

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)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 78. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. június 10-i 545/2011/EU rendeletet ⁽²⁾ elfogadták. A rendelet tartalmazza a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ III. mellékletében a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozóan meghatározott adatszolgáltatási követelményeket.
- (2) A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre tekintettel módosítani kell a kémiai készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket.
- (3) Az adatszolgáltatási követelmények végrehajtásáról bővebb információkat a vonatkozó iránymutatások tartalmaznak.
- (4) Az 545/2011/EU rendeletet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (5) A módosított adatszolgáltatási követelmények életbe lépése előtt ésszerű időtartamot kell biztosítani a kérelmezők számára, hogy felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére.
- (6) Annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére, indokolt a hatóanyag jóváhagyási kérelméhez, a jóváhagyás meghosszabbítására és a jóváhagyási feltételek módosítására vonatkozó kérelemhez, valamint a növényvédő szer

engedélyezési kérelméhez, az engedély meghosszabbítására és az engedély módosítására vonatkozó kérelemhez benyújtott adatokra vonatkozóan átmeneti intézkedések meghatározása.

- (7) Ezek az átmeneti intézkedések nem sértik az 1107/2009/EK rendelet 80. cikkének rendelkezéseit.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

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 ⁽⁴⁾ 9. cikkében említett kiegészítő dokumentációt 2013. december 31-ig benyújtották.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 155., 2011.6.11., 67. o.

⁽³⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 322., 2010.8.12., 10. o.

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

(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.

Kelt Brüsszelben, 2013. március 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

BEVEZETÉS

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közlése

1. A benyújtott információknak a következő követelményeknek kell megfelelniük:
 - 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állni 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.
 - 1.3. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek a környezetre, a növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat.
 - 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, metabolitokról, bomlás- vagy reakciótermékekről, a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekről, illetve azok egészségre, környezetre és nem célfajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. A fent említett adatokról összefoglalót kell készíteni.
 - 1.5. Az információknak tartalmazniuk kell az elvégzett vizsgálatok tekintetében teljes és tárgyilagos jelentést, valamint a vizsgálatok részletes ismertetését. Az alábbi feltételek bármelyikének teljesülése esetén az említett információk feltüntetésére nincs szükség:
 - a) a szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából fakadóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek;
 - b) technikailag nem lehetséges az információs szolgáltatás.Ebben az esetben indokolást kell mellékelni.
 - 1.6. Az információkat adott esetben a 6. pontban megadott listán szereplő vizsgálati módszerekkel kell előállítani. Nemzetközileg vagy tagállamilag validált vizsgálati iránymutatások hiányában az illetékes európai hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni. Minden ettől való 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 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 hatóanyagra vonatkozó adatoknak elegendőnek kell lenniük a következőkhöz:
 - a) eldönthető legyen, hogy a növényvédő szer engedélyezhető-e vagy sem;
 - b) meghatározhatók legyenek a jóváhagyásokhoz kapcsolódó feltételek vagy korlátozások;

⁽¹⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

- c) értékelhetőek legyenek a nem célzott fajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok;
 - 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 emberre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek, tartanak vagy élelmiszer-termelő fajokra) és egyéb nem célállatnak tekintett gerinces fajokra jelentett kockázatok jellegét és mértékét;
 - h) előre lehessen jelezni a környezeti eloszlást, sorsot és viselkedést, valamint az ezzel járó időbeli lefutást;
 - i) azonosítani lehessen azon nem célzott fajokat és populációkat, amelyekre az esetleges expozíció veszélyt jelenthet; valamint
 - 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 veszélyesnek minősítése az 1272/2008/EK rendelet értelmében.
- 1.13. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok módszereinek tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.
- 1.14. Az expozíciószámítások az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által elfogadott tudományos módszerekre hivatkoznak, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. Amennyiben egyéb módszereket is alkalmaznak, azt indokolni kell.
2. Az ebben a rendeletben megállapított követelmények minimális adatszolgáltatási kötelezettséget jelentenek. Bizonyos körülmények között – például különleges helyzetek, a jóváhagyáskor figyelembe vettől eltérő alkalmazási módok – indokolt lehet további tagállami szintű követelmények felállítására. Az illetékes hatóságoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a környezeti, éghajlati és agronómiai körülményekre a vizsgálatok kialakításakor és jóváhagyásakor.
- 3. Helyes laboratóriumi gyakorlat**
- 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 és/vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 3.2. Az e melléklet 3.1. pontjától eltérően az A. és 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 berendezés, amelyek elvégzésére állításuk szerint a létesítmények alkalmasak. a berendezést megfelelően karban tartják és szükség esetén kalibrálják üzembe helyezése előtt, majd azt követően is egy meghatározott program szerint;
 - c) megfelelő kísérleti parcellák és szükség esetén üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek állnak rendelkezésükre. a környezet, amelyben a vizsgálatokat elvégzik, nem érvénytelenítheti azok eredményeit, vagy befolyásolhatja károsan a mérések előírt torzítatlanságát;
 - d) a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és protokollokat;

