

31993L0071

1993.8.31.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 221/27

**A BIZOTTSÁG 93/71/EGK IRÁNYELVE****(1993. július 27.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

amelyek nem kapcsolódnak a tulajdonságokra és/vagy a biztonságra vonatkozó adatokhoz a humán- és állategészségügy vagy a környezet tekintetében;

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

mivel továbbá szükséges rendelkezni ezen elveknek bizonyos adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó alkalmazása alóli ideiglenes mentesítésekről annak lehetővé tétele érdekében, hogy az érintett laboratóriumok alkalmazkodhassanak a GLP követelményeihez;

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 18. cikke (2) bekezdésére,

mivel az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) különös iránymutatásai jelentik pillanatnyilag a rendelkezésre álló legjobb alapot a hatékonyság ellenőrzésre alkalmazott iránymutatások tekintetében a valamennyi tagállamban alkalmazandó minimális követelmények meghatározásához; mivel azonban szükségesnek tűnik sürgősen intézkedni ezeknek az iránymutatásoknak a részletes felülvizsgálatáról, és szigorúbb előírásokról rendelkezni a 91/414/EGK irányelvben, azokban az esetekben, ahol bizonyos iránymutatások alkalmatlannak tűnnek a hatékonyság ellenőrzésére;

mivel a 91/414/EGK tanácsi irányelv II. és III. melléklete meghatározza egy hatóanyagának az I. mellékletbe történő felvétele, valamint egy növényvédő szer engedélyezése érdekében benyújtandó dossziék követelményeit;

mivel a II. és III. mellékletben a lehető legpontosabban közölni kell a kérelmezőkkel a szükséges információkról szóló valamennyi részletet, úgymint az egyes adatok leírását szabályozó körülményeket, feltételeket és műszaki jegyzőkönyveket; mivel ezeket a rendelkezéseket a lehető leghamarabb be kell vezetni annak érdekében, hogy a kérelmezők fel tudják ezeket használni dossziéik előkészítése során;

mivel az ezen irányelvben foglalt intézkedések összhangban vannak a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

mivel most nagyobb pontossággal állapíthatók meg a II. és III. mellékletre vonatkozó általános bevezető rendelkezések, valamint a III. melléklet A. és B. részének 6. szakaszában előírt, a hatékonyság ellenőrzésére vonatkozó adatigények;

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

**1. cikk**

mivel a II. és III. mellékletek bevezetése jelenleg a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elvének alkalmazására hivatkozik valamennyi adatszolgáltatási kötelezettség esetében; mivel azonban ezeknek az elveknek az alkalmazása nem tartható megfelelőnek a hatékonyság ellenőrzésekor, illetve bizonyos fizikai-kémiai tulajdonságok vagy egyéb olyan információk ellenőrzésekor,

A 91/414/EGK irányelv a következők szerint módosul:

1. a II. mellékletben levő „Bevezetés” című szakasz helyébe az ezen irányelvben szereplő I. melléklet lép;

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

2. a III. mellékletben levő „Bevezetés” című szakasz helyébe az ezen irányelvben szereplő II. melléklet lép;
3. a III. melléklet A. és B. részeiben levő „Hatékonysági adatok” című 6. szakasz helyébe az ezen irányelvben szereplő III. melléklet lép.

## 2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítéstől számított tizenkét hónapon belül megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

## 3. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1993. július 27-én.

a Bizottság részéről

René STEICHEN

a Bizottság tagja

## I. MELLÉKLET

### „BEVEZETÉS

Az előírt információk:

