, amelyek a növényi patogén vírusok nem virulens változatai, megfontolva annak a valószínűségét, hogy a mikroorganizmusok visszanyerik virulenciájukat, valamint az ennek előfordulásával esetlegesen járó kockázatot.

1.2.1.7. Annak megállapítása érdekében, hogy a mikroorganizmus előállít-e aggodalomra okot adó metabolitokat, a tagállamok figyelembe veszik a metabolitokkal kapcsolatban a termelődésre, a toxicitásra és az expozícióra vonatkozóan a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8., 6.1., 6.2., 5.5., 7.2. és 8.8. pontja szerint megadott információkat.

1.2.1.8. Baktériumok esetében a tagállamok értékelik a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni fenotípusos rezisztenciára vonatkozó információkat. A tagállamok – figyelembe véve, hogy a baktériumokban lévő rezisztenciagének horizontálisan átadhatók, valamint hogy ez potenciálisan befolyásolhatja a releváns antimikrobiális szerek hatásosságát – értékelik az ilyen antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát kódoló gének jelenlétére és átvihetőségére vonatkozó információkat.

▼ **M2**

- 1.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
- 1.2.2.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer eltarthatóságát és tárolási stabilitását, figyelembe véve a csomagolást, az optimális (ajánlott) tárolási hőmérsékletet és a fényviszonyokat. Figyelembe kell venni a mikroorganizmusok vagy a releváns szennyező mikroorganizmusok számának növekedése vagy csökkenése, illetve a tárolás során az aggodalomra okot adó metabolitok termelődése stb. miatt az összetételben jelentkező esetleges változásokat.
- 1.2.2.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint azt, hogy ezek megmaradnak-e a tárolás után is, továbbá – megfelelő FAO-specifikáció hiányában – figyelembe veszik a növényvédő szer valamennyi lényeges fizikai és kémiai tulajdonságát.
- 1.2.2.3. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje előírásokat vagy ajánlásokat tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként való használatra, a tagállamok értékelik a növényvédő szernek a tankkeverékben lévő más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal való fizikai és kémiai kompatibilitását.
- 1.3. **Hatékonyság**
- A tagállamok a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6. szakaszával összhangban benyújtott adatok alapján értékelik a növényvédő szer hatékonyságát.
- 1.3.1. Ha a javasolt felhasználás valamely szervezet visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy a célszervezet veszélyt jelenthet-e a növények egészségére a javasolt használatához megjelölt terület mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai mellett.
- 1.3.2. A tagállamok értékelik, hogy a javasolt használatához megjelölt területen, az ottani mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között bekövetkezne-e a növények vagy növényi termékek jelentős károsodása vagy a terméshozam csökkenése, ha nem alkalmaznák a növényvédő szert.
- 1.3.3. A tagállamok értékelik a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatások vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan releváns kísérleti feltételeket, mint például:
- a) a növénykultúra vagy növényfajta kiválasztása;
 - b) a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok (ha valamely adott használat tekintetében szükséges, ezeket az adatokat/információkat meg kell adni a kijuttatás előtti és utáni időszakra vonatkozóan is);
 - c) a célszervezet előfordulása és populációsűrűsége;
 - d) a növénykultúra és a célszervezet fejlődési stádiuma;
 - e) a növényvédő szer kijuttatási mennyisége;
 - f) ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító kijuttatási mennyisége;
 - g) a kijuttatások gyakorisága és ütemezése;
 - h) az alkalmazandó kijuttató készülék típusa;
 - i) a kijuttató készülék speciális tisztítási műveletének szükségessége használat előtt és után.

▼ M2

1.3.4. A tagállamok értékelik a növényvédő szer hatékonyságát a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel előforduló különféle mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között. Az értékelésnek ki kell terjednie az integrált növényvédelemmel való kompatibilitásra. Különösen figyelembe kell venni a következőket:

- a) a kívánt hatásfok, hatásállandóság és hatástartam a javasolt adagolás függvényében;
- b) a javasolt adagolás egy vagy több megfelelő referenciaszerrel – ha van ilyen – és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- c) adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi és/vagy minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel – ha van ilyen – és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- d) a rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásának és kialakulásának kockázata a célszervezet populációiban.

Ha nincs alkalmas referenciaszer, a tagállamok értékelik a növényvédő szer hatékonyságát annak megállapítása érdekében, hogy a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban valószínűleg előforduló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között jelentkezik-e fenntartható és jól meghatározott előny.

1.3.5. A tagállamok értékelik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a kezelt növényeken jelentkező esetleges káros hatásokat és azok mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen – és/vagy egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. hatékonysági adatok;
- ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a növényvédő szer jellege, adagolása, a kijuttatások módja, száma és ütemezése, összeférhetlenség más növénykezelési módokkal;
- iii. a mikroorganizmusra vonatkozó összes lényeges információ, beleértve a biológiai tulajdonságokat, mint például: hatásmechanizmus, fennmaradás, gazdakör-specifikusság.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. az észlelt fitotoxikus/fitopatogén hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama, valamint az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok;
- ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus/fitopatogén hatásokra való érzékenységük tekintetében;
- iii. a kezelt növénykultúra vagy növényi termékek azon része, ahol fitotoxikus/fitopatogén hatások megfigyelhetők;
- iv. a kezelt növénykultúra vagy növényi termékek hozamára mennyiségi és/vagy minőségi szempontból gyakorolt káros hatás, valamint az átalakítási folyamatokra gyakorolt káros hatás;
- v. a szaporítási célra használt kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt káros hatás az életképesség, a csírázás, a kihajtás, a gyökerezés és a megtelepedés tekintetében;

▼ **M2**

vi. a – különösen gyomirtás céljából – kijuttatott mikroorganizmusok esetében a szomszédos növénykultúrákra gyakorolt káros hatás.