⁽¹⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

- e) az illetékes hatóság kérésére a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják a helyszínrre és a vizsgált növényvédő szerre vonatkozó részletes információkat;
 - f) biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfeleljen 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 termék egy tagállamban engedéllyel rendelkezik.
- 3.3. A hatóságilag elismert vizsgálóhelyek és szervezetek, illetve, ahol ezt az illetékes hatóságok előírják, a hatósági létesítmények és szervezetek:
- részletesen beszámolnak az érintett tagállami hatóságnak minden olyan információról, amely szükséges a 3.2. pontban előírt követelmények teljesítésének igazolásához,
 - bármikor engedélyezik az ellenőrzéseket, amelyeket az egyes tagállamok saját területükön rendszeresen szerveznek a 3.2. pontban megállapított követelmények való megfelelés ellenőrzése érdekében.
- 3.4. A 3.1. ponttól eltérően:
- 3.4.1. A mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó hatóanyagok esetében a tulajdonságaik és/vagy az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokat érintő biztonságosságukra vonatkozó adatok előállítása céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetnek, amelyek legalább az e melléklet 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek megfelelnek.
- 3.4.2. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak vagy a jelenlegi vizsgálati módszereknek nem teljes mértékben megfelelő, e rendelet alkalmazását megelőzően végzett vizsgálatok is az értékelés részét képezhetnek, amennyiben az illetékes hatóságok elfogadják azokat tudományosan igazoltnak, mivel ezáltal elkerülhető főként a karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokhoz szükséges állatkísérletek megismétlése. Ez az eltérés minden gerinces fajra vonatkozó vizsgálatra alkalmazandó.

4. Vizsgálati anyag

- 4.1. A szennyezések és egyéb összetevők által a toxikológiai és ökotoxikológiai viselkedésre gyakorolt hatások következtében lényeges, hogy részletes leírást (meghatározást) biztosítsanak a felhasznált anyagról. Az engedélyezésre váró növényvédő szer felhasználásával vizsgálatot kell végezni, illetve interpolációs elvek is alkalmazhatók, például hasonló/megegyező összetételű termékkel foglalkozó vizsgálat felhasználása. 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.

5. Gerinces állatokon végzett vizsgálatok

- 5.1. Gerinces állatokon csak más validált módszerek hiányában végezhető vizsgálatok.

Az alternatívát jelentő módszerek között szerepelniük kell az *in vitro* és az *in silico* módszereknek. A kísérleti állatok számának minimálisra csökkentése érdekében ösztönözni kell továbbá az *in vivo* vizsgálat során alkalmazott, az állatok felhasználásának csökkentésére és a vizsgálatok finomítására vonatkozó módszereket.

- 5.2. A gerinces állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és a vizsgálatok finomítására vonatkozó elveket teljes mértékben figyelembe kell venni a vizsgálat módszereinek kidolgozásakor, különösen akkor, ha az állatkísérletek kiváltására, számának csökkentésére vagy finomítására alkalmas, validált módszerek rendelkezésre állnak.
- 5.3. E rendelet alkalmazásában nem folytathatók olyan vizsgálatok, amelyek során a hatóanyagot vagy a növényvédő szert szándékosan embereknek vagy főemlősöknek adják be.
- 5.4. Etikai okokból a vizsgálat módszereit körültekintően kell kidolgozni, figyelembe véve az állatkísérletek csökkentésére, finomítására és helyettesítésére kínálkozó lehetőségeket. Például egy tanulmányon belül a vérmintavételkor egy vagy több kiegészítő dóziscsoport vagy vizsgálati időpont beiktatásával elkerülhető egy újabb tanulmány elvégzése.
6. Tájékoztatási célból és a harmonizáció érdekében az e rendelet végrehajtása szempontjából lényeges módszerek és iránymutatások jegyzékét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezt a 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
- 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 szennyeződésmegsemmisítésére
 - 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 Hatékonysági 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
 - 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 számítási becslések
- 9.2. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a vízben és üledékben
 - 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 számításos 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 kétlábúak) gyakorolt hatás
- 10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás
 - 10.2.1. Akut toxicitás halaknál és vízi gerincteleneknél, vagy a vízi algákra és makrofitákra 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 régiszermaradék-vizsgálatok
- 10.3.2.3. Nem célzott ízeltlábúakon végzett félszabadszíri vizsgálatok
- 10.3.2.4. Nem célzott ízeltlábúakon végzett szabadföldi vizsgálatok
- 10.3.2.5. Egyéb expozíciós módok nem célzott ízeltlábúaknál
- 10.4. A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás
 - 10.4.1. Földigilisztá
 - 10.4.1.1. A földigilisztákat érő szubletális hatás
 - 10.4.1.2. A földigilisztákon végzett szabadföldi vizsgálatok
 - 10.4.2. A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás (a földigilisztá kivételével)
 - 10.4.2.1. Fajszintű vizsgálatok
 - 10.4.2.2. Magasabb szintű vizsgálatok
- 10.5. A talajon belüli nitrogénátalakításra gyakorolt hatás
- 10.6. Nem célzott magasabb rendű szárazföldi növényekre gyakorolt hatás
 - 10.6.1. Az adatátvilágítás összegzése
 - 10.6.2. Nem célzott növényeken végzett vizsgálat
 - 10.6.3. Nem célzott növényeken végzett kibővített laboratóriumi vizsgálatok
 - 10.6.4. Nem célzott növényeken végzett félszabadszíri és szabadföldi vizsgálatok
- 10.7. Egyéb szárazföldi szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás
- 10.8. Monitoringadatok

11. SZAKASZ *Szakirodalmi adatok*

12. SZAKASZ *Besorolás és címkézés*

1. SZAKASZ

A növényvédő szer azonosítása

A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lennie a növényvédő szer pontos azonosításához, valamint specifikációja és tulajdonságai szempontjából történő meghatározásához.

1.1. **A kérelmező**

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

1.2. **A növényvédő szer és a hatóanyagok gyártója**

Meg kell adni a növényvédő szer és minden hatóanyaga gyártójának nevét és címét, valamint minden olyan gyár nevét és címét, amelyben a növényvédő szert és a hatóanyagot gyártják. Meg kell adni egy kapcsolattartó pontot (név, telefonszám, e-mail címek és faxszám).