- 1.1. tartalmaznak egy műszaki dossziét, amelyből kiderülnek azoknak az akár azonnal, akár a későbbiekben várható kockázatoknak az értékeléséhez szükséges információk, amelyeket az anyag gyakorolhat az emberekre, az állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az alábbiakban említett tanulmányok információit és eredményeit;
- 1.2. amennyiben ennek jelentősége van, az e mellékletben említett vagy ismertetett vizsgálati iránymutatások alkalmazásával lesznek összeállítva, az e melléklet módosításának elfogadása előtt kezdeményezett tanulmányok esetében az információkat megfelelő, nemzetközileg vagy nemzetileg érvényesített vizsgálati iránymutatások, illetve ezek hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások alkalmazásával állítják össze;
- 1.3. egy nem megfelelő vagy nem ismertetett, illetve az e mellékletben említetektől eltérő vizsgálati iránymutatás alkalmazása esetében tartalmaznak egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást az alkalmazott iránymutatásról;
- 1.4. tartalmaznak, amennyiben az illetékes hatóság ezt előírja, egy részletes ismertetést az alkalmazott vizsgálati iránymutatásokról, kivéve ha e melléklet ezeket említi vagy ismerteti őket, továbbá egy részletes ismertetést az azoktól való bármilyen eltérésekről, ezekre az eltérésekre vonatkozó, az illetékes hatóság által elfogadható indoklással együtt;
- 1.5. tartalmaznak egy teljes és tárgyilagos jelentést, valamint egy részletes ismertetést az elvégzett tanulmányokról, vagy egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást, ha:
  - bizonyos adatok és információk, amelyek a termék jellegének vagy javasolt felhasználásának köszönhetően nem szükségesek, nincsenek megadva,
  - vagy
  - tudományosan nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges az információk és adatok megadása;
- 1.6. amennyiben ennek jelentősége van, a 86/609/EGK irányelv előírásai szerint lettek összeállítva.
- 2.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 87/18/EGK irányelvben<sup>(1)</sup> megállapított elvek szerint kell végezni, amennyiben a vizsgálatokat az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok szerzése érdekében végzik.
- 2.2. A 2.1. ponttól eltérve a mézelő méhekkel vagy a méhektől eltérő hasznos ízeltlábúakkal kapcsolatos tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok nyérése érdekében készült vizsgálatokat és elemzéseket elvégezhetik olyan hivatalos vagy hivatalosan elismert létesítmények vagy szervezetek, amelyek legalább a III. melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeket kielégítik.

Ez az eltérési lehetőség 1999. december 31-én hatályát veszti.”

<sup>(1)</sup> HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

## II. MELLÉKLET

## „BEVEZETÉS

Az előírt információk:

