

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 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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 93., 2013.4.3., 85. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság (EU) 2015/1475 rendelete (2015. augusztus 27.)	L 225	10	2015.8.28.
► <u>M2</u>	A Bizottság (EU) 2022/1440 rendelete (2022. augusztus 31.)	L 227	38	2022.9.1.

Helyesbítette:

► **C1** Helyesbítés, HL L 304., 2022.11.24., 97. o. (2022/1440)

**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****(EGT-vonatkozású szöveg)***1. cikk***A növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények**

Az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában előírt, a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket e rendelet melléklete határozza meg.

*2. cikk***Hatályon kívül helyezés**

Az 545/2011/EU rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

*3. cikk***Átmeneti intézkedések a hatóanyagokra vonatkozó eljárások tekintetében**

Az 545/2011/EU rendeletet továbbra is alkalmazni kell a hatóanyagokra vonatkozóan a következők tekintetében:

- a) azon hatóanyagok jóváhagyására vagy az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke értelmében a jóváhagyás módosítására vonatkozó eljárások, amelyekre az említett rendelet 8. cikke (1) és (2) bekezdésében előírt dokumentációt 2013. december 31-ig benyújtották;
- b) az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke értelmében azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás, amelyekre az 1141/2010/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 9. cikkében említett kiegészítő dokumentációt 2013. december 31-ig benyújtották.

*4. cikk***Átmeneti intézkedések a növényvédő szerekre vonatkozó eljárások tekintetében**

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 28. cikkében említett növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó eljárásokra továbbra is az 544/2011/EU rendelet alkalmazandó, feltéve hogy 2015. december 31-ig benyújtják a

⁽¹⁾ HL L 322., 2010.8.12., 10. o.

▼B

vonatkozó kérelmet, és a növényvédő szer legalább egy olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyre a dokumentációt vagy a kiegészítő dokumentációt a 3. cikknek megfelelően benyújtották.

▼M1

Az 545/2011/EU rendelet továbbra is alkalmazandó a növényvédő szerek engedélyezésének az 1107/2009/EK rendelet 43. cikkének (2) bekezdése szerinti, a hatóanyagok az 1141/2010/EU rendelet alapján történő megújítását követő megújítására.

▼B

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve 2014. január 1-jétől a kérelmezők választhatják az e rendelet mellékletében meghatározott adatszolgáltatási követelményeknek való megfelelést. Erről írásban és visszavonhatatlan módon kell nyilatkozni a kérelem benyújtásakor.

*5. cikk***Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja**

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

(2) A hatálybalépésétől kezdve ez a rendelet vonatkozik azon hatóanyagok jóváhagyásának megújítására vonatkozó eljárásokra, amely hatóanyagok jóváhagyása 2016. január 1-jén vagy azt követően jár le.

A többi eljárásra nézve 2014. január 1-jétől alkalmazandó ez a rendelet.

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

▼ B*MELLÉKLET***▼ M2**

BEVEZETÉS

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közlése

1. E melléklet alkalmazásában:
 1. **„tárolási stabilitás”**: a növényvédő szer azon képessége, hogy meghatározott tárolási körülmények között a tárolási időszak során fenntartsa eredeti tulajdonságait és a meghatározott tartalmat;
 2. **„hatásosság”**: a növényvédő szer azon képessége, hogy pozitív hatást gyakoroljon a kívánt növényvédelmi aktivitás vonatkozásában;
 3. **„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);
 4. **„releváns szennyező anyag”**: az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
 5. **„toxicitás”**: a valamely szervezetben toxin vagy mérgező vegyi anyag által okozott sérülés vagy károsodás mértéke;
 6. **„toxin”**: élő sejtekben vagy szervezetekben termelődő anyag, amely képes sérülést vagy kárt okozni egy élő szervezetben.

A benyújtott információknak meg kell felelniük az 1.1–1.15. pontban meghatározott követelményeknek.

- 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia a hatékonyság és akár az azonnal, akár a későbbiekben várható azon kockázatok értékeléséhez, amelyeket a növényvédő szer gyakorolhat az emberekre – ideértve a veszélyeztetett csoportokat –, állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az ebben a mellékletben említett vizsgálatok információit és eredményeit.
- 1.2. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat, beleértve minden ismert adatot.
- 1.3. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek a környezetre, a növényekre és a növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat, beleértve minden ismert adatot.
- 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, a releváns metabolitokról, valamint adott esetben a bomlás- vagy reakciótermékekről és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekről, illetve azoknak az emberi és állati egészségre, a környezetre és a nem célzott fajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. A fent említett adatokról összefoglalót kell készíteni.

▼ **M2**

1.5. Az információknak tartalmazniuk kell az elvégzett vizsgálatok tekintetében teljes és tárgyilagos jelentést, valamint a vizsgálatok részletes ismertetését. Nincs szükség ilyen információk megadására, ha a benyújtott indokolás alátámasztja, hogy:

- a) azok a növényvédő szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából adódóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek; vagy
- b) technikailag nem lehetséges az információszolgáltatás.

1.6. Az információkat adott esetben a 6. pontban megadott listán szereplő vizsgálati módszerekkel kell előállítani.

Nemzetközi vagy nemzeti szinten validált vizsgálati iránymutatások hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni. A vizsgálati iránymutatásoktól való bármely eltérést ismertetni és indokolni kell.

1.7. Az információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását.

1.8. Adott esetben az információkat a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ megfelelően kell előállítani.

1.9. Az információknak adott esetben tartalmazniuk kell a növényvédő szerekre vonatkozó végpontok jegyzékét.

1.10. Az információknak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően – adott esetben – tartalmazniuk kell a növényvédő szer javasolt osztályozását és címkézését.

1.11. A 283/2013/EU bizottsági rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően az illetékes hatóságok információkat kérhetnek a segédanyagokról. Mielőtt újabb vizsgálatok elvégzését kérnék, az illetékes hatóságoknak értékelniük kell az uniós jogszabályoknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információkat.

1.12. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak és a hatóanyagokra vonatkozó adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- a) eldönthető legyen, hogy a növényvédő szer engedélyezhető-e vagy sem;
- b) meghatározhatók legyenek az engedélyezéshez kapcsolódó feltételek vagy korlátozások;
- c) értékelhetők legyenek a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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**

- d) meg lehessen állapítani az embereken jelentkező mérgezés esetén szükséges elsősegély-intézkedéseket csakúgy, mint a megfelelő diagnosztikai és kezelési intézkedéseket;
 - e) értékelni lehessen a fogyasztók akut vagy krónikus expozíciójára vonatkozó kockázatokat, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való expozícióból adódó kumulatív kockázatokat;
 - f) fel lehessen becsülni a felhasználók, a munkavállalók, a lakók és a közelben tartózkodók akut vagy krónikus expozícióját, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való kumulatív expozíciót;
 - g) fel lehessen mérni az emberekre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek, tartanak vagy az élelmiszer-termelő fajokra) és egyéb nem célállatnak tekintett gerinces fajokra jelentett kockázatok jellegét és mértékét;
 - h) előre lehessen jelezni a szer környezeti eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az ezzel járó időbeli lefutást;
 - i) azonosítani lehessen azon nem célzott fajokat és populációkat, amelyekre az esetleges expozíció kockázatot jelenthet;
 - j) értékelni lehessen a növényvédő szer hatását a nem célzott fajokra;
 - k) meg lehessen határozni a környezetszennyeződés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket;
 - l) a növényvédő szer veszélyesség szerinti osztályozása az 1272/2008/EK rendelet értelmében;
 - m) az emberek, az állatok és a környezet védelmére vonatkozó, a címkézési célból feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása;
- 1.13. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok módszereinek tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzés részleteit átlátható módon jelteni kell.
- 1.14. Az expozíciószámítások során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elfogadott tudományos módszereket kell figyelembe venni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. További módszerek alkalmazását meg kell indokolni.
- 1.15. E melléklet minden egyes szakasza esetében be kell nyújtani valamennyi adat, információ és értékelés összefoglalóját. Az összefoglalónak részletes és kritikus értékelést is tartalmaznia kell az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkével összhangban.
2. Az ebben a mellékletben megállapított követelmények a minimális adat-szolgáltatási követelményeket alkotják. A tagállamok nemzeti szinten további követelményeket is meghatározhatnak a jóváhagyáskor figyelembe vettéktől eltérő sajátos körülmények, konkrét expozíciós forgatókönyvek és sajátos alkalmazási módok kezelése érdekében. A kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam által jóváhagyandó vizsgálatok kialakítása során a kérelmezőnek különös figyelmet kell fordítania a környezeti, éghajlati és agronómiai feltételekre.

▼ M2

- 3. Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)**
- 3.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ megállapított elveknek megfelelően kell végezni azon vizsgálatok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 3.2. Az e melléklet 3.1. pontjától eltérve az A. rész 6. szakaszában és a B. rész 6. szakaszában előírt vizsgálatokat és elemzéseket azok a hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az alábbi követelményeket teljesítik:
- a) elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, amely rendelkezik a kiadott feladatokhoz szükséges végzettséggel, képzettséggel, műszaki ismerettel és tapasztalattal;
 - b) rendelkezésükre áll azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek a helyes elvégzéséhez szükséges megfelelő technikai berendezés, amelyek elvégzésére alkalmasnak tartják magukat; az ilyen berendezést megfelelően karbantartják, és szükség esetén üzembe helyezése előtt, majd azt követően meghatározott program szerint kalibrálják;
 - c) rendelkezésükre állnak megfelelő kísérleti parcellák, és ha szükséges, üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek; biztosítják, hogy az a környezet, amelyben a vizsgálatokat elvégzik, nem érvénytelenítheti azok eredményeit, és nem befolyásolhatja károsan a mérések előírt pontosságát;
 - d) a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és protokollokat;
 - e) az illetékes hatóság kérésére a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják a helyszínré és a vizsgált növényvédő szerre vonatkozó részletes információkat;
 - f) biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfeleljen e munka típusának, kiterjedésének, volumenének és tervezett céljának;
 - g) megőrzik a megfigyelésekre, számításokra és származtatott adatokra vonatkozó nyilvántartást, a kalibrálási nyilvántartást és a vizsgálati zárójelentést mindaddig, amíg az érintett növényvédő szer egy tagállamban engedéllyel rendelkezik.
- 3.3. A hatóságilag elismert vizsgálóhelyek és szervezetek, illetve, ahol ezt az illetékes hatóságok előírják, a hatósági létesítmények és szervezetek:
- a) részletesen beszámolnak az érintett tagállami hatóságnak minden olyan információról, amely szükséges a 3.2. pontban foglalt követelmények teljesítésének igazolásához;
 - b) bármikor engedélyezik az ellenőrzéseket, amelyeket az egyes tagállamok saját területükön rendszeresen szerveznek a 3.2. pontban megállapított követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

▼ M2

3.4. A 3.1. ponttól eltérve:

- a) Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a tulajdonságaikra és a biztonságosságukra vonatkozó, az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokat érintő adatok előállítása céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek megfelelnek legalább az e melléklet 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek.
- b) A helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó alapelveknek vagy a jelenlegi vizsgálati módszereknek nem teljes mértékben megfelelő, az e rendelet alkalmazása előtt végzett vizsgálatok figyelembe vehetők az értékelés során, amennyiben azok elvégzésére a vizsgálatok elvégzése idején érvényes és/vagy tudományosan megalapozott, elismert nemzetközi vizsgálati irányelvekkel összhangban került sor, elkerülve ezzel az ismételt állatkísérleteket, főként a karcinogenitási és reprodukív toxicitási vizsgálatok esetében. Ez az eltérés különösen a gerinces fajokkal végzett vizsgálatokra alkalmazandó.

4. Vizsgálati anyag

- 4.1. Mivel a szennyezések és egyéb összetevők befolyásolhatják a toxikológiai és ökotoxikológiai viselkedést, részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált vizsgálati anyagról minden benyújtott vizsgálat vonatkozásában. Az engedélyezésre váró növényvédő szer felhasználásával vizsgálatokat kell végezni, illetve interpolációs elvek is alkalmazhatók, például hasonló/egyenértékű összetételű növényvédő szerrel foglalkozó vizsgálat felhasználásával. Az alkalmazott összetételről részletes leírást kell adni.
- 4.2. Radioaktív anyaggal megjelölt vizsgálati anyag használata esetén radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék az anyagcsere- és átalakulási útvonalak felderítését, illetve annak nyomon követését, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint reakció- és bomlástermékei hogyan oszlanak meg.
- 4.3. Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről jelentést kell tenni.

5. Gerinces állatokon végzett vizsgálatok

- 5.1. Gerinces állatokon csak más validált módszerek hiányában végezhetők vizsgálatok. Az alternatívát jelentő módszerek között szerepelniük kell *in vitro* vagy *in silico* módszereknek. A kísérleti állatok számának minimálisra csökkentése érdekében ösztönözni kell továbbá az *in vivo* vizsgálat során alkalmazott, az állatok felhasználásának csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó módszereket.
- 5.2. A gerinces állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó elveket figyelembe kell venni a vizsgálat módszereinek kidolgozásakor, különösen akkor, ha rendelkezésre állnak az állatkísérletek kiváltására, számuk csökkentésére vagy a kísérletek célirányosabbá tételére alkalmas, validált módszerek.
- 5.3. A vizsgálati módszereket etikai szempontból gondosan meg kell vizsgálni, figyelembe véve az állatkísérletek csökkentésének, finomításának és helyettesítésének a lehetőségét. Például egy vizsgálaton belül vérminta vétele során egy vagy több további dóziscsoport vagy vizsgálati időpont beiktatásával elkerülhető egy újabb vizsgálat elvégzése.
6. Tájékoztatási célból és a harmonizáció érdekében az e mellékletben említett vizsgálati módszerek és iránymutatások jegyzékét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Az említett jegyzéket rendszeresen frissíteni kell.



A. RÉSZ

Kémiai növényvédő szerek

TARTALOMJEGYZÉK

1. SZAKASZ *A növényvédő szer azonosítása*

- 1.1. A kérelmező
- 1.2. A növényvédő szer és a hatóanyagok gyártója
- 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és adott esetben a gyártó által a növényvédő szerhez rendelt gyártmányfejlesztési kódszám
- 1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a növényvédő szer összetételéről
 - 1.4.1. A növényvédő szer összetétele
 - 1.4.2. A hatóanyagokra vonatkozó információk
 - 1.4.3. Az ellenanyagokra a kölcsönhatás-fokozókra és a segédanyagokra vonatkozó információk
- 1.5. A növényvédő szer típusa és kódszáma
- 1.6. Funkció

2. SZAKASZ *A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai jellemzői*

- 2.1. Jellemzők
- 2.2. Robbanóképesség és oxidálóképesség
- 2.3. Gyúlékonyság és önmelegedés
- 2.4. Savasság/lúgosság és pH-érték
- 2.5. Viskozitás és felületi feszültség
- 2.6. Relatív sűrűség és térfogatsűrűség
- 2.7. Tárolás – stabilitás és eltarthatóság; a hőmérséklet hatása a növényvédő szer technikai jellemzőire
- 2.8. A növényvédő szer technikai jellemzői
 - 2.8.1. Nedvesedőképesség
 - 2.8.2. Tartós habképződés
 - 2.8.3. Szuszpendálhatóság, a diszperzió stabilitása és spontaneitása
 - 2.8.4. Az oldékonysági és hígítási stabilitás mértéke
 - 2.8.5. Részecskeméret-eloszlás, portartalom, koptathatóság és mechanikai stabilitás
 - 2.8.5.1. A szemcseméret eloszlása
 - 2.8.5.2. Portartalom
 - 2.8.5.3. Koptathatóság
 - 2.8.5.4. Keménység és integritás
 - 2.8.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás
 - 2.8.7. Folyékonyság, önthetőség és kiszórhatóság
- 2.9. Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb szerekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használat engedélyezés előtt áll

▼B

- 2.10. Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás
- 2.11. Egyéb vizsgálatok
- 3. SZAKASZ *A kijuttatásra vonatkozó adatok*
 - 3.1. Tervezett alkalmazási terület
 - 3.2. A károsítókra gyakorolt hatás
 - 3.3. A tervezett alkalmazás részletei
 - 3.4. Kijuttatási mennyiség és hatóanyag-koncentráció
 - 3.5. A kijuttatás módja
 - 3.6. A kijuttatások száma és ütemezése, a védelem időtartama
 - 3.7. A szükséges várakozási idők vagy a következő kultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésére tett óvintézkedések
 - 3.8. Javasolt használati utasítás
- 4. SZAKASZ *A növényvédő szerre vonatkozó további információk*
 - 4.1. Várakozási idő és egyéb, az emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések
 - 4.2. Javasolt módszerek és óvintézkedések
 - 4.3. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
 - 4.4. Csomagolás, a növényvédő szer kompatibilitása a javasolt csomagolóanyagokkal
 - 4.5. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmentesítésére
 - 4.5.1. Semlegesítési folyamat
 - 4.5.2. Ellenőrzött elégetés
- 5. SZAKASZ *Analitikai módszerek*

Bevezetés

 - 5.1. Az engedélyezést megelőzően az adatok előállításához alkalmazott módszerek
 - 5.1.1. A növényvédő szer elemzéséhez alkalmazott módszerek
 - 5.1.2. A szermaradékok meghatározásának módszerei
 - 5.2. Az engedélyezés utáni ellenőrzésre és megfigyelésre szolgáló módszerek
- 6. SZAKASZ *Hatékonyági adatok*

Bevezetés

 - 6.1. Előzetes vizsgálatok
 - 6.2. A hatékonyság vizsgálata
 - 6.3. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására vonatkozó információk
 - 6.4. A kezelt növénykultúrákra gyakorolt káros hatás
 - 6.4.1. A célzott növények (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékek fitotoxicitása
 - 6.4.2. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás
 - 6.4.3. A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatás
 - 6.4.4. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás
 - 6.4.5. A szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás
 - 6.5. Megfigyelések az egyéb nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról

▼B

- 6.5.1. A következő kultúrára gyakorolt hatás
- 6.5.2. Egyéb növényekre gyakorolt hatások, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is
- 6.5.3. Hasznos és egyéb nem célszervezetekre gyakorolt hatás

7. SZAKASZ Toxikológiai vizsgálatok

Bevezetés

- 7.1. Akut toxicitás
 - 7.1.1. Orális toxicitás
 - 7.1.2. Dermális toxicitás
 - 7.1.3. Inhalációs toxicitás
 - 7.1.4. Bőrirritáció
 - 7.1.5. Szemirritáció
 - 7.1.6. Bőrszenzibilizáció
 - 7.1.7. A növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok
 - 7.1.8. A növényvédő szerek kombinációival kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok
- 7.2. Az expozícióra vonatkozó adatok
 - 7.2.1. Felhasználói expozíció
 - 7.2.1.1. A felhasználói expozíció becslése
 - 7.2.1.2. A felhasználói expozíció mérése
 - 7.2.2. A közelben tartózkodók és lakók expozíciója
 - 7.2.2.1. A közelben tartózkodók és lakók expozíciójának becslése
 - 7.2.2.2. A közelben tartózkodók és lakók expozíciójának mérése
 - 7.2.3. A dolgozók expozíciója
 - 7.2.3.1. A dolgozók expozíciójának becslése
 - 7.2.3.2. A dolgozók expozíciójának mérése
- 7.3. Dermális abszorpció
- 7.4. A segédanyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló toxikológiai adatok

8. SZAKASZ Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén**9. SZAKASZ A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben**

Bevezetés

- 9.1. A növényvédő szer sorsa és viselkedése talajban
 - 9.1.1. A talajban való lebomlás sebessége
 - 9.1.1.1. Laboratóriumi vizsgálatok
 - 9.1.1.2. Szabadföldi vizsgálatok
 - 9.1.1.2.1. A talajban való eloszlásra vonatkozó vizsgálatok
 - 9.1.1.2.2. A talajban történő akkumuláció vizsgálata
 - 9.1.2. A talajban való mobilitás
 - 9.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok
 - 9.1.2.2. Liziméteres vizsgálatok
 - 9.1.2.3. Szabadföldi kimosódási vizsgálatok
 - 9.1.3. A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számításos becslések
- 9.2. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a vízben és üledékben

▼B

- 9.2.1. A felszíni vizekben való aerob mineralizáció
- 9.2.2. A víz/üledék vizsgálata
- 9.2.3. A besugárzott víz/üledék vizsgálata
- 9.2.4. A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számításhoz becslések
- 9.2.4.1. A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számítások
- 9.2.4.2. Kiegészítő szabadföldi vizsgálatok
- 9.2.5. A felszíni vizekben való koncentrációra vonatkozó becslések
- 9.3. A hatóanyag sorsa és viselkedése levegőben
- 9.3.1. A levegőben történő lebomlás útja és mértéke és levegőn keresztüli terjedés
- 9.4. A koncentrációra vonatkozó becslések az egyéb expozíciós módok esetén

10. SZAKASZ Ökotoxikológiai vizsgálatok

Bevezetés

- 10.1. Madarakra és más szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás
 - 10.1.1. A madarakra gyakorolt hatás
 - 10.1.1.1. Akut orális toxicitás madaraknál
 - 10.1.1.2. Madarakra vonatkozó magasabb szintű adatok
 - 10.1.2. A madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás
 - 10.1.2.1. Akut orális toxicitás emlősöknél
 - 10.1.2.2. Emlősökre vonatkozó magasabb szintű adatok
 - 10.1.3. A vadon élő, egyéb szárazföldi gerincesekre (hüllők és kételtűek) gyakorolt hatás
- 10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás
 - 10.2.1. Akut toxicitás halaknál és vízi gerincteleneknél, vagy a vízi algákra és makrofítákra gyakorolt hatás
 - 10.2.2. A halaknál, vízi gerincteleneknél és az üledéklakó szervezeteknél a hosszú távú és krónikus toxicitásra vonatkozó kiegészítő vizsgálatok
 - 10.2.3. A vízi élő szervezeteken végzett további vizsgálatok
- 10.3. Az ízeltlábúakra gyakorolt hatás
 - 10.3.1. Méhekre gyakorolt hatás
 - 10.3.1.1. Akut toxicitás méheknél
 - 10.3.1.1.1. Akut orális toxicitás
 - 10.3.1.1.2. Akut kontakt toxicitás
 - 10.3.1.2. Krónikus toxicitás méheknél
 - 10.3.1.3. A mézelő méhek kifejlődésére és egyéb életszakaszaira gyakorolt hatás
 - 10.3.1.4. Szubletális hatás
 - 10.3.1.5. Ketreces és alagútvizsgálatok
 - 10.3.1.6. Szabadföldi vizsgálatok mézelő méheken
 - 10.3.2. A méhektől eltérő ízeltlábúakra gyakorolt hatás
 - 10.3.2.1. Nem célzott ízeltlábúakon végzett standard laboratóriumi vizsgálatok
 - 10.3.2.2. Nem célzott ízeltlábúakon végzett kibővített laboratóriumi és régi-szermaradék-vizsgálatok

▼B**1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és adott esetben a gyártó által a készítményhez rendelt gyártmányfejlesztési kódszám**

Meg kell adni az összes korábbi és forgalomban levő kereskedelmi nevet és javasolt kereskedelmi nevet és a növényvédő szer gyártmányfejlesztési kódszámait. Ahol az említett kereskedelmi nevek és kódszámok hasonló, de eltérő készítményekhez tartozhatnak, a különbségeket a lehető legrészletesebben ki kell fejteni. A javasolt kereskedelmi név nem lehet összetéveszthető már engedélyezett növényvédő szerek nevével. Minden kódszám csak egy adott növényvédő szerhez rendelhető.

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a növényvédő szer összetételéről**1.4.1. A növényvédő szer összetétele**

Növényvédő szerek esetében a következő információkat kell jelenteni:

- a (megállapított minimális tisztasági fokon alapuló) gyártott állapotú hatóanyagok mennyisége és a tiszta hatóanyagok bejelentett mennyisége, illetve adott esetben a hatóanyagok változatának (például sók és észterek) megegyező mennyisége,
- az ellenanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és a segédanyagok mennyisége,
- adott esetben a releváns szennyeződések maximális mennyisége.

A lassan felszabaduló vagy ellenőrzött kiengedett növényvédő szer (mint például kapszulázott szuszpenzió) esetén a teljes hatóanyag-mennyiség mellett meg kell adni a szabad (nem kapszulázott) és kapszulázott hatóanyag-mennyiséget és a kibocsátási rátát. Lehetőség szerint a Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) (Peszticidek Elemzésének Nemzetközi Együttműködési Tanácsa) megfelelő módszereit kell alkalmazni. Ha a kérelmező alternatív módszert használ, azt indokolnia kell és mellékelnie kell az alkalmazott módszer részletes leírását.

Minden hatóanyag koncentrációját a következőképp kell kifejezni:

- szilárd anyagok, aeroszolok, illékony folyadékok (forráspont maximum 50 °C) vagy viszkózus folyadék (minimum 1 Pa.s 20 °C-on) esetében tömegszázalékban és g/kg-ban,
- egyéb folyadékok vagy gélek esetében tömegszázalékban és g/l-ben,
- gázok esetében térfogat- és tömegszázalékban.

1.4.2. A hatóanyagokra vonatkozó információk

A hatóanyagok esetében meg kell adni a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) által megállapított közhasználatú nevet vagy javasolt ISO közhasználatú nevet és CIPAC-számot, továbbá, ahol rendelkezésre áll, az európai bizottsági (EK) számot. Ahol releváns, meg kell adni, hogy mely só, észter, anion vagy kation van jelen.

▼B1.4.3. *Az ellenanyagokra a kölcsönhatás-fokozókra és a segédanyagokra vonatkozó információk*

Ahol lehetséges, az ellenanyagokat, a kölcsönhatás-fokozókat és a segédanyagokat az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében megadottak szerint a kémiai nevüknek megfelelően kell azonosítani, vagy ha azt a rendelet nem tartalmazza, az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) és a Chemical Abstracts (CA) nomenklatúrájának megfelelően. Szerkezeti képletüket szintén meg kell adni. Az ellenanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és a segédanyagok minden összetevője vonatkozásában meg kell adni – ha van – a vonatkozó EK-számot és Chemical Abstracts Service számot (CAS-szám). Meg kell adni a keverék segédanyagok összetételét. Ha a szolgáltatott információ nem teszi lehetővé teljes mértékben az ellenanyag, a kölcsönhatás-fokozó és a segédanyag azonosítását, megfelelő specifikációt kell benyújtani. A kereskedelmi nevet – ha van – szintén meg kell adni. Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 31. cikkének megfelelően biztonsági adatlapokat kell benyújtani. Az adatlapok naprakész információkat tartalmaznak és megfelelnek a többi uniós jogszabálynak.

A segédanyagok tekintetében a funkciót a következők közül kell kiválasztani:

- a) ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag);
- b) habzástgátló szer;
- c) fagyástgátló;
- d) kötőanyag;
- e) puffer;
- f) vivőanyag;
- g) szagtalanító;
- h) diszpergálószer;
- i) festék;
- j) hánytatószer;
- k) emulgeálószer;
- l) műtrágya;
- m) tartósítószer;
- n) illatosítószer;
- o) illatszer;
- p) hajtóanyag;
- q) riasztószer;
- r) oldószer;
- s) stabilizáló;
- t) sűrűsítő;
- u) nedvesítőanyag;
- v) egyéb (a kérelmező által meghatározandó).

Meg kell adni az elkészítési eljárás leírását.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

▼B**1.5. A növényvédő szer típusa és kódszáma**

A növényvédő szer típusát és kódszámát meg kell adni a peszticidek specifikációjával foglalkozó FAO/VHO közös ülés által készített „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides” (Kézikönyv a peszticidek FAO- és WHO-specifikációjának kialakításához és alkalmazásához) legújabb kiadásának megfelelően.

Ha egy bizonyos növényvédő szer az említett kiadványban nincs pontosan meghatározva, meg kell adni a készítmény fizikai jellemzőinek és állapotának teljes körű leírását, továbbá javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak meghatározására.

1.6. Funkció

A funkciót a következők közül kell kiválasztani:

- a) atkaölő szer;
- b) baktériumölő szer;
- c) gombaölő szer;
- d) herbicid;
- e) rovarölő szer;
- f) csigaölő szer;
- g) fonálféregirtó szer;
- h) növényi növekedésszabályozó;
- i) riasztószer;
- j) rágsálóirtó szer;
- k) szemiokekemikáliák;
- l) vakondirtó szer;
- m) vírusölő szer;
- n) egyéb (a kérelmező által meghatározandó).

2. SZAKASZ***A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai jellemzői***

Meg kell adni, hogy azok a növényvédő szerek, amelyek engedélyezését kérelmezik, milyen mértékben felelnek meg a FAO/VHO vonatkozó növényvédőszer-specifikációnak. Ezekről a specifikációktól való eltéréseket a kérelmezőnek részletesen le kell írnia és indokolnia kell.