Amennyiben a hatóanyag gyártója előzetesen nem adta meg a 283/2013/EU rendelet értelmében a megfelelő adatokat, a hatóanyag egyenértékűségének megállapítása érdekében meg kell adni a követelményekben meghatározott adatokat.

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 ellenőrzötten 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.

1.4.3. *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) vivóanyag;
- g) szagtalanító;
- h) diszpergálószer;
- i) festék;

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- 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.

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

A növényvédő szer típusát és kódszámát meg kell adni a peszticidok specifikációjával foglalkozó FAO/VHO közös ülés által készített „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides” (Kézikönyv a peszticidok FAO- és WHO-specifikációinak 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) rágcsálóirtó szer;
- k) szemiokemikáliák;
- 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.

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 útján 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.

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

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

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

A növényvédő szer szobahőmérsékleten való eltarthatóságát meg kell határozni és jelteni kell. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelteni 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 jelteni.

2.8.1. *Nedvesedőképesség*

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

2.8.2. *Tartós habképződés*

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

2.8.3. *Szuszpendálhatóság, a diszperzió spontaneitása és stabilitása*

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

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

2.8.4. *Az oldékonysági és hígítási stabilitás mértéke*

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

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

A granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelteni kell.

2.8.5.2. *Portartalom*

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

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

2.8.5.3. *Koptathatóság*

Az ömlesztett kiszerezésű granulátumok és tabletták koptathatóságát meg kell határozni és jelteni kell.

2.8.5.4. *Keményesség és integritás*

A tabletták keménységét és integritását meg kell határozni és jelteni kell.

2.8.6. *Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás*

A permetezőtankban emulzió formájában kerülő növényvédő szerek emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát meg kell határozni és jelteni kell.

- 2.8.7. **Folyékonyság, önethetőség és kiszórhatóság**
A következő tulajdonságokat meg kell határozni és jelteni kell:
— a granulált növényvédő szerek folyékonysága,
— a szuszpenziók önethetősége, valamint
— a kiszórható poroknak a 2.7. pontnak megfelelő gyorsított raktározást követő hinthetősége.
- 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 jelteni kell. Az ismert kompatibilitási hiányt jelteni kell.
- 2.10. **Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás**
A vetőmagok kezeléséhez használt növényvédő szerek esetében mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell határozni és jelteni 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 jelteni kell őket.

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

- 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 haszonállatok esetében a legeltetésre szánt területeknél;

- 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, amelynek 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 megfelelőség 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 szennyeződésmentesítése;
- 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 a 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.

4.5. **Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmentesítésére**

A megsemmisítési és szennyeződésmentesítési 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 élegetés*

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 élegetés útján kell ártalmatlanítani.

Ha nem az ellenőrzött élegetést 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.

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.

⁽¹⁾ HL L 365., 1994.12.31., 34. o.

A módszerek linearitását meg kell határozni és jelteni 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 jelteni 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 jelteni kell. Mintameghatározást kell végezni legalább öt párhuzamos mintán, és a középértéket, a relatív szórását és a meghatározások számát jelteni kell. A módszerek pontosságát legalább két, az anyag specifikációhoz megfelelő szintű reprezentatív mintán kell meghatározni. A kihozatal középértékét és relatív szórását jelteni 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 jelteni 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:

- 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,
- 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.
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 dóziséra, 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, erdészeti, 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.

A károsítók elleni védekezést célzó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk, hogy a termékek milyen mértékben képesek védelmet nyújtani az érintett károsítók fajaival 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 szerekekkel 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.

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 fajai vagy különböző növénykultúrák esetében), mivel jelezhetik a célzott populációban 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 célzott fajokban 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 célzott növények (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékek fitotoxicitása

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania 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 célzott növénykultúrákra, 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, 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 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 biztosítani 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 növénykultúrákra 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.

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

7.1.3. *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) kód-/páráképző 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 visszafordíthatók-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.

Az irritációra vonatkozó információk biztosítása tekintetében mérlegelni kell dermális toxicitási 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.

7.1.6. 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 ismertén 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 figyelembevétele 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 címkeje 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 figyelembevétele 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:

- 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 jelenteni 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 hatóanyagot 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, 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 etikailag kifogástalannak kell lennie.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor nincsenek a rendelkezésre álló számítási modellen belül reprezentatív adatok vagy a modellalapú kockázatértékelés 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 toxikológiai 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 e becslésnél figyelembe kell venni a több hatóanyagot és a – növényvédő szerben, valamint a tankkeverékben jelen lévő – toxikológiai releváns vegyületeknek való expozícióból adódó kumulatív és szinergikus hatásokat.

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 dózusra és permetkoncentrációra vonatkozó pontos információkat. A becslést azt feltételezve végzik el, hogy a közelben tartózkodók és lakók nem használnak semmilyen személyi védőfelszerelést.

7.2.2.2 A közelben tartózkodók és lakók expozíciójának mérése

A vizsgálat elegendő adatot szolgáltat ahhoz, hogy értékelni lehessen a közelben tartózkodókat és lakókat 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.

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 e becslésnél figyelembe kell venni a több hatóanyagot és a – növényvédő szerben, valamint a tankkeverékben jelen lévő – toxikológiai 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.

A becslés feltételei

A dolgozók expozíciójának becslését a növénykultúrák és a végrehajtandó 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 mennyiségét tekintetéről.

A becslést – a várható expozícióra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok felhasználásával – először azt feltételezve végzik el, hogy a szerrel dolgozó személy nem használ semmiféle 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 modellel 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.