- 1.1. tartalmaznak egy műszaki dossziét, amelyből kiderülnek a hatékonyság és az akár azonnal, akár a későbbiekben várható kockázatok értékeléséhez szükséges információk, amelyeket a növényvédő szer gyakorolhat az emberekre, állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az alábbiakban említett tanulmányok információit és eredményeit;
- 1.2. amennyiben ennek jelentősége van, az e mellékletben említett vagy ismertett vizsgálati iránymutatások alkalmazásával lesznek összeállítva; az e melléklet módosításának elfogadása előtt kezdeményezett tanulmányok esetében az információkat megfelelő, nemzetközileg vagy nemzetileg érvényesített vizsgálati iránymutatások, illetve ezek hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások alkalmazásával állítják össze;
- 1.3. egy nem megfelelő vagy nem ismertett, illetve az e mellékletben említetektől eltérő vizsgálati iránymutatás alkalmazása esetében tartalmaznak egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást az alkalmazott iránymutatásról;
- 1.4. tartalmaznak, amennyiben az illetékes hatóság ezt előírja, egy részletes ismertetést az alkalmazott vizsgálati iránymutatásokról, kivéve ha e melléklet ezeket említi vagy ismerteti őket, továbbá egy részletes ismertetést az azoktól való bármilyen eltérésről, ezekre az eltérésekre vonatkozó, az illetékes hatóság által elfogadható indoklással együtt;
- 1.5. tartalmaznak egy teljes és tárgyilagos jelentést, valamint egy részletes ismertetést az elvégzett tanulmányokról, vagy egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást, ha:
  - bizonyos adatok és információk, amelyek a termék jellegének vagy javasolt felhasználásának köszönhetően nem szükségesek, nincsenek megadva,vagy
  - tudományosan nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges az információk és adatok megadása;
- 1.6. amennyiben ennek jelentősége van, a 86/609/EGK irányelv előírásai szerint lettek összeállítva.
- 2.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 87/18/EGK irányelvben megállapított elvek szerint kell végezni, amennyiben a vizsgálatot az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok szerzése érdekében végzik.
- 2.2. Az e melléklet 6. szakasza 6.2–6.7. pontjának rendelkezéseiben előírt vizsgálatokat és elemzéseket azok a hivatalos vagy hivatalosan elismert létesítmények vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az alábbi követelményeket teljesítik:
  - elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, amelynek megvan a kiadott feladatokhoz szükséges végzettsége, képzettsége, műszaki ismerete és tapasztalata,
  - rendelkezésére áll azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek helyes teljesítéséhez szükséges megfelelő technikai berendezés, amelyek elvégzésére alkalmasnak tartják magukat. Ezt a berendezést megfelelően karban kell tartani és szükség esetén kalibrálni kell üzembe helyezése előtt, majd azt követően is egy meghatározott program szerint,
  - rendelkezésükre állnak megfelelő kísérleti parcellák és, ha szükséges, üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek. A vizsgálatok végzésének körülményei nem érvényteleníthetik eredményeit vagy befolyásolhatják károsan a mérések szükséges pontosságát,
  - a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és jegyzőkönyveket,
  - amennyiben az illetékes hatóság kéri, a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják az arra vonatkozó részletes információkat, amely tartalmazza legalább a helyszínt és az érintett növényvédő szert,
  - biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfelelően típusának, kiterjedésének, volumenének és tervezett céljának,
  - megőrzik az eredeti megfigyelésekről, számolásokról és egyéb adatokról készült feljegyzéseket, ugyanúgy, mint a kalibrálási feljegyzéseket és a vizsgálat zárójelentését, amíg az érintett termék engedélyezett a Közösségben.

- 2.3. A tagállamok előírják, hogy a hivatalosan elismert vizsgálati létesítmények és szervezetek, illetve ahol ezt előírják, a hivatalos létesítmények és szervezetek:
    - az érintett nemzeti hatóságnak jelentsenek valamennyi részletes információt, amely szükséges annak bemutatásához, hogy a 2.2. pontban előírt követelményeket teljesítik,
    - bármikor fogadják az ellenőrzést, amelyet az egyes tagállamok szerveznek rendszeresen területükön a 2.2. pontban megállapított követelmények betartásának igazolása érdekében.
  - 2.4. A 2.1. ponttól eltérve a 2.2. és 2.3. pont rendelkezéseit 1999. december 31-ig kell alkalmazni a mézelő méhekkel és a méhektől eltérő hasznos ízeltlábúakkal kapcsolatos tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok nyerésére irányuló vizsgálatokra és elemzésekre is.
  3. Az előírt információk között szerepelnie kell a növényvédő szer javasolt besorolásának és címkézésének a vonatkozó közösségi irányelvekkel összhangban.
  4. Egyedi esetekben szükség lehet az összetevőkre vonatkozó bizonyos információk bekérésére a II. melléklet A. részében meghatározottaknak megfelelően. Mielőtt ezeket az információkat bekérik, és mielőtt esetleges új tanulmányokat kellene végezni, az összetevőre vonatkozó valamennyi információt, amelyet az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátottak, figyelembe kell venni, különösen ha:
    - az összetevő felhasználása a közösségi jogszabályok szerint engedélyezett az élelmiszerekben, állati takarmányokban, gyógyszerekben vagy kozmetikumokban,
    - az összetevő felhasználása a közösségi jogszabályok szerint engedélyezett az élelmiszerekben, állati takarmányokban, gyógyszerekben vagy kozmetikumokban,vagy
    - egy biztonsági adatlapot nyújtottak be az összetevőre a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően.”
-