- 1.3.6. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje ajánlásokat vagy előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatára vonatkozóan, a tagállamok elvégzik az 1.3.3–1.3.5. pontban foglalt értékeléseket a tankkeverék vonatkozásában megadott információk tekintetében, és értékelik a keverék és annak felhasználási feltételei megfelelőségét.
- 1.3.7. A tagállamok a kérelmező által a címkén javasolt utasításoknak megfelelően értékelik a mikroorganizmus aktivitására a más növényvédő szerekkel való keverést vagy egymás utáni permetezést (vagy más releváns kijuttatási mód alkalmazását) követően gyakorolt lehetséges hatásokat (pl. antagonizmus, gombaölő hatás).
- 1.3.8. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a mikroorganizmus káros hatással van a növényekre, vagy hogy a növényekre káros hatást gyakorló, aggodalomra okot adó metabolitok a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően jelentős mennyiségben megmaradhatnak a talajban és/vagy a növényekben/növényeken, a tagállamok a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.6. pontjában előírt vonatkozó információk figyelembevételével értékelik a vetésforgóban következő növénykultúrákra gyakorolt káros hatások mértékét.
- 1.3.9. A tagállamok a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.7. pontjában előírt vonatkozó információk figyelembevételével értékelik a mikroorganizmusnak a szándékosan vagy más gyakorlatok – pl. élőhelymegőrzésen alapuló biológiai növényvédelem – keretében kibocsátott hasznos szervezetekre gyakorolt esetleges negatív hatásait.
- 1.3.10. Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok kiértékelik annak hatásmechanizmusát, és a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően észlelt hatásokat; ha a tervezett hatás a célállat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részében előírt összes lényeges információ és ezek értékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat is;
- b) a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat is.
- 1.3.11. Ha bizonyíték van arra, hogy a célszerkezetben rezisztencia alakul ki a növényvédő szerrel szemben, ami rezisztenciakezelő stratégiát tesz szükségessé, a tagállam értékeli, hogy a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.4. pontjában előírtak szerint benyújtott rezisztenciakezelő stratégia megfelelően és kielégítő módon kezeli-e ezt a problémát.

1.4. Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek

A tagállamok megvizsgálják a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakasza szerint az azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerekkel kapcsolatban benyújtott adatokat.

▼ **M2**

A tagállamok értékelik a mikroorganizmus rendszeres ellenőrzésére javasolt analitikai módszereket a növényvédő szerben és – adott esetben – a kezelt növénykultúrák ehető részeiben vagy azok felületén egyaránt. Ezenkívül adott esetben értékelik a növényvédő szerben jelen lévő, aggodalomra okot adó metabolitokkal és releváns szennyező anyagokkal kapcsolatos analitikai módszereket is. A kérelmezőnek megfelelő validálási adatokat kell szolgáltatnia az engedélyezés előtti analitikai módszerek és az engedélyezés utáni ellenőrzési módszerek tekintetében. Egyértelműen meg kell jelölni az engedélyezés utáni ellenőrzéshez megfelelően validáltak tekintett módszereket.

1.4.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében

A növényvédő szerre vonatkozó analitikai módszerek értékelése során figyelembe kell venni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.1. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.1. pontjában előírt releváns információkat.

1.4.1.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmusok esetében

A tagállamok értékelik az a mikroorganizmus azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket, és különösen azokat a módszereket, amelyekkel az adott mikroorganizmus és a vele közeli rokonságban álló törzsek megkülönböztethetők egymástól. Ezeknek a módszereknek magukban kell foglalniuk a legmegfelelőbb molekuláris analitikai és fenotípusos módszereket, amelyek lehetővé teszik az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus és az ugyanazon fajhoz tartozó más törzsek közötti egyértelmű különbségtételt. A tagállamok értékelik továbbá a releváns szennyező mikroorganizmusok azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt módszereket.

1.4.1.2. Analitikai módszerek az aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok, adalékanyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében

A tagállamok adott esetben értékelik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok, valamint a releváns szennyező anyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

1.4.2. Analitikai módszerek a mikroorganizmus szermaradékainak és sűrűségének meghatározására

A tagállamok figyelembe veszik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában előírt releváns információkat.

1.4.2.1. Mikroorganizmus-sűrűség

A tagállamok értékelik a növénykultúrákban és/vagy azok felületén, élelmiszerekben és takarmányokban, állati és emberi testszövetekben és -folyadékokban, valamint a releváns környezeti elemekben jelen lévő mikroorganizmus sűrűségének azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt módszereket.

1.4.2.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékai

A tagállamok értékelik az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékainak a növénykultúrákban és/vagy azok felületén, élelmiszerekben és takarmányokban, állati és emberi testszövetekben és -folyadékokban, valamint a releváns környezeti elemekben való azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

1.5. **Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás**

A tagállamok értékelik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. és 6. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. és 8. szakasza szerint az emberek és állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségével kapcsolatban benyújtott adatokat.

▼ M2

A legfontosabb értékelendő szempontok a következők:

- fertőzőképesség és patogenitás,
- az aggodalomra okot adó metabolitok, a védőanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és a releváns szennyező anyagok toxicitása,
- a növényvédő szerben jelen lévő metabolitok releváns antimikrobiális aktivitása,
- fogékonyság a releváns antimikrobiális szerekre annak biztosítása érdekében, hogy opportunistá fertőzés esetén elegendő kezelési lehetőség álljon rendelkezésre.

Ezek a szempontok a mikroorganizmusok és a gazdaszervezetek közötti kölcsönhatások összetett rendszerét érintik, és azokat integrált módon, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával kell értékelni.

Mindig szükség van a fertőzőképesség és a patogenitás értékelésére.

1.5.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

1.5.1.1. Értékelni kell, hogy rendelkezésre áll-e elegendő kezelési lehetőség a növényvédő szerben lévő mikroorganizmussal szemben.

1.5.1.2. A tagállamok értékelik a mikroorganizmus fertőzőképességét és patogenitását, valamint az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok toxicitását. Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk (pl. biológiai tulajdonságok, szakértők által értékelt szakirodalom vagy a kérelmező által végzett állatkísérletek alapján), a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint. Mikroorganizmusok esetében az állatokon végzett, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok nem mindig extrapolálhatók az emberekre az emberek és a vizsgált állatok közötti különbségek miatt (pl. immunrendszer, mikrobióma). Előfordulhat, hogy a mikroorganizmusok szűk gazdakörrel rendelkeznek, így nem mindig feltételezhető, hogy egy mikroorganizmus, amely betegséget okoz a vizsgált állatokban, ugyanazt a hatást váltja ki az emberben, és fordítva. A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. és 5.1. pontjában előírt, rendelkezésre álló és a kérelmező által rendelkezésre bocsátott és/vagy bármely más megbízható forrásból (pl. „vélelmezten biztonságos” minősítés, szakértők által értékelt szakirodalom) szerzett információk megalapozott és megbízható tudományos adatokkal szolgálhatnak a mikroorganizmus fertőzőképességéről és patogenitásáról. Amennyiben a kérelmező a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában leírtak szerint összefoglalja a mikroorganizmus fertőzőképességéről és patogenitásáról már rendelkezésre álló információkat, a tagállamok megvizsgálják a kérelmező által benyújtott, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó tudományos bizonyítékokat annak megállapítása érdekében, hogy indokolt-e a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.3.1. és 5.4. pontjában előírt bizonyos vizsgálatok benyújtásának esetleges mellőzése. Az értékelés során a következő alapelveket kell figyelembe venni:

- a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében a fertőzőképességet és patogenitást először a meglévő információk alapján kell értékelni, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában előírtak szerint,
- szükség lehet a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.3.1. pontjában ismertetett, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatokra,

▼ M2

- további specifikus vizsgálatokra lehet szükség a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.4. pontjában foglaltak szerint. Ha például fertőzőképességre vagy bármilyen káros hatásra utaló jelek vannak, további vizsgálatokat kell végezni, figyelembe véve az expozíciós forgatókönyvet, valamint a mikroorganizmusok tekintetében megfelelő megfigyelési időszakot a gazdaszervezetből való kitisztulás megfigyelése érdekében. A megfigyelési időszak megfelelő időzítése alapulhat a rendelkezésre álló információkon, például a mikroorganizmus biológiai tulajdonságain vagy más rendelkezésre álló releváns információon.