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 talajbéli, talajvízbéli, felszíni vízi és levegőbéli koncentráció tekintetében a maximális szintet.
 - 1.2. E koncentrációk becsléséhez a következő fogalom meghatározásokat 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 előrejelzett 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.

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 faktorral 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 lebomlásához szükséges idő ($DegT50_{field}$ és $DegT90_{field}$) 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.

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 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.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatoknak, a talajtípus, az éghajlati viszonyok, az alkalmazott hatóanyag mennyiségének, valamint az alkalmazás gyakoriságának és időtartamának figyelembevételével a valósan 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 területet részletesen kell jellemezni hidrológiai szempontból. A vizsgálat során észlelt talajrepedésről részletesen be kell számolni.

Körültekintéssel 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 számításos becslések

A PEC₅-értékre vonatkozó becsléseknek minden egyes vizsgált talaj esetében egyaránt ki kell terjedniük az engedélyezett kivánt legmagasabb mennyiségű egyszeri kijuttatásra, valamint az engedélyezett kivánt 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 PEC₅-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: illékonygás,

adszorpció, hidrolízis, fotolízis, aerob és anaerob lebomlás. A kijuttatási módnak és a talajművelésnek megfelelő talajrétegmélységet kell figyelembe venni. Ha a kijuttatás során a felszínt 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 PEC₅-számításokat. Megfelelő rövid távú és hosszú távú PEC₅-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 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) egyedi 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;
- 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 bomlás-termékei 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 számítási 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 kívánt 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 (DegT₅₀ és Koc-értékek). Ha a talajszűrletben előfordulnak 0,1 µg/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 maradvány meghatározás 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.**

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 útvonalait, figyelembe véve a releváns mezőgazdasági, növény-egészségügyi 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 vízvezetővel, légköri lerakódás; ide tartoznak továbbá az olyan folyamatokkal kapcsolatos tényezők, mint az illékonyosság, az adszorpció, az advekción, a hidrolízis, a fotolízis, a biodegradáció, az ülepítés 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} -értékekre 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 maradvány meghatározás 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 időkeret 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, el kell készíteni a illékonyaságból eredő nem helyszíni lerakódás (PEC) modellszámítását. Az illékonyági 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 illékonyaságot 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 jelteni 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 jelteni kell, továbbá el kell végezni és jelteni 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.
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, földigilisztákon, 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 izeltlábúakra 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 széteszlási mértékre vonatkozó értékelések nem állnak rendelkezésre, a rendelkezésre álló valószínűsíthető expozíciós szintet kell használni a kockázatértékelésnél.
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 szernek 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 jelenteni kell, illetve hogy egy adott pellet, granulátum vagy kezelt vetőmag mennyi hatóanyagot tartalmaz. Ezekből az adatokból ki kell számolni és jelenteni kell az LD₅₀-érték⁽¹⁾ eléréséhez szükséges pellettek, granulátumok vagy vetőmag számát és súlyát.

Csalátkek esetében jelenteni kell a csalátken belül koncentrátumot (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-értékeket, 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 körbonctani leletekre. Az optimális vizsgálat módszereinek 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 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.

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

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 kockázathányados-elemzésnek megfelelően a madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre vonatkozó akut és reprodukív kockázatelemzést kell végezni.

10.1.2.1. Akut 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 kételtűek) gyakorolt hatás

Amennyiben a hatóanyagra vonatkozó adatokból nem becsülhető fel és amennyiben ennek jelentősége van, fel kell mérni, hogy milyen kockázatot jelent a növényvédő szer a hüllőkre és a kételtűekre 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 makrofiták) gyakorolt esetleges hatást, kivéve, ha a vízi élő szervezetek expozíciója kizárható.

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

10.2.1. Akut toxicitás halaknál és vízi gerincteleneknél, vagy a vízi algákra és makrofitákra gyakorolt hatás

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 makrofiták) 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 makrofiták) 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 a 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:

- 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 rágcsálótörő 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 porlósodródásból adódó kockázatot. A granulátumok és a pellet szemcseszerkezetű csigaölő szerek esetén figyelembe kell venni a porlósodródásból 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 gyűjtőgyűjtéséből adódó kockázatot 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-koncentrációt és a kockázatértékelésnél a releváns végpontok és az említett szermaradék-koncentrációk 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 LD₅₀-értéket és a NOEC-et. A megfigyelt szubletális hatásokat jelteni kell.

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 jelteni 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 jelteni 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

Méhfiasítási vizsgálatot kell végezni a mézelő méhek fejlődésére és fiasításukra 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 jelteni 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 élelmiszer-szerzési szokásokra vonatkozó) vizsgálatok is foglalkozhatnak.

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 jelteni 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 felmérhető 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 fiatalkori 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;
- 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 parazitoid gabona-levteltetűt; *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) és a ragadozó atkát; *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Kezdeti vizsgálatokat kell végezni üveglemezeken és (amennyiben értékelik) a mortalitásra vonatkozó eredményeket és a szaporodásra gyakorolt hatást is jelenteni kell. A vizsgálatok során meg kell határozni a dózis-válasz összefüggést és a releváns kockázati hányados-elemzésnek értelmében az ezekre a fajokra jelentett kockázatok elemzéséhez jelenteni kell az LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ értékeket és a NOEC-végpontokat.

⁽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.