## III. MELLÉKLET

## „6. Hatékonysági adatok

## Általános

A megadott adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék az előállítandó növényvédő szer értékelését. Különösen annak kell lehetségesnek lennie, hogy értékelni lehessen a készítmény használatából következő előnyök jellegét és mértékét, amennyiben ilyenek léteznek a megfelelő referenciatermékekkel és károsodási küszöbökkel történő összehasonlításban, valamint meg lehessen határozni a felhasználás feltételeit.

Az elvégzendő és bejelentendő vizsgálatok száma elsősorban olyan tényezőktől függ, mint hogy milyen mértékben ismertek a benne levő hatóanyag(ok) tulajdonságai, illetve függ a felmerülő körülmények számától, beleértve a növény-egészségügyi feltételek változatosságát, klimatikus különbségeket, a mezőgazdasági gyakorlatok fajtáit, a növényállomány egységességét, az alkalmazás módját, a kártékony szervezet típusát és a növényvédő szer típusát.

Elegendő adatot kell összegyűjteni és benyújtani annak megerősítésére, hogy a meghatározott minták jellemzők azokra a régiókra, valamint az érintett régiókban várhatóan előforduló körülményekre, amelyekre használatát ajánlják. Amennyiben egy kérelmező azt állítja, hogy a javasolt felhasználási régiók közül egyben vagy többen a vizsgálatok szükségtelenek, mert a körülmények összehasonlíthatóak más régiókban levőkkel, ahol vizsgálatokat végeztek, a kérelmezőnek az összehasonlíthatósági igényt okirati bizonyítékokkal kell alátámasztani.

A szezonális különbségek felmérése érdekében, ha vannak ilyenek, elegendő adatot kell összegyűjteni és benyújtani a növényvédő szer teljesítményének megerősítésére minden egyes agronómiailag vagy éghajlatilag különböző területen az egyes növényi kultúra (vagy áru) – kártékony szervezet kombinációk esetében. Normális esetben a hatékonyságra, vagy adott esetben fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két növekedési időszakban végzett vizsgálatról kell jelentést tenni.

Amennyiben a kérelmező véleménye szerint az első időszakban végzett kísérletek és a más terményekről, árukról vagy helyzetekről kapott eredmények vagy közel azonos készítményekkel végzett vizsgálatok összevetéséből adódó következtetések kellőképpen bizonyítják igényének jogosságát, az illetékes hatóság által elfogadható igazolást kell beadni arról, hogy második időszak vizsgálata felesleges. Ezzel szemben, ha éghajlati vagy növény-egészségügyi körülmények, vagy egyéb okok miatt egy adott időszakban gyűjtött adatok korlátozott értékűek a teljesítmény felmérése szempontjából, további egy vagy több időszakban kísérleteket kell végezni és bejelenteni.

## 6.1. Előzetes vizsgálatok

A növényvédő szerek és a bennük levő hatóanyag(ok) biológiai aktivitásának és a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról szóló összefoglaló formában készült jelentéseket, beleértve az üveg-házi és szabadföldi tanulmányokat, be kell nyújtani, ha az illetékes hatóság ezt kéri. Ezek a jelentések további információt szolgáltatnak az illetékes hatóság részére a növényvédő szer értékelésekor. Ha ezt az információt nem adják meg, az illetékes hatóság számára elfogadható igazolással kell szolgálni.

## 6.2. A hatékonyság vizsgálata

*A vizsgálatok célja*

A vizsgálatok nyújtsanak elegendő információt a növényvédő szer kontroll- vagy védő- vagy egyéb szándékolt hatásának szintjéről, tartamáról és konzisztenciájáról, összehasonlításban megfelelő referenciatermékekkel, amennyiben ilyenek léteznek.