2.1. Jellemzők

Meg kell adni a növényvédő szer színének és fizikai állapotának leírását.

2.2. Robbanóképesség és oxidálóképesség

A növényvédő szer robbanási és oxidáló tulajdonságait meg kell határozni és jelenteni kell. A szerkezetre vonatkozó elméleti megközelítésű becslést el kell fogadni, amennyiben megfelel az Egyesült Nemzetek “Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Manual of Tests and Criteria” (Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve) ⁽¹⁾ című kiadványának 6. függelékében meghatározott kritériumoknak.

⁽¹⁾ Egyesült Nemzetek, New York és Genf (2009), ISBN 978-92-1-139135-0

▼B**2.3. Gyúlékonyság és önmelegedés**

A gyúlékony oldószereket tartalmazó folyadékok lobbanáspontját meg kell határozni és jelenteni kell. A szilárd halmazállapotú növényvédő szerek és a gázok gyúlékonyságát meg kell határozni és jelenteni kell. A szerkezetre vonatkozó elméleti megközelítésű becslést el kell fogadni, amennyiben megfelel az Egyesült Nemzetek "Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Manual of Tests and Criteria" (Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve) című kiadványának 6. függelékében meghatározott kritériumoknak.

Az önmelegedést meg kell határozni, és jelenteni kell.

2.4. Savasság/lúgosság és pH-érték

Vizes növényvédő szerek esetében a tiszta növényvédő szer pH-értékét meg kell határozni és jelenteni kell.

Szilárd és nem vizes, vizes hígító oldatként alkalmazandó növényvédő szerek esetében a növényvédő szer 1 %-os hígító oldatát meg kell határozni és jelenteni kell.

Savas (pH < 4) vagy lúgos (pH > 10) kémhatású növényvédő szer esetén a savasságot vagy lúgosságot meg kell határozni és jelenteni kell.

2.5. Viskozitás és felületi feszültség

Folyékony halmazállapotú formuláció esetében a viszkozitást két nyírósebesség mellett, illetve 20 °C és 40 °C-on kell a vizsgálati feltételekkel együtt meghatározni és jelenteni. A felületi feszültséget a legmagasabb koncentráció mellett kell meghatározni.

A ≥ 10 % szénhidrogént tartalmazó, illetve a 40 °C-on 7×10^{-6} m²/sec-nál alacsonyabb kinematikus viszkozitású folyékony növényvédő szerek esetén 25 °C-on meg kell határozni és jelenteni kell a tiszta formuláció felületi feszültségét.

2.6. Relatív sűrűség és térfogatsűrűség

A folyékony növényvédő szer relatív sűrűségét meg kell határozni és jelenteni kell.

A por vagy granulátum állagú növényvédő szer térfogatsűrűségét (öntés és rázás utáni sűrűség) meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7. Tárolás – stabilitás és eltarthatóság: a hőmérséklet hatása a növényvédő szer technikai jellemzőire

A növényvédő szerek 14 napig 54 °C-on történő gyorsított tárolását követő stabilitását meg kell határozni és jelenteni kell. A gyorsított raktározásra vonatkozó alternatív adatként megadhatók egyéb alternatív idő/hőmérséklet kombináció újtján nyert adatok (például 8 héten keresztül 40 °C-on, 12 héten keresztül 35 °C-on vagy 18 héten keresztül 30 °C-on történő gyorsított raktározás). Mérlegelni kell e vizsgálat elvégzését a kereskedelmi csomagolással megegyező anyagból készült csomagoláson is.

Ha a hatóanyag-mennyiség a hőstabilitási vizsgálatot követően a kezdetben megállapított mennyiséghez viszonyítva több mint 5 %-kal csökkent, információt kell adni a bomlástermékekről.

▼B

Meg kell határozni és jelenteni kell az alacsony hőmérséklet hatását a folyékony növényvédő szerek stabilitására.

A növényvédő szer szobahőmérsékleten való eltarthatóságát meg kell határozni és jelenteni kell. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelenteni a megfelelő hőmérsékleti specifikációkkal. Stabilitási vizsgálatot kell végezni szobahőmérsékleten a kereskedelmi csomagolással megegyező anyagból készült csomagoláson. Adott esetben meg kell adni raktározás előtt és után a releváns szennyeződések mennyiségére vonatkozó adatokat.

2.8. A növényvédő szer technikai jellemzői

A növényvédő szer technikai jellemzőit megfelelő koncentráció mellett kell meghatározni és jelenteni.

2.8.1. Nedvesedőképesség

A szilárd halmazállapotú növényvédő szerek nedvesedőképességét, amelyeket felhasználáshoz felhígítanak, meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8.2. Tartós habképződés

A vízzel hígítandó növényvédő szerek habzásának tartósságát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8.3. Szuszpendálhatóság, a diszperzió spontaneitása és stabilitása

A vízben diszpergálható szerek diszperziójának szuszpendálhatóságát és spontán jellegét meg kell határozni és jelenteni kell.

Az olyan növényvédő szerek diszperziójának stabilitását, mint a vizes szuszpenzióemulziók, olaj alapú szuszpenziókoncentrátumok vagy emulgeálható granulátumok, meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8.4. Az oldékonysági és hígítási stabilitás mértéke

A vízben oldódó termékek oldékonysági és hígítási stabilitásának mértékét meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8.5. Részecskeméret-eloszlás, portartalom, koptathatóság és mechanikai stabilitás**2.8.5.1. A szemcseméret eloszlása**

Vízben diszpergálódó termékek esetén nedvesszita-vizsgálatot kell elvégezni és jelenteni.

Porok és szuszpenziókoncentrátumok esetén a részecskeméret-eloszlást meg kell határozni és jelenteni kell.

A granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8.5.2. Portartalom

A granulált növényvédő szerek portartalmát meg kell határozni és jelenteni kell.

Ha az eredmény > 1 tömegszázalékot mutat, a keletkezett por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell.

▼B

- 2.8.5.3. **Koptathatóság**
Az ömlesztett kiszerelésű granulátumok és tabletták koptathatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.
- 2.8.5.4. **Keményység és integritás**
A tabletták keménységét és integritását meg kell határozni és jelenteni kell.
- 2.8.6. **Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás**
A permetezőtankban emulzió formájában kerülő növényvédő szerek emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.
- 2.8.7. **Folyékonyság, önhetőség és kiszórhatóság**
A következő tulajdonságokat meg kell határozni és jelenteni kell:
— a granulált növényvédő szerek folyékonysága,
— a szuszpenziók önhetősége, valamint
— a kiszórható poroknak a 2.7. pontnak megfelelő gyorsított raktározást követő hínhetősége.
- 2.9. **Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb szerekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használat engedélyezés előtt áll**
Az ajánlott tankkeverékek fizikai kompatibilitását meg kell határozni és jelenteni kell. Az ismert kompatibilitási hiányt jelenteni kell.
- 2.10. **Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás**
A vetőmagok kezeléséhez használt növényvédő szerek esetében mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell határozni és jelenteni kell.
- 2.11. **Egyéb vizsgálatok**
A növényvédő szer veszélyesnek minősítésére vonatkozó minden szükséges kiegészítő vizsgálatot az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell elvégezni.

3. SZAKASZ***A kijuttatásra vonatkozó adatok***

A kijuttatásra vonatkozó adatoknak meg kell felelniük a helyes növényvédelmi gyakorlatnak és jelenteni kell őket.

- 3.1. **Tervezett alkalmazási terület**
A meglévő vagy ajánlott felhasználási területeket az alábbiak egyikeként kiválasztásával kell meghatározni:
- a) szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdőszet és szőlőtermesztés, hajtattott növénykultúrák, szabadidős terek, gyomirtás nem művelt területeken;
- b) házi kertészkedés;

▼B

- c) szobanövények;
- d) növényi termékek raktározása;
- e) egyéb (a kérelmező által meghatározandó).

3.2. A károsítókra gyakorolt hatás

Meg kell határozni a károsítókra gyakorolt hatás jellegét:

- a) kontakthatás;
- b) gyomorra gyakorolt hatás;
- c) belégzés útján kifejtett hatás;
- d) fungitoxikus hatás;
- e) fungisztatikus hatás;
- f) szárítószer;
- g) szaporodást gátló szer;
- h) egyéb (a kérelmező által meghatározandó).

Ezenfelül meg kell jelölni, hogy a növényekben a növényvédő szer szisztémikus-e vagy sem.

3.3. A tervezett alkalmazás részletei

Meg kell adni a tervezett alkalmazás részleteit, ahol ennek jelentősége van, a következő információkkal együtt:

- az elért hatások, pl. csírázásgátlás, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése,
- a visszaszorítandó károsítók fajtái,
- a védendő növények és növényi termékek.

3.4. Kijuttatási mennyiség és hatóanyag-koncentráció

Mind a növényvédő szer, mind a hatóanyag minden alkalmazási módjára és minden kijuttatási módjára vonatkozóan meg kell adni a kezelt egységre (ha, m², m³) számított alkalmazási mennyiséget, grammban, kilogrammban, milliliterben vagy literben kifejezve.

A kijuttatási mennyiséget értelemszerűen a következő mértékegységek egyikében kell kifejezni:

- g, kg, ml vagy l/ha,
- kg vagy l/m³,
- g, kg, ml vagy l/tonna.

A hajtott növénykultúrák esetében és házi kertészeti felhasználásnál a felhasználási mennyiséget a következőképp kell kifejezni:

- g, kg, ml vagy l/100 m², vagy
- g, kg, ml vagy l/m³

A hatóanyag mennyiségét értelemszerűen a következőképp kell kifejezni:

▼B

— g vagy ml/l, vagy

— g vagy ml/kg.

3.5. **A kijuttatás módja**

A javasolt kijuttatási módszert hiánytalanul be kell mutatni, megjelölve adott esetben az alkalmazandó berendezés típusát, valamint a terület- vagy térfogategységenként alkalmazandó hígítószer típusát és mennyiségét.

3.6. **A kijuttatások száma és ütemezése, a védelem időtartama**

Jelenteni kell adni a kijuttatások maximális számát és az egyes kijuttatások időzítését. Ahol ennek jelentősége van, fel kell tüntetni a hajtott növény vagy növények növekedési szakaszait és a károsítók fejlődési szakaszait. Ha lehetséges, napokban kifejezve kell meghatározni a kijuttatások közötti intervallumot.

Fel kell tüntetni az egyes kijuttatások által, valamint a kijuttatások maximális száma által biztosított védelem időtartamát.

3.7. **A szükséges várakozási idők vagy a következő kultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésére tett óvintézkedések**

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni, a legutolsó kijuttatás és a következő kultúra vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időtartamokat, amelyek a következő kultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésének érdekében szükségesek, és amelyek a 6.5.1. pontban megadott adatokból következnek.

Nyilatkozni kell a következő kultúra kiválasztásával kapcsolatos korlátozásokról, ha vannak ilyenek.

3.8. **Javasolt használati utasítás**

Meg kell adni a növényvédő szernek a címkékre és tájékoztatókra nyomtatandó javasolt útmutatót.

4. SZAKASZ

A növényvédő szerre vonatkozó további információk

4.1. **Várakozási idő és egyéb, az emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések**

A benyújtott információknak a hatóanyag(ok) tekintetében megadott adatokból, valamint a 7. és 8. szakaszban megadott adatokból kell következniük, és az információkat ezekkel az adatokkal alá kell támasztani.

Ahol ennek jelentősége van, az emberek, az állatok és a környezet védelme céljából meg kell határozni a szermaradékok növénykultúrákban, növényekben és növényi termékekben vagy azok felszínén, illetve a kezelt térségeken vagy területeken való előfordulásának minimalizálásához szükséges munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási időt vagy a visszatartási időt, mint például:

- a) élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett növénykultúra esetében;
- b) munka-egészségügyi várakozási idő (napokban) a használatok esetében a legeltetésre szánt területeknél;

▼B

- c) munka-egészségügyi várakozási idő (órákban vagy napokban) az emberek számára a kezelt növénykultúrák, épületek vagy térségek esetében;
- d) visszatartási idő (napokban) állati takarmányokhoz és betakarítást követő felhasználás esetén;
- e) várakozási idő (napokban) a szer kijuttatása és a kezelt termékek mozgatása között;
- f) a legutóbbi kijuttatás és a következő kultúra vetése vagy ültetése közötti várakozási idő (napokban).

Adott esetben a vizsgálati eredményeket figyelembe véve információt kell szolgáltatni minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti körülményről, amelyek fennállása esetén a növényvédő szer használható vagy nem használható.

4.2. **Javasolt módszerek és óvintézkedések**

A kérelmezőnek meg kell adnia a gépek és a védőfelszerelés mosására/tisztítására, valamint a növényvédő szerek raktári, illetve felhasználói szintű tárolására, valamint ezeknek a termékeknek a szállítására, illetve tüzesetnél alkalmazandó részletes kezelési eljárásokra ajánlott módszereket és óvintézkedéseket. A tisztítási eljárás hatékonyságát részletesen le kell írni. Ha rendelkezésre állnak égéstermékekre vonatkozó adatok, azokat meg kell adni. Meg kell határozni a valószínűleg felmerülő kockázatokat, valamint a felmerülő veszélyek minimalizálására szolgáló módszereket és eljárásokat. Meg kell adni a hulladékok vagy fölöslegek keletkezésének megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló eljárásokat.

Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni a védőruházat és a védőfelszerelések jellegét és jellemzőit. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük a megfelelés és hatékonyság reális használati körülmények (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) között történő felméréséhez.

4.3. **Sürgősségi intézkedések baleset esetén**

Részletesen meg kell adni a szállítás, raktározás vagy felhasználás közben felmerülő vészhelyzet esetén követendő eljárásokat, melyek között szerepelnek az alábbi intézkedések:

- a) a kiömlött anyag elszigetelése;
- b) a területek, járművek és épületek szennyeződéscsökkentése;
- c) a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítása;
- d) a veszélyelhárító munkások, a lakók és a közelben tartózkodók védelme;
- e) elsősegély-nyújtási intézkedések.

4.4. **Csomagolás és a növényvédő szer összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal**

Az alkalmazandó csomagolást teljes körűen le kell írni, és részletesen be kell mutatni a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, falvastagság, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. A csomagolás megtervezésénél követendő cél a felhasználói és a környezeti expozíció a lehető legminimálisabbra korlátozása.

A csomagolásnak meg kell felelnie a szállításra és biztonságos kezelésre vonatkozó hatályos uniós jogszabályoknak.

▼B**4.5. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmegsemmisítésére**

A megsemmisítési és szennyeződésmegsemmisítési eljárásokat kis mennyiségekre (felhasználói szint) és nagy mennyiségekre (raktári szint) egyaránt ki kell dolgozni. Ezeknek az eljárásoknak összhangban kell lenniük a hulladékok és mérgező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatályos rendelkezésekkel. Az ártalmatlanítás javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatást a környezetre, és a kivitelezhető leggazdaságosabb és leggyakorlatibb ártalmatlanítási módszereknek kell lenniük.

4.5.1. Semlegesítési folyamat

Ismertetni kell – ahol ezek az eljárások alkalmazhatók –, hogy milyen közömbösítő eljárások (pl. más anyagokkal történő reakció kevésbé toxikus vegyületek létrehozása érdekében) alkalmazhatók véletlenül kiömlő anyagok esetében. A semlegesítés után létrejött termékeket a gyakorlatban vagy elméletben értékelni és jelenteni kell.

4.5.2. Ellenőrzött égetés

A 94/67/EK tanácsi irányelvben⁽¹⁾ megállapított kritériumoknak megfelelően a vegyi hatóanyagokat, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szereket, szennyezett anyagokat vagy a szennyezett csomagolóanyagokat biztonságos engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött égetés útján kell ártalmatlanítani.

Ha nem az ellenőrzött égetést részesítik előnyben, meg kell adni az összes információt a biztonságos ártalmatlanítás érdekében alkalmazott alternatív módszerről. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapításához.

5. SZAKASZ***Analitikai módszerek*****Bevezetés**

Ennek a szakasznak a rendelkezései az engedélyezést megelőzően az adatok előállításához alkalmazott és az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges analitikai módszerekre terjednek ki.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált felszerelések, anyagok és feltételek részletes adatait.

Kérésre a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

- a) a tiszta hatóanyag és a növényvédő szer analitikai standardjai;
- b) a hatóanyag gyártott állapot szerinti mintái;
- c) monitoring célú szermaradék-definícióban szereplő releváns metabolitok és az összes többi összetevő analitikai standardjai;
- d) a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái.

Ezenfelül az a) és c) pontban említett standardokat – lehetőség szerint – kereskedelmi forgalomba kell bocsátani és kérésre meg kell adni a forgalmazó társaság nevét.

⁽¹⁾ HL L 365., 1994.12.31., 34. o.

▼B**5.1. Az engedélyezést megelőzően az adatok előállításához alkalmazott módszerek****5.1.1. A növényvédő szer elemzéséhez alkalmazott módszerek**

A következők meghatározása céljából meg kell adni a módszerek teljes körű leírását:

- a) a növényvédő szer hatóanyaga és/vagy a hatóanyag változata;
- b) a technikai anyagban azonosított, illetve a növényvédő szer gyártása vagy tárolása során a bomlás következtében esetlegesen keletkezett releváns szennyeződések;
- c) az illetékes tagállami hatóság kérésére a releváns segédanyagok vagy a segédanyagok összetevői.

Amennyiben a növényvédő szer egynél több hatóanyagot és/vagy hatóanyag-változatot tartalmaz, olyan módszert kell megadni, mely lehetővé teszi a szerben lévő valamennyi hatóanyag meghatározását. Ha nem nyújtanak be kombinált módszer, ki kell fejteni ennek technikai indokait.

A CIPAC-módszerek alkalmazhatóságát értékelni és jelenteni kell. CIPAC-módszer alkalmazása esetén nincs szükség további validációs adatra, ellenben kromatogrammintákat kell benyújtani, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

A módszerek specifikusságát meg kell határozni és jelenteni kell. Ezenfelül meg kell határozni a növényvédő szerben jelen lévő egyéb (szennyező és egyéb összetevő) anyagok által okozott interferencia mértékét.

A módszerek linearitását meg kell határozni és jelenteni kell. A kalibrált tartománynak (legalább 20 %-kal) nagyobbak kell lennie az adott analitikai oldatok névleges legnagyobb és legkisebb koncentrációja által meghatározott tartománynál. Három vagy több koncentrációértéknél két meghatározást, öt vagy ötnél több koncentrációértéknél egy meghatározást kell elvégezni. A kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs együtthatót jelenteni kell és a tipikus kalibrációs görbét be kell nyújtani. A kérelmezőnek indokolnia kell a nemlineáris reakciót alkalmazását.

A módszerek precizitását (ismételhetőség) meg kell határozni és jelenteni kell. Mintameghatározást kell végezni legalább öt párhuzamos mintán, és a középértéket, a relatív szórást és a meghatározások számát jelenteni kell. A módszerek pontosságát legalább két, az anyag specifikációhoz megfelelő szintű reprezentatív mintán kell meghatározni. A kihozatal középértékét és relatív szórását jelenteni kell.

A vizsgált anyag toxikus vagy környezeti szempontból jelentős koncentrációja vagy adott esetben a termék tárolása során létrejött koncentráció mellett a releváns szennyeződések és – amennyiben szükség van rá – a releváns segédanyagok meghatározási határát (LOQ) meg kell állapítani és jelenteni kell.

5.1.2. A szermaradékok meghatározásának módszerei

A dokumentáció minden területére vonatkozóan az izotóppal meg nem jelölt szermaradékok meghatározására szolgáló módszereket és azok teljes körű leírását be kell nyújtani az alábbi pontokban részletezetteknek megfelelően:

▼B

- a) talajban, vízben, üledékben, levegőben, illetve a szer környezeti sorsára vonatkozó vizsgálatok támogatására felhasznált minden további mátrixban;
- b) talajban, vízben, üledékben, levegőben, illetve a hatékonysági vizsgálatok támogatására felhasznált minden további mátrixban;
- c) takarmányban, testfolyadékban és szövetekben, levegőben és a toxikológiai vizsgálatok támogatására felhasznált minden további mátrixban;
- d) testfolyadékban, levegőben és a felhasználók, a dolgozók, a lakók és a közelben tartózkodók expozíciójának vizsgálata támogatására felhasznált minden további mátrixban;
- e) növényekben, növényi termékekben, feldolgozott élelmiszercikkekben, növényi és állati eredetű élelmiszerekben, takarmányokban, illetve azok felületén és a szermaradék-vizsgálat támogatására felhasznált minden további mátrixban;
- f) talajban, vízben, üledékben, takarmányban, illetve az ökotoxikológiai vizsgálatok támogatására felhasznált minden további mátrixban;
- g) vízben, pufferoldatokban, szervesoldószerekben és fizikai és kémiai tulajdonságok támogatására felhasznált minden további mátrixban.

A módszerek specifikusságát meg kell határozni és jelteni kell. Adott esetben validált megerősítő módszereket kell alkalmazni.

A linearitást, visszanyerést és a módszerek precizitását (ismételhetőség) meg kell határozni és jelteni kell.

Adatokat kell előállítani a meghatározási határ, illetve a legmagasabb szermaradékszint vagy a meghatározási határ tízszerese vonatkozásában. A szermaradék meghatározásakor minden összetevő esetén meg kell állapítani a meghatározási határt.

5.2. **Az engedélyezés utáni ellenőrzésre és megfigyelésre szolgáló módszerek**

Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, ezeknek a módszereknek a legegyszerűbb eljárást kell alkalmazniuk, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

Be kell nyújtani a növényvédő szerben a hatóanyag, illetve a releváns szennyeződések meghatározására szolgáló analitikai módszereket, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy alkalmazhatóak ezek az 5.1.1. pontban meghatározott követelményeknek megfelelően már benyújtásra került módszerek.

Az 5.1.1. pont rendelkezéseit kell alkalmazni.

A szermaradékok meghatározása céljából meg kell adni a módszerek teljes körű leírását:

- szermaradékok a növényekben, növényi termékekben, feldolgozott élelmiszercikkekben, növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén,

▼ B

- testfolyadékban és -szövetekben,
- talajban,
- vízben,
- levegőben, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a felhasználók, dolgozók, lakók vagy a közelben tartózkodók expozíciója elhanyagolható.

A kérelmező eltérhet ezektől a követelményektől, amennyiben bizonyítja a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 4.2. pontjában meghatározott követelményeknek megfelelően benyújtott módszerek alkalmazhatóságát.

A specifikus módszereknek lehetővé kell tenniük a monitoring célú szermaradék-definíció során az összes összetevő meghatározását. Adott esetben validált megerősítő módszereket kell alkalmazni.

A linearitást, visszanyerést és a módszerek precizitását (ismételhetőség) meg kell határozni és jelenteni kell.

Adatokat kell előállítani a meghatározási határ, illetve a legmagasabb szermaradékszint vagy a meghatározási határ tízszerese vonatkozásában. A monitoring célú szermaradék-definíció során minden összetevő esetén meg kell határozni és jelenteni kell a meghatározási határt.

A növényi és állati eredetű élelmiszerekben és azok felszínén, valamint az ivóvízben található szermaradék esetén a módszer reprodukálhatóságát független laboratóriumi validálás útján kell meghatározni és jelenteni kell.

6. SZAKASZ

Hatékonyági adatok

Bevezetés

1. A megadott adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer értékelését. A növényvédő szer használatából következő előnyök jellegének és mértékének a kezeletlen kontrollnövényekkel, és amennyiben ilyenek léteznek, a megfelelő referenciatermékekkel és károsodási küszöbökkel összehasonlított értékelésének, valamint a felhasználási feltételek meghatározásának lehetségesnek kell lennie.
2. Az elvégzendő és jelentendő vizsgálatok számának elsősorban olyan tényezőket kell tükröznie, mint a termékben lévő hatóanyagok tulajdonságainak ismertsége, illetve a felmerülő körülmények száma, beleértve a növény-egészségügyi feltételek változatosságát, az éghajlati különbségeket, a mezőgazdasági gyakorlatok fajtáit, a növénykultúrák egységességét, az alkalmazás módját, a károsító típusát és a növényvédő szer típusát.
3. Elegendő adatot kell benyújtani annak alátámasztására, hogy a megállapított folyamatok reprezentatívak arra a régióra nézve, amelyben a növényvédő szert alkalmazni kívánják, valamint az érintett régiókban várhatóan előforduló körülményekre. Amennyiben egy kérelmező azt állítja, hogy a javasolt felhasználási régiók közül egyben vagy többen a vizsgálatok szükségtelenek, mert a körülmények összehasonlíthatók olyan régiókban fennálló körülményekkel, ahol vizsgálatokat végeztek, a kérelmezőnek az összehasonlíthatóságra vonatkozó állítását igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania.

▼B

4. Az esetleges szezonális különbségek felmérése érdekében elegendő adatot kell előállítani és benyújtani a növényvédő szer teljesítményének alátámasztására minden egyes, agronómiai vagy éghajlati szempontból különböző területen minden egyes növénykultúra (vagy áru) és károsító kombinációja tekintetében. Jelentést kell tenni a hatékonyságra vagy – ahol ennek jelentősége van – a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább rendszerint két vegetációs időszakban végzett vizsgálatról.
5. Amennyiben az első időszakban végzett vizsgálatok megfelelően megerősítik azon állítások helytállóságát, amelyek más növénykultúrák, áruk vagy helyzetek, illetve nagyrészt azonos növényvédő szerek tekintetében végzett vizsgálatok eredményeinek extrapolációján alapulnak, a kérelmezőnek indokolást kell benyújtani annak alátámasztására, hogy a második időszak vizsgálata nem szükséges. Ezzel szemben, ha éghajlati vagy növény-egészségügyi körülmények vagy egyéb okok miatt egy adott időszakban gyűjtött adatok korlátozott értékűek a teljesítmény értékelése szempontjából, további egy vagy több időszakban vizsgálatokat kell végezni, melyekről jelentést kell tenni.

6.1. Előzetes vizsgálatok

A növényvédő szer és a benne levő hatóanyagok biológiai aktivitásának és a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról szóló, összefoglaló formában készült jelentéseket, beleértve az üvegházi és szabadföldi tanulmányokat, az illetékes hatóság kérésére be kell nyújtani. Ezeknek a jelentéseknek további információkkal kell szolgálniuk az illetékes hatóságok számára a növényvédő szer ajánlott dózisára, illetve több hatóanyag esetén a hatóanyagok arányára vonatkozóan.

6.2. A hatékonyság vizsgálata

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer védekezésre irányuló, növényvédő vagy egyéb szándékolt hatásai szintjének, időtartamának és konzisztenciájának értékelését megfelelő referenciatermékekkel – amennyiben ilyenek léteznek – összehasonlítva.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálat lehetőség szerint a következő három összetevőből áll: vizsgált termék, referenciatermék és kezeletlen kontrollnövények.

A növényvédő szer teljesítményét megfelelő referenciatermékekkel összehasonlítva kell vizsgálni, ha ilyenek léteznek. Egy növényvédő szer akkor tekinthető megfelelő referenciatermékeknek, ha eleget tesz az alábbi követelményeknek: olyan engedélyezett szer, amely a gyakorlatban kielégítő teljesítményt nyújtott a felhasználásra javasolt terület (értelemszerű növény-egészségügyi, mezőgazdasági, kertészeti, erdőszeti, éghajlati, környezeti) feltételei mellett. A hatásspektrumnak és a kijuttatás idejének és módszerének hasonlítania kell a vizsgált növényvédő szeréhez. Amennyiben ez nem lehetséges, a referenciaterméket és a vizsgált terméket a rájuk jellemző speciális használat szerint kell alkalmazni.

A növényvédő szereket olyan körülmények között kell vizsgálni, amelyek esetében a célzott károsítókról kimutatták, hogy olyan mértékben fordulnak elő, amely kárt okoz, vagy káros hatásukat kimutatták (hozam, minőség, működési haszon) a nem kezelt növényi kultúrán vagy területen, illetve nem kezelt növényeken vagy növényi termékeken, vagy amelyek esetében a károsítók előfordulása olyan mértékű, hogy a növényvédő szer értékelése elvégezhető.

▼B

A károsítók elleni védekezést célzó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk, hogy a termékek milyen mértékben képesek védelmet nyújtani az érintett károsítók fajaiival vagy azon csoportok tekintetében reprezentatív fajokkal szemben, amelyekre a termékekkel kapcsolatos állítások vonatkoznak. A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a károsító fajok életciklusainak különböző növekedési szakaszaira, amennyiben ez az adott esetben jelentőséggel bír, valamint a különböző törzsekre vagy rasszokra, ha ezek vélhetően különböző fokú, betegségekre való fogékonyságot mutatnak. Ezekkel a kérdésekkel szükség esetén laboratóriumi vizsgálatok keretében is foglalkozhatnak.