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

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 tesztorganizmokat, 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 tesztorganizmok laboratóriumi vagy félszabadföldi körülmények között, vagy mindkét eset kombinációja révén (például a mortalitás értékelése félszabadföldi körülmények között és szaporodás értékelése laboratóriumi körülmények között) a kezelt levelekre vagy növényekre helyezését 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 félszabaddföldi vizsgálatoknál figyelembe kell venni az alacsonyabb szintű vizsgálatok eredményeit és a megválaszolendő specifikus kérdéseket. A félszabaddföldi vizsgálatoknál használt fajok kiválasztásakor figyelembe kell venni az alacsonyabb szintű vizsgálatok eredményeit és a megválaszolendő specifikus kérdéseket.

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

10.3.2.4. Nem célzott ízeltlábúakon végzett szabaddföldi vizsgálatok

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

Vizsgálati kötelezettség

Szabaddföldi 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 szabaddföldi 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 expozíción 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. Földigiliszták

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 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 EC_{10} , EC_{20} -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 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:

- az expozíciót kizáró, zárt helyen történő élelmiszer-tárolás;
- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek;
- zárt helyek rágcslóirtó 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.

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 candidán* és a *Hypoaspis aculeiferen* 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 candidán* és a *Hypoaspis aculeiferen* 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 candidára* és a *Hypoaspis aculeiferre* 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 szervesszén-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 értékelhetők legyenek a növényvédő szer által a (földi-gilisztától 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.

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 jelenteni 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 családhoz 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 flóra 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.

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

Nincs szükség adatokra abban az esetben, ha nem valószínűsíthető az expozíció (például rágcsálótírtók 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 hatásmechanizusból 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 rendszertani 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 kockázatértékelések 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 realitásos 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 kockázatértékelés 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 monitoringadatok.

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.

B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSOKAT – BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT IS – TARTALMAZÓ KÉSZÍTMÉNYEK

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS

1. A NÖVÉNYVÉDŐ SZER AZONOSÍTÁSA
 - 1.1. A kérelmező
 - 1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és 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. Funkció
2. A NÖVÉNYVÉDŐ SZER FIZIKAI, KÉMIAI ÉS TECHNIKAI JELLEMZŐI
 - 2.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság
 - 2.2.1. A fény, a hőmérséklet és a nedvesség hatása a növényvédő szer technikai jellemzőire
 - 2.2.2. A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők
 - 2.3. Robbanóképesség és oxidálóképesség
 - 2.4. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.5. Savasság, lúgosság és szükség esetén a pH-érték
 - 2.6. Viskozitás és felületi feszültség
 - 2.7. A növényvédő szer technikai jellemzői
 - 2.7.1. Nedvesedőképesség
 - 2.7.2. Tartós habképződés
 - 2.7.3. Szuszpendálhatóság és szuszpenzióstabilitás
 - 2.7.4. Nedvesszita-vizsgálat és szárazszita-vizsgálat
 - 2.7.5. Részecskeméret-eloszlás (kiszórható és nedvesíthető porok, granulátumok), por- és finomgranulátum-tartalom (granulátumok), koptathatóság és morzsalékonyság (granulátumok)
 - 2.7.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás
 - 2.7.7. Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiszórhatóság

- 2.8. Fizikai, kémiai és biológiai kompatibilitás más termékekkel, beleértve az olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használatot engedélyeztetni kell
 - 2.8.1. Fizikai kompatibilitás
 - 2.8.2. Kémiai kompatibilitás
 - 2.8.3. Biológiai kompatibilitás
- 2.9. Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás
- 2.10. A 2.1–2.9. pontnál feltüntetett adatok összefoglalása és értékelése
3. A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOK
 - 3.1. Tervezett alkalmazási terület
 - 3.2. Hatásmechanizmus
 - 3.3. A tervezett alkalmazás részletei
 - 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. A kijuttatások száma és ütemezése, a védelem időtartama
 - 3.8. A következő kultúrára gyakorolt növénykórtani hatások elkerüléséhez szükséges várakozási idő és más óvintézkedések
 - 3.9. Javasolt használati utasítás
4. A NÖVÉNYVÉDŐ SZERRE VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
 - 4.1. Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolással
 - 4.2. Eljárások a termék kijuttatásához használt készülék tisztítására
 - 4.3. Munka-egészségügyi várakozási idő, a szükséges várakozási idők vagy más, az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések
 - 4.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések: kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
 - 4.5. Intézkedések baleset esetére
 - 4.6. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződéscsökkentésére
 - 4.6.1. Ellenőrzött elégetés
 - 4.6.2. Egyéb módszerek
5. ANALITIKAI MÓDSZEREK
 - 5.1. A készítmény analízisének módszerei
 - 5.2. Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására
6. HATÉKONYSÁGI ADATOK
 - 6.1. Előzetes vizsgálatok
 - 6.2. A hatékonyság vizsgálata
 - 6.3. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására vonatkozó információk

- 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 hatás
 - 6.4.2. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás
 - 6.4.3. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás
- 6.5. A célzott növények (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékek fitotoxicitása
- 6.6. Nemkívánatos vagy nem szándékos mellékhatások megfigyelése, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre, a következő kultúrára, szaporítási célra használt egyéb növényekre vagy kezelt növények részeire (pl. magvak, dugványok, indák) gyakorolt hatás
 - 6.6.1. A következő kultúrára gyakorolt hatások
 - 6.6.2. Egyéb növényekre gyakorolt hatás, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is
 - 6.6.3. A szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás
 - 6.6.4. Hasznos és egyéb nem célszervezetekre gyakorolt hatás
- 6.7. A 6.1–6.6. pontban bemutatott adatok összefoglalása és értékelése
7. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁS
 - 7.1. Alapvető akut toxicitási vizsgálatok
 - 7.1.1. Akut orális toxicitás
 - 7.1.2. Akut inhalációs toxicitás
 - 7.1.3. Akut perkután toxicitás
 - 7.2. További akut toxicitási vizsgálatok
 - 7.2.1. Bőrirritáció
 - 7.2.2. Szemirritáció
 - 7.2.3. Bőrszenzibilizáció
 - 7.3. Az expozícióra vonatkozó adatok
 - 7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagnak nem minősülő összetevőkre
 - 7.5. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban
 - 7.6. Az egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése
8. SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN
9. A TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN
10. A NEM CÉLSZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁS
 - 10.1. A madarakra gyakorolt hatás
 - 10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás
 - 10.3. Méhekre gyakorolt hatások
 - 10.4. A méhektől eltérő ízeltlábúakra gyakorolt hatás