*Vizsgálati körülmények*

Normális esetben a kísérletnek három összetevője van: vizsgált termék, referenciatermék és kezeletlen kontroll-növények.

A növényvédő szer teljesítményét megfelelő referenciatermékekkel összehasonlítva kell vizsgálni, ha ilyen létezik. A megfelelő referenciatermék úgy határozható meg, mint egy olyan engedélyezett növényvédő szer, amely a gyakorlatban kielégítő teljesítményt nyújtott a felhasználásra javasolt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek mellett. Általánosságban a formulációtípusnak, a kártékony szervezetre gyakorolt hatásnak, a hatásspektrumnak és az alkalmazás módszerének kell közel lennie a vizsgált növényvédő szeréhez.

A növényvédő szereket olyan körülmények között kell vizsgálni, amelyek esetében a célzott kártékony szervezetekről kimutatták, hogy olyan mértékben fordulnak elő, amely káros hatást okoz, vagy ismert káros hatást okoz (hozam, minőség, működési haszon) nem kezelt növényi kultúrán vagy területen, illetve növényeken vagy növényi termékeken, amelyeket nem kezeltek, vagy amelyek esetében a kártékony szervezetek olyan mértékben fordulnak elő, hogy a növényvédő szer értékelése elvégezhető.

A kártékony szervezetek kontrollálására szolgáló növényvédő szerekről adatokat szolgáltató kísérleteknek szemléltetniük kell az érintett kártékony szervezetek vagy olyan csoportok egyedeinek kontrollszintjét, amelyekre az igényt beadták. A kísérleteknek ki kell terjedniük a káros fajok életciklusainak különböző növekedési szakaszaira, amennyiben ez az adott esetben jelentőséggel bír, valamint a különböző törzsekre vagy fajokra, ha ezek vélhetően különböző fokú érzékenységet mutatnak.

Hasonlóképpen, a növényi növekedést szabályozó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató kísérleteknek ki kell mutatniuk a kezelendő fajokra gyakorolt hatás szintjét, és ki kell terjedniük azon különféle növénykultúrává változatok körének reprezentatív mintáin vizsgált reakciókülönbségekre, melyeken a szereket alkalmazni kívánják.

A dózisreakció tisztázása érdekében a javasolt dózisonál alacsonyabb mértékűeket is be kell vonni egyes kísérletekbe annak érdekében, hogy fel lehessen mérni, hogy a javasolt arány-e a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb szint.

A kezelés hatásának tartamát meg kell vizsgálni a célszervezet kontrolljával vagy adott esetben a kezelt növényekre, illetve növényi termékekre gyakorolt hatással összefüggésben. Ha egynél többszöri alkalmazás javasolt, be kell számolni a kísérletekről, amelyek megalapozzák az egyszeri alkalmazás hatásának tartamát, a szükséges alkalmazások számát és a közöttük kívánatos időszakot.

Bizonyítékot kell benyújtani, amely szemlélteti, hogy a javasolt alkalmazás dózisa, időzítése és módszere megfelelő kontrollt és védelmet biztosít, vagy a kívánt hatást gyakorolja a gyakorlati felhasználás során vélhetően felmerülő különféle körülmények között.

Hacsak nincs egyértelmű jelzés arról, hogy a növényvédő szer teljesítményét vélhetően nem befolyásolják számottevő mértékben a környezeti tényezők, mint például a hőmérséklet vagy az eső, vizsgálatot kell végezni a tényezők teljesítményre gyakorolt hatásairól, és erről jelentést kell tenni, különösen akkor, ha ismert, hogy a kémiailag rokon termékek határfoka ezáltal érintett.

Amennyiben a javasolt címke állításai a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel vagy hatásfokozóval együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, információt kell adni a keverék teljesítményéről.