A növényi növekedést szabályozó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk a kezelendő fajokra gyakorolt hatás mértékét, és ki kell terjedniük azon különféle fajták körének reprezentatív mintáin vizsgált reakciókülönbségekre, melyeken a szereket alkalmazni kívánják.

A dózisreakció tisztázása érdekében a javasolt dózisonál alacsonyabb mértékűeket is be kell vonni egyes vizsgálatokba annak felmérése érdekében, hogy a javasolt mennyiség-e a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb mennyiség.

A kezelés hatásának időtartamát meg kell vizsgálni a célzott élő szervezet elleni védekezéssel vagy adott esetben a kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatással összefüggésben. Ha egynél többszöri kijuttatás javasolt, be kell számolni azokról a vizsgálatokról, amelyek megalapozzák az egyszeri kijuttatás hatásának időtartamát, a szükséges kijuttatások számát és a két kijuttatás között szükséges időintervallumot.

Bizonyítékot kell benyújtani, amely alátámasztja, hogy a kijuttatás javasolt dózisa, időzítése és módja a gyakorlati felhasználás során valószínűsíthetően felmerülő körülmények között megfelelő védekezést jelent és védelmet biztosít, illetve eléri a kívánt hatást.

Ha egyértelműen alátámasztható, hogy a növényvédő szer teljesítményét vélhetően befolyásolják a környezeti tényezők, mint például a hőmérséklet vagy az eső, vizsgálatot kell végezni e tényezők teljesítményre gyakorolt hatásairól, és erről jelentést kell tenni, különösen akkor, ha ismert, hogy a kémiai rokon termékek hatásfoka ezáltal érintett.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer egyéb növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, információt kell adni a keverék teljesítményéről.

A vizsgálat módszereit úgy kell kidolgozni, hogy azok alkalmasak legyenek meghatározott szempontok vizsgálatára, az egyes helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű variáció hatásainak csökkentésére, valamint arra, hogy az ilyen elemzésekkel kapott eredményekre statisztikai elemzés legyen alkalmazható. A vizsgálatok módszereinek, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek meg kell felelniük az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet (EPPO) egyedi szabványainak, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Az EPPO iránymutatásaitól való eltérés akkor fogadható el, ha a vizsgálatok módszereinek kidolgozása az adott EPPO-szabványban meghatározott minimumkövetelményeknek megfelelően, teljes körű ismertetés és indokolás mellett történik. A jelentésnek tartalmaznia kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

▼B

Az ilyen elemzésre alkalmas eredmények statisztikai elemzését el kell végezni; amennyiben szükséges, az alkalmazott vizsgálati iránymutatást módosítani kell az elemzés lehetővé tétele érdekében.

Adott esetben a hatékonyság igazolásához szükség lehet a hozam és a minőség bizonyítékokkal való alátámasztására.

6.3. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására vonatkozó információk

Rendelkezésre kell bocsátani a károsítók populációinak a hatóanyagokkal vagy kapcsolódó hatóanyagokkal szembeni rezisztenciája vagy keresztrezisztenciája előfordulására és kialakulására vonatkozó laboratóriumi adatokat, illetve, ha léteznek, szabadföldi információkat. Ezeket az információkat – ha rendelkezésre állnak – akkor is be kell nyújtani kivonatolt formában, ha nem kapcsolódnak közvetlenül ahhoz az alkalmazáshoz, amelynek engedélyezését kérelmezik vagy amelynek az engedélyét meg akarják újítani (károsítók különböző fajtái vagy különböző növénykultúrák esetében), mivel jelezhetik a céltartományban kialakuló rezisztencia valószínűségét.

Amennyiben valamely bizonyíték vagy információ azt valószínűsíti, hogy kereskedelmi felhasználás esetén valószínű a rezisztencia kialakulása, elő kell állítani és be kell nyújtani az érintett károsító populációjának a növényvédő szerrel szembeni érzékenységét bizonyító adatokat. Ilyen esetben olyan kezelési stratégiákat kell kidolgozni, amelyek arra szolgálnak, hogy a céltartományban kialakuló rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásának valószínűsége a lehető legkisebb legyen. E kezelési stratégiának figyelembe kell vennie a többi létező releváns stratégiát és érvényben lévő korlátozást, illetve hivatkozni kell rájuk.

6.4. A kezelt növénykultúrákra gyakorolt káros hatás

6.4.1. A céltartomány növények (beleértve a különböző fajtákat) vagy a céltartomány növényi termékek fitotoxicitása

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítani a növényvédő szer teljesítményének, valamint a növényvédő szerrel történő kezelést követő fitotoxicitás lehetséges előfordulásának felméréséhez.

Vizsgálati feltételek

Herbicidek esetén az ajánlott dózis kétszeresét kell vizsgálni. Herbicidek és olyan egyéb növényvédő szerek esetében, amelyeknél a 6.2. pont szerint végzett kísérletek során akár csak átmenetileg is káros hatást figyeltek meg, szelektivitási határértéket kell meghatározni a céltartomány növénykultúrára, a javasoltnál nagyobb kijuttatási dózis felhasználásával. Amennyiben súlyos fitotoxikus hatásokat mutatnak ki, a vizsgálatot köztes kijuttatási dózist használva is el kell végezni.

Amennyiben előfordulnak káros hatások, de azokat az alkalmazás nyújtotta előnyökkel összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, e minősítés bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén hozammérésekből származó eredményeket kell benyújtani.

Bizonyítani kell a növényvédő szer biztonságosságát azon legfontosabb növénykultúrák legfőbb növénykultúra-változatai tekintetében, amelyekre használatát javasolják, ideértve azokat a hatásokat, melyek a növény növekedési szakaszait, életterületét és más olyan tényezőket érintenek, amelyek a károsodásra vagy sérülésre való fogékonyságot befolyásolják.

▼B

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növényekültúrákon vizsgálatot végezni, attól függ, hogy azok mennyire hasonlóak a már vizsgált legfontosabb növényekhez, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre a legfontosabb növényekre vonatkozóan, valamint, hogy – amennyiben releváns – mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. Elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő növényvédőszer-típussal elvégezni.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, a keverék vonatkozásában ezt a pontot kell alkalmazni.

A fitotoxicitásra vonatkozó megfigyeléseket a 6.2. pontban előírt vizsgálatok során kell végezni.

Amennyiben fitotoxikus hatásokat mutatnak ki, azokat pontosan fel kell mérni, és nyilvántartásba kell venni.

El kell végezni az ilyen elemzésre alkalmas eredmények elemzését, és az elemzés lehetővé tétele érdekében szükség esetén módosítani kell az alkalmazott vizsgálati iránymutatást.

6.4.2. *A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás*

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer teljesítményének, valamint annak felmérését, hogy csökkenhet-e a kezelt növények vagy növényi termékek hozama, illetve előfordulhat-e veszteség a tárolás során.

Vizsgálati kötelezettség

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni a növényvédő szereknek a kezelt növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőire gyakorolt hatását. Amennyiben a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, ahol ez releváns, meg kell határozni a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a raktározási időre vonatkozó adatokat is.

6.4.3. *A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatás*

Az egyes növénykültúrákra vonatkozóan szükség lehet a minőségi paraméterek megfelelő megfigyelésére (ilyen lehet például a gabonavetőmag minősége, cukortartalom). A 6.2. és a 6.4.1. pontban ismertetett vizsgálatok keretében végzett megfelelő értékelésekből lehet ilyen információkra szert tenni.

Ahol ennek jelentősége van mellékiz-/mellékszagvizsgálatot kell végezni.

6.4.4. *Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás*

Az átalakulási folyamatra vonatkozó vizsgálatokat kell folytatni, ahol ennek jelentősége van.

6.4.5. *A szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás*

Elegendő adatot kell szolgáltatni annak felméréséhez, milyen káros hatásokat gyakorolhat a növényvédő szerrel történő kezelés a szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre.

▼B**Vizsgálati kötelezettség**

Az említett adatokat és megfigyeléseket be kell nyújtani, kivéve, ha a javasolt alkalmazás eleve kizárja magvak, dugványok, indák, gumók vagy hagymák termesztésére szánt növénykultúrákon való felhasználását.

6.5. Megfigyelések az egyéb nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról**6.5.1. A következő kultúrára gyakorolt hatás**

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelésnek a következő kultúrára gyakorolt lehetséges káros hatásainak felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 9.1. pontnak megfelelően előállított adatok kimutatják, hogy a hatóanyagból, annak metabolitjaiból vagy bomlástermékeiből származó szignifikáns mennyiségű szermaradékok – amelyek biológiai hatást gyakorolnak vagy gyakorolhatnak a következő kultúrára – maradnak a talajban vagy a növényi anyagokban – mint például a szalma vagy szerves anyagok – az esetleges későbbi növénykultúrák vetési vagy ültetési idejéig, megfigyeléseket kell benyújtani a következő kultúra hagyományos körére gyakorolt hatásokról.

6.5.2. Egyéb növényekre gyakorolt hatás, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelés egyéb növényekre gyakorolt lehetséges káros hatásainak felméréséhez, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben vannak arra utaló jelek, hogy a növényvédő szer permetsodródáson keresztül hatással lehet a szomszédos növénykultúrákra, be kell nyújtani az egyéb növényekre – beleértve a szomszédos növénykultúrák hagyományos körét – gyakorolt hatásokra vonatkozó megfigyelések eredményeit. Elegendő adatot kell benyújtani annak bizonyítására, hogy tisztítás után nem marad szermaradék a kijuttatáshoz használt készülékben és a későbbiekben kezelt növénykultúrákra ez nem jelent semmiféle kockázatot.

6.5.3. Hasznos és egyéb nem célszervezetekre gyakorolt hatás

Jelenteni kell az e szakasz követelményeinek megfelelően végzett vizsgálatok során megfigyelt, egyéb károsítók előfordulására gyakorolt bármely pozitív vagy negatív hatást. Szintén jelenteni kell bármely észlelt környezeti hatást, különösen a vadon élő állatokra és a hasznos szervezetekre, továbbá különösképpen a károsítók elleni integrált küzdelem (IPM) esetén a hasznos szervezetekre gyakorolt hatásokat.

7. SZAKASZ**Toxicológiai vizsgálatok****Bevezetés**

1. A növényvédő szer toxicitásának megfelelő felméréséhez elegendő információra van szükség a hatóanyag akut toxicitásáról, valamint az általa kiváltott irritációról és szenzitizációról. Az 1272/2008/EK rendeletben a keverékek osztályozására vonatkozóan meghatározott

▼B

releváns számítási módszereket adott esetben a növényvédő szer veszélyértékelésére is alkalmazni kell. Ha lehetséges, be kell nyújtani a toxikus hatásmechanizmussal, a toxikológiai profillal és a hatóanyag minden egyéb ismert toxikológiai aspektusával kapcsolatos információkat.

2. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását az egész keverék toxikus potenciáljára.

7.1. **Akut toxicitás**

A benyújtandó és értékelendő vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük azon hatások azonosításához, amelyek az értékelendő növényvédő szerrel történő egyszeri expozíciót követően jelentkeznek, és különösen ahhoz, hogy értékeljék, meghatározzák vagy jelezzék a következőket:

- a) a növényvédő szer toxicitása;
- b) a növényvédő szerek toxicitása a hatóanyagok vonatkozásában;
- c) a hatás időbeli lefolyása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változások jellegére, és – amennyiben lehetséges – az elhullás utáni makroszkópos kórbonctani leletekre;
- d) ahol lehetséges, a toxikus hatásmechanizmus; valamint
- e) a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

Miközben a hangsúlyt az érintett toxicitási tartomány meghatározására kell helyezni, az előállított információknak adott esetben a növényvédő szer 1275/2008/EK rendelet szerinti besorolását is lehetővé kell tennie.

7.1.1. *Orális toxicitás*

Vizsgálati kötelezettség

Akut orális toxicitással kapcsolatos vizsgálatot kell végezni, kivéve ha a kérelmező indokolni tudja az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását. Ez utóbbi esetben meg kell adni, vagy egy validált módszer alkalmazásával megbízhatóan meg kell becsülni minden összetevő akut orális toxicitását. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását az egész keverék toxikus potenciáljára.

7.1.2. *Dermális toxicitás*

Vizsgálati kötelezettség

Dermális toxicitással kapcsolatos vizsgálatot kell végezni eseti elbírálás alapján, kivéve, ha a kérelmező indokolni tudja az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását. Ez utóbbi esetben meg kell adni, vagy egy validált módszer alkalmazásával megbízhatóan meg kell becsülni minden összetevő akut dermális toxicitását. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását az egész keverék toxikus potenciáljára.

Specifikus irritációs vizsgálat elvégzése helyett felhasználhatók a bőrvizsgálat során megállapított súlyos bőrirritációra vagy bőrkorrózióra vonatkozó megállapítások.

▼B7.1.3. *Inhalációs toxicitás*

A vizsgálat a patkányokat a növényvédő szer vagy a szer füstje miatt érő inhalációs toxicitást vizsgálja.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni, ha a növényvédő szer:

- a) halmazállapota gáz vagy cseppfolyósított gáz;
- b) füstképző növényvédő szer vagy gázosító szer;
- c) köd-/páraképző berendezéssel kerül felhasználásra;
- d) gőzkibocsátó növényvédő szer;
- e) aeroszoladagolóban forgalmazzák;
- f) por vagy granulátum formátumú és szignifikáns arányban tartalmaz 50 µm-nél kisebb átmérőjű részecskéket (> 1 tömegszázalék);
- g) repülőgépről alkalmazandó olyan esetekben, ahol az expozíció belégzés útján jelentős;
- h) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek a gőznyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa, és olyan zárt légtérű helyeken használják, mint a raktárak és az üvegházak;
- i) permetezve alkalmazandó.

Nem kell vizsgálatot végezni, ha a kérelmező adott esetben indokolni tudja az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását. Ezért meg kell adni, vagy egy validált módszer alkalmazásával megbízhatóan meg kell becsülni minden összetevő akut inhalációs toxicitását. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását az egész keverék toxikus potenciáljára.

Fejet/orrot érő expozíciót kell alkalmazni, kivéve, ha indokolható a teljes testet érő expozíció.

7.1.4. *Bőrirritáció*

A vizsgálatnak lehetővé kell tennie annak megállapítását, hogy a növényvédő szer okozhat-e bőrirritációt, és hogy visszafordítható-e a megfigyelt hatások.

A növényvédő szer által okozott bőrkorrózióra/bőrirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálatok megkezdése előtt a bizonyítékok értékelése alapján elemezni kell a meglévő releváns adatokat. Ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, akkor ezek mennyisége lépcsőzetes vizsgálatok alkalmazásával növelhető.

A vizsgálati stratégiának többszintű megközelítést kell követnie:

- 1) bőrkorrózió értékelése validált *in vitro* vizsgálati módszerrel;
- 2) bőrirritáció értékelése validált *in vitro* vizsgálati módszerrel (mint például humán rekonstruált bőrminták);
- 3) kezdeti *in vivo* bőrirritációs vizsgálat végzése egy állaton, és amennyiben nem jelentkeznek káros hatások;
- 4) egy vagy két további állaton végzett ellenőrző vizsgálat.

▼B

Az irritációra vonatkozó információk biztosítása tekintetében mérlegelni kell dermális toxitási vizsgálat alkalmazását.

Specifikus irritációs vizsgálat elvégzése helyett felhasználhatók a bőrvizsgálat során megállapított súlyos bőrirritációra vagy bőrkorrózióra vonatkozó megállapítások.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szer bőrirritációt okozó hatását többszintű megközelítést alkalmazva kell jelenteni, kivéve, ha a kérelmező indokolni tudja az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását. Ez utóbbi esetben meg kell adni, vagy egy validált módszer alkalmazásával megbízhatóan megbecsülni minden összetevő bőrirritációs tulajdonosságát. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását a teljes keverék irritációs potenciáljára.

7.1.5. Szemirritáció

A vizsgálat lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a növényvédő szer okozhat-e szemirritációt, és hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

A növényvédő szer által okozott szemkorrózióra/szemirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálatok megkezdése előtt a bizonyítékok értékelése alapján elemezni kell a meglévő releváns adatokat. Ha a rendelkezésre álló adatok nem bizonyulnak elégségesnek, akkor ezek mennyisége lépcsőzetes vizsgálatok alkalmazásával növelhető.

A vizsgálati stratégiának többszintű megközelítést kell követnie:

- 1) a szemirritáció/szemkorrózió előrejelzésére *in vitro* bőrirritációs/korróziós vizsgálat alkalmazása;
- 2) validált vagy elfogadott *in vitro* szemirritáció-vizsgálat végzése súlyos szemirritáció/korrózió (például BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) azonosításához és negatív eredmények esetén;
- 3) szemirritáció felmérése a növényvédő szerek irritációs hatásának megállapítására szolgáló rendelkezésre álló, validált *in vitro* vizsgálati módszer alkalmazásával, amennyiben ilyen módszer nem áll rendelkezésre;
- 4) kezdeti *in vivo* szemirritációs vizsgálat végzése egy állaton, és amennyiben nem jelentkeznek káros hatások;
- 5) egy vagy két további állaton végzett ellenőrző vizsgálat.

Vizsgálati kötelezettség

Szemirritáció-vizsgálatokat kell végezni, kivéve, ha valószínűsíthető, hogy felléphetnek a szemet érintő súlyos hatások, illetve ha a kérelmező indokolni tudja az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását. Ez utóbbi esetben meg kell adni, vagy egy validált módszer alkalmazásával megbízhatóan meg kell becsülni minden összetevő szemirritációs tulajdonosságát. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását a teljes keverék irritációs potenciáljára.

▼B7.1.6. *Bőrszenzibilizáció*

A vizsgálatnak információt kell nyújtani ahhoz, hogy fel lehessen mérni a hatóanyag bőrszenzibilizációs reakciókat kiváltó lehetséges hatásait.

Vizsgálati kötelezettség

Bőrszenzibilizációs vizsgálat kell végezni, kivéve, ha a hatóanyagok vagy a segédanyagok ismert bőrszenzibilizáló hatásúak, illetve ha a kérelmező indokolni tudja az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását. Ez utóbbi esetben meg kell adni, vagy egy validált módszer alkalmazásával megbízhatóan meg kell becsülni minden összetevő bőrszenzibilizáló tulajdonosságát. Mérlegelni kell az egyes összetevők lehetséges hatását a teljes keverék szenzibilizáló potenciáljára.

Helyi nyirokcsomó-vizsgálatot (LLNA), illetve adott esetben a vizsgálat csökkentett hatókörű változatát kell elvégezni. Amennyiben ilyen vizsgálatra nincs mód, azt indokolni kell és tengerimalacon végzett maximalizációs vizsgálatot kell helyette lefolytatni. Ha rendelkezésre áll bármely, az OECD iránymutatásainak megfelelő és egyértelmű eredményt adó tengerimalacon végzett vizsgálat (maximalizációs vagy Bühler) állatjóléti okokból nincs szükség további vizsgálatok végzésére.

Mivel a bőrszenzibilizáló túlérzékenységi reakciót válthat ki, megfelelő vizsgálatok rendelkezésre állása esetén vagy amennyiben vannak légzőszervi szenzibilizációs hatásra utaló jelek, számításba kell venni a légzőszervi szenzibilizáció lehetőségét.

7.1.7. *A növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok*

Eseti alapon, illetve az egyes vizsgálandó paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével mellett (például olyan növényvédő szerek esetén, amely feltehetően halmozódó toxikus és szinergikus hatásokat kiváltó hatóanyagokat vagy más összetevőket tartalmaznak) kell megvitatni az illetékes tagállami hatósággal, hogy szükség van-e növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok végzésére.

A vizsgálat típusát a potenciálisan veszélyes végpontnak megfelelően kell megválasztani.

7.1.8. *A növényvédő szerek kombinációival kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok*

Szükség lehet a növényvédő szerek kombinációjára vagy a növényvédő szer és a hozzáadott adalékokra vonatkozó vizsgálatok elvégzésére, ha a szer címkéje követelményeket tüntet fel a növényvédő szernek más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként történő alkalmazása tekintetében. Eseti alapon, illetve az egyes növényvédő szerek akut toxicitására vonatkozó vizsgálatok eredményeinek, a hatóanyagok toxikológiai tulajdonságainak, az érintett szerek kombinációjából eredő expozíció lehetőségének – különös tekintettel a veszélyeztetett csoportokra – és az érintett szerek vagy hasonló termékek tekintetében rendelkezésre álló információk vagy gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével mellett kell megvitatni az illetékes tagállami hatósággal, hogy szükség van-e növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok végzésére.

7.2. **Az expozícióra vonatkozó adatok**

E rendelet alkalmazásában a következő fogalom meghatározások alkalmazandók:

▼B

- a) a felhasználó az a személy, aki a növényvédő szerek kijuttatásával – például keverés, betöltés, kijuttatás – vagy a növényvédő szert tartalmazó berendezések tisztításával és karbantartásával kapcsolatos tevékenységeket végez; a felhasználó lehet egyaránt szakember vagy nem szakember;
- b) a dolgozó az a személy, akinek a munkája részét képezi, hogy bemegy egy előzőleg növényvédő szerrel kezelt területre, vagy aki növényvédő szerrel kezelt növénykultúrával bánik;
- c) a közelben tartózkodó az a személy, aki véletlenszerűen olyan területen vagy közvetlenül olyan terület mellett tartózkodik, ahol épp növényvédő szert juttatnak ki, vagy azt megelőzően juttattak ki, de nem azzal a céllal tartózkodik ott, hogy a kezelt területen vagy a kezelt növényvel dolgozzon;
- d) a lakó az a személy, aki a növényvédő szerrel kezelt terület közelében lakik, dolgozik vagy valamilyen intézménybe jár, de nem azzal a céllal, hogy a kezelt területen vagy a kezelt növényvel dolgozzon.

Ahol a szer címkéje követelményeket tüntet fel a növényvédő szerek más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként történő alkalmazása tekintetében, az expozíció értékelésekor ki kell térni az együttes expozícióra is. A halmozódó és szinergikus hatásokat is figyelembe kell venni és jelteni kell a dokumentációban.

7.2.1. *Felhasználói expozíció*

Információt kell biztosítani ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően jelentkező, a növényvédő szerben lévő hatóanyagokhoz és toxikológiai szempontból releváns vegyületekhez tartozó expozíciós szint, figyelembe véve a halmozódó és szinergikus hatásokat is. Az értékelésnek alapot kell nyújtania a megfelelő óvintézkedések kiválasztásához, beleértve ebbe a felhasználók részére szükséges személyi védőfelszerelést, amelyet a növényvédő szer címkéjén fel kell tüntetni.

7.2.1.1. *A felhasználói expozíció becslése*

Becslést kell végezni a javasolt felhasználási körülmények mellett valószínűsíthetően bekövetkező felhasználói expozíció felmérésének érdekében, az adott esetben rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával. Ahol jelentősége van a becslésnél figyelembe kell venni a több hatóagnak és a – többek között a növényvédő szerben, valamint a tankkeverékben jelen lévő – toxikológiailag releváns vegyületeknek való expozícióból adódó kumulatív és szinergikus hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

A felhasználói expozíció becslését mindig el kell végezni.

A becslés feltételei

A növényvédő szerhez javasolt minden egyes kijuttatási módszer és a kijuttatáshoz használt készülék minden egyes javasolt típusa tekintetében becslést kell végezni, figyelembe véve adott esetben az 1272/2008/EK rendeletben megállapított, a hígított vagy nem hígított szer kezelésére vonatkozó követelményeket.

A becslésnek ki kell térnie a keverésre/betöltésre és kijuttatásra, valamint a növényvédő szer kijuttatásához alkalmazott berendezés tisztítására és rutinjellegű karbantartására. A helyi felhasználási feltételekre (a különböző felhasználásra kerülő tartályok típusa és mérete,

▼B

kijuttatási eszközök, jellemző munkaarány, kijuttatási mennyiség, permetkoncentráció, termőföldméret, a növénytermesztés éghajlati feltételei) vonatkozó pontos információkat fel kell tüntetni.

A becslést először azt feltételezve végzik el, hogy a szer felhasználója nem használ semmiféle személyi védőfelszerelést.

Ahol helyénvaló, további becslést is végeznek azt feltételezve, hogy a felhasználó hatékony és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, melynek használata nem okoz különösebb nehézséget a felhasználó számára. Amennyiben a címkén óvintézkedések vannak feltüntetve, a becslésnél ezeket figyelembe kell venni.

7.2.1.2. A felhasználói expozíció mérése

A vizsgálatnak adatokat kell szolgáltatnia ahhoz, hogy lehetővé tegye a javasolt specifikus felhasználási feltételek mellett valószínűsíthetően bekövetkező felhasználói expozíció értékelését. A vizsgálatnak etikai kifogástalannak kell lennie.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor nincsenek a rendelkezésre álló számítási modellen belül reprezentatív adatok vagy a modellalapú kockázateértékelés a releváns referenciaérték túllépését jelzi, meg kell adni a releváns expozíciós módra vonatkozó expozíciós adatokat.

Ez a helyzet áll elő például akkor, amikor a 7.2.1.1. pontban említett felhasználói expozícióra vonatkozó becslés eredményei az alábbi két feltétel egyikének vagy mindkettőnek a teljesülését jelzik:

- a) a hatóanyag jóváhagyásának összefüggésében meghatározott elfogadható felhasználói expozíciós szint esetleges túllépése;
- b) a növényvédő szer hatóanyagára és toxikológiailag releváns vegyületeire vonatkozóan a 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelv szerint meghatározott határértékek esetleges túllépése.

A vizsgálatot reális expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.2.2. A közelben tartózkodók és lakók expozíciója

Információt kell biztosítani ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően jelentkező, a hatóanyagok és toxikológiai szempontból releváns vegyületekhez tartozó expozíciós szint, figyelembe véve – ahol ennek jelentősége van – a halmozódó és szinergikus hatásokat is. Az értékelésnek továbbá alapként kell szolgálnia a megfelelő óvintézkedések – többek között a korlátozott belépési idő, a lakók és a közelben tartózkodók kezelési területre lépésének a megtiltása és a biztonsági távolságok – kiválasztásához.

7.2.2.1 A közelben tartózkodók és lakók expozíciójának becslése

Ahhoz, hogy fel lehessen mérni a közelben tartózkodókat és lakókat a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően érő expozíciót, megfelelő számítási modell felhasználásával – amennyiben ilyen rendelkezésre áll – becslést kell végezni. Ahol jelentősége van a becslésnél figyelembe kell venni a több hatóanyagot és a – növényvédő szerben, valamint a tankkeverékben jelen lévő – toxikológiailag releváns vegyületeknek való expozícióból adódó kumulatív és szinergikus hatásokat.

▼B

A kérelmezőnek figyelembe kell vennie, hogy a növényvédő szerek kijuttatásakor vagy azt követően a közelben tartózkodók is ki lehetnek téve a szer hatásának és fennállhat a lakók főként, de nem kizárólag dermális vagy inhalációs expozíciója és a gyermekek vagy kisgyermekek orális (kézről szájon át terjedő) expozíciója sem kizárható.

Vizsgálati kötelezettség

A közelben tartózkodók és lakók expozíciójának becslését mindig el kell végezni.

A becslés feltételei

A kijuttatási módszerek összes releváns típusa tekintetében el kell végezni a közelben tartózkodók és lakók expozícióra vonatkozó becslést. Fel kell tüntetni többek között a maximális teljes dóziszra és permetkoncentrációra vonatkozó pontos információkat. A becslést azt feltételezve végzik el, hogy a közelben tartózkodók és lakók nem használnak semmiféle személyi védőfelszerelést.

7.2.2.2 A közelben tartózkodók és lakók expozíciójának mérése

A vizsgálat eléendő adatot szolgáltat ahhoz, hogy értékelni lehessen a közelben tartózkodókat és lakókat a javasolt használati feltételek között valószínűsíthetően érő expozíciót. A vizsgálatnak etikai kifogástalannak kell lennie.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a modellalapú kockázatértékelés a releváns referenciaérték túllépését jelzi, vagy amikor nincsenek a rendelkezésre álló számítási modellen belül reprezentatív adatok, meg kell adni a releváns expozíciós módra vonatkozó expozíciós adatokat.

A vizsgálatot reális expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.2.3. *A dolgozók expozíciója*

Információt kell biztosítani ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett és a mezőgazdasági gyakorlatban valószínűsíthetően jelentkező, a növényvédő szerben lévő hatóanyagok és toxikológiai szempontból releváns vegyületekhez tartozó expozíciós szint, figyelembe véve a kumulatív és szinergikus hatásokat is. Alapot kell biztosítani a megfelelő védelmi intézkedések – beleértve a várakozási időt és az újbóli belépésig terjedő időt – kiválasztásához.