A rendelkezésre álló információk és a kérelmező által végzett lehetséges állatkísérletek értékelése során figyelembe kell venni a mikroorganizmus azon képességét, hogy megfertőzze az emlős gazdaszervezetet vagy tartósan megmaradjon vagy fejlődjön benne, valamint azt a képességét, hogy hatást vagy reakciót váltson ki a gazdaszervezetben. Azok a paraméterek, amelyek a gazdaszervezetben való tartós megmaradásra és szaporodásra való képesség hiányát, valamint a gazdaszervezetben káros hatások kiváltására való képesség hiányát jelzik, adott esetben magukban foglalják a szervezetből való kitisztulást. A másolódási hőmérsékletek eltérhetnek az emlősök testhőmérsékletétől, ami a gazdaszervezetben való tartós megmaradás és szaporodás alacsony valószínűségét jelezheti. A hőmérséklet tekintetében azonban előfordulhat alkalmazkodás, így ez a paraméter önmagában nem tekinthető elegendőnek a mikroorganizmus gazdaszervezetben való tartós megmaradásának és szaporodásának megállapításához. A vizsgálati eredmények megfelelő paraméterein és a rendelkezésre álló információkon alapuló értékelésnek a munkavégzés közbeni expozíció lehetséges hatásai felmérését kell eredményeznie.

- b) a toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk (pl. biológiai tulajdonságok, szakértők által értékelt szakirodalom, a kérelmező által végzett állatkísérletek alapján), a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részének 2.8. és 5.5. pontjában, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakaszában leírtak szerint. A toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk – például a közzétett szakirodalom, egészségügyi adatok, a vizsgálat és értékelés integrált megközelítése (IATA), az 1272/2008/EK rendelet szerinti, osztályozásra, címkézésre és csomagolásra vonatkozó számítási szabályok eredményei vagy hasonló növényvédő szerek összehasonlító adatai – megalapozott és megbízható tudományos adatokkal szolgálhatnak a növényvédő szerben található releváns vegyi anyagok toxicitására vonatkozóan, és felhasználhatók az osztályozáshoz és címkézéshez. Amennyiben a kérelmező benyújtja a növényvédő szer – illetve az abban lévő vegyi anyagok – emberekre és állatokra gyakorolt toxicitására vonatkozóan rendelkezésre álló információkat (*in vitro* és *ex vivo* adatokat is ideértve), a tagállamok megvizsgálják a kérelmező által benyújtott, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó tudományos bizonyítékokat annak megállapítása érdekében, hogy indokolt-e a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.3.1–7.3.6. pontjában előírt bizonyos vizsgálatok benyújtásának esetleges mellőzése. Az értékelés során a következő alapelveket kell figyelembe venni:

- a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében a toxicitást először a meglévő információk alapján kell értékelni, a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.2. pontjában előírtak szerint,

- toxicitási vizsgálatokra lehet szükség,

- további specifikus vizsgálatokra lehet szükség figyelembe véve a tervezett felhasználást, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. és 5.5. pontjában, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.4. és 7.7. pontjában foglalt rendelkezések szerint.

▼ M2

A rendelkezésre álló információk és a kérelmező által végzett lehetséges állatkísérletek értékelése során figyelembe kell venni az aggodalomra okot adó metabolitok, a védőanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és a releváns szennyező anyagok azon képességét, hogy káros hatást gyakoroljanak az emberekre vagy az állatokra. A vizsgálatok megfelelő paraméterein alapuló értékeléssel felmérhetők a nem étrendi expozíció lehetséges hatásai, figyelembe véve az expozíció intenzitását és időtartamát a javasolt felhasználási feltételek mellett.

c) a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírt más lényeges információk, mint például:

- a növényvédő szer összetétele,
- a növényvédő szer jellege,
- a csomagolás mérete, kialakítása és típusa.

1.5.1.3. A tagállamok értékelik azokat az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásokat, amelyek a szert kezelőknek, a dolgozóknak, a közelben tartózkodóknak és a lakóknak a növényvédő szerben lévő mikroorganizmusból és a toxikológiai szempontból esetleg jelentőséggel bíró összetevőkből (pl. aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok) eredő nem étrendi expozíciójához kapcsolódnak, és amelyek a javasolt felhasználási feltételek mellett (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) várhatóan előfordulnak. A növényvédő szerből eredő expozíció mértékére vonatkozó reális adatokat kell használni. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó megfelelő, lehetőleg validált számítási modellt kell alkalmazni. Az értékelés során a következő szempontokat kell figyelembe venni:

a) az 1.5.1.2. pontban említett információk alapján a következő általános végpontokat kell megállapítani a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érő, a tervezett felhasználásból következő egyszeri vagy ismételt expozíció vonatkozásában:

- a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus(ok) megfigyelt vagy várható fertőzőképessége és patogenitása,
- a növényvédő szer megfigyelt vagy várható káros toxikológiai hatásai az aggodalomra okot adó metabolitok, a védőanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és/vagy a releváns szennyező anyagok miatt.

b) a kezelői expozíció értékelését a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint az alkalmazandó csomagolóanyagok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, valamint a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását. Adott esetben figyelembe kell venni a növényvédő szer más engedélyezett felhasználásait a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, mely felhasználások ugyanezt a hatóanyagot alkalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

c) fel kell mérni az emberekre gyakorolt káros hatások lehetőségét a mért vagy becsült emberi expozíciós értékek tükrében a vizsgálati dózisokhoz képest, a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. pontjában foglaltak szerint. A kockázatértékelés során figyelembe kell venni pl. a mikroorganizmus hatásmechanizmusát, fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint a növényvédő szer egyéb összetevőit, például az aggodalomra okot adó metabolitokat, a védőanyagokat, a kölcsönhatás-fokozókat és a releváns szennyező anyagokat.

d) a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírt más lényeges információk, mint például:

- a felhasználáshoz megjelölt terület, valamint a növénykultúra vagy a megcélzott kártevő jellege,