#### *Vizsgálati iránymutatások*

Kísérleteket kell kidolgozni meghatározott témák vizsgálatára az egyes helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű variáció hatásainak csökkentésére, valamint az ilyen elemzésekre alkalmas eredményekre alkalmazandó statisztikai elemzések lehetővé tételére. A kísérletek kidolgozásának, elemzésének és jelentésének meg kell felelnie az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 152. és 181. számú iránymutatásainak. A jelentésnek továbbá tartalmazni kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

A kísérleteket az adott EPPO iránymutatások szerint kell végezni, amennyiben rendelkezésre állnak, vagy ha ezt a tagállam kéri, és a vizsgálatot annak területén végzik, legalább a megfelelő EPPO iránymutatás előírásait teljesítő iránymutatások szerint.

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

#### 6.3. A rezisztencia kifejlődésének előfordulásáról vagy valószínű előfordulásáról szóló információk

A káros szervezetek populációinak az aktív hatóanyaggal, hatóanyagokkal vagy kapcsolódó hatóanyagokkal szembeni rezisztenciája vagy keresztrezisztenciája előfordulására vagy kialakulására vonatkozó laboratóriumi, illetve ha létezik, szabadföldi információkat rendelkezésre kell bocsátani. Amennyiben ezek az információk nem kapcsolódnak közvetlenül ahhoz az alkalmazáshoz, amelynek engedélyezését kérik vagy meg akarják újítani (káros szervezetek különféle fajai vagy különböző termények), ennek ellenére rendelkezésre kell bocsátani őket, ha hozzáférhetőek, mivel jelezhetik a célzott populációban kialakuló rezisztencia valószínűségét.

Amennyiben valamely bizonyíték vagy információ azt valószínűsíti, hogy kereskedelmi felhasználáskor a rezisztencia kialakulása valószínű, az érintett kártékony szervezet populációjának a növényvédő szerrel szembeni érzékenységére vonatkozó bizonyítékot kell szerezni és továbbítani. Ezekben az esetekben ki kell dolgozni a célzott fajban kialakuló rezisztencia vagy keresztrezisztencia valószínűségének minimalizálását célzó kezelési tervet.

#### 6.4. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamának mennyiségére és/vagy minőségére gyakorolt hatás

##### 6.4.1. A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatások

###### *A vizsgálatok célja*

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell nyújtaniuk a növények vagy növényi termékek növényvédő szerrel történő kezelése utáni mellékíz vagy szag, vagy egyéb minőségi jellemző előfordulási lehetőségének értékeléséhez.

###### *Vizsgálati kötelezettség*

Az élelmiszer-növények mellékízének vagy szagának előfordulási lehetőségét meg kell vizsgálni, és jelenteni kell, ha:

- a termékek jellege vagy felhasználása olyan, hogy mellékíz vagy szag előfordulása várható,
- vagy
- ugyanolyan vagy egy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termék mellékíz vagy szag előfordulásának kockázatát mutatta.

A növényvédő szereknek a kezelt növények vagy növényi termékek egyéb minőségi jellemzőire gyakorolt hatásait meg kell vizsgálni, és jelenteni kell, ha:

- a növényvédő szer vagy használatának jellege káros hatással lehet egyéb minőségi tulajdonságokra (például növény-növekedést szabályozó szerek használata kevéssel a betakarítás előtt), vagy
- ugyanolyan vagy egy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termékek a minőségre gyakorolt káros hatást mutattak.

A vizsgálatot eredetileg a normális alkalmazás mértékének kétszeresével és, amennyiben ez releváns, a feldolgozás fő módszereivel kell azokon a fő terményeken elvégezni, amelyeknél a növényvédő szert használni kívánják. Amennyiben hatást érzékelnek, vizsgálatot kell végezni az alkalmazás normális mértékével.

A más terményeknél végzendő vizsgálat terjedelme függ a már vizsgált főterményekhez való hasonlóságuk fokától, a főterményekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok mennyiségétől és minőségétől, valamint attól, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a termények feldolgozási módszerei. Általában elegendő a tesztet az engedélyezendő fő összetételi típussal elvégezni.