7.2.3.1. A dolgozók expozíciójának becslése

Becslést kell végezni a dolgozókat a javasolt felhasználási feltételek mellett valószínűsíthetően érő expozíció felmérése érdekében, az adott esetben rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával. Ahol jelentősége van a becslésnél figyelembe kell venni a több hatóanyagot és a – növényvédő szerben, valamint a tankkeverékben jelen lévő – toxikológiailag releváns vegyületeknek való expozícióból adódó kumulatív és szinergikus hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a javasolt használati feltételek mellett felmerülhet az expozíció lehetősége, a dolgozók expozíciójának becslését el kell végezni.

▼B*A becslés feltételei*

A dolgozók expozíciójának becslését a növénykultúrák és a végrehajtható feladatok vonatkozásában el kell végezni. Pontos információkat meg kell adni többek között a kijuttatást követő tevékenységek leírására, az expozíció időtartamára, a kijuttatási mennyiségre, a kijuttatások számára, a minimális permetezési időre és a növény növekedési szakaszára vonatkozóan. Alapfelvetést kell alkalmazni, amennyiben nem állnak rendelkezésre adatok a javasolt használati feltételek mellett lepergő szermaradék mennyisége tekintetéről.

A becslést – a várható expozícióra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok felhasználásával – először azt feltételezve végzik el, hogy a szerrel dolgozó személy nem használ semmilyen személyi védőfelszerelést. Ahol helyénvaló, egy második becslést is végeznek azt feltételezve, hogy a dolgozó hatékony és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, melynek használata nem okoz különösebb nehézséget a felhasználó számára és amelyet rendszeresen viselni is fog – például mert ez a többi feladata elvégzéséhez is szükséges.

7.2.3.2. *A dolgozók expozíciójának mérése*

A vizsgálatnak adatokat kell szolgáltatnia ahhoz, hogy értékelni lehessen a dolgozókat a javasolt használati feltételek között valószínűsíthetően érő expozíciót. A vizsgálatnak etikailag kifogástalannak kell lennie.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a modellalapú kockázatértékelés a releváns referenciaérték túllépését jelzi vagy amikor nincsenek a rendelkezésre álló számítási modellen belül reprezentatív adatok, meg kell adni a releváns expozíciós módra vonatkozó expozíciós adatokat.

Ez a helyzet áll elő például akkor, amikor a 7.2.3.1. pontban említett, a dolgozók expozíciójára vonatkozó becslés eredményei az alábbi két feltétel egyikének vagy mindkettőnek a teljesülését jelzik:

- a) a hatóanyag jóváhagyásának összefüggésében meghatározott elfogadható felhasználói expozíciós szint esetleges túllépése;
- b) a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiailag releváns összetevőire vonatkozóan a 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelv szerint meghatározott határértékek esetleges túllépése.

A vizsgálatot reális expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.3. **Dermális abszorpció**

A vizsgálaton belül biztosítani kell a növényvédő szerben lévő hatóanyagok és toxikológiai szempontból releváns vegyületek bőrön keresztüli abszorpciójának mérését.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot akkor kell elvégezni, amikor a dermális expozíció szignifikáns expozíciós mód és a becslések szerint nincs az alapértelmezett abszorpció érték alkalmazása mellett elfogadható kockázat.

Vizsgálati feltételek

A lehetőség szerint emberi bőrön végzett *in vitro* vizsgálatokból származó adatokat jelenteni kell.

▼B

Vizsgálatokat kell végezni adott esetben hígított vagy koncentrált formában felhasznált reprezentatív növényvédő szeren.

Amennyiben a vizsgálatot nem a várható expozíciós helyzet mellett végzik (tekintettel például a segédanyagok vagy a koncentráció típusára), tudományosan is alá kell támasztani ezeket az adatokat, hogy megbízhatóan használni lehessen őket.

7.4. **A segédanyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló toxikológiai adatok**

A kérelmezőnek – ahol ennek jelentősége van – be kell nyújtania és értékelnie kell az alábbi információkat:

- a) az 1907/2006/EK rendelet 20. cikkének (3) bekezdésében említett regisztrációs szám;
- b) az 1907/2006/EK rendelet 10. cikke a) pontjának vi. alpontja értelmében benyújtott technikai dokumentációban szereplő vizsgálati összefoglalások; valamint
- c) az 1907/2006/EK rendelet 31. cikkében említett biztonsági adatlap.

A növényvédő szerre vonatkozóan a c) pontban említett biztonsági adatlapot is be kell adni és értékelni kell.

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

8. SZAKASZ

Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén

A kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén felgyülemlett szermaradékokra vonatkozó adatokat és információkat a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 6. szakaszában meghatározott követelményeknek megfelelően be kell nyújtani, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja az egyes hatóanyagokra vonatkozóan előzőleg benyújtott adatok és információk alkalmazhatóságát.

9. SZAKASZ

A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben

Bevezetés

1. Becsült környezeti koncentráció (PEC).
 - 1.1. Becslést kell végezni a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve a hatóanyag és a metabolitok, a bomlás- és reakciótermékek várható koncentrációjára vonatkozóan:
 - a hozzáadott hatóanyag 10 %-nál nagyobb koncentráció esetén,
 - a hozzáadott hatóanyag 5 %-nál nagyobb koncentráció esetén, legalább két egymást követő mérést végezve,
 - azon fent említett anyagok esetén, amelyek egyes összetevői (> 5 %) a már folyamatban lévő vagy javasolt alkalmazást követően a vizsgálat végéig nem érték el talajbeli, talajvízbeli, felszíni vízi és levegőbeli koncentráció tekintetében a maximális szintet.

▼B

- 1.2. E koncentrációk becsléséhez a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:
- a) Becsült környezeti koncentráció a talajban (PEC_S): a talaj felső rétegében jelen lévő szermaradék-mennyiség, amelyből nem célzott, talajban élő szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.
 - b) Becsült környezeti koncentráció a felszíni vizekben (PEC_{SW}): a felszíni vizekben jelen lévő szermaradék-mennyiség, amelyből nem célzott szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.
 - c) Becsült környezeti koncentráció az üledékben (PEC_{SED}): az üledékben jelen lévő szermaradék-mennyiség, amelyből nem célzott üledéklakó szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.
 - d) Becsült környezeti koncentráció a talajvízben (PEC_{GW}): a szermaradékok mennyisége a talajvízben.
 - e) Becsült környezeti koncentráció a levegőben (PEC_A): a levegőben jelen lévő szermaradékmennyiség, amelyből embert, állatokat és egyéb nem célzott szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.
- 1.3. E koncentrációk becsléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és a hatóanyagra vonatkozó releváns információt figyelembe kell venni. Ahol jelentősége van, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7. szakaszában meghatározott paramétereket kell használni.
- 1.4. Amennyiben az előjelzett környezeti koncentrációk becsléséhez modellek használatára kerül sor, a következő feltételeknek kell teljesülniük:
- a modelleknek reális paraméterek és feltételezések figyelembevételével valamennyi releváns folyamat tekintetében a lehető legjobb becslést kell biztosítaniuk,
 - lehetőség szerint a modelleket megbízható módon, a használatuk tekintetében releváns viszonyok mellett végzett mérésekkel validálták,
 - az alkalmazott modellnek relevánsnak kell lennie a felhasználási területre jellemző viszonyok szempontjából.
- 1.5. A megadott információknak, ahol jelentősége van, tartalmaznia kell a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7. szakaszában szereplő információkat.
2. A szilárd halmazállapotú növényvédő szerek, valamint a kezelt és bevont vetőmagok esetén fel kell mérni az alkalmazás vagy vetés során a por átsodródását a nem célzott fajokra. Amíg az egyeztetett poreloszlási mérték nem áll rendelkezésre, a kijuttatási technikák, a por méréséhez megfelelő módszertan és adott esetben kockázatsökkentő intézkedések alkalmazásával kell meghatározni a valószínűsíthető expozíciós szintet.
- 9.1. **A növényvédő szer sorsa és viselkedése a talajban**
- 9.1.1. *A talajban való lebomlás sebessége*
- 9.1.1.1. **Laboratóriumi vizsgálatok**
- A talajban való lebomlásra vonatkozó laboratóriumi vizsgálatoknak a lehető legpontosabb becslést kell biztosítaniuk a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő ($DegT50_{lab}$ és $DegT90_{lab}$) meghatározásához laboratóriumi körülmények között.

▼B*Vizsgálati kötelezettség*

A növényvédő szerek talajbeli perzisztenciájának és viselkedésének vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagra és metabolitjaira, valamint a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2.1. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

Anaerob lebomlási vizsgálatot kell benyújtani, ha nem lehetséges azt a hatóanyagra és metabolitjaira, valamint a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2.1. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott, az anaerob inkubációs adatok extrapolációja alapján kiszámítani, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy valószínűsíthető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a tervezett használat során nem kerülnek anaerob körülmények közé.

Vizsgálati feltételek

A hatóanyag aerob lebomlásának mértékére vonatkozó vizsgálatot legalább négy talajtípuson kell elvégezni és jelenteni. A talaj tulajdonságainak a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.1. és 7.1.2.1. pontja értelmében végzett aerob vizsgálatok során használt talajok tulajdonságaihoz hasonlóan kell lennie. Legalább négy különböző talajtípus esetén kell megbízható DegT50 és 90 értékeknek rendelkezésre állniuk.

A 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2.1. pontja értelmében végzett aerob vizsgálatok során alkalmazott eljárásokkal megegyező eljárások és a használt talajtípusokhoz hasonló talajtípusok alkalmazásával vizsgálatokat kell végezni a hatóanyag aerob lebomlásának mértékéről.

Az esetlegesen releváns metabolitok kinetikus képződési hányadát és bomlási értékeit meg kell határozni a vizsgálatok során aerob és anaerob körülmények között, amennyiben a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2.1.2. és 7.1.2.1.4. pontjának extrapolációja révén ez nem lehetséges, akkor a hatóanyagra vonatkozó vizsgálat kiterjesztése révén.

Annak érdekében, hogy megvizsgálható legyen a hőmérséklet lebomlásra gyakorolt hatása, végre kell hajtani egy megfelelő Q10 faktoriall végzett számítást vagy különböző hőmérsékleteken végzett további megfelelő számú vizsgálatot.

A metabolitok, a bomlás- és reakciótermékek esetén legalább az aerob körülménye közötti vizsgálatokhoz használt három talajtípusra vonatkozóan megbízható DegT50 és 90 értékeket kell megadni.

9.1.1.2. Szabadföldi vizsgálatok

9.1.1.2.1. *A talajban való eloszlásra vonatkozó vizsgálatok*

A talajban való eloszlásra vonatkozó vizsgálatok a lehető legpontosabb becslést biztosítják a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os eloszláshoz szükséges idő (DisT50_{field} és DisT90_{field}) és lehetőség szerint az 50 %-os, illetve 90 %-os lebomláshoz szükséges idő (DegT50_{field} és DegT 90_{field}) meghatározásához szabadföldi körülmények között. Ahol jelentősége van, jelenteni kell a releváns metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó információkat.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek talajbeli eloszlásának és viselkedésének vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagra és metabolitjaira, valamint a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2.2.1. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

▼B**Vizsgálati feltételek**

A reprezentatív mintavételi céllal kiválasztott (általában legalább négy különböző típushoz tartozó, különböző földrajzi helyeken található) talajokon végzett egyedi vizsgálatokat addig kell végezni, amíg az alkalmazott anyag legalább 90 %-a eloszlott a talajból vagy a vizsgálat tárgyát nem képező anyagokká alakult át.

9.1.1.2.2. *A talajban történő akkumuláció vizsgálata*

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyagból, a metabolitokból, illetve a bomlás- és reakciótermékeiből származó szermaradékok akkumulációjának lehetősége.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek talajban történő akkumulációjának vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagról és metabolitjairól, a bomlás- és reakciótermékekről a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2.2.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

Vizsgálati feltételek

Legalább két különböző típusú releváns talajon és eltérő földrajzi helyeken kell hosszú távú szabadföldi vizsgálatokat végezni többszöri kijuttatás mellett.

Ha a bevezetés 6. pontjában említett jegyzékben nem szerepel erre vonatkozó iránymutatás, az illetékes tagállami hatóságokkal kell egyeztetni az elvégzendő vizsgálat típusáról és feltételeiről.

9.1.2. *A talajban való mobilitás*

A rendelkezésre bocsátott információknak elegendő adatot kell biztosítani ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyagból, annak metabolitjaiból, illetve a bomlás- és reakciótermékeiből származó szermaradékok mobilitásának és kimosódásának lehetősége.

9.1.2.1. *Laboratóriumi vizsgálatok**Vizsgálati kötelezettség*

A növényvédő szer talajbeli mobilitásának vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2. és 7.1.3.1. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

Vizsgálati feltételek

A 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2. és 7.1.3.1. pontjában szereplő rendelkezések alkalmazandók.

9.1.2.2. *Liziméteres vizsgálatok*

Szükség esetén liziméteres vizsgálatokat kell végezni a következő információk biztosítása érdekében:

- a talajban való mobilitás,
- a talajvízbe történő kimosódás valószínűsége,
- a talajban való megoszlás képessége.

Vizsgálati kötelezettség

Az arra vonatkozó döntésnél, hogy liziméteres vizsgálatra vagy a kimosódás többszintű értékelési rendszere keretében végzett kísérleti kültéri vizsgálatra kerüljön-e sor, figyelembe kell venni a lebomlási

▼B

és a mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit és a PEC_{GW} kiszámított értékét. Az elvégzendő vizsgálat típusa tekintetében egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Ezekre a vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges az eredményeket a hatóanyagról és metabolitjairól, a bomlás- és reakciótermékekről a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.4.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatoknak, a talajtípus, az éghajlati viszonyok, az alkalmazott hatóanyag mennyiségének, valamint az alkalmazás gyakoriságának és időtartamának figyelembevételével a reálisan elképzelhető legrosszabb helyzetet kell szimulálniuk és meg kell adniuk a lehetséges kimosódás megfigyeléséhez szükséges időt.

A talajoszlopokból leszivárgó vizet alkalmas időközönként kell elemezni, míg a növényekben található szermaradékokat betakarítás idején kell meghatározni. A kísérleti munka végeztével a talajszelvényben található szermaradékokat legalább öt rétegre kiterjedően kell meghatározni. A kísérlet folyamán tartózkodni kell az időközi mintavételtől, mivel a növények és a talaj eltávolítása befolyásolja a kimosódás folyamatát (kivéve az általános mezőgazdasági gyakorlattal összhangban végzett betakarítást).

Szabályos időközönként – legalább hetente – kell mérni a csapadékot, a talaj és a levegő hőmérsékletét.

A liziméterek mélysége legalább 100 cm. A talajoszlopnak háborítatlannak kell maradnia. A talajhőmérsékletnek meg kell közelítenie a helyszínen mérhető talajhőmérsékletet. Szükség lehet kiegészítő öntözésre az optimális növénynövekedés, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az átszivárgó víz mennyisége hasonló legyen az abban a régióban tapasztalhatóval, amelyre az engedélyt kérik. Amennyiben a vizsgálat ideje alatt a talaj mezőgazdasági célú mozgáson megy keresztül, annak mélysége nem haladhatja meg a 25 cm-t.

9.1.2.3. Szabadföldi kimosódási vizsgálatok

Szükség esetén szabadföldi kimosódási vizsgálatokat kell végezni a következő információk biztosítása érdekében:

- a talajban való mobilitás,
- a talajvízbe történő kimosódás valószínűsége,
- a talajban való megoszlás képessége.

Vizsgálati kötelezettség

Az arra vonatkozó döntésnél, hogy szabadföldi kimosódási vizsgálatra vagy a kimosódás többszintű értékelési rendszere keretében végzett kísérleti kültéri vizsgálatra kerüljön-e sor **figyelembe kell venni** a lebomlási és a mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit és a talajvízben lévő becsült környezeti koncentráció kiszámított értékét. Az elvégzendő vizsgálat típusa tekintetében egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal. Ezekre a vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges az eredményeket a hatóanyagról és metabolitjairól, a bomlás- és reakciótermékekről a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.4.3. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

▼B*Vizsgálati feltételek*

A vizsgálatoknak, a talajtípus, az éghajlati viszonyok, az alkalmazott hatóanyag mennyiségének, valamint az alkalmazás gyakoriságának és időtartamának figyelembevételével a reálisan elképzelhető legrosszabb helyzetet kell szimulálniuk.

A vizet megfelelő időközönként elemezni kell. A kísérleti munka végeztével a talajszelvényben található szermaradékokat legalább öt rétegre kiterjedően kell meghatározni. A kísérlet folyamán tartózkodni kell a talajból és a növényből történő időközi mintavételtől, mivel a növények és a talaj eltávolítása befolyásolja a kimosódás folyamatát (kivéve az általános mezőgazdasági gyakorlattal összhangban végzett betakarítást).

Szabályos időközönként (legalább hetente) kell mérni a csapadékot, a talaj és a levegő hőmérsékletét.

Csatolni kell a kísérlet helyszínét jelentő földek talajvíztükrére vonatkozó információt. A kísérlet tervezésétől függően a vizsgált terület részletesen kell jellemezni hidrológiai szempontból. A vizsgálat során észlelt talajrepedésről részletesen be kell számolni.

Körütekintéssel kell kiválasztani a vízgyűjtő eszközök számát és elhelyezését. Az edények elhelyezése a talajban nem eredményezhet a víz számára kedvező elfolyási útvonalat.

9.1.3. *A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számításon alapuló becslések*

A PEC_S-értékre vonatkozó becsléseknek minden egyes vizsgált talaj esetében egyaránt ki kell terjedniük az engedélyezett kívánt legmagasabb mennyiségű egyszeri kijuttatásra, valamint az engedélyezett kívánt maximális számú, legrövidebb időn belül a legmagasabb mennyiséget felhasználó kijuttatásra; az értéket a száraz talaj 1 kg-jában található hatóanyag, mg-ban megadott mennyiségével kell kifejezni.

A PEC_S-érték becslésekor a talajban való közvetlen vagy közvetett alkalmazással, a sodródással, a túlfolyással és a kimosódással, valamint az alábbi folyamatokkal kapcsolatos tényezőket kell figyelembe venni: illékonyág, adszorpció, hidrolízis, fotolízis, aerob és anaerob lebomlás. A kijuttatási módnak és a talajművelésnek megfelelő talajrétegmélységet kell figyelembe venni. Ha a kijuttatás során a felszint lefedik a becslések kiterjedhetnek arra is, hogy a növénykultúra hatóanyag-felfogó kapacitása hogyan hat a talajt érő expozíció csökkenésére.

Közvetlenül a kijuttatás követően meg kell adni a hatóanyagra, annak metabolitjaira, illetve a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó kezdeti PEC_S-számításokat. Megfelelő rövid távú és hosszú távú PEC_S-számításokat (időben súlyozott átlagokat) kell megadni az ökotoxikológiai vizsgálatokból származó adatok segítségével a hatóanyagra, annak metabolitjaira, illetve a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan.

Amennyiben a talajban történő eloszlás vizsgálata alapján bizonyossá válik, hogy a Dis₉₀ érték nagyobb, mint egy év, és az adott szer akár ugyanabban a vegetációs időszakban, akár későbbi évek során történő kijuttatását tervezik, ki kell számítani és meg kell adni a talajon belüli platókoncentrációt.

9.2. **A növényvédő szer sorsa és viselkedése a vízben és üledékben**9.2.1. *A felszíni vizekben való aerob mineralizáció**Vizsgálati kötelezettség*

A növényvédő szerek nyílt vizekben való (édesvíz, torkolati víz, tengervíz) perzisztenciájának és viselkedésének vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagra

▼B

és metabolitjaira, valamint a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.2.2.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a nyílt vizek szennyeződése nem fordulhat elő.

Vizsgálati feltételek

A lebomlás mértékét és útvonalát vagy útvonalait meg kell adni a nyílt vízi vizsgálati rendszer és a lebegő-üledék vizsgálati rendszer esetén is. Ahol jelentősége van további, a szervesszén-tartalom, a textúra vagy a pH-érték tekintetében eltérő vizsgálati rendszereket kell használni.

Az eredményeket egyrészt egy sematikus ábrán kell feltüntetni, ahol nyomon követhetők a lebomlási útvonalak, másrészt olyan anyagmérlegekben, amelyek a radioaktív jelölő anyagnak a vízben – és ahol ez releváns – az üledékben való, következők közötti megoszlását ábrázolják az idő függvényében:

- a) hatóanyag;
- b) CO₂;
- c) CO₂-től különböző egyéb illékony anyagok;
- d) egyedül azonosított átalakulási termékek;
- e) nem meghatározott, kivonható anyagok; valamint
- f) az üledékben maradó kötött szermaradékok.

A vizsgálat időtartama csak akkor haladhatja meg a 60 napot, ha a félfolyamatos eljárás szerint a vizsgálati szuszpenziót időről időre cserélik. A tételvizsgálati időszak is kiterjeszthető azonban maximum 90 napra, ha a vizsgálati anyag lebontása az első 60 napon belül megkezdődött.

9.2.2. A víz/üledék vizsgálata**Vizsgálati kötelezettség**

A növényvédő szerek vízi rendszerekben való perzisztenciájának és viselkedésének vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagra és metabolitjaira, valamint a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.2.2.3. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani.

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a felszíni vizek szennyeződése nem fordulhat elő.

Vizsgálati feltételek

A lebomlási útvonalat vagy útvonalakat is meg kell adni két vízi-/üledékrendszerre nézve. A két kiválasztott üledék szervesszén-tartalma, textúrája és – releváns esetben – pH-értéke nem egyezhet meg.

Az eredményeket egyrészt egy sematikus ábrán kell feltüntetni, ahol nyomon követhetők a lebomlási útvonalak, másrészt olyan anyagmérlegekben, amelyek a radioaktív jelölő anyagnak a vízben és az üledékben való, következők közötti megoszlását ábrázolják az idő függvényében:

- a) hatóanyag;
- b) CO₂;
- c) CO₂-től különböző egyéb illékony anyagok;

▼B

- d) egyedi azonosított átalakulási termékek;
- e) nem meghatározott, kivonható anyagok; valamint
- f) az üledékben maradó kötött szermaradékok.

A vizsgálat időtartama legalább 100 nap. Ez az időszak meghosszabbítható, ha szükséges a lebomlási útvonal, valamint annak meghatározásához, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint reakció- és bomlástermékei hogyan oszlanak meg a vízben/üledékben. A vizsgálat időtartama rövidebb is lehet, ha a hatóanyag több mint 90 %-a a 100 napos vizsgálati idő lejárta előtt lebomlik.

A víz/üledék vizsgálata során előforduló esetlegesen releváns metabolitok lebomlási útvonalát a hatóanyagra vonatkozó vizsgálat kiterjesztése révén kell meghatározni, amennyiben a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.2.2.3. pontja szerint kapott adatok extrapolációja alapján ez nem lehetséges.

9.2.3. *A besugárzott víz/üledék vizsgálata*

Amennyiben jelentős fotokémiai bomlás megy végbe, további víz/üledék vizsgálatot kell végezni fényben/sötétben, illetve jelentést kell tenni róla.

Vizsgálati feltételek

A végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

9.2.4. *A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számításos becslések*

Meg kell határozni a talajvíz szennyeződésének útvonalait, figyelembe véve a vonatkozó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket.

9.2.4.1. *A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számítások*

A PEC_{GW} -értékre vonatkozó becsléseknek ki kell terjedniük az engedélyezett kivánt maximális számú, legrövidebb időn belül a legmagasabb mennyiséget felhasználó kijuttatásra.

Az uniós talajvizekre vonatkozó megfelelő modellezést kell alkalmazni. Egyedi növénykultúrák és körülmények esetén a felhasználási régiókon belüli szokásos felhasználásra, az adott növényre vagy egyéb felhasználási körülményre vonatkozó egyedi forgatókönyveket kell használni. Amennyiben a növényvédő szer viselkedése a talajban függ a talaj paramétereitől, alkalmazni kell az ezt tükröző, a talajban való lebomlást és adszorpciót mutató paramétereket ($DegT_{50}$ és Koc -értékek). Ha a talajszűrletben előfordulnak $0,1 \mu\text{g/L}$ koncentráció feletti azonosított metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek, jelentőségükről értékelést kell készíteni.

Megfelelő becsléseket (számításokat) kell benyújtani a hatóanyag talajvízben lévő várható környezeti koncentrációja PEC_{GW} vonatkozásában, kivéve, ha a legrosszabb esetet feltételező értékeket véve a bomlásra vagy adszorpcióra vonatkozó adatok egyértelműen azt mutatják, hogy a kimosódás elhanyagolható a tervezett felhasználás mellett.

A talajvizekre vonatkozó kockázatfelmérésnél a maradványmaghatározás részeként azonosított metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének **7.4.1. pontját**) jelentőségének értékelése érdekében PEC_{GW} -számítást kell végezni.

▼B

Ha a talajszűrletben előfordulnak 0,1 µg/L koncentráció feletti azonosított metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek, jelentőségükről értékelést kell készíteni.

9.2.4.2. Kiegészítő szabadföldi vizsgálatok

A kiegészítő szabadföldi vizsgálatok végzésének szükségességéről, valamint a vizsgálatok típusáról és körülményeiről egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

9.2.5. A felszíni vizekben való koncentrációra vonatkozó becslések

Meg kell határozni a felszíni vizek és az üledék szennyeződésének útvonalaikat, figyelembe véve a releváns mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (többek között éghajlati) feltételeket. Ha a kérelmező nem bizonyítja, hogy nem fog bekövetkezni szennyeződés, be kell nyújtania a megfelelő becsléseket (számításokat) a hatóanyag felszíni vizekben **PEC_{SW}** és **üledékben PEC_{SED}** előforduló várható környezeti koncentrációjáról. A PEC_{SW}- és PEC_{SED}-értékre vonatkozó becsléseknek ki kell terjedniük az engedélyeztetni kívánt maximális számú, legrövidebb időn belül a legmagasabb mennyiséget felhasználó kijuttatásra és a csatornákra, úsztatókra és vízfolyásokra és nézve relevánsnak kell lenniük.

Az uniós felszíni talajvizekre vonatkozó megfelelő modellező eszközöket kell alkalmazni. A PEC_{SW}- és PEC_{SED}-értékek becslésekor figyelembe veendő tényezők: a szer közvetlen érintkezése vízzel, elsodródás, lefolyás, elvezetés vízelvezetővel, légköri lerakódás; ide tartoznak továbbá az olyan folyamatokkal kapcsolatos tényezők, mint az illékonyosság, az adszorpció, az advekcio, a hidrolízis, a fotolízis, a biodegradáció, az ülepités és a reszuszpendálás, valamint a víz és üledék közötti átvitel. Be kell nyújtani a releváns víztestekre vonatkozóan a kijuttatást követő kezdeti maximális koncentrációt (globális maximum) és a rövid és hosszú távú PEC_{SW}-értékeire vonatkozó becsléseket (időben súlyozott átlagok). Be kell nyújtani a releváns víztestekre vonatkozóan a kijuttatást követő kezdeti maximális koncentrációt (globális maximum), rövid és hosszú távú PEC_{SED}-értékekre vonatkozó becsléseket (időben súlyozott átlagok). Meg kell adni ezeket a PEC-értékeket a felszíni vizekre és az üledékekre vonatkozó kockázatfelmérésnél a maradványmeghatározás részeként azonosított metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek tekintetében. Az ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból származó végpontokkal való összehasonlításon keresztül ezeket az értékeket fel kell használni kockázatértékelés kiegészítéseként.

A statikus (úsztatók; időben súlyozott átlagok) és lassú mozgású víztestekre vonatkozó (csatornák és vízfolyások; időben súlyozott átlagok) rövid és hosszú távú PEC_{SW}-értékek és a megfelelő PEC_{SED} értékeket **mozgó időkeret segítségével kell kiszámolni**. Az ökotoxikológiai vizsgálatokból származó adatok tekintetében megfelelő időkeretet kell alkalmazni.

Magasabb szintű vizsgálatok végzésének szükségességéről, valamint a vizsgálatok típusáról és körülményeiről egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

9.3. A hatóanyag sorsa és viselkedése levegőben

9.3.1. A levegőben történő lebomlás útja és mértéke és levegőn keresztüli terjedés

Az illékonyági határérték túllépése esetén (20 °C-on a növényből való illékonyosság $V_p = 10^{-5}$ Pa, a talajból való illékonyosság: 10^{-4} Pa) és amennyiben kockázatsökkentő intézkedésekre (elsodródás) van szükség a nem célzott szervezetek expozíciójának mérsékléséhez,

▼B

el kell készíteni a illékonyságból eredő nem helyszíni lerakódás (PEC) modellszámítását. Az illékonysági tagot (PEC) is fel kell venni a PEC_S-re és a PEC_{SW}-re vonatkozó releváns kockázatértékelési eljárásokba. A zárt kísérletekből származó adatok felhasználása révén a számítások finomíthatóak. Ahol jelentősége van, laboratóriumi, szélcsatorna- és szabadföldi kísérleteket kell végezni a PEC_S meghatározásához az illékonyságot és a kockázatsökkentő intézkedéseket követő lerakódásból.