- 10.5. Földgilisztákra gyakorolt hatás
- 10.6. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatás
- 10.7. Kiegészítő vizsgálatok
11. A KÖRNYEZETI HATÁS ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE

BEVEZETÉS

- i. Ez a rész a mikroorganizmusokat – beleértve a vírusokat is – tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket határozza meg.

A mikroorganizmusokra vonatkozó, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének bevezetésében szereplő fogalom meghatározás e melléklet B. részére is alkalmazandó.

- ii. Ahol ennek jelentősége van, az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/„nem szignifikáns” megjelölés helyett).
- iii. A specifikus iránymutatások nemzetközi elfogadásáig a szükséges információkat az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA-iránymutatás⁽¹⁾) szerint kell előállítani, ahol ennek jelentősége van, a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részében ismertetett megfelelő vizsgálati iránymutatásokat kell módosítani úgy, hogy azok a mikroorganizmusok esetében is alkalmazhatók legyenek. A vizsgálatnak ki kell terjednie az életképes és adott esetben az életképtelen mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakellenőrzést is.
- iv. Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, az adag és a káros hatás közötti összefüggésről jelentést kell tenni.
- v. A vizsgálat elvégzése során az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről.
- vi. Új készítmény esetében a 283/2013/EU rendelet melléklete B. része extrapolációja is elfogadható lehet, amennyiben a segédanyagok és más összetevők minden lehetséges hatását – különösen a patogenitás és a fertőzőképesség tekintetében – is értékeli.

1. A NÖVÉNYVÉDŐ SZER AZONOSÍTÁSA

A szolgáltatott információknak a mikroorganizmus(ok)kal kapcsolatban benyújtott információkkal együtt elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához és meghatározásához. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden hatóanyagra nézve kötelező benyújtani. Ennek célja az, hogy meghatározzák: vannak-e olyan tényezők, amelyek megváltoztathatják a mikroorganizmus mint növényvédő szer tulajdonságait magával a mikroorganizmussal összehasonlítva; e kérdést a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része tárgyalja.

1.1. A kérelmező

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és faxszámát.

Abban az esetben, ha a kérelmező rendelkezik irodával, megbízottal vagy képviselővel abban a tagállamban, ahol az engedélyezést kérelmezik, meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és faxszámát.

1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója

Meg kell adni a készítmény gyártójának, illetve a készítményben levő minden egyes mikroorganizmus gyártójának a nevét és címét, valamint minden olyan gyártó üzem nevét és címét, ahol a készítményt, illetve a mikroorganizmust előállítják.

A fentiek mindegyike tekintetében meg kell adni egy – lehetőleg központi – kapcsolattartó pontot (névvel, valamint telefon- és telefaxszámmal).

Ha a mikroorganizmus olyan gyártótól származik, amely vonatkozásában nem nyújtottak be adatot korábban a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének megfelelően, részletes információkat kell szolgáltatni a név és a fajok leírása tekintetében a 283/2013/EU rendelet melléklete B. része 1.3. pontjában előírtaknak megfelelően, továbbá a szennyeződések vonatkozásában, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. része 1.4. pontjában előírtaknak megfelelően.

(1) USEPA Mikrobiológiai Növényvédőszer-vizsgálati Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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

Meg kell adni a készítmény összes korábbi és jelenlegi kereskedelmi nevét, javasolt kereskedelmi nevét és gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint a jelenlegi 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. Minden mikroorganizmust, amelyre a kérelem vonatkozik, a fajok szintjén azonosítani kell és meg kell nevezni. A mikroorganizmust elismert törzstípusanyag-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 a forgalmazott termékben fel kell tüntetni a mikroorganizmus fejlődési fázisát (pl. spórák, micélium).

ii. A készítmények esetében a következő információkat kell jelenteni:

- a mikroorganizmus(ok) mennyisége a növényvédő szerben és a növényvédő szerek előállításához használt anyag mikroorganizmus-tartalma. Ezek között szerepelnie kell a maximális, minimális és névleges életképes és az életképtelen anyagmennyiségnek,
- a segédanyagok mennyisége,
- az egyéb összetevők mennyisége (pl. melléktermékek, kondenzátumok, táptalaj stb.) és a gyártási folyamatból származó szennyező mikroorganizmusok mennyisége.