##### 6.4.2. Átalakulási folyamatokra gyakorolt hatások

###### *A vizsgálatok célja*

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell nyújtaniuk a növények vagy növényi termékek növényvédő szerrel történő kezelése után az átalakulási folyamatokra vagy termékeik minőségére gyakorolt káros hatások lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

###### *Vizsgálati kötelezettség*

Amennyiben a kezelt növények vagy növényi termékek szokványosan átalakítási folyamatban kerülnek felhasználásra, mint amilyen a borkészítés, sörerjesztés vagy kenyérbélesztés, illetve ha betakarításkor jelentős szermaradványok vannak jelen, a káros hatások előfordulásának lehetőségét meg kell vizsgálni, és erről be kell számolni, ha:

- vannak jelek, melyek arra utalnak, hogy a növényvédő szer alkalmazása hatással lehet az érintett folyamatokra (például a növény-növekedést szabályozó szerek vagy fungicidek használata kevéssel a betakarítás előtt),
- vagy
- ugyanolyan vagy egy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termékek ezekre a folyamatokra vagy azok termékeire gyakorolt káros hatást mutattak.

Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő összetételi típussal elvégezni.

#### 6.4.3. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatások

##### *A vizsgálatok célja*

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell nyújtaniuk a növényvédő szer teljesítményének, valamint a kezelt növények vagy növényi termékek hozamának csökkenése és tárolási vesztesége lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

##### *Vizsgálati kötelezettség*

A növényvédő szereknek a kezelt növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőjére gyakorolt hatását meg kell határozni, amennyiben ez a megfelelő. Amennyiben a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a tárolás alatti viselkedésre vonatkozó adatokat is, meg kell határozni, amennyiben ez a megfelelő.

Ez az információ rendszerint a 6.2. pont alatti rendelkezésekben előírt vizsgálatok alapján áll rendelkezésre.

#### 6.5. A célzott növényekre (beleértve a különféle változatokat is) vagy a célzott növényi termékekre gyakorolt fitotoxicitás

##### *A vizsgálatok célja*

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania a növényvédő szer teljesítményének, valamint a növényvédő szerrel történő kezelés utáni fitotoxicitás lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

##### *Vizsgálati kötelezettség*

Gyomirtók, valamint olyan egyéb növényvédő szerek esetében, amelyeknél a 6.2. pont szerint végzett kísérletek során akár csak átmenetileg is káros hatást figyeltek meg, egy szelektivitási határértéket kell meghatározni a célzott terményekre, a javasolt alkalmazás mértékének kétszeresét felhasználva. Súlyos fitotoxikus hatások esetében egy közbenső alkalmazási mértéket is meg kell vizsgálni.

Amennyiben káros hatások fordulnak elő, de azokat az alkalmazás hasznáival összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, ezt az állítást bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén hozamméréseket kell beadni.

Be kell mutatni, hogy a növényvédő szer biztonságos a főterményeknek azokra a változataira nézve, amelyekre javasolják, ideértve azokat a hatásokat, melyek a kultúrnövény növekedési szakaszait, életerejét, illetve a károsodás vagy sérülés iránti érzékenységét befolyásolják.

A más növénykultúrákon végzendő vizsgálat mértéke függ a már tesztelt főnövénykultúrákhoz való hasonlóságuk fokától, a főnövénykultúrákra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok mennyiségétől és minőségétől, valamint attól, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő összetételi típussal elvégezni.

Amennyiben a címkére javasolt feliratok a növényvédő szer egyéb növényvédő szer(ek)kel együtt történő alkalmazására vonatkozó javaslatokat tartalmaz, az előző bekezdés rendelkezései a keverékre vonatkoznak.