9.4. **A koncentrációra vonatkozó becslések az egyéb expozíciós módok esetén**

Megfelelő becsléseket (számításokat) kell benyújtani a hatóanyag, annak metabolitjai, illetve a bomlás- és reakciótermékek várható környezeti koncentrációja vonatkozásában, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy nem történik szennyeződés az alábbi egyéb expozíciós módokon keresztül:

- a vetés idején növényvédő szert tartalmazó por lerakódása sodródás útján,
- a növényvédő szer tárolóhelyeken való kijuttatását követően a felszíni vizek szennyvíztisztító telepen keresztül történő indirekt expozíciója, valamint
- szabadidős felhasználás.

A PEC-értékre vonatkozó becsléseknek ki kell terjedniük az engedélyeztetni kívánt maximális számú, legrövidebb időn belül a legmagasabb mennyiséget felhasználó kijuttatásra és a környezet megfelelő elemeire nézve relevánsnak kell lenniük.

A benyújtandó információ típusa tekintetében egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

10. SZAKASZ

Ökotoxikológiai vizsgálatok

Bevezetés

1. Ha a növényvédő szer toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni, vizsgálatokat kell folytatni. Amennyiben vizsgálatra van szükség, a cél annak meghatározása, hogy – tekintetbe véve a hatóanyag mennyiségét – a növényvédő szer toxikusabb-e a hatóanyagnál. Ennek meghatározásához elegendőek lehetnek az áthidaló vizsgálatok vagy határérték-vizsgálatok. Amennyiben a növényvédő szer (egymással összevethető egységekben kifejezett) toxicitása magasabb a hatóanyag toxicitásánál, döntő vizsgálatok végzésére van szükség. Amennyiben a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy az élő szervezetek vagy ökoszisztémák expozíciója nem áll fenn, meg kell vizsgálni, hogy a növényvédő szer milyen hatással lehet az élő szervezetekre és az ökoszisztémákra.

A hatóanyagra vonatkozó releváns adatszolgáltatási követelményekkel összefüggésben jelenteni kell azokat a vizsgálatokat, amelyek során a növényvédő szert használják vizsgálati anyagként a hatóanyag toxicitásának meghatározásához.

2. Az ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során feltárt minden potenciálisan káros hatást jelenteni kell, továbbá el kell végezni és jelenteni kell az olyan további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek az érintett mechanizmusok kivizsgálásához és az említett hatások jelentőségének felméréséhez.
3. Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről jelentést kell tenni.

▼ B

4. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy sor kerüljön-e egy adott vizsgálatra, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet 9. szakaszának megfelelően előállított adatokat kell felhasználni.

Az élő szervezetek expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és a hatóanyagra vonatkozó releváns információt figyelembe kell venni. Többszintű megközelítést kell alkalmazni, először alapértelmezésként a legrosszabb elképzelhető expozíciós paramétereket véve, majd a reprezentatív élő szervezetek beazonosítását követően ennek megfelelően finomítani kell a paramétereken. Ahol releváns, az e szakaszban meghatározott paramétereket kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer toxikusabb, mint a hatóanyag, akkor a megfelelő kockázati hányados számítása során (lásd e bevezető 8. pontját) a növényvédő szer toxicitási adatait kell felhasználni.

5. Az ebben a szakaszban meghatározott követelmények között szerepelnie kell egyes, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8. szakaszában meghatározott vizsgálati típusoknak (ilyenek többek között a madarakon, vízi szervezeteken, méheken, ízeltlábúakon, földigilisztaikon, talajlakó mikroorganizmusokon, méheken, a talaj mezofaunáján és nem célnövényeken végzett standard laboratóriumi vizsgálatok). Bár minden egyes pontban szereplő követelményeket teljesíteni kell, a növényvédő szerre vonatkozóan csak akkor kell kísérleti adatokat előállítani, ha a toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni. A növényvédő szert elegendő lehet csak azon csoporthoz tartozó fajokra nézve vizsgálni, amelyek a hatóanyagra a legérzékenyebben reagáltak.
6. A felhasznált anyagra vonatkozóan mellékelni kell egy, az 1.4. pont szerinti részletes leírást (specifikáció).
7. Annak érdekében, hogy a kapott eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a meghatározott különféle toxicitási vizsgálatokban lehetőség szerint az állatfajok ugyanazon törzseinek kell szerepelniük.
8. Az ökotoxikológiai értékelésnél a javasolt növényvédő szernek a nem célszervezetekre jelentett kockázatát kell alapul venni. Kockázatértékelésnél a toxicitást össze kell hasonlítani az expozícióval. Az ilyen összehasonlítás eredményeképp kapott hányados általános neve a kockázati hányados (RQ). Az RQ kifejezésének több módja is lehet, ilyen például a toxicitás/expozíció arány (TER) és a veszélyességi hányados (HQ).
9. Az effektív koncentráció (EC_x) meghatározását célzó vizsgálatok módszereinek kidolgozását lehetővé tevő iránymutatások értelmében a vizsgálatok során meg kell határozni az EC_{10} -és EC_{20} -értékeket, az ezeknek megfelelő 95 %-os konfidencia intervallumokkal. A NOEC-et (megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció) EC_x megközelítés alkalmazásakor is meg kell határozni.

A NOEC előállítására tervezett és már lefolytatott elfogadható vizsgálatokat nem kell megismételni. Az ilyen vizsgálatokból származó NOEC statisztikai erejét értékelni kell.

10. Szilárd halmazállapotú formulációk esetén értékelni kell a por átsodródásának kockázatát a nem célzott ízeltlábúakra és növényekre. A valószínűsíthető expozíciós szintre vonatkozó részleteket e melléklet 9. szakaszának megfelelően kell bemutatni. Mérlegelni kell, hogy a teljes részecske és a porrészecskék mozgása milyen kockázatot jelent a vízi élővilágra nézve. Amíg az egyeztetett por szétoszlási mértékre vonatkozó értékelések nem állnak rendelkezésre, a rendelkezésre álló valószínűsíthető expozíciós szintet kell használni a kockázatértékelésnél.

▼B

11. A növényvédő szeren végzendő magasabb szintű vizsgálatok módszereit meg kell tervezni, valamint a megfelelő statisztikai módszerekkel alkalmazva adatelemzést kell végezni. A jelentésnek teljes részletességgel kell a statisztikai módszereket tartalmaznia. Adott esetben a magasabb szintű vizsgálatokat kémiai vizsgálatokkal kell alátámasztani a megfelelő szintű expozíció ellenőrzése érdekében.
12. Az új vizsgálatok és az új kockázatelemzési rendszer validálásáig és elfogadásáig az érvényben lévő protokollokat kell alkalmazni a növényvédő szerek a méhekre jelentett – többek között a kolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és krónikus kockázatok – kezelésekor és a kockázatelemzésen belüli szubletális hatások meghatározásakor és mérésekor.

10.1. **Madarakra és más szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás**

10.1.1. *A madarakra gyakorolt hatás*

Ha a növényvédő szer toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni, meg kell vizsgálni a madarakra gyakorolt lehetséges hatást, kivéve, ha a madarak közvetlen vagy másodlagos expozíciója kizárható, mint például a zárt helyen történő kijuttatás vagy növényi sérülések kezelése esetében.

Pelletek, granulátumok vagy kezelt vetőmagok esetén a szemcse és granulátum méretét, súlyát, alakját jelteni kell, illetve hogy egy adott pellet, granulátum vagy kezelt vetőmag mennyi hatóanyagot tartalmaz. Ezekből az adatokból ki kell számolni és jelteni kell az LD₅₀-érték⁽¹⁾ eléréséhez szükséges pelletek, granulátumok vagy vetőmag számát és súlyát.

Csalétkék esetében jelteni kell a csalétken belül koncentrációt (mg hatóanyag/kg).

A releváns kockázathányados-elemzésnek megfelelően madarakra vonatkozó kockázatelemzést kell végezni.

10.1.1.1. Akut orális toxicitás madaraknál

Vizsgálati kötelezettség

Ha a növényvédő szer orális toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni vagy az emlősökön végzett vizsgálatok azt bizonyítják, hogy a növényvédő szer toxikusabb, mint a hatóanyag, meg kell vizsgálni a növényvédő szer orális toxicitását, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a madarak valószínűsíthetően nem kerülhetnek érintkezésbe magával a növényvédő szerrel.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatnak lehetőség szerint meg kell határoznia az LD₅₀-értéket, a letális küszöbadagot, a hatóanyagra adott reakció és a visszanyerés időbeli lefolyását, a megfigyelhető hatást nem okozó szintet (NOEL-értéket), valamint ki kell térnie a jelentős releváns makroszkópos kórbonctani leletekre. Az optimális vizsgálat módszerinek kidolgozásakor inkább a pontos LD₅₀-értékek elérését, mint bármely másodlagos végpontot kell szem előtt tartani.

Vizsgálatot kell végezni a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.1.1. szakaszában említett vizsgálathoz használt fajokon.

A vizsgálatban alkalmazott legmagasabb dózis nem haladhatja meg a 2 000 mg hatóanyag/testtömeg-kg-t, ugyanakkor a vegyület tervezett

⁽¹⁾ LD₅₀: a letális dózis, 50 % vagyis azt a dózist jelöli, amely a vizsgálat meghatározott időtartama alatt a vizsgált populáció 50 %-ának elpusztításához szükséges.

▼B

felhasználását követő szabadföldi várható expozíciós szint függvényében magasabb dózisa is szükség lehet.

10.1.1.2. **Madarakra vonatkozó magasabb szintű adatok**

Amennyiben a madarakra vonatkozó alacsonyabb szintű kockázatelemzés nem elfogadható szintű kockázatot mutat ki, magasabb szintű vizsgálatokat kell végezni.

10.1.2. *A madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás*

A madaraktól eltérő gerinces fajokra jelentett lehetséges kockázatokat meg kell vizsgálni, kivéve, ha a madaraktól eltérő gerinces fajok közvetlen vagy másodlagos expozíciója kizárható, mint például ha a vizsgálati anyag zárt helyen kijuttatott vagy növényi sérülések kezeléséhez használt növényvédő szerből származik.

Csak akkor kell gerinceseken kísérleteket végezni, ha a kockázatfelméréshez szükséges adatokat nem lehetséges a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 5. és 7. szakaszában szereplő követelményeknek megfelelően előállított adatokból kinyerni.

A releváns kockázatihányados-elemzésnek megfelelően a madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre vonatkozó akut és reprodukció kockázatelemzést kell végezni.

10.1.2.1. **Acut orális toxicitás emlősöknél**

Vizsgálati kötelezettség

Ha a formulációnak való expozíció lehetségesnek minősül és a toxicitást nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni, mérlegelni kell a növényvédő szer akut orális toxicitására vonatkozó adatok előállítását az emlősökre vonatkozó toxikológiai értékelésből (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 5.8. pontját).

10.1.2.2. **Emlősökre vonatkozó magasabb szintű adatok**

Amennyiben az emlősökre vonatkozó alacsonyabb szintű kockázatelemzés nem elfogadható szintű kockázatot mutat ki, magasabb szintű vizsgálatokat kell végezni.

10.1.3. *A vadon élő, egyéb szárazföldi gerincesekre (hüllők és kétéltűek) gyakorolt hatás*

Amennyiben a hatóanyagra vonatkozó adatokból nem becsülhető fel és amennyiben ennek jelentősége van, fel kell mérni, hogy milyen kockázatokat jelent a növényvédő szer a hüllőkre és a kétéltűekre nézve. Az elvégzendő vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

10.2. **Vízi szervezetekre gyakorolt hatás**

Meg kell vizsgálni a vízi élő szervezetekre (halak, vízi gerinctelenek és algák, továbbá herbicid és növényi növekedésszabályozó esetén vízi makrofíták) gyakorolt esetleges hatást, kivéve, ha a vízi élő szervezetek expozíciója kizárható.

A releváns kockázatihányados-elemzésnek megfelelően a vízi szervezetekre vonatkozó kockázatelemzést kell végezni.

10.2.1. *Acut toxicitás halaknál és vízi gerincteleneknél, vagy a vízi algákra és makrofítákra gyakorolt hatás*

▼B**Vizsgálati kötelezettség**

Az alábbi esetekben kell vizsgálatokat végezni:

- a) a növényvédő szer orális toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni; vagy
- b) a készítmény használata közvetlenül vízbe való kijuttatással jár;
- c) nem lehetséges a hasonló növényvédő szerre vonatkozó adatokból való extrapoláció.

A vízi élő szervezetek e három/négy csoportja (halak, vízi gerinctelenek, alga és ahol jelentősége van makrofíták) mindegyike esetében egy-egy fajon vizsgálatokat kell végezni a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.2. pontjában említetteknek megfelelően abban az esetben, ha maga a növényvédő szer szennyezheti a vizet.

Amennyiben a rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a három csoport egyike egyértelműen érzékenyebb, mint a többi, akkor a releváns csoport legérzékenyebb fajain kell a vizsgálatokat elvégezni.

Amennyiben a növényvédő szer több hatóanyagot tartalmaz és nem ugyanazok a rendszertani csoportok a legérzékenyebbek az egyes hatóanyagok tekintetében, a vízi élő szervezetek mind a három/négy csoportja (halak, vízi gerinctelenek, algák és ahol jelentősége van makrofíták) esetén vizsgálatokat kell végezni.

Vizsgálati feltételek

A 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.2.1., 8.2.4., 8.2.6. és 8.2.7. pontjai szerinti releváns rendelkezések alkalmazandók. A halakon végzett vizsgálatok minimálisra csökkentése érdekében határérték-megközelítést kell alkalmazni a halak akut toxicitásának vizsgálatakor (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.2.1. pontját).

10.2.2. *A halaknál, vízi gerincteleneknél és az üledéklakó szervezeteknél a hosszú távú és krónikus toxicitásra vonatkozó kiegészítő vizsgálatok*

Ha nem lehetséges a hatóanyag vonatkozásában végzett megfelelő vizsgálatok során kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni (például a 10-es faktorról gyártott növényvédő szer toxikusabb, mint a hatóanyag) a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.2.2. és 8.2.5. pontjában szereplő vizsgálatokat kell elvégezni az adott növényvédő szerre vonatkozóan.

Ha a növényvédő szerre vonatkozóan krónikus toxicitási vizsgálatot kell végezni, a végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

10.2.3. *A vízi élő szervezeteken végzett további vizsgálatok*

Ha nem lehetséges a hatóanyag vagy egy másik növényvédő szer vonatkozásában végzett megfelelő vizsgálatok során kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.2.8. pontjában szereplő vizsgálatokat kell elvégezni az adott növényvédő szerre vonatkozóan.

10.3. **Az ízeltlábúakra gyakorolt hatás**

10.3.1. *Méhekre gyakorolt hatás*

Meg kell vizsgálni a méhekre gyakorolt esetleges hatásokat, kivéve, ha a növényvédő szert kizárólag olyan körülmények között alkalmazzák, melyek során valószínűsíthetően nem kerül méhekkel érintkezésbe, például:

▼B

- a) zárt helyen történő élelmiszer-tárolás;
- b) nem szisztémikus, talajra alkalmazandó növényvédő szerek, granulátum kivételével;
- c) nem szisztémikus áztatási eljárás a palántázandó növénykultúrák és hagymák esetében;
- d) növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek;
- e) nem szisztémikus rágcsálóirtó csalétek;
- f) üvegházakban történő, méhek általi beporzást nem igénylő felhasználás.

A vizsgálatot abban az esetben is el kell végezni, ha:

- a növényvédő szer egynél több hatóanyagot tartalmaz;
- nem határozható meg előre megbízható módon, hogy a növényvédő szer toxicitása megegyezik-e a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.1. és 8.3.2. pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően vizsgált hatóanyag toxicitásával, vagy alacsonyabb-e annál.

Vetőmagcsávázás esetén figyelembe kell venni a csávázott vetőmag vetésekor a porelsodródásból adódó kockázatot. A granulátumok és a pellet szemcseszerkezetű csigaölő szerek esetén figyelembe kell venni a porelsodródásból származó kockázatot. Ha a szisztémikus növényvédő szert vetőmagokon, hagymákon, gyökereken használják, közvetlenül a talajra juttatják ki, például permetezés útján vagy a granulátumokat/szemcséket a talajra, az öntözővízbe vagy közvetlenül a növény felszínére vagy a növénybe juttatják ki permetezés vagy törzsbe befecskendezés útján, a méhek e növényekről való gyűjtőgetéséből adódó kockázatokat értékelni kell, beleértve a nektárban, pollenben, vízben, guttációs cseppekben található növényvédőszer-maradék jelentette kockázatokat.

A méhek valószínűsíthető expozíciója esetén meg kell vizsgálni mind az akut (orális és kontakt), mind a krónikus toxicitást, beleértve a szubletális hatásokat is.

Ha a hatóanyag szisztémikus tulajdonságaiból adódó szermaradék a nektárba, pollenbe, vízbe kerül és fennállhat a méhek expozíciója, valamint az akut orális toxicitás mértéke $< 100 \mu\text{g}/\text{méh}$ vagy a lárvákat jelentős toxicitás éri, meg kell adni az ezekre a mátrixokra vonatkozó szermaradék-koncentrátumot és a kockázatértékelésnél a releváns végpontok és az említett szermaradék-koncentrátumok összehasonlítását kell alapul venni. Ha az összehasonlítás eredményeképp nem zárható ki a toxikus szintű expozíció, magasabb szintű vizsgálatokat kell végezni a hatások megvizsgálására.

10.3.1.1. Akut toxicitás méheknél

Amennyiben a méheknél akut toxicitási vizsgálatot kell végezni, az akut orális és az akut kontakt vizsgálatot is el kell végezni.

10.3.1.1.1. Akut orális toxicitás

Az akut orális toxicitási vizsgálat során meg kell határozni az akut LD_{50} -értéket és a NOEC-et. A megfigyelt szubletális hatásokat jelteni kell.

▼B

Vizsgálati feltételek

Az eredményeket µg növényvédő szer/méh egységben kell megadni.

10.3.1.1.2. *Akut kontakt toxicitás*

Az akut kontakt toxicitási vizsgálat során meg kell határozni az akut LD₅₀-értéket és a NOEC-et. A megfigyelt szubletális hatásokat jelenteni kell.

Vizsgálati feltételek

Az eredményeket µg növényvédő szer/méh egységben kell megadni.

10.3.1.2. *Krónikus toxicitás méheknél*

A méheknél krónikus toxicitási vizsgálatot kell végezni, amely során meg kell határozni a krónikus orális EC₁₀-, EC₂₀-, EC₅₀-értékeket és a NOEC-et. Ha a krónikus orális EC₁₀-, EC₂₀-, EC₅₀-értéket nem lehet megbecsülni, azt indokolni kell. A megfigyelt szubletális hatásokat jelenteni kell.

Vizsgálati kötelezettség

A méhek lehetséges expozíciója esetén vizsgálatokat kell végezni.

Vizsgálati feltételek

Az eredményeket µg növényvédő szer/méh egységben kell megadni.

10.3.1.3. *A mézelő méhek kifejlődésére és egyéb életszakaszaira gyakorolt hatás*

Méhfiásítási vizsgálatot kell végezni a mézelő méhek fejlődésére és fiásításukra gyakorolt hatás meghatározására.

A méhfiasítási vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy kiértékelhető legyen, milyen lehetséges kockázatokkal jár a növényvédő szer a háziméhek lárváira.

A vizsgálat eredményeképp meg kell adni a felnőtt méhekre/lárvákra vonatkozó EC₁₀-, EC₂₀-, EC₅₀-értékeket (vagy indokolni kell a becslés hiányát) és a NOEC-et. A megfigyelt szubletális hatásokat jelenteni kell.

10.3.1.4. *Szubletális hatás*

Szükség lehet a szubletális hatásokra – mint például a méhek, adott esetben a kolónia viselkedésére és szaporodására gyakorolt hatások – vonatkozó vizsgálatok folytatására.

10.3.1.5. *Ketreces- és alagútvizsgálatok*

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania a következők értékeléséhez:

— az a kockázat, melyet a növényvédő szer jelenthet a méhek túlélésére és viselkedésére, valamint

— a szennyezett mézharmat vagy a virágok által az ezekből táplálkozó méhekre gyakorolt hatás.

A szubletális hatásokkal szükség esetén specifikus (például élelmi-szer-szerzési szokásokra vonatkozó) vizsgálatok is foglalkozhatnak.

▼B*Vizsgálati kötelezettség*

További vizsgálatokat kell végezni, ha nem zárhatóak ki a kolónia túlélésére és fejlődésére gyakorolt akut vagy krónikus hatások, különösen ha ilyen hatásokat figyeltek meg a mézelő méhek méhfiasítás táplálkozási vizsgálata során (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.1.3. pontját, illetve ha olyan közvetett hatásokra utaló jelek vannak, mint a hatás késleltetettsége, a fiatalok szakaszokra gyakorolt hatás vagy a méhek viselkedésének megváltozása, illetve hosszan tartó szermaradék-hatás esetén ketreces és alagútvizsgálatokat kell végezni és az eredményeket jelenteni kell.

Vizsgálati feltételek

Vizsgálatokat kell végezni olyan méhanyával rendelkező egészséges méhcsaládon, amelyen belül a kórokozókat rendszeresen ellenőrzik és számuk alacsony.

10.3.1.6. Szabadföldi vizsgálatok mézelő méheken

A vizsgálatnak megfelelő statisztikai erővel kell rendelkeznie, elegendő adatot kell biztosítani ahhoz, hogy felmérhetők legyenek a növényvédő szer által a méhek viselkedésére, a kolónia túlélésére és fejlődésére jelentett potenciális kockázatok.

A szubletális hatásokkal szükség esetén specifikus vizsgálatok is (például visszatérés a kaptárba) foglalkozhatnak.

Vizsgálati kötelezettség

Ha nem zárhatóak ki a kolónia túlélésére és fejlődésére gyakorolt akut vagy krónikus hatások, az alábbi esetekben további vizsgálatokat kell végezni:

- a méhfiasítás táplálkozási vizsgálata során bizonyos hatások figyelhetők meg (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.1.3. pontját, vagy
- olyan közvetett hatásokra utaló jelek vannak, mint a hatás késleltetettsége, a fiatalok szakaszokra gyakorolt hatás vagy a méhek viselkedésének megváltozása, hosszan tartó szermaradék-hatás.

Ezekben az esetekben szabadföldi vizsgálatokat kell végezni.

Vizsgálati feltételek

Vizsgálatokat kell végezni olyan méhanyával rendelkező egészséges méhcsaládon, amelyen belül a kórokozókat rendszeresen ellenőrzik és számuk alacsony.

Vizsgálati iránymutatás

Az elvégzendő magasabb szintű vizsgálatok módszereinek kidolgozása tekintetében egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

10.3.2. A méhektől eltérő ízeltlábúakra gyakorolt hatás

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell vizsgálni az összes növényvédő szer ízeltlábúakra gyakorolt hatásait, kivéve, ha az aktív hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket kizárólag olyan körülmények között alkalmazzák, melyek során valószínűsíthetően nem kerülnek ízeltlábúakkal érintkezésbe, például:

- a) az expozíciót kizáró, zárt helyen történő élelmiszer-tárolás;
- b) növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek;

▼B

c) zárt helyek rágcsálóirtó csalétekkel.

A vizsgálatot abban az esetben kell elvégezni, ha:

- a növényvédő szer több hatóanyagot tartalmaz;
- nem határozható meg előre megbízható módon, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.2. pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően vizsgált hatóanyag toxicitásával, vagy alacsonyabb-e annál.

Növényvédő szerek esetén két indikátorfajt kell vizsgálni, a parazitooid gabona-levéltetűt; *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) és a ragadozó atkát; *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Kezdeti vizsgálatokat kell végezni üveglemezeken és (amennyiben értékelik) a mortalításra vonatkozó eredményeket és a szaporodásra gyakorolt hatást is jelteni kell. A vizsgálatok során meg kell határozni a dózis-válasz összefüggést és a releváns kockázathányados-elemzésnek értelmében az ezekre a fajokra jelentett kockázatok elemzéséhez jelteni kell az LR₅₀-⁽¹⁾, ER₅₀-⁽²⁾ értékeket és a NOEC-vegpontokat.

Az érzékeny életszakaszokra, a felvétel módjára és egyéb módosításokra vonatkozó kiegészítő vizsgálatokat kell végezni az olyan növényvédő szerek esetén, amelyek feltételezhetően különleges hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmaznak (például a rovarok növekedését szabályozó szer és a rovarokra táplálkozás gátló hatást gyakorló szer). A vizsgálati faj kiválasztását meg kell indokolni.

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szernek az ízeltlábú fajokra gyakorolt toxicitása (mortalitás) a kezelt, illetve a nem kezelt területeken.

10.3.2.1. Nem célzott ízeltlábúakon végzett standard laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy a releváns kockázathányados-elemzésnek értelmében felmérhető legyen a növényvédő szernek a két indikátorfajra (*Aphidius rhopalosiphi* [Hymenoptera: Braconidae] és *Typhlodromus pyri* [Acari: Phytoseiidae]) gyakorolt toxicitása.

Ha a vizsgálat káros hatásokat jelez, magasabb szintű vizsgálatok elvégzésére van szükség (további részletekért lásd: 10.3.2.2–10.3.2.5. pont). A magasabb szintű értékeléseknél nem alkalmazható a nem célzott ízeltlábúakon végzett standard laboratóriumi vizsgálatoknál használt kockázathányados-elemzés.

10.3.2.2. Nem célzott ízeltlábúakon végzett kibővített laboratóriumi és régiszermaradék-vizsgálatok

A vizsgálatoknak – realiztikusabb vizsgálati szubsztrátum vagy kijuttatási módszer alkalmazása révén – elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy értékelhetők legyenek a növényvédő szer által az ízeltlábúakra jelentett kockázatok.

⁽¹⁾ LD₅₀: a letális arány, 50 % vagyis azt a kijuttatási hányadost jelöli, amely a vizsgálat meghatározott időtartama alatt a vizsgált populáció 50 %-ának elpusztításához szükséges.

⁽²⁾ LD₅₀: a hatásarány, 50 % vagyis azt a kijuttatási hányadost jelöli, amely a vizsgálat meghatározott időtartama alatt a vizsgált populáció 50 %-ánál bizonyos hatás eléréséhez szükséges.

▼B*Vizsgálati kötelezettség*

Ha a 10.3.2.1. pontnak megfelelően végzett laboratóriumi vizsgálatok kimutatták bizonyos hatások jelenlétét, és amennyiben a releváns kockázathányados-elemzés a standard indikátor nem célzott ízeltlábú fajokra nézve kockázatot mutat ki, további vizsgálatokat kell végezni.

Elsőként a standard 1. szintű laboratóriumi vizsgálatokban (10.3.2.1. pont) érintett indikátorfajokat kell vizsgálni. További fajokat is vizsgálni kell ezenfelül, ha egy vagy két indikátorfajt érintő kockázat áll fenn a kezelt területen. Még egy újabb fajt vizsgálni kell, ha helyszínen kívüli kockázat áll fenn egy vagy két standard indikátorfajra nézve.

Régiszermaradék-vizsgálatot kell végezni a legérzékenyebb fajokon, amely eredményeként meg lehet adni a kezelt területen a potenciális visszatelepítéséhez szükséges időre vonatkozó információkat.

Vizsgálati feltételek

a) Kiterjesztett laboratóriumi vizsgálatok

Ellenőrzött környezeti feltételek között kiterjesztett laboratóriumi vizsgálatokat kell végezni, amelyek során a laboratóriumban tenyésztett tesztorganizmusokat, vagy a szabadföldön gyűjtött egyedeket laboratóriumi vagy szabadföldi körülmények között természetes szubsztrátumokra (például levelek, növények vagy talaj) kijuttatott friss és szárított felhalmozódó peszticidek expozíciójának teszik ki.

b) Régiszermaradék-vizsgálatok

A régiszermaradék-vizsgálatok során értékelni kell, hogy mennyi ideig állnak fenn a kezelt területen nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások. A tesztorganizmusok laboratóriumi vagy felszabadföldi körülmények között, vagy mindkét eset kombinációja révén (például a mortalitás értékelése felszabadföldi körülmények között és szaporodás értékelése laboratóriumi körülmények között) a kezelt levelekre vagy növényekre helyezéssel a vizsgálatnak meg kell állapítania, hogy a szabadföldi körülmények között mióta halmozódott fel a növényvédő szer (tanácsos lehet esővédelmet alkalmazni).