A mennyiségeket az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ foglalt, vegyi anyagok esetében előírt fogalmakkal és a mikroorganizmusoknak megfelelő fogalmakkal kell kifejezni (a térfogat- vagy tömeg-egységenkénti aktív egységek számával vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó módon).

iii. Ahol lehetséges, a segédanyagokat az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében megadottak szerint a nemzetközi vegyianyag-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. Az segédanyagok minden összetevője vonatkozásában meg kell adni a vonatkozó EK- (EINECS- vagy ELINCS-) számot és – ha van – a CAS-számot. Ha a szolgáltatott információ nem teszi lehetővé teljes mértékben a segédanyag azonosítását, megfelelő specifikációt kell benyújtani. A segédanyagok kereskedelmi nevét – ha van – szintén meg kell adni.

iv. Ki kell választani a segédanyagok funkcióját az alábbiak közül:

- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
- habzástgátló szer,
- fagyásgátló,
- kötőanyag,
- puffer,
- vivőanyag,
- szagtalanító,
- diszpergálószer,
- festék,
- hánytatószer,
- emulgeálószer,
- műtrágya,
- illatosítószer,
- illatszer,
- tartósítószer,

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

- hajtóanyag,
- riasztószer,
- ellenanyag,
- oldószer,
- stabilizáló,
- kölcsönhatás-fokozó,
- sűrűsítő,
- nedvesítő anyag,
- egyéb (meghatározandó).

v. A szennyező mikroorganizmusok és más, a gyártási folyamatból származó összetevők azonosítása.

A szennyező mikroorganizmusokat a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.3. 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 információ nem teszi lehetővé teljes mértékben az összetevők, mint például sűrítmények, táptalaj stb. azonosítását, minden ilyen összetevő összetételéről részletes információt kell benyújtani.

1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege

A készítmény típusát és kódját a „Növényvédő szerek szerformái és a nemzetközi kódrendszer katalógusa (GIFAP Technikai Monográfia, 2. szám, 1989.)” szerint kell megnevezni.

Ha egy bizonyos készítmény ebben a 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 fogalom meghatározására.

1.6. Funkció

A biológiai funkciót az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

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

2. 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 vonatkozó növényvédőszer-specifikációval, regisztrációs követelményekkel és alkalmazási standardokkal foglalkozó szakértői fórumának a növényvédőszer-specifikációk szakértői csoportja által jóváhagyott releváns FAO-specifikációknak. A FAO-specifikációktól való eltérést részletesen be kell mutatni, és indokolni kell.

2.1. Megjelenés (szín és szag)

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

2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság

2.2.1. A fény, a hőmérséklet és a nedvesség hatása a növényvédő szer technikai jellemzőire

- i. Meg kell határozni és jelteni kell a készítmény fizikai és biológiai stabilitását az ajánlott tárolási hőmérsékleten, beleértve a szennyező mikroorganizmusok szaporodására vonatkozó információkat. Az elvégzett vizsgálat körülményeit indokolni kell.
- ii. Emellett folyékony halmazállapotú készítmények esetében az alacsony hőmérsékleteknek a fizikai stabilitásra gyakorolt hatását a CIPAC MT. 39., MT. 48., MT. 51. vagy MT. 54. módszerének megfelelően meg kell határozni és jelteni kell.
- iii. Meg kell adni a készítmény eltarthatóságát az ajánlott tárolási hőmérsékleten. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelteni a megfelelő hőmérsékleti specifikációkkal. E tekintetben hasznos információkat tartalmaz a GIFAP Monográfia 17. száma.

2.2.2. A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők

Meg kell vizsgálni, hogy a levegővel, csomagolással stb. való expozíció milyen hatást gyakorol a termék stabilitására.

2.3. Robbanóképesség és oxidálóképesség

A robbanóképességet és az oxidálóképességet az e melléklet A. része 2.2. pontjában foglaltaknak megfelelően kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.4. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok

A lobbanáspontot és a gyúlékonyságot az e melléklet A. része 2.3. pontjában foglaltaknak megfelelően kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.5. Savasság, lúgosság és szükség esetén a pH-érték

A savasságot, lúgosságot és a pH-értéket az e melléklet A. része 2.4. pontjában foglaltaknak megfelelően kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.6. Viszkózitás és felületi feszültség

A viszkózitást és felületi feszültséget az e melléklet A. része 2.5. pontjában foglaltaknak megfelelően kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.7. A növényvédő szer technikai jellemzői

Meg kell határozni a készítmény technikai jellemzőit, hogy dönteni lehessen azok elfogadhatóságáról. Ha vizsgálatokat kell végezni, azokat a mikroorganizmus túlélésével összeegyeztethető hőmérsékleteken kell elvégezni.

2.7.1. Nedvesedőképesség

Az olyan szilárd készítmények nedvesedőképességét, amelyeket felhasználáshoz felhígítanak (pl. nedvesíthető porok és vízben diszpergálható granulátumok) a CIPAC MT 53.3. módszer szerint kell meghatározni és jelteni.

2.7.2. Tartós habképződés

A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT. 47. módszerének megfelelően kell meghatározni és jelteni.

2.7.3. Szuszpendálhatóság és szuszpenzióstabilitás

- A vízben diszpergálható szerek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulátumok, szuszpenziókoncentrátumok) szuszpendálhatóságát a CIPAC MT 15., MT 161. vagy MT 168. módszer szerint kell meghatározni és jelteni.
- A vízben diszpergálható termékek (pl. szuszpenziókoncentrátumok és vízben diszpergálható granulátumok) diszperziójának spontán jellegét a körülményektől függően a CIPAC MT 160. vagy MT 174. módszer szerint kell meghatározni.

2.7.4. Nedvesszita-vizsgálat és szárazszita-vizsgálat

Annak biztosítására, hogy a kiszórható anyagok az alkalmazás megkönnyítésére megfelelő részecskeméret-megoszlással rendelkezzenek, a CIPAC MT 59.1. módszer szerint szárazszita-vizsgálatot kell elvégezni és jelteni.

Vízben diszpergálható termékek esetén a CIPAC MT 59.3. vagy MT 167. módszer szerint nedvesszita-vizsgálatot kell végezni és jelenteni.