##### *Vizsgálati iránymutatások*

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

Ha fitotoxikus hatásokat tapasztalnak, ezeket pontosan fel kell mérni, és a 135. számú EPPO-iránymutatás szerint, vagy ha ezt a tagállam kéri, és ha a vizsgálatot az adott tagállam területén végzik, akkor legalább ennek az EPPO-iránymutatásnak az előírásait kielégítő iránymutatások szerint rögzíteni kell.

A statisztikai elemzésre alkalmas eredmények elemzését végre kell hajtani, szükség esetén az alkalmazott vizsgálati iránymutatást módosítani kell az elemzés lehetővé tétele érdekében.

- 6.6. Nemkívánatos vagy nem szándékos mellékhatások megfigyelése, pl. hasznos és egyéb nem célzott szervezetekre, a következő növénykultúrákra, szaporítási célra használt egyéb növényekre vagy kezelt növények részeire (pl. magvak, dugványok, indák)

6.6.1. A következő növénykultúrára gyakorolt hatás

*A kért információk célja*

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelés következő növénykultúrára gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez.

*Információszolgáltatási kötelezettség*

Amennyiben a 9. szakasz 9.1. pontja szerint gyűjtött adatok kimutatják, hogy jelentős szermaradványok maradnak a hatóanyagból, annak metabolitjaiból vagy bomlástermékeiből a talajban vagy a növényi anyagokban, mint a szalma vagy szerves anyagok, amelyeknek biológiai hatása van vagy lehet a következő növénykultúrára, az esetleges későbbi növénykultúrák vetési vagy ültetési idejéig megfigyeléseket kell benyújtani a következő növénykultúra szokványos választékára gyakorolt hatásokról.

6.6.2. Egyéb növényekre gyakorolt hatások, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is

*A kért információk célja*

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

*Információszolgáltatási kötelezettség*

Megfigyeléseket kell bemutatni a szomszédos növénykultúrák szokványos választékát magukban foglaló egyéb növényekre gyakorolt hatásokról, ha annak jele mutatkozik, hogy a növényvédő szer permetsodródáson keresztül hatással lehet ezekre a növényekre.

6.6.3. A szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás

*A kért információk célja*

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelésnek a szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez.

*Információszolgáltatási kötelezettség*

Megfigyeléseket kell bemutatni a növényvédő szernek a szaporításra használt növényi részekre gyakorolt hatásáról, kivéve ha a javasolt alkalmazás eleve kizárja magvak, dugványok, indák vagy gumók termesztésére szánt kultúrnövényeken való felhasználását:

- i. magvaknál – életképesség, csírázás és életerő;
- ii. dugványoknál – gyökerezési és növekedési ráták;
- iii. indáknál – megtelepedési és növekedési ráták;
- iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

*Vizsgálati iránymutatások*

A vetőmagvak vizsgálatát az ISTA-módszerek szerint végzik el <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Vetőmagvizsgálat nemzetközi szabályai, 1985. A Nemzetközi Vetőmag-minősítő Társaság jegyzőkönyve, *Seed Science and Technology*, 13. kötet, 2. szám, 1985.

6.6.4. Hasznos és egyéb nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

Jelenteni kell minden, az e szakasz előírásai szerint végzett vizsgálatok során észlelt, egyéb kártékony szervezetek előfordulására gyakorolt bármely pozitív vagy negatív hatást. Szintén jelenteni kell bármely észlelt környezeti hatást, különösen a vadon élő állatokra és/vagy hasznos szervezetekre gyakorolt hatásokat.

6.7. A 6.1–6.6. pontban bemutatott adatok összefoglalása és értékelése

A 6.1–6.6. pontban meghatározott valamennyi adat és információ összefoglalását rendelkezésre kell bocsátani, az adatok részletes és kritikai értékelésével együtt, különös tekintettel a növényvédő szer által nyújtott előnyökre, az előforduló vagy esetleg előálló káros hatásokra, valamint a káros hatások elkerüléséhez vagy csökkentéséhez szükséges intézkedésekre.”

---