▼ M2

- a kijuttatás módja, beleértve a növényvédő szer kezelését, keverését és betöltését,
- ajánlott expozíciócsökkentő intézkedések,
- ajánlott védőruházat,
- maximális kijuttatási dózis,
- a kijuttató eszközök tisztítása és rendszeres karbantartása, figyelembe véve a vetőmagcsávázást és a helyes munkahelyi gyakorlatot is,
- a kijuttatás után követendő ajánlás, például a munkaegészségügyi várakozási idő és a munkavégzés időtartama,
- a címkén (a permetlére) megadott minimális kijuttatási mennyiség,
- a kijuttatások száma és időzítése, beleértve a kijuttatások közötti időszakok hosszát,
- munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási idők vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,
- a növényvédő szereknek a kezelés után a növényeken és növényi termékeken maradó megszáradt szermaradékai, figyelembe véve a mikroorganizmus *in situ* fejlődési képességét, valamint az olyan tényezők hatását, mint a hőmérséklet, az UV-fény, a pH-érték, valamint bizonyos anyagok jelenléte,
- az expozícióra vonatkozó további információk (pl. a kezelők/dolgozók/közvetlen tartózkodók/lakók expozíciójának a vizsgálata, további tevékenységek, amelyek során a dolgozókat expozíció érheti).

1.5.1.4. A tagállamok értékelik azokat az információkat, amelyek a javasolt csomagolás jellegére és tulajdonságaira vonatkoznak, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a) a csomagolás típusa;
- b) mérete és befogadóképessége;
- c) a nyílás nagysága;
- d) a lezárás típusa;
- e) szilárdság, szivárgásmentesség, és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben;
- f) a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

1.5.1.5. A tagállamok értékelik a védőruházat és az egyéni védőeszközök jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a) beszerezhetőség és alkalmasság;
- b) hatásosság;
- c) könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat;
- d) a növényvédő szerrel szembeni ellenállóképesség és az azzal való kompatibilitás.

1.5.1.6. A növényvédő szer hatóanyagaiként jóváhagyott mikroorganizmusok várhatóan nem lesznek fertőzők az emberekre nézve. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy opportunista fertőzések esetén elegendő terápiás intézkedés álljon rendelkezésre, a tagállamok – adott esetben a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján – értékelik a mikroorganizmus (a vírusok kivételével) antimikrobiális szerekre való fogékonyságát.

▼ M2

- 1.5.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaiból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

Az emberi és állati egészségre veszélyesként azonosított metabolitok szermaradékaiból eredő fogyasztói expozíció értékelése a kérelmező megalapozott becslésén, vagy – amennyiben a megalapozott becslés nem igazol elfogadható kockázatot a fogyasztókra nézve – az aggodalomra okot adó metabolitok tekintetében végzett szermaradék-vizsgálatokon alapul.

A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.1. pontjában foglalt esetekben az életképes mikroorganizmusokra vonatkozó információk is megkövetelhetők és értékelhetők az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaira vonatkozó információkkal együtt.

- 1.5.2.1. A tagállamok értékelik azoknak az aggodalomra okot adó metabolitoknak a potenciális szermaradék-értékeit, amelyek esetében a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. és 5.5. pontja szerint az emberi vagy állati egészségre jelentett veszélyt állapítottak meg. Ezt az értékelést minden javasolt felhasználási cél tekintetében el kell végezni, és az értékelés során figyelembe kell venni a következő információkat:

- a tervezett felhasználás, ideértve a kijuttatásra vonatkozó adatokat és a tervezett használatok tekintetében javasolt betakarítás előtti várakozási időket, illetve tárolási időszakokat betakarítás után felhasználások esetén,
- a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában leírt analitikai módszerek,
- a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradékokra vonatkozó specifikus információk, a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakaszában foglaltak szerint,
- a valamely növénykultúrára vonatkozó adatok másik növénykultúrára történő extrapolálásának reális lehetőségei.

A tagállamok alkalmas számítási modellek segítségével felméri a fogyasztóknak az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő lehetséges étrendi expozícióját. Az értékelés során adott esetben figyelembe kell venni az ugyanazon, aggodalomra okot adó metabolit más forrásait is, amelyekre vonatkozóan a 396/2005/EK rendelettel összhangban szermaradék-határértékeket állapítottak meg, vagy pedig az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokról szóló 315/93/EGK⁽¹⁴⁾ tanácsi rendelettel összhangban legmagasabb határértékeket állapítottak meg.

Azokban az esetekben, amikor a szermaradék-határértékek becslése nem igazol elfogadható kockázatot a fogyasztókra nézve, a tagállamok finomítják az értékelést, akár a szermaradék-vizsgálatok során nyert adatok, akár az aggodalomra okot adó metabolitok toxicitása alapján, egy toxikológiai végpont, például a megengedett napi bevitel (ADI) vagy adott esetben toxikológiai határérték meghatározása révén, figyelembe véve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.2. pontjával összhangban rendelkezésre bocsátott specifikus információkat.

- 1.5.2.2. A tagállamok adott esetben felbecsülik az állatokat érő, az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaiból eredő expozíciót, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt kezelt növényekben vagy növényi termékekben becsült vagy mért szermaradék-értékeket.

⁽¹⁴⁾ A Tanács 315/93/EGK rendelete (1993. február 8.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.).

▼ **M2**

1.5.2.3. A tagállamok adott esetben értékelik az állati eredetű termékekben található, aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékainak becsült vagy mért értékeit, valamint toxicitását, figyelembe véve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. és 5.5. pontjában, valamint 6. szakaszában előírt információkat.

1.5.2.4. A tagállamok adott esetben alkalmas számítási modell alkalmazásával megbecsülik a fogyasztókat az 1.5.2.3. pontban említett állati eredetű termékeken keresztül érő, aggodalomra okot adó metabolitokból eredő lehetséges étrendi expozíciót. Az értékelés során adott esetben figyelembe kell venni az ugyanazon, aggodalomra okot adó metabolit más forrásait is, amelyekre vonatkozóan a 396/2005/EK rendelettel összhangban szermaradék-határértékeket állapítottak meg (az azt előállító mikroorganizmus biocid vagy állatgyógyászati termékekben való engedélyezett felhasználási módjai esetén), vagy pedig az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokról szóló 315/93/EGK rendelettel összhangban legmagasabb határértékeket állapítottak meg.