10.3.2.3. Nem célzott ízeltlábúakon végzett félszabadföldi vizsgálatok

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy értékelhetők legyenek a növényvédő szer által szabadföldi körülmények figyelembevételével az ízeltlábúakra jelentett kockázatok.

Vizsgálati kötelezettség

Félszabadföldi vizsgálatokat kell végezni, ha a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.2. pontjában vagy e melléklet 10.3.2. pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően végzett laboratóriumi vizsgálatok szignifikáns hatásokat mutattak ki (például a releváns, már hatást okozó küszöbértékek megsértése).

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat reprezentatív mezőgazdasági körülmények mellett, a javasolt használati iránymutatásnak megfelelően, a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve kell lefolytatni.

A félszabadföldi vizsgálatoknál figyelembe kell venni az alacsonyabb szintű vizsgálatok eredményeit és a megválaszolandó specifikus kérdéseket. A félszabadföldi vizsgálatoknál használt fajok kiválasztásakor figyelembe kell venni az alacsonyabb szintű vizsgálatok eredményeit és a megválaszolandó specifikus kérdéseket.

▼B

A vizsgálatokba bele kell venni a letális és szubletális végpontokat (például a szabadföldi vizsgálatok esetén integrált paramétereket), amelyeket jelentős változékonyságuk miatt körültekintéssel kell értelmezni.

10.3.2.4. Nem célzott ízeltlábúakon végzett szabadföldi vizsgálatok

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy értékelhetők legyenek a növényvédő szer által szabadföldi körülmények között az ízeltlábúakra jelentett kockázatok.

Vizsgálati kötelezettség

Szabadföldi vizsgálatokat kell végezni, ha a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.2. pontjában vagy e melléklet 10.3.2.2. vagy 10.3.2.3. pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően végzett vizsgálatok bizonyos hatásokat mutattak ki, illetve ha a releváns kockázathányados-elemzés a nem célzott ízeltlábú fajokra nézve kockázatot mutat ki.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat reprezentatív mezőgazdasági körülmények mellett, a javasolt használati iránymutatásnak megfelelően, a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve kell lefolytatni.

A szabadföldi kísérleteknek lehetővé kell tenniük a növényvédő szernek a szer javasolt használati módjának megfelelően és rendes mezőgazdasági körülmények között történő kijuttatását követően a természetesen megjelenő ízeltlábú populációkra gyakorolt rövid és hosszú távú hatások kimutatását.

10.3.2.5. Egyéb expozíciós módok nem célzott ízeltlábúaknál

Ha egyes ízeltlábúakra (például beporzók és növényevők) vonatkozóan a 10.3.1 és 10.3.2.1–10.3.2.4. pontnak megfelelően végzett vizsgálatok nem megfelelőek, további specifikus vizsgálatokat kell végezni, ha vannak arra utaló jelek, hogy a kontakt expozíció kívül fennáll egyéb expozíciós út is (például szisztémikus aktivitású hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer esetén). Az ilyen vizsgálatok megkezdése előtt a módszerek javasolt tervezés tekintetében egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

10.4. **A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás**

10.4.1. *Földigiliszta*

Meg kell vizsgálni a földigilisztákra gyakorolt hatást, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy valószínűsíthetően nem kerül sor a földigiliszták közvetlen vagy közvetett expozíciójára.

A releváns kockázathányados-elemzés értelmében a földigilisztákra vonatkozó kockázatelemzést kell végezni.

10.4.1.1. A földigilisztákat érő szubletális hatás

A vizsgálatnak meg kell határoznia a földigiliszták növekedésére és szaporodásra gyakorolt hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

Vizsgálni kell a növényvédő szer földigilisztákra gyakorolt szubletális hatását, ha a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.4.1. pontjában meghatározott releváns kritériumok teljesülnek és a hatóanyagra

▼B

vonatkozó adatok alapján a növényvédő szer toxicitása nem jelezhető előre, kivéve, ha kérelmező bizonyítja, hogy nem áll fenn expozíció.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatok során meg kell határozni a dózis–válasz összefüggést és az EC₁₀-, EC₂₀-értékek és a NOEC révén lehetővé kell válnia a megfelelő kockázathányados-elemzés szerinti kockázatelemzésnek, figyelembe véve a valószínűsíthető expozíciót, a vizsgálati közeg szervesszén-tartalmát (f_{oc}) és a vizsgálati anyag (K_{ow}) lipofil tulajdonságait. A vizsgálati anyagot bele kell keverni a talajba, hogy homogén talajkoncentrációt kapjunk. El lehet hagyni a talajmetabolitokra vonatkozó vizsgálatokat, ha elemzés útján bizonyított hogy a metabolit a kiindulási hatóanyagon végzett vizsgálatban megfelelő koncentrációban és ideig van jelen.

10.4.1.2. *A földigilisztákon végzett szabadföldi vizsgálatok*

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer szabadföldi körülmények között földigilisztákra gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a releváns kockázathányados-elemzés krónikus kockázatot jelez a földigilisztákra nézve, a finomított kockázatértékelés egyik lehetőségeként a földigilisztákat érő hatások meghatározására gyakorlati szabadföldi körülmények között szabadföldi vizsgálatot kell végezni és a vizsgálatról jelentést tenni.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálat módszerének tükröznie kell a növényvédő szer javasolt használatát, a valószínűsíthetően felmerülő környezeti feltételeket és az expozíció által érintett fajokat.

Ha egy vizsgálatot felhasználnak a metabolitokra vonatkozó kockázatelemzéshez, elemzés útján meg kell erősíteni, hogy milyen koncentrációban fordulnak elő metabolitok.

10.4.2. *A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás (a földigiliszták kivételével)**Vizsgálati kötelezettség*

Meg kell vizsgálni az összes növényvédő szer (a földigilisztától eltérő) talajlakó szervezetekre gyakorolt hatásait, kivéve például az olyan alábbi helyzeteket, melyek során nem kerülnek a talajlakó szervezetekkel érintkezésbe, például:

- a) az expozíciót kizáró, zárt helyen történő élelmiszer-tárolás;
- b) növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek;
- c) zárt helyek rágcsálóiért csalétekkel.

A vizsgálatot abban az esetben kell elvégezni, ha:

- a növényvédő szer egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- nem határozható meg előre megbízható módon, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.4.2. pontjának megfelelően vizsgált hatóanyag toxicitásával, vagy alacsonyabb-e annál.

▼B

A lombpermetként kijuttatott növényvédő szerek esetén a két releváns nem célzott ízeltlábú fajra vonatkozó adatokat figyelembe lehet venni az előzetes kockázatértékeléskor. Ha bármely fajon jelentkeznek a hatások, a *Folsomia candida*n és a *Hypoaspis aculeifer*en is vizsgálatokat kell végezni (lásd 10.4.2.1. pont).

Amennyiben nem állnak rendelkezésre az *Aphidius rhopalosiphire* és a *Typhlodromus pyrire* vonatkozó adatok, a 10.4.2.1. pontban előírt adatokat kell megadni.

A talaj kezeléséhez alkalmazott, permetként vagy szilárd halmazállapotban közvetlenül a talajra kijuttatott növényvédő szerek esetén a *Folsomia candida*n és a *Hypoaspis aculeifer*en is vizsgálatokat kell végezni (lásd 10.4.2.1. pont).

10.4.2.1. Faj szintű vizsgálatok

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szernek a talajlakó gerinctelen indikátorfajokra, a *Folsomia candida*ra és a *Hypoaspis aculeifer*re gyakorolt toxicitása.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatok során meg kell határozni a dózis–válasz összefüggést és az EC₁₀-, EC₂₀-értékek és a NOEC révén lehetővé kell válnia a megfelelő kockázathányados-elemzés szerinti kockázatelemzésnek, figyelembe véve a valószínűsíthető expozíciót, a vizsgálati közeg szerveszén-tartalmát (f_{oc}) és a növényvédő szerben található hatóanyag (K_{ow}) lipofil tulajdonságait. A növényvédő szert bele kell keverni a talajba, hogy homogén talajkoncentrációt kapjunk.

10.4.2.2. Magasabb szintű vizsgálatok

A vizsgálatoknak – realiztikusabb vizsgálati szubsztrátum vagy kijuttatási módszer alkalmazása révén – elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy értékelhető legyenek a növényvédő szer által a (földigilisztától eltérő) talajlakó szervezetekre jelentett kockázatok.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.4.2.1. pontjában vagy e melléklet 10.4.2.1.pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyos hatásokat mutattak ki és a releváns kockázathányados-elemzés kockázatot jelez, további vizsgálatokat kell végezni.

Az ilyen vizsgálatok elvégzésének szükségességéről, típusáról és körülményeiről egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

A magasabb szintű vizsgálatok között szerepelhetnek közösség/populáció vizsgálatok (például szárazföldi modell ökoszisztémák) vagy szabadföldi vizsgálatok. Az expozíciós időzítésnek, szinteknek és módoknak tükrözniük kell a szer javasolt felhasználására jellemző expozíciós időzítést, szinteket és utakat. Az alábbiak tartoznak a kritikushatás-végpontokhoz: a mikro- és makroorganizmusok közösségi és populációs struktúrájában bekövetkezett változások, fajok sokfélesége, a legfontosabb fajok/csoportok száma és biomasszája.

10.5. A talajon belüli nitrogén-átalakításra gyakorolt hatás

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szereknek a talaj mikrobiális aktivitására gyakorolt hatása a nitrogén-átalakítás vonatkozásában.

▼ B*Vizsgálati kötelezettség*

Ha a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján a növényvédő szer toxicitása nem jelezhető előre, meg kell vizsgálni a növényvédő szernek a mikrobiális talajfunkciókra gyakorolt hatásait, kivéve, ha kérelmező bizonyítja, hogy nem áll fenn expozíció.

10.6. **Nem célzott magasabb rendű szárazföldi növényekre gyakorolt hatás**

10.6.1. *Az adatátvilágítás összegzése*

Ha a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján a növényvédő szer toxicitása nem jelezhető előre, a növényvédő szernek a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatásait jelteni kell, kivéve, ha kérelmező bizonyítja, hogy nem áll fenn expozíció.

Vizsgálati kötelezettség

A herbicid vagy növényi növekedésszabályozó növényvédő szerektől eltérő növényvédő szerekre vonatkozóan, és ha a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján nem lehet megállapítani a toxicitást, adatátvilágítást kell végezni (a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.6.1. pontja). Az adatoknak legalább hat különböző egy- és kétszikű családdal tartozó hat különböző növényfaj vizsgálatából kell származniuk. A vizsgált koncentrációknak/arányoknak meg kell egyezniük a javasolt maximális kijuttatási aránnyal vagy meg kell haladniuk azt. Ha a szűrővizsgálatok nem térnek ki a megadott fajokra vagy a szükséges koncentrációkra/arányokra, a 10.6.2. pontnak megfelelő vizsgálatokat kell folytatni.

Elhanyagolható expozíció esetén, mint például rágcsálóirtó szerek, vetőmagok kezeléséhez vagy növényi sérülések elleni védelemhez alkalmazott hatóanyagok, illetve az olyan esetekben, amikor az expozíció kizárható, mint a raktározott termékeken vagy az üvegházakban használt hatóanyag, nincs szükség adatokra.

Vizsgálati feltételek

Összesíteni kell a biológiai aktivitás és az adagolás hatását felmérő vizsgálatok rendelkezésre álló, pozitív vagy negatív eredményeit, melyekből következtetni lehet az egyéb nem célzott flórára gyakorolt lehetséges hatásra, illetve csatolni kell egy értékelést, amely meghatározza a nem célzott növényfajokra gyakorolt lehetséges hatásokat.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a szabadföldi vizsgálatok során a következő, a növényeken megfigyelt hatásokra vonatkozó összegző információkkal: hatékonyság, szermaradékok, környezeti sors és ökotoxikológiai szabadföldi vizsgálatok.

10.6.2. *Nem célzott növényeken végzett vizsgálat*

A vizsgálat során meg kell adni a növényvédő szer ER₅₀-értékét a nem célnövényekre nézve.

Vizsgálati kötelezettség

A nem célnövényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó vizsgálatokat kell végezni herbicid és növekedésszabályozó növényvédő szerek és az olyan többi növényvédő szer esetén, amelyekre vonatkozóan nem lehet az adatátvilágításból (10.6.1. pont) vagy a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8.6.2. pontja értelmében előállított, a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján előre jelezni a kockázatokat.

▼B

A granulátumok esetén mérlegelni kell a kijuttatás alatt porelsodrásból származó kockázatot.

Nincs szükség adatokra abban az esetben, ha nem valószínűsíthető az expozíció (például rágcsálóirtók esetében, vagy növényi sérülések elleni védelemre vagy vetőmagkezelésre használt hatóanyagok, vagy raktározott termékekre vagy üvegházakban használt hatóanyagok esetében, ahol az expozíció kizárható).

Vizsgálati feltételek

Az érintett növényvédő szernek vagy más, a hatóanyagot és egyéb releváns segédanyagot tartalmazó releváns formulációnak kell képeznie a felhasznált vizsgálati anyagot.

A herbicid vagy növekedésszabályozó tulajdonságokkal rendelkező növényvédő szerek esetén legalább hat olyan családhoz tartozó növényfajon kell vegetatív vigor és csíranövény-megjelenés koncentráció-válasz vizsgálatot végezni, amelyeken herbicid/növekedésszabályozó tevékenységet fejt ki a növényvédő szer. Ha a hatásmechanizmusból nyilvánvalóan kiderül, hogy a növényvédő szer csak a csíranövény megjelenését vagy csak a vegetatív vigort befolyásolja, csak az adott esetre releváns vizsgálatot kell elvégezni.

Dózis-válasz vizsgálatot kell végezni a lehetséges legtöbb rendszer-tani csoportot képviselő 6–10 egyszikű és kétszikű növényfajon.

Ha az adatátvilágítás vagy egyéb rendelkezésre álló információk alapján egyértelműen specifikus a hatásmechanizmus vagy az érzékeny fajok esetén szignifikáns különbségek azonosíthatók, ezeket az információkat figyelembe kell venni a releváns vizsgálati fajok kiválasztásánál.

10.6.3. Nem célzott növényeken végzett kibővített laboratóriumi vizsgálatok

Ha a 10.6.1. és a 10.6.2. pont értelmében végzett vizsgálatok és a kockázatotértékelések nagy kockázatot állapítottak meg, az illetékes tagállami hatóságok nem célnövényeken végzett alacsonyabb szintű kérdésekkel foglalkozó kibővített laboratóriumi vizsgálatot kérhetnek. A vizsgálatnak információt kell szolgáltatnia arra vonatkozóan, hogy realisabb expozíció mellett milyen lehetséges hatást gyakorol a növényvédő szer a nem célnövényekre.

A végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

10.6.4. Nem célzott növényeken végzett félszabadföldi és szabadföldi vizsgálatok

Reális kijuttatás mellett a nem célnövényekre gyakorolt hatások megfigyelésére vonatkozó félszabadföldi és szabadföldi vizsgálatokat is be lehet nyújtani, a finomított kockázatotértékelés alapjaként. A vizsgálatoknak foglalkozniuk kell a növénytől különböző távolságokban megfigyelt, vagy a növénykultúrától különböző távolságban mért expozíciós szintek mellett a növényabundanciára és biomassza-termelődésre gyakorolt hatásokkal.

A végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

10.7. Egyéb szárazföldi szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás

Be kell nyújtani a növényvédő szernek az egyéb szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatásáról rendelkezésre álló adatokat.

10.8. Monitoringadatok

Meg kell adni a növényvédő szernek a nem célszervezetekre gyakorolt hatására vonatkozóan rendelkezésre álló monitoringadatokat.

▼ B*11. SZAKASZ****Szakirodalmi adatok***

A szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető, a hatóanyagra, metabolitjaira, a bomlás- vagy reakciótermékekre és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó tudományos irodalmi adatokat összegezve be kell nyújtani.

*12. SZAKASZ****Besorolás és címkézés***

Adott esetben az 1272/2008/EK rendelet szerint be kell nyújtani és indokolni kell a növényvédő szer osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatokat, beleértve az alábbiakat:

- piktogramok,
- figyelmeztetések,
- figyelmeztető mondatok, valamint
- óvintézkedésre vonatkozó mondatok.

▼ M2

B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSNAK MINŐSÜLŐ HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK**▼ C1**

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

1. A kérelmező személyazonossága, a növényvédő szer azonosító adatai és a gyártásra vonatkozó információk
 - 1.1. Kérelmező
 - 1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, továbbá adott esetben a gyártó által a készítményhez rendelt gyártmányfejlesztési kódszám
 - 1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről
 - 1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege
 - 1.6. A készítmény gyártási eljárása és minőség-ellenőrzés
 - 1.7. Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolással
2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai jellemzői
 - 2.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 2.2. Robbanóképesség és oxidálóképesség
 - 2.3. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.4. Savasság, lúgosság és szükség esetén pH-érték
 - 2.5. Viskozitás és felületi feszültség
 - 2.6. Tárolási stabilitás és eltarthatóság

▼ C1

- 2.6.1. Felhasználási koncentráció
- 2.6.2. A hőmérséklet és a csomagolás hatásai
- 2.6.3. A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők
- 2.7. A növényvédő szer technikai jellemzői
 - 2.7.1. Nedvesedőképesség
 - 2.7.2. Tartós habképződés
 - 2.7.3. Szuszpendálhatóság, a diszperzió spontaneitása és stabilitása
 - 2.7.4. Szárazszita-vizsgálat és nedvesszita-vizsgálat
 - 2.7.5. Részecskeméret-eloszlás (kiszórható és nedvesíthető porok, granulátumok), por- és finomgranulátum-tartalom (granulátumok), koptathatóság és morzsalékonyosság (granulátumok)
 - 2.7.6. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság és emulzióstabilitás
 - 2.7.7. Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiszórhatóság
- 2.8. Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb növényvédő szerekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használat engedélyezés előtt áll
 - 2.8.1. Fizikai kompatibilitás
 - 2.8.2. Kémiai kompatibilitás
- 2.9. Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás
3. A kijuttatásra vonatkozó adatok
 - 3.1. Tervezett felhasználási terület
 - 3.2. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus
 - 3.3. Funkció, célszervezetek, védendő növények vagy növényi termékek és lehetséges kockázatcsökkentő intézkedések
 - 3.4. Kijuttatási mennyiség
 - 3.5. A felhasznált anyag (pl. hígított spray, csali vagy kezelt vetőmag) mikroorganizmus-tartalma
 - 3.6. A kijuttatás módja
 - 3.7. Az ugyanazon növénykultúrára irányuló kijuttatások száma és ütemezése, valamint a védelem és a várakozási idő(k) tartama
 - 3.8. Javasolt használati utasítás
 - 3.9. Várakozási idő és egyéb, az emberi egészség, az állati egészség és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések
4. A növényvédő szerre vonatkozó további információk
 - 4.1. Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására és szennyeződésmentesítésére
 - 4.2. Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, tűz és használat esetére

▼ C1

- 4.3. Intézkedések baleset esetére
- 4.4. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmegsemmisítésére
 - 4.4.1. Ellenőrzött elégetés
 - 4.4.2. Egyéb módszerek
- 5. Analitikai módszerek
 - 5.1. A készítmény analízisének módszerei
 - 5.2. Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására
- 6. Hatékonyságra vonatkozó adatok
 - 6.1. Előzetes vizsgálatok
 - 6.2. Legkisebb hatásos dózis
 - 6.3. A hatásosság vizsgálata
 - 6.4. Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezetekben
 - 6.5. A kezelt növénykultúrákra gyakorolt káros hatás
 - 6.5.1. A célzott növényekre (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékekre gyakorolt fitotoxicitás
 - 6.5.2. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás
 - 6.5.3. A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatás
 - 6.5.4. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás
 - 6.5.5. A kezelt növényekre vagy növényi szaporítóanyagokra gyakorolt hatás
 - 6.6. Megfigyelések a következő növénykultúrákra és egyéb növényekre gyakorolt nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról
 - 6.6.1. A következő kultúrákra gyakorolt hatás
 - 6.6.2. Egyéb növényekre gyakorolt hatás, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is
 - 6.7. Kompatibilitás a növényvédelmi programokon belül
- 7. Az emberi egészségre gyakorolt hatás
 - 7.1. Orvosi adatok
 - 7.2. A növényvédő szer potenciális toxicitásának értékelése
 - 7.3. Akut toxicitás
 - 7.3.1. Akut orális toxicitás
 - 7.3.2. Akut dermális toxicitás
 - 7.3.3. Akut inhalációs toxicitás
 - 7.3.4. Bőrirritáció
 - 7.3.5. Szemirritáció
 - 7.3.6. Börszenzibilizáció
 - 7.4. A toxicitásra vonatkozó további információk
 - 7.5. Az expozícióra vonatkozó adatok

▼ C1

- 7.6. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagoknak nem minősülő összetevőkre vonatkozóan
- 7.7. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban
8. Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén
9. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben
10. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások
 - 10.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások
 - 10.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások
 - 10.2.1. Halakra gyakorolt hatások
 - 10.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások
 - 10.2.3. Algákra gyakorolt hatások
 - 10.2.4. Vízi makrofitákra gyakorolt hatások
 - 10.3. Méhekre gyakorolt hatások
 - 10.4. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások
 - 10.5. Nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt hatások
 - 10.6. Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások
 - 10.7. További toxicitási vizsgálatok

▼ M2

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

- i. A B. rész bevezetése olyan szempontokkal egészíti ki az e melléklethez tartozó bevezetést, amelyek kifejezetten a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkoznak.
- ii. A B. rész alkalmazásában:
 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. **„telepképző egység (CFU)”**: a mintában lévő azon baktérium- vagy gombasejtek számának becslésére használt mértékegység, amelyek képesek ellenőrzött tenyésztési feltételek mellett szaporodni, aminek következtében egy vagy több sejt reprodukálódik és szaporodik, egyetlen látható telepet hozva létre;
 3. **„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;

▼ M2

4. **„adalékanyag”**: a hatóanyaghoz a gyártás során a mikrobiológiai stabilitás megőrzése és/vagy a kezelés megkönnyítése érdekében hozzáadott összetevő;
5. **„tisztaság”**: a gyártott állapot szerinti MPCA mikroorganizmus-tartalma megfelelő egységben kifejezve, valamint az aggodalomra okot adó anyagok maximális mennyisége, amennyiben azokat azonosítják;
6. **„releváns szennyező mikroorganizmus”**: a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékoltnan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
7. **„szaporítóállomány”**: a gyártott állapot szerinti MPCA vagy a végtermékként kapott növényvédő szer előállításához használt mikrobiális törzs starterkultúra;
8. **„elhasznált táptalaj/maradék frakció”**: a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
9. **„kiindulási anyag”**: a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;
10. **„fertőzőképesség”**: a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;
11. **„fertőzés”**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, aminek során a mikroorganizmus képes a szaporodásra, majd ezáltal új fertőző egységek létrehozására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, függetlenül attól, hogy okoz káros hatásokat vagy betegséget, vagy nem;
12. **„patogenitás”**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége arra, hogy fertőzés esetén a gazdaszervezetben sérülést vagy károsodást okozzon;
13. **„nem opportunistá”**: olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer);
14. **„opportunistá fertőzés”**: hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
15. **„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 kockázatértékelés szempontjából;
16. **„in situ előállítás”**: metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
17. **„releváns antimikrobiális aktivitás”**: releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;

▼ **M2**

18. **„antimikrobiális szer”**: bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreghajtó vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, felszintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
19. **„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 ⁽¹⁾ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet ⁽³⁾ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei.
- iii. A szakértők által értékelt szakirodalomból származó, a melléklet bevezetésének 1.4. pontjában előírt információkat a megfelelő rendszertani kategória szintjén kell megadni. Magyarázatot kell adni arra vonatkozóan, hogy a választott rendszertani kategória miért tekinthető relevánsnak a szóban forgó adatszolgáltatási követelmény szempontjából.
- iv. Összefoglaló formájában más rendelkezésre álló információforrások, például orvosi jelentések is megadhatók és benyújthatók.
- v. Adott esetben, vagy ha az adatszolgáltatási követelményekben kifejezetten szerepel, e rész esetében is az A. részben leírt vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni, olyan módon kiigazítva, hogy azok megfelelőek legyenek a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerben jelen lévő kémiai együletek tekintetében.
- vi. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről.
- vii. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó új növényvédő szer esetében a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része alapján nyert adatok extrapolációja is elfogadható lehet, amennyiben a segédanyagok és más összetevők valamennyi lehetséges toxikus hatását kellően jellemzik és aggodalomra okot nem adóként értékelik.
- viii. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében alternatív módszerek is alkalmazhatók a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek toxicitásának gerinces állatokon történő vizsgálatára.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

▼ **M2****1. A KÉRELMEZŐ SZEMÉLYAZONOSSÁGA, A NÖVÉNYVÉDŐ SZER AZONOSÍTÓ ADATAI ÉS A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

A szolgáltatott információknak a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal kapcsolatban benyújtott információkkal együtt elegendőnek kell lenniük a növényvédő szerek pontos azonosításához és meghatározásához. A szolgáltatott információknak elegendőnek kell lenniük annak meghatározásához, hogy vannak-e olyan tényezők, amelyek megváltoztathatják a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag mint növényvédő szer tulajdonságait magával a hatóanyaggal összehasonlítva; e kérdést a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része tárgyalja. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden növényvédő szerre nézve kötelező benyújtani.

1.1. Kérelmező

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, valamint a kapcsolattartó pont nevét, címét, telefonszámát és e-mail-címét.

1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója

Meg kell adni a készítmény gyártójának, valamint a készítményben lévő, mikroorganizmusnak minősülő minden egyes hatóanyag gyártójának a nevét és címét, továbbá minden olyan gyártóüzem nevét és címét, ahol a készítményt és a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot előállítják. Ha a gyártó harmadik féllel szerződést köt a gyártási folyamatra vonatkozóan, ugyanezeket az információkat meg kell adni ezen harmadik fél vonatkozásában is.

Minden gyártó tekintetében meg kell adni egy – lehetőleg központi – kapcsolattartó pontot (névvel, valamint telefonszámmal, e-mail-címmel és telefaxszámmal).

Amennyiben a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot olyan gyártó gyártja, amelynek adatait nem nyújtották be a 283/2013/EU rendelettel összhangban, adatokat kell szolgáltatni a 283/2013/EU rendeletben meghatározott vonatkozó követelményeknek való megfelelés érdekében.

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, továbbá adott esetben a gyártó által a készítményhez rendelt gyártmányfejlesztési kódszám

Meg kell adni a készítmény összes korábbi és aktuális kereskedelmi nevét, javasolt kereskedelmi nevét és gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint az aktuális neveket és számokat. Az eltérésekről teljes részletességgel információt kell szolgáltatni. A javasolt kereskedelmi név nem lehet összetéveszthető már engedélyezett növényvédő szerek nevével.

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről

- i. A kérelem tárgyát képező minden egyes mikroorganizmust a legújabb tudományos adatok alapján egyértelműen egy bizonyos fajhoz tartozóként azonosítani kell, és törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb megjelölést is, amely a mikroorganizmus tekintetében lényeges lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns), a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.3. pontjában előírtak szerint. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert típus-törzssanyag-gyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számot kell kapnia. Fel kell tüntetni a tudományos megnevezést, valamint a rendszertani egységet (baktérium, vírus stb.) és bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó megnevezést (pl. törzs, szerotípus). Ezenfelül fel kell tüntetni a mikroorganizmus fejlődési fázisát (pl. spórák, micélium) a forgalmazott növényvédő szerben.