1.5.2.5. A tagállamok értékelik a kezelt növénykultúrák ehető részein lévő mikroorganizmusok sűrűségére vonatkozó adatokat, amennyiben azok az *in situ* előállított, aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaira vonatkozó becslés alátámasztására szolgálnak. A kezelt növénykultúrák ehető részein lévő mikroorganizmusok sűrűségére vonatkozó adatokat csak néhány esetben kell megadni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.1. pontjában előírtak szerint, mivel az emberre vagy más gerinces állatokra fertőző vagy patogén mikroorganizmusok nem hagyhatók jóvá, a nem patogén mikroorganizmusok pedig várhatóan nem gyakorolnak káros hatást a fogyasztókra, eltekintve az aggodalomra okot adó metabolitok lehetséges képződésétől, amit az 1.5.2.1–1.5.2.4. ponttal összhangban kell értékelni. Amennyiben az ehető részekben nincsenek életképes mikroorganizmusok, ez kizárja az aggodalomra okot adó metabolitok *in situ* képződésének kockázatát.

1.6. A mikroorganizmus környezeti előfordulása, ideértve az aggodalomra okot adó metabolitok sorsát és viselkedését

A tagállamok megvizsgálják a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakasza szerint a mikroorganizmus környezeti előfordulásával – beleértve az aggodalomra okot adó metabolitok sorsát és viselkedését – kapcsolatban benyújtott adatokat.

Egy mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag környezeti előfordulásának értékelése során figyelembe kell venni, hogy a mikroorganizmusok már jelen lehetnek a releváns európai környezetekben, képesek másolódni, és képesek arra, hogy nyugalmi állapotba kerüljenek, melynek során lehetővé válik mikrobiális magbankok kialakulása.

A növényvédő szer releváns összetevőiből, azaz a mikroorganizmusból és az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő környezeti expozíció értékelését figyelembe kell venni az alábbiak tekintetében végzett kockázatértékelések során:

— nem célzott szervezetek (a mikroorganizmusból és az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozíciót illetően),

— emberek a környezeten keresztül (az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozíciót illetően).

A környezeti expozíció értékelésének megalapozott becslésen vagy – amennyiben a megalapozott becslés nem igazol elfogadható kockázatot – kísérleti adatokon kell alapulnia. Ezek a kísérleti adatok magukban foglalhatják a mikroorganizmus populációdinamikájával kapcsolatban végzett méréseket meghatározott környezeti elemekben a növényvédő szer használata során, valamint az aggodalomra okot adó metabolitok sorsával és viselkedésével kapcsolatos méréseket.

▼ **M2**

1.6.1. A mikroorganizmus környezeti előfordulása

A tagállamok értékelik a talaj és/vagy a felszíni vizek mikroorganizmusból eredő expozíciójának lehetőségét a tervezett felhasználás és a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján. Ha az expozíció lehetősége nem zárható ki, a tagállamok értékelik a talaj és/vagy a felszíni vizek becsült expozícióját a növényvédő szer tervezett felhasználási feltételek mellett történő használata után.

Azon nem célzott szervezetek esetében, amelyekre nézve veszélyt állapítottak meg, például a becsült környezeti sűrűség kiszámítása alapján a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.1.1. pontjában foglaltak szerint, a tagállamok értékelik az érintett nem célzott szervezetek mikroorganizmusból eredő becsült expozícióját. Ezt a becslést minden tervezett felhasználás tekintetében el kell végezni, figyelembe véve a következő információkat:

- a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó adatok, beleértve a kijuttatással kapcsolatos adatokat is,
- a növényvédő szer jellege,
- analitikai módszerek, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában foglaltak szerint,
- a mikroorganizmus előfordulására vonatkozó specifikus információk, például a mikrobiális sűrűség lehetséges növekedése az adott környezeti elemekben, az európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén való előforduláshoz viszonyítva, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.1. pontjában és – adott esetben – a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakaszában előírtak szerint,
- valamely növénykultúra másik növénykultúrára extrapolált adatai, amennyiben a tagállamok azokat megbízhatónak ítélik meg,
- továbbá azon mikroorganizmusok esetében, amelyek nem fordulnak elő a releváns európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén, és amelyek ismertek patogének növényekre vagy más szervezetekre nézve, a nem célzott szervezeteknek az elfoglalt gazdaszervezeteken keresztül történő expozícióját a gazdaszervezetekben lévő mikroorganizmus populációsűrűségére és a nem célzott szervezeteknek az elfoglalt gazdaszervezetekből eredő expozíciójára vonatkozó információk figyelembevételével kell értékelni.

1.6.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok környezeti sorsa és viselkedése

Ha egy aggodalomra okot adó metabolit miatt veszélyt állapítanak meg emberekre és/vagy nem célzott szervezetekre nézve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8., 5.5. és 8.8. pontjában, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. és 10. szakaszában foglaltak szerint, a tagállamok megbecsülik azokat a koncentrációkat a releváns környezeti elemekben, amelyek azon emberek és nem célzott szervezetek expozíciójához vezetnek, amelyekre nézve a veszélyt megállapították. Ezt a becslést minden tervezett felhasználás tekintetében el kell végezni, figyelembe véve a következő információkat:

- a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó adatok, beleértve a kijuttatással kapcsolatos adatokat is,
- a növényvédő szer jellege,
- analitikai módszerek, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában foglaltak szerint,

▼ **M2**

- a növényvédő szerben jelen lévő, aggodalomra okot adó metabolit környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó specifikus információk, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakaszában foglaltak szerint,
- amennyiben rendelkezésre áll, és ha a kérelmező benyújtja az expozíció minőségi értékelése érdekében a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.2.2. pontjában foglaltak szerint, az érintett környezeti elemekben lévő ugyanazon, aggodalomra okot adó metabolit háttérszintje,
- a valamely növénykultúrára vonatkozó adatok másik növénykultúrára történő extrapolálásának reális lehetőségei.

1.7. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

A tagállamok értékelik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10. szakasza szerint benyújtott adatokat, amelyek azokra a kockázatokra vonatkoznak, amelyeket a növényvédő szer jelenthet a nem célzott szervezetekre nézve.

Ezen értékelés során figyelembe kell venni a mikroorganizmus biológiáját, a nem célzott szervezetek expozícióját szabadföldi körülmények között és a javasolt felhasználási feltételek mellett, továbbá figyelembe kell venni a mikrobiális sűrűség lehetséges növekedését az adott környezeti elemekben, a mikroorganizmusnak az európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén való előfordulásához viszonyítva.

Az expozíció valószínűségének értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) felhasználási feltételek;
- b) a sorsra és a viselkedésre vonatkozó információk a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakaszában foglaltak szerint.

Amennyiben a kérelmező nem végez el bizonyos, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakaszában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10. szakaszában előírt vizsgálatokat, a tagállamok megvizsgálják, hogy a kérelmező által benyújtott, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó tudományos bizonyítékok indokolják-e ezen adatok benyújtásának a mellőzését.

1.7.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a szárazföldi gerinceket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.

- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a szárazföldi gerincekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőző és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
 - hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - az emlősökre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok,
 - a madarakra gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok,
 - a szárazföldi gerincekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó egyéb releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.1. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a szárazföldi gerincekre jelentett kockázatokat.

▼ M2

- 1.7.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a vízi élőlényeket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a vízi élőlényekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőzőési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a vízi élőlényekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.2. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a vízi élőlényekre jelentett kockázatokat.
- 1.7.3. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a méheket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a méhekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőzőési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a méhekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.3. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a méhekre jelentett kockázatokat.
- 1.7.4. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakat érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat. A tagállamok különös figyelmet fordítanak a biológiai védekezés céljából szándékosan kibocsátott hasznos szervezeteket érintő kockázatokra.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőzőési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a mézelő méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.4. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatokat.
- 1.7.5. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokat érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.

▼ **M2**

- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a talajlakó mezo- és makroorganizmusokra jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőzési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.5. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a talajlakó mezo- és makroorganizmusokra jelentett kockázatokat.

1.7.6. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a nem célzott szárazföldi növényeket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.

- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a szárazföldi növényekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőzési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a szárazföldi növényekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok,
 - ismert növényi patogénekkal való rokonság.
- b) A tagállamok értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a szárazföldi növényekre jelentett kockázatokat.

1.8. **Megállapítások és javaslatok**

A tagállamok megállapítják, hogy szükségesek-e további információk és/vagy vizsgálatok, továbbá a felmerülő kockázatok csökkentésére irányuló intézkedések. A tagállamoknak meg kell indokolniuk a növényvédő szerek osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatokat.

2. **DÖNTÉSHOZATAL**

A következő alapelveket az általános bevezetés 3. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. **Azonosítás**

- 2.1.1. A tagállamok minden egyes kiadott engedély esetében meggyőződnek arról, hogy az érintett hatóanyag jóváhagyásra került az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően.
- 2.1.2. A tagállamok minden egyes kiadott engedély esetében meghatározzák a növényvédő szer összetételére vonatkozó specifikációt. Meg kell határozni a növényvédő szer hatóanyagát adó mikroorganizmus minimális és maximális mennyiségét. Lehetőség szerint meg kell határozni a növényvédő szerben lévő, aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók, valamint a gyártási folyamatból származó releváns szennyező mikroorganizmusok mennyiségét. A tagállamok a dokumentációban megadott információk alapján ellenőrzik, hogy a gyártási folyamat minőségbiztosítása lehetővé teszi-e, hogy az aggodalomra okot adó metabolitok, a releváns szennyező anyagok és a releváns szennyező mikroorganizmusok mennyiségeit elfogadható szinten tartsák.

▼ **M2**

2.1.3. Csak akkor adható engedély, ha a gyártott állapot szerinti MPCA és a növényvédő szer gyártási folyamatai biztosítják, hogy a gyártott állapot szerinti MPCA és a növényvédő szer gyártása állandó minőséget garantáljon, a 2.1.2. pontban meghatározott specifikációnak megfelelően.

2.1.4. Az 1107/2009/EK rendelet 48. cikkének, valamint a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁽¹⁵⁾ megfelelően géntechnológiával módosított mikroorganizmusra csak akkor adható engedély, ha:

— a kérelmező a dokumentációban benyújtotta a 2001/18/EK irányelvvel összhangban elvégzett értékelést, valamint a tagállamok vonatkozó határozatát, és

— a 2001/18/EK irányelv C. részével összhangban engedélyt adnak ki, amely alapján az adott szervezet kibocsátható a környezetbe vagy forgalomba hozható növényvédő szerben.

2.1.5. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaznak ahhoz, hogy a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és egyéb összetevők azonosságát ellenőrizni lehessen.

2.2. **Biológiai és műszaki tulajdonságok**

2.2.1. Nem adható engedély mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerre, ha a hatóanyagot adó mikroorganizmus a növényi patogén vírus nem virulens változata, és a javasolt felhasználási feltételek melletti alkalmazást követően (beleértve az esetleges kockázatosökkentő intézkedéseket is) nem elhanyagolható a virulencia mutáció révén történő visszanyerésének és a célzott és nem célzott növényekre gyakorolt káros hatásoknak a valószínűsége.

2.3. **Hatékonyság, valamint a növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya**

2.3.1. Hatékonyság

2.3.1.1. Nem adható engedély, ha a szokásos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között szerzett tapasztalatok vagy tudományos bizonyítékok alapján a javasolt felhasználási célok a következőket foglalják magukban:

— olyan célszervezetek vagy egyéb hatások visszaszorítására vagy az ellenük való védekezésre vonatkozó ajánlások, amelyek vélhetően nem gyakorolnak káros hatásokat növénykultúrákra, növényekre vagy növényi termékekre, vagy

— olyan hatások, amelyek az említett feltételek mellett nem tekinthetők előnyösnek.

2.3.1.2. Nem adható engedély, ha a javasolt felhasználás során a megcélzott károsítóval szembeni kellő hatásság vagy bármely más jótékony hatás eléréséhez szükséges javasolt minimális dózis vagy minimális dózistartomány – azaz a legkisebb hatásos dózis – nem igazolt a rendelkezésre álló információk vagy hatékonysági vizsgálatok alapján.

2.3.1.3. A visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és időtartama nagyobb legyen legalább a kezeletlen kontrollban megfigyeltnél, és lehetőség szerint hasonló legyen, mint egy megfelelő referenciaszer esetében. Adott esetben a növényvédő szer használatával járó hozamváltozásnak vagy a tárolási veszteségek csökkenésének mennyiségileg és/vagy minőségileg legalább a kezeletlen kontrollban megfigyeltnél magasabbnak kell lennie, és lehetőség szerint hasonlóan kell lennie, mint egy megfelelő referenciaszer esetében. Igazolni kell, hogy a növényvédő szer meghatározott előnyt nyújt a javasolt használathoz megjelölt területen uralkodó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között.

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

▼ M2

- 2.3.1.4. A növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó megállapításoknak érvényesnek kell lenniük minden olyan területre és minden olyan körülmény között, amelyre azt engedélyezni kívánják.
- 2.3.1.5. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje ajánlásokat vagy előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más meghatározott növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként, egymás utáni permetezések során vagy más releváns kijuttatási módok alkalmazásával való használatára vonatkozóan, vagy bármely más ajánlást tartalmaz (pl. időjárási viszonyok, talajviszonyok, öntözés útján történő kijuttatás), a tagállamok csak akkor fogadhatják el az ajánlásokat vagy előírásokat, ha azokat – adott esetben – alátámasztó információkkal megindokolják, és megfelelnek a 2.3.1.1–2.3.1.4. pontban foglalt alapelveknek.
- 2.3.1.6. Amennyiben negatív kölcsönhatások várhatók a mikroorganizmus(oka)t tartalmazó növényvédő szer és más olyan növényvédő szerek között, amelyeket a címkén előírtak szerint tankkeverékben, egymás utáni permetezések során vagy más releváns kijuttatási módok vagy más általános gyakorlatok (pl. élőhelymegőrzésen alapuló biológiai növényvédelem) során kell alkalmazni, és ezek a kölcsönhatások befolyásolják a szóban forgó vagy a többi növényvédő szer vagy gyakorlat hatékonyságát, a tagállamok megfelelő feltételeket határoznak meg a mikroorganizmus(oka)t tartalmazó növényvédő szer engedélyében, és biztosítják, hogy a címkén szerepeljen az ilyen negatív kölcsönhatást jelző figyelmeztető mondat.
- 2.3.2. Növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
- 2.3.2.1. Nem mutatkozhatnak releváns fitotoxikus vagy patogén hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza a megfelelő használati korlátozásokat.
- 2.3.2.2. A betakarításkori terméshozam nem csökkenhet az alá a szint alá, amelyet a növényvédő szer használata nélkül el lehetne érni, kivéve, ha ezt a csökkenést a növényvédelmi hatás mellett olyan egyéb előnyök kompenzálják, mint a kezelt növények vagy növényi termékek minőségének a javulása.
- 2.3.2.3. Nem mutatkozhat a kezelt növények vagy növényi termékek minőségét érintő elfogadhatatlan káros hatás, az élelmiszer- és takarmány-átalakítási folyamatokra (pl. borkészítés, sörgyártás, kenyérgyártás vagy takarmányozásra szánt szilázs előállítása) gyakorolt káros hatások kivételével, amennyiben a javasolt címke tartalmazza, hogy a növényvédő szer nem alkalmazható olyan növénykultúrák esetében, amelyeket átalakítási folyamatokban történő felhasználásra szánnak.
- 2.3.2.4. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényeken vagy növényi termékeken, mint például az életképességre, a csírázásra, a kihajtásra, a gyökerezésre és a megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a növényvédő szer nem alkalmazható szaporításra szánt növényeken vagy növényi termékeken.
- 2.3.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy bizonyos növénykultúrák, amelyek ilyen hatás jelentkezne, nem termesztendők a kezelt növénykultúra után.
- 2.3.2.6. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a növényvédő szer nem alkalmazható, ha meghatározott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.
- 2.3.2.7. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje ajánlásokat vagy előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként történő használatára vonatkozóan, a tankkeverék tekintetében szolgáltatott információkra is a 2.3.2.1–2.3.2.6. pontban foglalt kritériumok alkalmazandók.

▼ **M2**

2.3.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasaknak és hatásosaknak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket annak érdekében, hogy feltétlenül eltávolíthatók legyenek a növényvédő szer maradékai, amelyek különben később károkat okozhatnak.

2.4. **Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek**

A javasolt módszereknek a leginkább megfelelő eljárásokat kell tükrözniük. Az engedélyezés előtti analitikai módszerek, valamint – adott esetben – az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokra javasolt analitikai módszerek validálásához a következő feltételeknek kell teljesülniük.

2.4.1. Nem adható engedély, ha nincs kielégítő minőségű megfelelő módszer a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus megfelelő mikrobiális egységben történő azonosítására és mennyiségi meghatározására, továbbá a növényvédő szer bármely egyéb, az emberi és állati egészség és/vagy a környezet szempontjából releváns összetevője – például aggodalomra okot adó metabolitok, toxinok, releváns szennyező anyagok és segédanyagok – azonosítására és mennyiségi meghatározására. Olyan növényvédő szer esetében, amely hatóanyagként egynél több mikroorganizmust tartalmaz, az ajánlott módszereknek alkalmasaknak kell lenniük az egyes mikroorganizmusok egymástól függetlenül történő azonosítására és mennyiségi meghatározására.

2.4.2. Csak akkor adható engedély, ha létezik megfelelő ellenőrzési és megfigyelési módszer azon, aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaik azonosítására és mennyiségi meghatározására, amelyek vonatkozásában szermaradék-határértéket állapítottak meg. Ezeknek a módszereknek könnyen beszerezhető reagenseket és felszereléseket kell alkalmazniuk. Rendelkezni kell az alábbiak elemzésére alkalmas módszerekkel:

a) növények, növényi termékek, növényi és állati eredetű élelmiszerek és takarmányok, ha releváns szermaradékok fordulnak elő. A szermaradék akkor minősül relevánsnak, ha szermaradék-határérték, élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási idő vagy más ilyen óvintézkedés előírására van szükség;

b) talaj, víz, levegő és/vagy testfolyadékok és -szövetek azokban az elemekben, amelyekben toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból releváns szermaradékok fordulnak elő.

2.5. **Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás**

2.5.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

Mikroorganizmus(oka)t tartalmazó növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéshozatal során a tagállamoknak figyelembe kell venniük az emberek valamennyi csoportjára – így a foglalkozásszerű és nem foglalkozásszerű felhasználókra, a táplálkozás révén vagy a környezeten keresztül közvetett vagy közvetlen expozíciónak kitett személyekre –, valamint az állatokra gyakorolt lehetséges hatásokat.

2.5.1.1. Nem adható engedély, ha megállapítást nyer, hogy a mikroorganizmus fertőző vagy elfogadhatatlan mértékű káros hatást gyakorol az emberi vagy állati egészségre az ajánlott felhasználási feltételek mellett, ideértve a reálisan elképzelhető legrosszabb expozíciós forgatókönyv bekövetkezését is.

2.5.1.2. Nem adható engedély, ha – adott esetben a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján – nincs elegendő, a mikroorganizmussal szemben hatásos kezelési lehetőség.

2.5.1.3. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer elfogadhatatlan toxikus hatást gyakorol az emberekre vagy az állatokra a javasolt felhasználási feltételek mellett, ideértve a reálisan elképzelhető legrosszabb expozíciós forgatókönyv bekövetkezését is.

▼ **M2**

2.5.1.4. Minden mikroorganizmust potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni mindaddig, amíg nincs validált vizsgálati módszer, és amíg releváns információk alapján megállapítást nem nyer, hogy nem áll fenn a szenzibilizáció kockázata. A megadott engedélyekben ezért nem specifikus kockázatsökkentő intézkedésként meg kell határozni, hogy egyéni védőeszközöket (pl. maszkot) kell viselni, figyelembe véve a felhasználási feltételeket, valamint azt, hogy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerek való, belélegzésen keresztüli expozíciót a lehető legkisebbre kell csökkenteni. Emellett a javasolt felhasználási feltételek megkövetelhetik az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkében előírt külön kockázatsökkentő intézkedések alkalmazását.