▼ M2

- ii. Készítmények esetében a következő információkat kell jelenteni:
- a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok a növényvédő szerben meghatározott minimális és maximális mennyisége, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4.1. pontjában előírtak szerint,
 - a gyártott állapot szerinti MPCA-nak a növényvédő szerben meghatározott minimális és maximális mennyisége,
 - releváns szennyező mikroorganizmusok jelenléte esetén a megfelelő mikrobiális egységben kifejezett releváns szennyező mikroorganizmusok meghatározása és maximális mennyisége,
 - az emberi és állati egészség és/vagy a környezet szempontjából releváns vegyi szennyeződések jelenléte esetén – beleértve a mikroorganizmus által a gyártási tételben termelt, aggodalomra okot adó (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban meghatározott) metabolitokat is mint releváns szennyező anyagokat – azokat meg kell határozni, és meg kell adni azok megfelelő egységekben kifejezett maximális mennyiségét,
 - a segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók mennyisége a növényvédő szerben.
- iii. Ahol lehetséges, a segédanyagokat, a védőanyagokat és a kölcsönhatás-fokozókat az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében megadottak szerint a nemzetközi vegyi anyag-azonosításnak (INCI) megfelelően kell meghatározni, vagy ha ezt a rendelet nem tartalmazza, mind az IUPAC-, mind a CA-nómenklatúrának megfelelően. Szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket szintén meg kell adni. A segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók minden összetevője vonatkozásában meg kell adni – ha van – a vonatkozó EK- (EINECS- vagy ELINCS-) számot és CAS-számot. Ha a megadott információk nem teszik lehetővé az azonosítást, megfelelő specifikációt kell benyújtani. A segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók kereskedelmi nevét szintén meg kell adni.
- iv. Ki kell választani a segédanyagok funkcióját az alábbiak közül:
- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
 - habzásgátló szer,
 - fagyásgátló,
 - antioxidáns,
 - kötőanyag,
 - puffer,
 - vivőanyag,
 - szagtalanító,
 - diszpergálószer,
 - festék,
 - hánytatószer,
 - emulgeálószer,

▼ **M2**

- termésnövelő anyag,
- illatosítószer,
- ozmoprotektor,
- illatszer,
- tartósítószer,
- hajtóanyag,
- riasztószer,
- védőanyag,
- nap elleni védőanyag,
- oldószer,
- stabilizáló,
- sűrűsítő,
- nedvesítőszer,
- egyéb (meghatározandó).

- v. A releváns szennyező mikroorganizmusokat a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4.2.2. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani.

A vegyi anyagokat (semleges összetevőket, melléktermékeket stb.) a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 1.10. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani. Ha a megadott információk nem teszik lehetővé teljes mértékben az összetevők (például sűrítmények, táptalaj) azonosítását, minden ilyen összetevő összetételéről részletes információt kell benyújtani.

1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege

A készítmény típusát és kódját a vonatkozó iránymutatások szerint kell meghatározni. Ha egy bizonyos készítmény nincs pontosan meghatározva a vonatkozó iránymutatásokban, meg kell adni a készítmény fizikai jellegének és állapotának teljes körű leírását, továbbá javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak meghatározására.

1.6. A készítmény gyártási eljárása és minőség-ellenőrzés

A gyártási folyamat valamennyi lépését illetően teljes körű tájékoztatást kell nyújtani arra vonatkozóan, hogy miként történik a növényvédő szer nagy mennyiségű előállítás. Fel kell tüntetni a gyártási folyamat típusát (pl. folyamatos vagy szakaszos eljárás).

1.7. Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolással

- i. Az alkalmazandó csomagolást le kell írni, és részletesen be kell mutatni a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából.
- ii. A csomagolás – és a lezárás – megfelelőségét az erősség, a szivárgásmentesség, valamint a szokásos szállítással, tárolással és kezeléssel szembeni ellenállás tekintetében meg kell határozni és jelenteni kell.
- iii. A csomagolóanyagoknak a tartalmával szembeni ellenállását jelenteni kell.

▼ **M2****2. A NÖVÉNYVÉDŐ SZER FIZIKAI, KÉMIAI ÉS TECHNIKAI JELLEMZŐI****2.1. Megjelenés (szín és szag)**

Meg kell adni a készítmény színének és szagának – ha van –, valamint fizikai állapotának a leírását.

2.2. Robbanóképesség és oxidálóképesség

A robbanóképességet és az oxidálóképességet az A. rész 2.2. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelenteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.3. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok

A lobbanáspontot és a gyúlékonyságot az A. rész 2.3. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelenteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.4. Savasság, lúgosság és szükség esetén pH-érték

A savasságot, lúgosságot és a pH-értéket (az ajánlott körülmények között történő tárolás előtt és után) az A. rész 2.4. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelenteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.5. Viskozitás és felületi feszültség

A viszkozitást és felületi feszültséget az A. rész 2.5. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelenteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.6. Tárolási stabilitás és eltarthatóság**2.6.1. Felhasználási koncentráció**

Fel kell tüntetni a növényvédő szer megfelelő minimális és maximális felhasználási koncentrációit, megindokolva az alkalmazott kereskedelmi csomagolás térfogatát egy észszerű tárolási idővel összhangban, valamint a csomagolóanyag jellegét az ajánlott tárolási feltételekkel összhangban.

2.6.2. A hőmérséklet és a csomagolás hatásai

Meg kell adni továbbá az optimális hőmérsékletet és csomagolást, amely biztosítja a növényvédő szer tárolási stabilitását az ajánlott maximális eltarthatóságnak megfelelően. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelenteni.

E feltételek mellett a következőkről kell információt szolgáltatni:

— a készítmény fizikai stabilitása az ajánlott tárolási hőmérsékleten, illetve folyékony készítmény esetében alacsony hőmérsékleten történő tárolás során és után, az eredeti csomagolásban végzett vizsgálatok elvégzésével értékelve,

— a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag mennyisége, aminek meg kell felelnie a kérelmező által az ajánlott tárolási hőmérsékleten, valamint – adott esetben – alacsony hőmérsékleten történő tárolás előtt és után megadott minimális és maximális igazolt mennyiségnek,

▼ **M2**

- a lehetséges releváns szennyező mikroorganizmusok szaporodása az ajánlott tárolási hőmérsékleten való tárolás előtt és után, a mikroorganizmus vonatkozásában megfelelő módon leírva (például térfogat- vagy tömegegységenkénti aktív egységek száma, telepképző egységek vagy nemzetközi egységek térfogat- vagy tömegegységenként, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra nézve releváns módon),
- a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok jelenléte a tárolás előtt és után.

2.6.3. *A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők*

Jelenteni kell, hogy a levegőnek, fénynak stb. való expozíció milyen hatást gyakorol a növényvédő szer stabilitására.

Meg kell adni a növényvédő szer tárolási stabilitásának biztosításához szükséges optimális nedvességviszonyokat. Száraz készítmények esetében a szennyező víznek a mikroorganizmus életképességére gyakorolt hatását is le kell írni. Ez az információ megadható a nedvességtartalom tárolás előtti és utáni közvetlen mérésével, vagy a csomagolás integritásának és a mikroorganizmus tárolás előtti és utáni életképességének leírásával.

2.7. **A növényvédő szer technikai jellemzői**

A növényvédő szerek technikai jellemzőit megfelelő koncentrációk mellett kell meghatározni és jelenteni.

2.7.1. *Nedvesedőképesség*

Az olyan szilárd halmazállapotú növényvédő szerek nedvesedőképességét, amelyeket felhasználáshoz felhígítanak (pl. nedvesíthető porok és vízben diszpergálható granulátumok), meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.2. *Tartós habképződés*

A vízzel hígítandó növényvédő szerek habzásának tartósságát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.3. *Szuszpendálhatóság, a diszperzió spontaneitása és stabilitása*

A vízben diszpergálható növényvédő szerek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulátumok, szuszpenziókoncentrátumok) szuszpendálhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

A vízben diszpergálható növényvédő szerek (pl. szuszpenziókoncentrátumok és vízben diszpergálható granulátumok) diszperziójának spontán jellegét meg kell határozni és jelenteni kell.

Az olyan növényvédő szerek diszperziójának stabilitását, mint a vizes szuszpenzióemulziók, olajalapú szuszpenziókoncentrátumok vagy emulgeálható granulátumok, meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.4. *Szárazszita-vizsgálat és nedvesszita-vizsgálat*

Annak biztosítása érdekében, hogy a kiszórható anyagok a könnyű kijuttatáshoz megfelelő részecskeméret-megoszlással rendelkezzenek, szárazszita-vizsgálatot kell végezni, és azt jelenteni kell. Vízben diszpergálható növényvédő szerek esetében nedvesszita-vizsgálatot kell végezni, és azt jelenteni kell.

▼ M2

A granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.5. *Részecskeméret-eloszlás (kiszórható és nedvesíthető porok, granulátumok), por- és finomgranulátum-tartalom (granulátumok), koptathatóság és morzsalékonyosság (granulátumok)*

i. Porok esetében a részecskeméret-eloszlást meg kell határozni és jelenteni kell. A közvetlen alkalmazásra szánt granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.

ii. A granulált növényvédő szerek portartalmát meg kell határozni és jelenteni kell. Ha az eredmény 1 tömegszázalékot meghaladó portartalmat mutat, a keletkezett por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell. Ha a felhasználói expozíció miatt indokolt, a por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell.

iii. Az ömlesztett kiszerezésű granulátumok és tabletták morzsalékonyágát és koptathatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

iv. A tabletták keménységét és integritását meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.6. *Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság és emulzióstabilitás*

i. Az emulziókat alkotó növényvédő szerek emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

ii. A hígított emulziók és az emulziókat alkotó növényvédő szerek stabilitását meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.7. *Folyékonyosság, önthetőség (öblíthetőség) és kiszórhatóság*

i. A granulált növényvédő szerek folyékonyágát meg kell határozni.

ii. A szuszpenziós növényvédő szerek (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített szermaradékot) meg kell határozni és jelenteni kell.

iii. A kiszórható porok kiszórhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8. **Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb növényvédő szerekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használat engedélyezés előtt áll**

2.8.1. *Fizikai kompatibilitás*

Ha a címkén feltüntetendő javasolt állítások között szerepel a más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal alkotott keverékben való felhasználás, a növényvédő szernek a címkén feltüntetett, ugyanazon ajánlott tankkeverékekben alkalmazandó különböző növényvédő szerekkel és hatásjavítókkal való fizikai kompatibilitását meg kell határozni és jelenteni kell.

▼ M2**2.8.2. Kémiai kompatibilitás**

Ha a címkén feltüntetendő javasolt állítások között szerepel a más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal alkotott keverékben való felhasználás, a növényvédő szernek az ugyanazon ajánlott tankkeverékekben alkalmazandó különböző növényvédő szerekkel és hatásjavítókkal való kémiai kompatibilitását meg kell határozni és jelenteni kell, kivéve, ha a növényvédő szer egyedi tulajdonságainak vizsgálata után megállapításra kerül, hogy nem áll fenn kémiai reakció kialakulásának a lehetősége. Ilyen esetekben elegendő ezt az információt benyújtani annak indoklásául, hogy miért nem került sor a kémiai kompatibilitás gyakorlati meghatározására.

2.9. Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás

Vetőmagok kezeléséhez használt növényvédő szerek esetében a növényvédő szer eloszlását és tapadását meg kell vizsgálni és jelenteni kell.

3. A KIJUTTATÁSRA VONATKOZÓ ADATOK**3.1. Tervezett felhasználási terület**

A mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer meglévő vagy ajánlott alkalmazásának területét/területeit az alábbiak szerint kell meghatározni:

- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- hajtattott növénykultúrák (pl. üvegházakban),
- nem művelt területek,
- házi kertészkedés,
- szobanövények,
- tárolt élelmiszerek/takarmányok,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus

A növényvédő szerre vonatkozóan meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.3. pontjában előírt információkat. Abban az esetben, ha a kémiai összetevők (pl. segédanyagok) jelentős hatást gyakorolhatnak a hatékonyságra, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre, további információkat kell megadni a célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmusról.

3.3. Funkció, célszervezetek, védendő növények vagy növényi termékek és lehetséges kockázatsökkentő intézkedések

A biológiai funkciót a következők egyikének kiválasztásával kell megadni:

- baktériumok elleni védekezés,
- gombák elleni védekezés,
- rovarok elleni védekezés,
- atkák elleni védekezés,
- puhatestűek elleni védekezés,
- fonálférges elleni védekezés,
- növények elleni védekezés,
- egyéb (meghatározandó).

Meg kell adni a célszervezetekre, valamint a védendő növényekre és növényi termékekre vonatkozó részleteket.

▼ **M2****3.4. Kijuttatási mennyiség**

Minden kijuttatási mód és minden kijuttatás vonatkozásában meg kell adni a kezelt egységre számított kijuttatási mennyiséget, grammban, kilogrammban, milliliterben vagy literben kifejezve a növényvédő szer esetében, illetve a megfelelő egységekben kifejezve a mikroorganizmus esetében (pl. aktív egységek, telepkepző egységek vagy nemzetközi egységek száma térfogat- vagy tömegegységenként). Hajtatott növénykultúrák esetében és házi kertészeti felhasználásnál a felhasználási arányokat g vagy kg/100 m²-ben, g vagy kg/m³-ben, ml vagy l/100 m²-ben, illetve ml vagy l/m³-ben kell megadni.

3.5. A felhasznált anyag (pl. hígított spray, csali vagy kezelt vetőmag) mikroorganizmus-tartalma

A mikroorganizmus mennyiségét jelenteni kell, a körülményektől függően például térfogat- vagy tömegegységenkénti aktív egységek száma, illetve térfogat- vagy tömegegységenkénti telepkepző egységek vagy nemzetközi egységek száma formájában, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra nézve releváns módon.

3.6. A kijuttatás módja

A javasolt kijuttatási módszert be kell mutatni, megjelölve adott esetben az alkalmazandó berendezés típusát, valamint a hígítószer típusát és egységnyi alkalmazási területen vagy egységnyi mennyiségű növényvédő szerben alkalmazandó mennyiségét.

3.7. Az ugyanazon növénykultúrára irányuló kijuttatások száma és ütemezése, valamint a védelem és a várakozási idő(k) tartama

Jelenteni kell az ugyanazon a növénykultúrára irányuló kijuttatások maximális számát és időzítését.

Ahol ennek jelentősége van, fel kell tüntetni a védendő növénykultúra növekedési szakaszait és a célszervezetek fejlődési szakaszait. Adott esetben napokban kifejezve meg kell határozni a kijuttatások közötti intervallumot. Fel kell tüntetni az egyes kijuttatások, valamint a kijuttatások maximális száma által biztosított védelem időtartamát.

3.8. Javasolt használati utasítás

Meg kell adni a növényvédő szernek a címkékre és tájékoztatókra nyomtatandó javasolt használati utasítását. Adott esetben meg kell adni a kockázatsökkentő intézkedések leírását.

3.9. Várakozási idő és egyéb, az emberi egészség, az állati egészség és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések

A benyújtott információknak a mikroorganizmus(ok) tekintetében megadott adatokból, valamint a 7–10. szakaszban megadott adatokból kell következniük, és az információkat ezekkel az adatokkal alá kell támasztani.

- i. Ahol ennek jelentősége van, az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme céljából meg kell határozni a szermaradékok növénykultúrákban, növényekben és növényi termékekben vagy azok felszínén, illetve a kezelt területeken vagy térségekben való előfordulásának minimalizálásához szükséges ételmezés- és munkaegészségügyi várakozási időt, mint például:

— betakarítás előtti ételmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett növénykultúra esetében,

— munkaegészségügyi várakozási idő (napokban) a haszonállatok esetében a legeltetésre szánt területek vonatkozásában,

▼ **M2**

- munkaegészségügyi várakozási idő (órákban vagy napokban) az emberek esetében a kezelt növénykultúrák, épületek vagy térségek tekintetében,
- élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) az állati takarmányok és a betakarítást követő felhasználás vonatkozásában,
- várakozási idő (napokban) a szer kijuttatása és a kezelt termékek mozgatása között.

ii. Adott esetben a vizsgálati eredményeket figyelembe véve információt kell szolgáltatni minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti körülményről, amelynek fennállása esetén a növényvédő szer használható vagy nem használható.

4. **A NÖVÉNYVÉDŐ SZERRE VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

4.1. **Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására és szennyeződésmntesítésére**

Ismertetni kell a kijuttatáshoz használt készülék és védőruházat tisztítására és szennyeződésmntesítésére alkalmazott eljárásokat.

Az ilyen eljárások célja a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag inaktiválása vagy megsemmisítése, valamint a növényvédő szer szermaradékainak eltávolítása (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat, amennyiben azonosítottak ilyeneket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint).

Elegendő adatot kell benyújtani a tisztítási és szennyeződésmntesítési eljárások hatásosságának igazolásához.

4.2. **Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, tűz és használat esetére**

Meg kell adni a növényvédő szerek raktári, illetve felhasználói szintű tárolására, valamint a termékek szállítására, illetve a tűz esetén alkalmazandó, részletes kezelési eljárásokra ajánlott módszereket és óvintézkedéseket. Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni az égéstermékekre vonatkozó információkat. Meg kell határozni a valószínűleg felmerülő veszélyeket, valamint a kockázatok minimalizálására szolgáló módszereket és eljárásokat. Meg kell adni a hulladékok vagy fölöslegek kezelésének megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló eljárásokat.

Ahol ennek jelentősége van, el kell végezni az eljárások értékelését.

Meg kell adni a javasolt védőruha és egyéni védőeszköz jellegét és jellemzőit. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük az elérhetőség, a megfelelőség és a hatásosság reális használati körülmények (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) között történő felméréséhez, valamint a növényvédő szerrel szembeni ellenálló képesség, illetve az azzal való kompatibilitás értékeléséhez.

4.3. **Intézkedések baleset esetére**

Meg kell adni a szállítás, raktározás vagy felhasználás közben bekövetkező baleset esetén követendő részletes eljárásokat, melyek között szerepelnek az alábbi intézkedések:

- a kiömlött anyag elszigetelése,
- a területek, járművek és épületek mentesítése,
- a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítása,
- a veszélyelhárító munkások, a lakók és a közelben tartózkodók védelme,
- elsősegélynyújtási intézkedések.

▼ **M2****4.4. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmegsemmisítésére**

A megsemmisítési és szennyeződésmegsemmisítési eljárásokat kis mennyiségekre (pl. felhasználói szint) és nagy mennyiségekre (pl. raktári szint) egyaránt ki kell dolgozni, és ismertetni kell. Ezeknek az eljárásoknak összhangban kell lenniük a hulladékok és mérgező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatályos rendelkezésekkel. Az ártalmatlanítás javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatásokat a környezetre, és a kivitelezhető leggazdaságosabb és leggyakorlatibb ártalmatlanítási módszereknek kell lenniük.

4.4.1. Ellenőrzött elégetés

A kérelmezőnek részletes utasításokat kell nyújtania a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozóan, figyelembe véve azt, hogy számos esetben a növényvédő szerek és különösen az azokban lévő segédanyagok, szennyezett anyagok vagy a szennyezett csomagolóanyag biztonságos ártalmatlanításának az előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.

4.4.2. Egyéb módszerek

Amennyiben a növényvédő szerek, szennyezett csomagolás és szennyezett anyagok megsemmisítésére és szennyeződésmegsemmisítésére vonatkozóan vannak egyéb javasolt módszerek, azokat ismertetni kell. Az ilyen módszerekre vonatkozóan adatokat kell szolgáltatni.

5. ANALITIKAI MÓDSZEREK**Bevezetés**

A kérelmezőnek mind a gyártás során, mind pedig a kapott növényvédő szeren folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie. A növényvédő szer minőségi kritériumait meg kell adni.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált felszerelések, anyagok és feltételek részletes adatait. Jelenteni kell, ha bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazható.

Az illetékes hatóságok kérésére a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

- i. a készítményből vett minták;
- ii. a gyártott állapot szerinti MPCA-ból vett minták;
- iii. a szaporítóállományból vett minta;
- iv. amennyiben technikailag lehetséges, az aggodalomra okot adó metabolitok analitikai standardjai (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontját), valamint a szermaradék meghatározásában szereplő összes többi összetevő analitikai standardjai;
- v. amennyiben technikailag lehetséges és szükséges, a releváns szennyező anyagok analitikai standardjai.

Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, az engedélyezés utáni módszereknek a legegyszerűbb eljárást kell alkalmazniuk, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

5.1. A készítmény analízisének módszerei

Ismertetni kell a következőkre szolgáló módszereket:

- a növényvédő szerben lévő, a hatóanyagot alkotó egyes mikroorganizmusok azonosítása és mennyiségi meghatározása, beleértve a különböző mikroorganizmusok megkülönböztetésére szolgáló módszereket is, ha a növényvédő szer egyenlő több mikroorganizmust tartalmaz, valamint a legmegfelelőbb molekuláris analitikai vagy fenotipizálási módszereket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.1. pontjában leírtak szerint,

▼ **M2**

- a növényvédő szer mikrobiológiai tisztaságának megállapítása,
- a növényvédő szerben lévő releváns szennyező mikroorganizmusok kimutatása és megszámlálása,
- a növényvédő szer tárolási stabilitásának és eltarthatóságának meghatározása.

5.2. **Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására**

Be kell nyújtani a mikroorganizmus és a szermaradékok sűrűségének meghatározására szolgáló analitikai módszereket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában foglaltak szerint, kivéve, ha a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában foglalt követelményeknek megfelelően már benyújtott információk elegendők.

6. **HATÉKONYSÁGRA VONATKOZÓ ADATOK**

Bevezetés

A megadott adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer értékelését. Különösen azt kell biztosítani, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer használatából következő előnyök jellege és mértéke a megfelelő referenciatermékekkel – amennyiben vannak ilyenek – és/vagy a nem kezelt kontrollnövényekkel, valamint a károsodási küszöbökkel összehasonlítva, valamint lehetővé kell tenniük a növényvédő szer felhasználási feltételeinek meghatározását.

A vizsgálati módszerek kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek meg kell felelniük a vonatkozó szabványoknak, amennyiben azok rendelkezésre állnak. A rendelkezésre álló, vonatkozó szabványoktól való eltérés csak akkor fogadható el, ha a vizsgálatok módszereinek kidolgozására a vonatkozó szabványban meghatározott minimumkövetelményeknek megfelelően, ismertetés és indoklás mellett kerül sor. A jelentésnek tartalmaznia kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

Az elvégzendő és jelentendő vizsgálatok száma olyan tényezőktől függ, mint például az, hogy a növényvédő szerben lévő, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag tulajdonságai mennyire ismertek. Ez a szám függhet továbbá a vizsgálatok során felmerülő körülmények változatosságától (pl. a növényegészségügyi vagy az éghajlati viszonyok változatossága), a mezőgazdasági gyakorlatok fajtáitól, a növénykultúrák egységességétől, az alkalmazás módjától, a célszervezet típusától, az éghajlati régiótól és a növényvédő szer típusától.

A benyújtott adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy reprezentatív legyenek a régiók vonatkozásában és a növényvédő szer használatával kapcsolatban a gyakorlatban tapasztalt felhasználási feltételek tekintetében. Amennyiben az eseti megközelítés és szakértői megítélés alapján megfelelően indokolt és releváns, a kérelmező a kérelem alátámasztására összehasonlító adatokat használhat, ideértve az egyéb releváns felhasználásokra, növénykultúrákra, európai környezetekre vagy egyéb releváns feltételekre vonatkozóan előállított adatokat.

Amennyiben nincs mód összehasonlító adatok alkalmazására az esetleges szezonális különbségek felmérése érdekében, elegendő adatot kell előállítani és benyújtani a növényvédő szer hatékonyságának alátámasztásához minden egyes, agronómiai vagy éghajlati szempontból különböző területen, minden egyes növénykultúra (vagy áru) és célszervezet kombinációja tekintetében. Jelentést kell tenni a hatékonyságra vagy – ahol ennek jelentősége van – a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két vegetációs időszakban végzett vizsgálatokról.

▼ M2

Jelenteni kell az e szakaszban foglalt követelményeknek megfelelően végzett vizsgálatok során megfigyelt, nem célzott szervezetekre gyakorolt bármely pozitív vagy negatív hatást.

6.1. Előzetes vizsgálatok

Az illetékes hatóság kérésére összefoglaló jelentéseket kell benyújtani a növényvédő szer és a benne levő hatóanyag(ok) biológiai aktivitásának és hatásmechanizmusának értékelése, valamint a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról, beleértve az üveg-házi és szabadföldi vizsgálatokat. Ezeknek a jelentéseknek indokolással kell szolgálniuk adott esetben több hatóanyag, védőanyag és/vagy kölcsönhatás-fokozó kombinációjára vonatkozóan, valamint további információkat kell nyújtaniuk az illetékes hatóság számára a növényvédő szer értékeléséhez. Ha ezeket az információkat nem nyújtják be, az illetékes hatóság számára elfogadható indokolással kell szolgálni.

6.2. Legkisebb hatásos dózis

Jelenteni kell a legkisebb hatásos dózist vagy legalacsonyabb dózistartományt, amely szükséges ahhoz, hogy kellő hatékonysággal megvalósuljon a szándékolt növényvédő hatás azon helyzetek széles körében, amikor a növényvédő szert alkalmazni kell.

6.3. A hatásosság vizsgálata

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer szándékolt hatásai szintjének, időtartamának és konzisztenciájának értékelését. Jelenteni kell a kezelt növénykultúrákra gyakorolt lehetséges kedvező hatásokat is. A vizsgálatoknak nem kezelt kontrollt is magában kell foglalniuk. Megfelelő referenciatermékek rendelkezésre állása esetén összehasonlítást kell végezni a kérelem tárgyát képező növényvédő szer és a referenciatermék között. A vizsgálat módszereit úgy kell kidolgozni, hogy azok alkalmasak legyenek meghatározott szempontok vizsgálatára, az egyes vizsgálati helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű variáció hatásainak minimálisra csökkentésére, valamint arra, hogy az ilyen elemzésekkel kapott eredményekre statisztikai elemzés legyen alkalmazható. A vizsgálati módszerek kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek összhangban kell állniuk a vonatkozó szabványokkal vagy legalább a vonatkozó szabványok követelményeinek megfelelő iránymutatásokkal. A jelentésnek tartalmaznia kell az adatok részletes és kritikai értékelését. El kell végezni az ilyen elemzésre alkalmas eredmények statisztikai elemzését. Amennyiben szükséges, az alkalmazott vizsgálati iránymutatást módosítani kell az ilyen elemzés lehetővé tétele érdekében.

6.4. Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezetekben

Adatokat kell szolgáltatni a célszervezetek populációit érintő, a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal szembeni rezisztencia vagy kereszt-rezisztencia előfordulásáról és kialakulásáról, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 3.4. pontja szerint a hatóanyagra vonatkozóan már benyújtott adatok és információk elegendőek az értékelés elvégzéséhez.

Amennyiben adatokat kell szolgáltatni, az ilyen adatok kísérleti vizsgálatok során is előállíthatók (akár laboratóriumokban, akár szabadföldi körülmények között), vagy kinyerhetők a rendelkezésre álló tudományos szakirodalomból.

▼ **M2**

Amennyiben adatokat kell szolgáltatni, és rendelkezésre állnak olyan alkalmazásokra vonatkozó információk, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül azokhoz az alkalmazásokhoz, amelyeknek az engedélyezését kérelmezik, vagy amelyeknek az engedélyét meg akarják újítani, ideértve a célszervezetek különböző fajaira vagy a különböző növénykultúrákra vonatkozó információkat, ezeket az információkat is be kell nyújtani. Amennyiben valamely bizonyíték vagy információ arra utal, hogy kereskedelmi felhasználás esetén valószínű a rezisztencia kialakulása, elő kell állítani és be kell nyújtani az érintett célszervezet populációjának a növényvédő szerrel szembeni érzékenységét bizonyító adatokat. Ilyen esetben olyan kezelési stratégiákat kell kidolgozni, amelyek arra szolgálnak, hogy a célzott fajokban kialakuló rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásának valószínűsége a lehető legkisebb legyen.

6.5. **A kezelt növénykultúrákra gyakorolt káros hatás**

6.5.1. *A célzott növényekre (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékekre gyakorolt fitotoxicitás*

Herbicidek és más olyan növényvédő szerek esetében, amelyeknél a vizsgálatok során akár csak átmenetileg is káros hatást figyeltek meg, szelektivitási határértéket kell meghatározni a célzott növénykultúrára, a javasolt kijuttatási mennyiség kétszeresének alkalmazásával. Ebben az esetben vizsgálatokat kell végezni annak érdekében, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre a fitotoxicitás növényvédő szerrel végzett kezelés utáni lehetséges előfordulásának értékeléséhez. Amennyiben súlyos fitotoxikus hatásokat mutatnak ki, a vizsgálatot köztes kijuttatási mennyiség alkalmazásával is el kell végezni. Amennyiben előfordulnak káros hatások, de azokat az alkalmazás nyújtotta előnyökkel összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, e minősítést bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén hozammérésekből származó eredményeket kell benyújtani.

Amennyiben vizsgálat végzésére van szükség, igazolni kell a növényvédő szer biztonságosságát azon legfontosabb növénykultúrák legfőbb változatai tekintetében, amelyekre a használatát javasolják, ideértve azokat a hatásokat, amelyek a növény növekedési szakaszait, életerejét és más olyan tényezőket érintenek, amelyek a károsodásra vagy sérülésre való fogékonyságot befolyásolják.