Amennyiben a javasolt felhasználási feltételek egyéni védőeszközöket írnak elő, csak akkor adható engedély, ha azok:

- hatásosak és megfelelnek az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁶⁾,
- a felhasználó által könnyen beszerezhetők,
- észszerűen használhatók a növényvédő szer megkövetelt felhasználási feltételei mellett, különös tekintettel az éghajlati viszonyokra.

2.5.1.5. Azokat növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén elfogadhatatlan kockázatot jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően. Nem engedélyezhetők továbbá nem foglalkozásszerű felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolásuk alapján nagyon mérgezők.

2.5.1.6. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy a növényvédő szer kijuttatása után várhatóan ne forduljon elő fertőzés vagy más káros hatás azokra a közelben tartózkodókra, dolgozókra, lakókra vagy állatokra nézve, akiket expozíció ér.

2.5.1.7. A fertőzés vagy káros hatások kizárására szolgáló élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknak reálisaknak kell lenniük; szükség esetén speciális óvintézkedéseket kell előírni.

2.5.1.8. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 98/24/EK ⁽¹⁷⁾ és a 89/656/EGK ⁽¹⁸⁾ tanácsi irányelvnek, valamint a 2000/54/EK ⁽¹⁹⁾ és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek. Figyelembe kell venni a fertőzés tüneteinek felismerésére, az elsősegélynyújtás hatásosságára és a terápiás intézkedésekre vonatkozó kísérleti adatokat és információkat.

2.5.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

⁽¹⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

⁽¹⁷⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽¹⁸⁾ A Tanács 89/656/EGK irányelve (1989. november 30.) a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (harmadik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikk (1) bekezdése értelmében) (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/54/EK irányelve (2000. szeptember 18.) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 262., 2000.10.17., 21. o.).

▼ **M2**

2.5.2.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyagként mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel nem áll rendelkezésre elegendő információ annak megállapításához, hogy nincs olyan, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt káros hatás, amely a növényekben, növényi termékekben vagy azok felületén megmaradó mikroorganizmusból és aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozícióból származna.

2.5.2.2. Nem adható engedély, ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására szánják, és az előforduló szermaradékok káros hatással vannak az állatok egészségére.

2.6. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben

2.6.1. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt feltételek melletti felhasználása következtében a felszíni vizeknek az aggodalomra okot adó metabolitok általi szennyeződése várható, és:

— a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz kivételére szánják, és

— ez a szennyeződés meghaladja a 2000/60/EK irányelvvel összhangban megállapított paramétereket vagy értékeket.

2.6.2. Csak akkor adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt használati utasítása – amely a kijuttató eszközök tisztítási eljárásaira is kiterjed – világosan le van írva, és a felszíni vizek véletlen szennyezésének valószínűségét minimálisra csökkenti.

2.6.3. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt feltételek melletti felhasználása következtében a felszín alatti vizeknek az aggodalomra okot adó metabolitok általi szennyeződése várható, és ez a szennyeződés túllépi az alábbi határértékek közül az alacsonyabbat:

i. a 98/83/EK tanácsi irányelvben ⁽²⁰⁾ megállapított maximális megengedhető koncentráció; vagy

ii. a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legnagyobb koncentráció, vagy ha ilyen nem került meghatározásra, akkor a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott megengedhető napi beviteli érték (ADI) egytizedének megfelelő koncentráció ⁽²¹⁾,

kivéve, ha a fogyasztói kockázatértékelés során nem mutatnak ki elfogadhatatlan kockázatot, vagy ha tudományosan igazolható, hogy az adott szabadföldi körülmények között nem kerül sor a paraméterek vagy a maximális koncentrációk megsértésére vagy túllépésére.

2.7. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

A tagállamok biztosítják, hogy a rendelkezésre álló információk elegendők legyenek ahhoz, hogy döntést lehessen hozni arról, hogy lehetnek-e elfogadhatatlan hatások a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10. szakaszában foglalt nem célzott szervezetek csoportjaira nézve a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerből az annak a tervezett felhasználását követően eredő expozíció következtében.

2.7.1. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a szárazföldi gerinceseket érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

a) ha a mikroorganizmus patogén szárazföldi gerincesekre nézve;

⁽²⁰⁾ A Tanács 98/83/EK irányelve (1998. november 3.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.).

⁽²¹⁾ Ha az ADI nem áll rendelkezésre az aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozóan, 0,1 µg/l alapértelmezett értéket kell alkalmazni.

▼ M2

- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, ha az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány szárazföldi gerincesek esetében 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján (táplálkozással kapcsolatos akut kockázatok értékelése), vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között sem közvetve, sem közvetlenül nem lép fel elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

2.7.2. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a vízi élőlényeket érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén vízi élőlényekre nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lépne fel vízi élőlények populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy

- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, ha:

— a halakra és vízibőlhákra gyakorolt toxicitás/expozíció arány 100-nál kisebb akut expozíció esetén és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetén, vagy

— az algásodásgátlás/expozíció arány 10-nél kisebb,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nincs az expozícióval érintett fajokra gyakorolt elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

2.7.3. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján nem zárható ki a méheket érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhekre nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem várható a méhek populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy

- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, az A. rész 2.5.2.3. pontjában foglalt döntéshozatali elvekben meghatározottak szerint.

2.7.4. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a méhektől eltérő izeltlábúakat érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhektől eltérő izeltlábúakra nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem várható a méhektől eltérő izeltlábúak populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy

▼ M2

- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén az A. rész 2.5.2.4. pontjában foglalt döntéshozatali elvekben meghatározottak szerint, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a méhektől eltérő ízeltlábúakra gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.
- 2.7.5. Amennyiben a mikroorganizmust nem a talajból izolálták, és az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a talajlakó mezo- és makroorganizmusokat érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:
- a) ha a mikroorganizmus patogén a talajlakó mezo- és makroorganizmusokra nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a talajlakó mezo- és makroorganizmusok populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy
- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, ha az akut toxicitás/expozíció arány talajlakó mezo- és makroorganizmusok esetében 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a talajlakó mezo- és makroorganizmusok populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.
- 2.7.6. Ha a mikroorganizmus gyomirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely ismert növényi patogénnel, és az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll annak a lehetősége, hogy szárazföldi növényeket ér a mikroorganizmusból eredő expozíció, nem adható engedély, ha a mikroorganizmus szárazföldi növényekre nézve patogén, vagy ha a növényvédő szer toxikus hatással van szárazföldi növényekre. E követelmény alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a nem célzott szárazföldi növények populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.