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növénykultúrákon vizsgálatot végezni, attól függ, hogy azok mennyire hasonlóak a már vizsgált legfontosabb növénykultúrákhoz, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre ezen legfontosabb növénykultúrára vonatkozóan, valamint – adott esetben –, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. A vizsgálat az engedélyezésre váró fő készítménytípussal végezhető el.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer más növényvédő szerrel (szerekkel) együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat is tartalmaznak, a keverék vonatkozásában az ebben a pontban foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

Fitotoxikus hatások jelentkezése esetén e hatásokat az EPPO megfelelő szabványai szerint, illetve abban az esetben, ha egy tagállam azt kéri, és a vizsgálatot az adott tagállam területén végzik, legalább a vonatkozó EPPO-iránymutatás követelményeinek megfelelő iránymutatások szerint pontosan fel kell mérni, és nyilvántartásba kell venni.

6.5.2. *A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás*

Vizsgálatokat kell végezni annak érdekében, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre a növényvédő szer hatékonyságának értékeléséhez, valamint annak felméréséhez, hogy előfordulhat-e a kezelt növények vagy növényi termékek hozamának csökkenése, illetve veszteség a tárolás során.

▼ M2

Meg kell határozni a növényvédő szereknek a kezelt növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőire gyakorolt hatását, kivéve, ha a kérelmező megfelelően igazolni tudja, hogy ezek az adatok nem relevánsak. Amennyiben a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, meg kell határozni a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a tárolási eltarthatósági időre vonatkozó adatokat is.

6.5.3. *A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatás*

Az egyes növénykultúrákra vonatkozóan szükség lehet a minőségi paraméterek megfelelő megfigyelésére (ilyen lehet például a gabonavetőmag minősége és a cukortartalom). A 6.3. és a 6.5.1. pontban ismertetett vizsgálatok keretében végzett megfelelő értékelésekből lehet ilyen információkra szert tenni.

Ahol ennek jelentősége van, mellékiz-/mellékszagvizsgálatot kell végezni.

6.5.4. *Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás*

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk a növényvédő szerrel történő kezelést követően az átalakulási folyamatokra vagy a termékek minőségére gyakorolt káros hatások esetleges előfordulásának értékeléséhez, és azokat akkor kell elvégezni, ha az alábbi körülmények mind-egyike fennáll:

- a kezelt növények vagy növényi termékek általában átalakulási folyamat (pl. borkészítés, sörgyártás vagy kenyérfőzés) során kerülnek felhasználásra,
- betakarításkor jelentős mértékben vannak jelen szermaradékok (lásd: 8. szakasz), és
- az alábbi két körülmény legalább egyike fennáll:
 - vannak arra utaló jelek, hogy a növényvédő szer alkalmazása hatással lehet az érintett folyamatokra (például gombaölő hatással bíró, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag kevéssel a betakarítás előtt történő használata esetén), vagy
 - ugyanolyan vagy nagymértékben hasonló hatóanyagon alapuló más növényvédő szerek esetében kimutatták, hogy azok e folyamatokra vagy azok termékeire káros hatást gyakorolnak.

Amennyiben vizsgálatra van szükség, az az engedélyezésre váró fő készítménytípussal végezhető el. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt káros hatások előfordulásának lehetőségét meg kell vizsgálni és jelenteni kell. A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk a növényvédő szerrel történő kezelést követően az átalakulási folyamatokra vagy azok termékei minőségére gyakorolt káros hatások esetleges előfordulásának értékeléséhez.

6.5.5. *A kezelt növényekre vagy növényi szaporítóanyagokra gyakorolt hatás*

Elegendő adatot kell szolgáltatni annak értékeléséhez, hogy milyen káros hatásokat gyakorolhat a növényvédő szerrel történő kezelés a szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre, kivéve, ha a javasolt alkalmazás eleve kizárja a magvak, dugványok, indák vagy gumók termesztésére szánt növénykultúrákon való felhasználást.

Az alábbiakra vonatkozóan kell benyújtani megfigyelési eredményeket:

- i. magvak – életképesség, csírázás és életerő;

▼ **M2**

- ii. dugványok – gyökerezési és növekedési ráták;
- iii. indák – megtelepedési és növekedési ráták;
- iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

A magvak vizsgálatát a vonatkozó szabványokkal vagy legalább az azokban foglalt követelményeknek megfelelő iránymutatásokkal összhangban kell elvégezni.

6.6. **Megfigyelések a következő növénykultúrákra és egyéb növényekre gyakorolt nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról**

6.6.1. *A következő kultúrákra gyakorolt hatás*

Az ebben a pontban megállapított rendelkezés csak a következőkre alkalmazandó:

- növényekre patogén mikroorganizmusok, vagy
- aggodalomra okot adó metabolitok, amelyek esetében növényekre nézve veszélyt állapítottak meg, és amelyekre vonatkozóan a 9. szakasznak megfelelően szolgáltatott adatok azt mutatják, hogy ezek az aggodalomra okot adó metabolitok a lehetséges következő növénykultúrák vetési vagy ültetési idejéig jelentős mennyiségben megmaradnak a talajban vagy olyan növényi anyagokban, mint például a szalma vagy a szerves anyagok.

Elegendő adatot kell bejelenteni a növényvédő szerrel történő kezelés által a következő növénykultúrára gyakorolt lehetséges káros hatások értékeléséhez. Meg kell határozni a legutolsó kijuttatás és a következő növénykultúrák vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időket. Nyilatkozni kell a következő növénykultúrák kiválasztásával kapcsolatos korlátozásokról, ha vannak ilyenek. Fel kell tüntetni az egyes kijuttatások által, valamint a kijuttatások maximális száma által biztosított védelem időtartamát.

6.6.2. *Egyéb növényekre gyakorolt hatás, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is*

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelés egyéb növényekre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is.

Amennyiben vannak arra utaló jelek, hogy a növényvédő szer permet-sodródáson keresztül hatással lehet a szomszédos növénykultúrákra, be kell nyújtani az egyéb növényekre – beleértve a szomszédos növénykultúrák hagyományos körét – gyakorolt hatásokra vonatkozó megfigyelések eredményeit.

6.7. **Kompatibilitás a növényvédelmi programokon belül**

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítás követelményeket tartalmaz a más növényvédő szerekkel együtt, tankkeverékben, egymás utáni permetezések során vagy más releváns felhasználási módok szerint történő alkalmazás feltételeire vonatkozóan, meg kell vizsgálni a mikroorganizmus aktivitására gyakorolt lehetséges hatásokat (pl. antagonizmus, gombaölő hatások) a más növényvédő szerekkel való elegyítés, egymás utáni permetezés vagy más releváns kijuttatási mód alkalmazását követően. Ennek alapján megfelelő tájékoztatást kell nyújtani.

Javasolt a címkén feltüntetni egy általános óvintézkedésre vonatkozó mondatot, amely figyelmezteti a felhasználót arra, hogy a mikroorganizmus veszíthet a hatékonyságából a címkén szereplőktől eltérő növényvédő szerekkel való kölcsönhatás miatt tankkeverékben, egymás utáni permetezések során vagy más releváns kijuttatási módok esetén. A címkén fel kell tüntetni a más növényvédő szerekkel való, ismert biológiai inkompatibilitást.

▼ **M2**

Megfelelő ajánlásokat kell meghatározni (pl. a növényvédő szer és más termékek kijuttatása közötti idő), amennyiben ez a mikroorganizmus aktivitására gyakorolt esetleges negatív hatások elkerülése érdekében szükséges. Az ajánlások alátámasztására megfelelő információkat kell rendelkezésre bocsátani.

Adott esetben jelteni kell a növényvédő szer természetes ellenségekre (pl. felszabaduló bioágensek) vagy más gyakorlatokra (pl. élőhelymegőrzésen alapuló biológiai növényvédelem) a növényvédő szer várható felhasználási feltételei mellett gyakorolt lehetséges káros hatásait. E lehetséges káros hatások értékelésének a következők bármelyikéről szolgáltatott információkon kell alapulnia:

- a mikroorganizmus gazdaköre (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.3. pontja),
- a méhekre gyakorolt hatások (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.3. pontja és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10.3. pontja),
- a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.4. pontja és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10.4. pontja) vagy
- bármely egyéb releváns információ.

7. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁS

Bevezetés

A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek használatával kapcsolatos, az emberek és állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségét érintő kockázatok megfelelő értékelése érdekében már sor került a mikroorganizmus fertőzőképességének és patogénitásának értékelésére a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakaszával összhangban. Ez az értékelés kiterjed a mikroorganizmusra és az emberi és állati egészség szempontjából aggodalomra okot adó, az említett rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban azonosított metabolit(ok)ra.

Ez a szakasz meghatározza azokat a további releváns vizsgálatokat, amelyeket el kell végezni a növényvédő szer osztályozásának és címkézésének, valamint a felhasználásával összefüggő kockázatok elfogadhatóságának megállapítása érdekében. Egyes esetekben a növényvédő szer segédanyagainak és egyéb nem aktív összetevőinek a toxicitására vonatkozó, már meglévő információk elegendőek lehetnek a növényvédő szer toxicitásának megállapításához.

A növényvédő szer osztályozásának és címkézésének, valamint a használatával összefüggő kockázatoknak a meghatározása céljából információt kell szolgáltatni a segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók természetes (intrinzik) toxikológiai tulajdonságairól. Meg kell vizsgálni a növényvédő szerben jelen lévő vegyi anyagok (pl. segédanyagok, más hatóanyag[ok] és annak/azoknak az ugyanazon növényvédő szerben jelen lévő szennyeződései) közötti lehetséges káros szinergikus hatásokat és/vagy kölcsönhatásokat is. Jelteni kell az emberi egészségre gyakorolt esetleges káros hatásokra vonatkozó, rendelkezésre álló adatokat.

▼ **M2**

A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a növényvédő szerek használatával összefüggő, az emberi egészséget (pl. a felhasználók, dolgozók, közelben tartózkodók, lakók és fogyasztók egészségét) érintő kockázatok, a kezelt növénykultúrák mozgatásával összefüggő, az emberi egészséget érintő kockázatok, valamint az élelmiszerekben, takarmányokban és a vízben található szermaradékok által az emberi egészségre és az állatokra jelentett kockázat értékeléséhez. Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- döntést lehessen hozni arról, hogy a növényvédő szer engedélyezhető-e vagy sem,
- meghatározhatók legyenek az engedélyezéshez kapcsolódó megfelelő feltételek vagy korlátozások,
- meghatározhatók legyenek a csomagoláson (tárolóeszközökön) feltüntetendő, az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmére vonatkozó figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok,
- megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és kezelési intézkedések a megfelelők fertőzés vagy az emberekre gyakorolt más káros hatás esetén.

A releváns szennyező anyagoknak és egyéb összetevőknek a növényvédő szer toxikológiai profiljához való esetleges hozzájárulását illetően minden egyes benyújtott vizsgálat esetén részletes leírást kell adni a felhasznált anyagról. A vizsgálatokat az engedélyezésre váró növényvédő szer felhasználásával kell elvégezni. A benyújtott információknak igazolniuk kell különösen azt, hogy a növényvédő szerben felhasznált mikroorganizmus és annak tenyésztési feltételei ugyanaz(ok), mint amely(ek) vonatkozásában sor kerül információk és adatok benyújtására a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részével összhangban. A toxikológiai vizsgálatok végzése során minden káros hatásra utaló jelet jelteni kell.

A benyújtott információk alapján be kell nyújtani és meg kell indokolni a növényvédő szer osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatokat az osztályozásra, címkézésre és csomagolásra vonatkozó, az 1272/2008/EK rendelet szerinti számítási szabályok alkalmazásával, beleértve az alábbiakat:

- piktogramok,
- figyelmeztetések,
- figyelmeztető mondatok, valamint
- óvintézkedésre vonatkozó mondatok.

Amennyiben a rendelkezésre álló információk nem tekinthetők kellően megalapozottnak ahhoz, hogy kizárják a növényvédő szerben jelen lévő anyagok (pl. segédanyagok, más hatóanyag[ok] és annak/azoknak az ugyanazon növényvédő szerben jelen lévő szennyeződései) lehetséges káros szinergikus hatásait, az illetékes hatóság toxikológiai vizsgálatokat ír elő a lehetséges káros szinergikus hatásokkal kapcsolatban, a 7.4. és 7.7. pontban leírtak szerint.

7.1. Orvosi adatok

Jelenteni kell az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, beleértve a növényvédő szernek kitett személyek szenzitizációját és allergiás reakcióját. Káros hatások esetén különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy az egyén fogékonyságát befolyásolhatta-e pl. régebb óta fennálló betegség, gyógyszeres kezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás. A tájékoztatásnak részletesen ki kell terjednie az expozíció szintjére és időtartamára, a megfigyelt tünetekre és egyéb releváns klinikai megállapításokra.

▼ **M2****7.2. A növényvédő szer potenciális toxicitásának értékelése**

A növényvédő szer használatával összefüggő patogén eseményekhez kapcsolódó, az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyeket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag fertőzőképességére, patogenitására és kiürülésére vonatkozó adatok felhasználásával, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakaszával összhangban kell kezelni.

A növényvédő szer potenciális toxicitásának meghatározására irányuló vizsgálatokat a 7.3. pontban előírtak szerint el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával, a 2., 3., 4. szakasz, valamint a 7.1. pont szerint megadott információk vagy bármely más megbízható forrásból (pl. a vizsgálat és értékelés integrált megközelítése – Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA –, az 1272/2008/EK rendelet szerinti, az osztályozásra, címkézésre és csomagolásra vonatkozó számítási szabályok, vagy hasonló készítmények összehasonlító adatai) nyert információk alapján igazolja, hogy nem várhatók ilyen hatások. Be kell nyújtani a növényvédő szer potenciális toxicitásának értékelését, figyelembe véve a segédanyagok, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok természetes (intrinzik) tulajdonságaira vonatkozó információkat, egyúttal szem előtt tartva az azok között esetlegesen fellépő káros szinergikus hatásokat és/vagy kölcsönhatásokat, valamint az osztályozásra és a címkézésre vonatkozó javaslatot. Ezzel az értékeléssel a kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy elegendő információ áll-e rendelkezésre a növényvédő szer 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozásához az emberre gyakorolt toxicitás tekintetében, és hogy szükség van-e állatokon végzett akut toxicitási vizsgálatokra a 7.3.1–7.3.6. pontban leírtak szerint.

7.3. Akut toxicitás

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges akut orális toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, a kérelmezőnek meg kell határoznia, hogy a 7.3.1–7.3.6. pontban leírt vizsgálatok közül melyik releváns a növényvédő szer vonatkozásában, és el kell végeznie az egyes vonatkozó pontokban megadott útmutatás szerint azonosított vizsgálato(ka)t. A 7.3.1–7.3.6. pontban leírt vizsgálatoknak, valamint a benyújtandó és értékelendő adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük azon hatások azonosításához, amelyek a növényvédő szerből eredő egyszeri expozíciót követően jelentkeznek, valamint különösen a következők megállapításához vagy jelzéséhez:

- a növényvédő szer akut toxicitása,
- a káros hatás időbeli lefolyása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változásokra, valamint az esetleges, elhullás utáni makroszkópos toxikológiai kórbonctani leletekre állatkísérletek esetén,
- ahol lehetséges, a toxikus hatásmechanizmus, és
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

A kapott információknak lehetővé kell tenniük a növényvédő szer 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását is.

7.3.1. Akut orális toxicitás

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges akut orális toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, akut orális toxicitási vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

▼ **M2**7.3.2. *Akut dermális toxicitás*

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges dermális toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, dermális toxicitási vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

7.3.3. *Akut inhalációs toxicitás*

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges inhalációs toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, az akut inhalációs toxicitásra vonatkozó vizsgálatot kell végezni, ha a növényvédő szer:

- ködképző berendezéssel kerül felhasználásra,
- füstképző anyagként kerül felhasználásra,
- gőzkibocsátó készítményként kerül felhasználásra,
- repülőgépről alkalmazandó olyan esetekben, ahol az expozíció belégzés útján jelentős (nagy nyomtávú pneumatikus permetező),
- aeroszol,
- por, amely szignifikáns arányban tartalmaz 50 µm-nél kisebb átmérőjű részecskéket (> 1 tömegszázalék),
- oly módon alkalmazandó, amely szignifikáns mennyiségű, 50 µm-nél kisebb átmérőjű (> 1 tömegszázalék) részecskét vagy cseppet eredményez, vagy
- 10 %-nál nagyobb arányban tartalmaz illékony összetevőt.

7.3.4. *Bőrirritáció*

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer potenciális bőrirritációs potenciáljának a 7.2. pontban foglaltak szerinti értékelését az összetevői – ideértve a hatóanyagot, a segédanyagokat, a védőanyagokat, a kölcsönhatás-fokozókat, valamint a releváns szennyező anyagokat – tekintetében rendelkezésre álló információk alapján, bőrirritációs vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

A vizsgálat során meg kell állapítani, hogy a növényvédő szer okozhat-e bőrirritációt, és hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

7.3.5. *Szemirritáció*

Szemirritációs vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban, kivéve, ha:

- információk állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a növényvédő szer potenciális szemirritáló hatásának értékelését a 7.2. pontban foglaltak szerint, vagy
- a mikroorganizmus már ismerten szemirritáló hatású, vagy pedig valószínű – a vizsgálati iránymutatásban jelzetteknek megfelelően –, hogy súlyos hatást gyakorolhat a szemre.

A vizsgálat során meg kell állapítani, hogy a növényvédő szer okozhat-e szemirritációt, és hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

▼ M2**7.3.6. Bőrszenzibilizáció**

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer bőrszenzibilizáló tulajdonságainak a 7.2. pontban foglaltak szerinti értékelését a vegyi összetevői (azaz a segédanyagok, az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok) tekintetében rendelkezésre álló információk alapján, bőrszenzibilizációs vizsgálatot kell végezni (ha van ilyen) a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

7.4. A toxicitásra vonatkozó további információk

Ha a 7.3. pontban előírt vizsgálatok eredményei alapján a növényvédő szerben egy vagy több olyan, aggodalomra okot adó anyag is jelen van (pl. aggodalomra okot adó metabolitok és/vagy segédanyagok), amelyek esetében az emberek és az állatok egészségét érintő kockázat a már elvégzett vizsgálatok alapján elfogadhatatlannak tekintendő, a toxicitásra vonatkozóan további releváns információkra lehet szükség a növényvédő szer tekintetében. A növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok elvégzésének szükségességét eseti szakértői megítélésre kell alapozni, figyelembe véve a vizsgálandó paramétereket és az elérendő célokat, például ha a növényvédő szer toxicitásával kapcsolatos aggály a 7.3.1–7.3.6. pontban leírt vizsgálatok alapján merült fel, vagy ha a toxicitásra vonatkozóan nem lehetett következtetést levonni.

7.5. Az expozícióra vonatkozó adatok

Amennyiben a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakasza és az e szakasz szerint megadott adatok alapján nem zárhatók ki az emberi egészségre gyakorolt hatások, elegendő információt és adatot kell előállítani és jelenteni ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően jelentkező, a növényvédő szerhez kapcsolódó expozíciós szint. A vizsgálat módszerének kidolgozása során figyelembe kell venni a növényvédő szer biológiai, fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságait, valamint a szer típusát (hígított/nem hígított), a készítménytípust, továbbá az expozíció módját, mértékét és időtartamát.

Abban az esetben, ha az e szakasz szerint megadott információk alapján különös aggodalomra ad okot annak lehetősége, hogy a növényvédő szer valamely toxikus összetevője a bőrön át felszívódik, meg kell adni a dermális abszorpcióra vonatkozó adatokat az A. rész 7.3. pontjában foglaltak szerint.

Be kell nyújtani a növényvédő szer gyártása vagy felhasználása során történő expozíció megfigyelésének eredményeit.

Az ebben a pontban foglalt információk és adatok alapot biztosítanak a megfelelő védelmi intézkedések kiválasztásához, beleértve a felhasználók és a dolgozók által alkalmazandó egyéni védőeszközöket (lásd: 4.2. pont), valamint más megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket (pl. a közelben tartózkodók és a lakók vonatkozásában), amelyeket a címkén fel kell tüntetni.

7.6. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagok nem minősülő összetevőkre vonatkozóan

Ahol ennek jelentősége van, az egyes segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók tekintetében az alábbi információkat kell megadni:

▼ **M2**

- a) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 20. cikkének (3) bekezdésében említett regisztrációs szám;
- b) a technikai dokumentációban szereplő vizsgálati összefoglalók; és
- c) az 1907/2006/EK rendelet 31. cikkében említett biztonsági adatlap.

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.7. **Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban**

Ahol a növényvédő szer címkéje utal a növényvédő szernek tankkeverékben, más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt történő használatára, a növényvédő szerek releváns kombinációja vonatkozásában el kell végezni a 7.3.1–7.3.6. pontban foglalt vizsgálatokat. Arról, hogy szükséges-e kiegészítő vizsgálatok elvégzése, eseti alapon kell dönteni, figyelembe véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitására vonatkozó vizsgálatok eredményeit, az érintett növényvédő szerek kombinációjából eredő expozíció lehetőségét és az érintett növényvédő szerek vagy hasonló növényvédő szerek tekintetében rendelkezésre álló információkat vagy gyakorlati tapasztalatokat.

A növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok elvégzésének szükségességét eseti szakértői megítélésre kell alapozni, figyelembe véve a vizsgálandó paramétereket és az elérendő célokat (például olyan növényvédő szerek esetében, amelyek feltehetően szinergikus vagy halmozódó toxikus hatásokat kiváltó hatóanyagokat vagy más összetevőket tartalmaznak).

8. **SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN**

A kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén felgyülemlett szermaradékokra vonatkozó adatokat és információkat be kell nyújtani a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6. szakaszában foglaltak szerint, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a hatóanyagra vonatkozóan már benyújtott adatok és információk elegendőek a növényvédő szerrel kapcsolatos kockázatértékelés elvégzéséhez.

9. **A NÖVÉNYVÉDŐ SZER SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN**

a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakaszának megfelelően a növényvédő szer környezetbeli sorsára és viselkedésére vonatkozó adatokat és információkat kell benyújtani, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a hatóanyagra vonatkozóan már benyújtott adatok és információk elegendőek a növényvédő szerre vonatkozó kockázatértékelés elvégzéséhez.

10. **NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁSOK**

Bevezetés

- i. A benyújtott információknak – a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagra vonatkozóan (beleértve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban azonosított, aggodalomra okot adó lehetséges metabolit[oka]t is) a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részével összhangban megadott információkkal együtt – elegendőnek kell lenniük a növényvédő szer által a javasolt

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

▼ M2

felhasználás során a nem célzott fajokra gyakorolt potenciális hatás értékeléséhez. Ezen információk benyújtásakor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie, hogy a nem célzott fajokra gyakorolt hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.

- ii. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy sor kerüljön-e egy adott vizsgálatra, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet 9. szakaszának megfelelően előállított adatokat kell felhasználni. Az élő szervezetek expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és adott mikroorganizmusra vonatkozó adatot figyelembe kell venni. Ahol releváns, az e szakasz szerint megadott adatokat kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer erősebb hatást fejt ki, mint a mikroorganizmusnak minősülő anyag, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció arányok számítása során a növényvédő szer nem célzott szervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó adatokat kell felhasználni.

- iii. Hacsak nem igazolható, hogy a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján, kísérleti adatokra lehet szükség. A kísérleti vizsgálatok időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az inkubációra, a fertőzésre és a káros hatások nem célzott szervezetekben való megjelenésére, ugyanakkor meg kell felelnie a javasolt használat mellett várható expozíciónak. A patogén és a toxikus hatások megkülönböztetése érdekében a dózisokat nem kapó kontrollcsoport mellett megfelelő kontrollokat kell alkalmazni, így például inaktivált kontrollokat és/vagy a szűrlet/felülúsó steril kontrollanyagait. Különös figyelemre van szükség, ha a növényvédő szer olyan mikroorganizmust tartalmaz, amely patogén az emlősöktől eltérő nem célzott szervezetekre nézve, és amelyet nem izoláltak releváns európai környezetből. A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a környezeti hatások értékeléséhez.

- iv. A környezeti hatások vizsgálatához használt nem célszervezet fajok relevanciáját a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával kell megállapítani, figyelembe véve például a következőket:
 - a mikroorganizmusra (különösen a biológiai tulajdonságokra) vonatkozó információk, a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint,
 - a segédanyagokra, védőanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó információk, az 1–9. szakaszban előírtak szerint, és
 - a növényvédő szer javasolt használati módjai (pl. levélzeten vagy talajon történő alkalmazás).

Annak érdekében, hogy a kapott vizsgálati eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos különböző meghatározott vizsgálatokban lehetőség szerint a nem célzott szervezetek releváns fajainak ugyanazon törzseit kell használni.

- v. A növényvédő szerrel végzett vizsgálatok és kísérletek során megfigyelt valamennyi potenciálisan káros hatást jelenteni kell, továbbá el kell végezni és jelenteni kell a további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek az érintett mechanizmusok kivizsgálásához és az említett hatások jelentőségének értékeléséhez.

▼ **M2**

- vi. Amennyiben a kockázatértékelés során figyelembe vett vizsgálatok káros toxikus hatásokat jeleznek, és az azonosított kockázat elfogadhatatlannak tekinthető, adott esetben további toxicitási vizsgálatokat kell végezni szabadföldi körülmények között, a javasolt felhasználási ajánlásokkal összhangban.

Az elvégzendő vizsgálat típusa a 10.1–10.7. pontban előírt vizsgálatok és a hatékonysági vizsgálatok során megfigyelt hatásoktól és érintett nem célzott szervezet(ek)től függ, és esetleg más (azaz az eredetileg vizsgáltaktól eltérő) nem célzott fajokon végzett további vizsgálatokat is tartalmaznia kell. Különös figyelmet kell kapniuk a releváns európai környezetben előforduló nem célzott szervezetekre és a biológiai védekezés céljából szándékosan kibocsátott szervezetre gyakorolt lehetséges hatásoknak.

- vii. A növényvédő szerre vonatkozóan megadott információknak – más lényeges információkkal együtt – és a mikroorganizmusra (ideértve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjában azonosított, potenciálisan aggodalomra okot adó metabolitokat is) vonatkozóan megadott információknak elegendőnek kell lenniük a következőkhöz:

- a csomagoláson (tárolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyt jelző szimbólumok, veszélyjelzések és megfelelő kockázati és biztonsági feliratok, vagy piktogramok, figyelmeztetések, a környezet védelmét szolgáló megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása,
- a nem célzott fajok – adott esetben populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok értékelése,
- a nem célzott fajok védelmében hozandó óvintézkedések szükségességének megállapítása.

10.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.1., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a nem célzott szárazföldi gerincesek (pl. emlősök, madarak, hüllők és kétélűek) nem lesznek kitéve a növényvédő szernek.

▼ **M2**

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat, amelyek során meg kell állapítani az LD₅₀ értékeket, és makroszkópos kórbonctani leleteket kell benyújtani. A vizsgálatok elvégezhetők a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.1. szakaszában említett vizsgálatok során használt fajokon.

10.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások**10.2.1. Halakra gyakorolt hatások**

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.1., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő hatóanyag[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a halak nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat, amelyek során meg kell állapítani az LD₅₀ értékeket, és makroszkópos kórbonctani leleteket kell benyújtani. A vizsgálatok elvégezhetők a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.1. szakaszában említett vizsgálatok során használt fajokon.

10.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.2., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő hatóanyag[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy

▼ M2

- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a vízi gerinctelenek nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.2.3. *Algákra gyakorolt hatások*

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.3., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy az algák nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.2.4. *Vízi makrofítákra gyakorolt hatások*

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.4., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a vízi makrofíták nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

▼ **M2****10.3. Méhekre gyakorolt hatások**

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.3., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a méhek nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.4. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.4., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúak nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat. Az elemzések magukban foglalhatnak más fajokon végzett vizsgálatokat vagy magasabb szintű vizsgálatokat, így például kiválasztott nem célszervezeteken a kész növényvédő szer használatával végzett vizsgálatokat. Az integrált növényvédelemben fontos szerepet játszó nem célzott ízeltlábúak vizsgálati fajainak kiválasztása több tényezőn alapulhat, így például a mikroorganizmus biológiai tulajdonságain és a tervezett felhasználáson (pl. a növénykultúra típusa).

▼ **M2****10.5. Nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt hatások**

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.5., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusok nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.6. Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.6., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a nem célzott szárazföldi növények nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

▼ M2**10.7. További toxicitási vizsgálatok**

Lehetőség van további adatok benyújtására és további vizsgálatok végzésére, ha a 10.1–10.6. pontban említett vizsgálatok káros hatást mutattak ki egy vagy több nem célzott szervezetben, és a kockázatot nem elfogadhatónak kell tekinteni. Az elvégzendő vizsgálat típusát a 10.1–10.6. pontban előírt vizsgálatok és a hatékonysági vizsgálatok során megfigyelt hatások és érintett nem célzott szervezet(ek) alapján kell kiválasztani, és adott esetben más nem célzott fajokon végzett további vizsgálatokat is tartalmaznia kell.