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

i. Porok esetén a részecskeméret-eloszlást az OECD 110. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.

A közvetlen alkalmazásra szánt granulátumok névleges mérettartományát a CIPAC MT 58.3 módszer szerint kell meghatározni és jelenteni, a vízben diszpergálható granulátumok esetében pedig a CIPAC MT 170. szerint.

ii. A granulált készítmények portartalmát a CIPAC MT 171. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni. Ha a felhasználó expozíciója miatt indokolt, a por részecskeméretét az OECD 110. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.

iii. A granulátumok koptathatóságát és morzsalékonyágát meg kell állapítani és jelenteni kell, amint rendelkezésre állnak nemzetközileg elfogadott módszerek. Ha már állnak rendelkezésre adatok, azokat az alkalmazott módszerrel együtt jelenteni kell.

2.7.6. *Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás*

i. Az emulziókat alkotó készítmények emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát a CIPAC MT 36. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

ii. A hígított emulziók és az emulziókat alkotó készítmények stabilitását a CIPAC MT 20. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

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

i. A granulált készítmények folyékonyágát a CIPAC MT 172. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

ii. A szuszpenziók (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített szermaradékot) a CIPAC MT 148. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

iii. A kiszórható porok kiszórhatóságát a CIPAC MT 34. módszer vagy más alkalmas módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

2.8. **Fizikai, kémiai és biológiai kompatibilitás más termékekkel, beleértve az olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használatot engedélyeztetni kell**

2.8.1. *Fizikai kompatibilitás*

Az ajánlott tankkeverékek fizikai kompatibilitását meg kell határozni, és jelenteni kell.

2.8.2. *Kémiai kompatibilitás*

Az ajánlott tankkeverékek kémiai kompatibilitását meg kell határozni, és jelenteni kell, kivéve, ha a készítmények egyedi tulajdonságainak vizsgálata minden kétséget kizáróan kimutatja, hogy nem áll fenn kémiai reakció kialakulásának lehetősége. Ilyen esetekben elegendő ezt az információt benyújtani annak indoklására, miért nem került sor a kémiai kompatibilitás gyakorlati meghatározására.

2.8.3. *Biológiai kompatibilitás*

A tankkeverékek biológiai kompatibilitását meg kell határozni, és jelenteni kell. A mikroorganizmus aktivitására gyakorolt hatást (pl. antagonizmus, gombaölő hatás) más mikroorganizmusokkal vagy vegyi anyagokkal történő elegyítés után le kell írni. A növényvédő szer lehetséges kölcsönhatását más, a növénykultúrán alkalmazandó vegyi termékekkel a készítmény várható felhasználási feltételei mellett a hatékonysági adatok alapján meg kell vizsgálni. A biológiai peszticid és a kémiai peszticid alkalmazása közötti intervallumokat adott esetben meg kell határozni, hogy a hatékonyságvesztés elkerülhető legyen.

2.9. **Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás**

Vetőmagok kezeléséhez használt készítmények esetében mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell vizsgálni, és jelenteni kell; az eloszlás esetében a CIPAC MT 175. módszer szerint.

2.10. **A 2.1–2.9. pontnál felüntetett adatok összefoglalása és értékelése**

3. A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOK

3.1. Tervezett alkalmazási terület

A mikroorganizmust tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználásának területét/területeit az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- hajtattott növénykultúrák (pl. üvegházakban),
- szabadidős terek,
- gyomirtás nem művelt területeken,
- házi kertészkedés,
- szobanövények,
- raktározott termékek,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. Hatásmechanizmus

Meg kell jelölni, miként kerülhet a termék a szervezetbe (pl. érintés, lenyelés, belégzés), illetve meg kell adni a károsítók elleni hatást (fungitoxikus, fungisztatikus, tápanyagversengés stb.).

Ahol ennek jelentősége van, azt is meg kell határozni, hogy a mikroorganizmus vagy annak anyagcseretermékei transzlokálódnak-e növényekben, és amennyiben igen, ez a transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő-e.

3.3. A tervezett alkalmazás részletei

Meg kell adni a tervezett alkalmazás részleteit, például a károsítók típusait, amelyekre a védekezés irányul, valamint a védendő növények és növényi termékek típusait.

Meg kell adni a mikroorganizmusokat és kémiai peszticideket tartalmazó növényvédő szerek kijuttatása közötti intervallumokat, vagy pedig egy listát kell rendelkezésre bocsátani azon kémiai növényvédő szerek hatóanyagaival, amelyek ugyanazon a növénykultúrán nem használhatók együtt a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel.

3.4. Kijuttatási mennyiség

Mind a készítmény, mind a mikroorganizmus minden kijuttatási mennyiségére és minden kijuttatására vonatkozóan meg kell adni a kezelt egységre (ha, m₂, m₃) számított alkalmazási mennyiséget, grammban, kilogrammban vagy literben kifejezve.

A kijuttatási mennyiséget általában g vagy kg/ha-ban vagy kg/m₃-ben kell megadni, adott esetben pedig g vagy kg/tonnában; a hajtattott növénykultúrák esetében és házi kertészeti felhasználásnál az arányokat g vagy kg/100 m₂-ben, illetve g vagy kg/m₃-ben kell megadni.

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

A mikroorganizmus mennyiségét a körülményektől függően aktív egységek száma/ml vagy g vagy más egyéb vonatkozó mértékegységben kell megadni.

3.6. A kijuttatás módja

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

3.7. A kijuttatások száma és ütemezése, a védelem időtartama

Meg kell adni a kijuttatások maximális számát és az egyes kijuttatások időzítését. Ahol ennek jelentősége van, fel kell tüntetni a hajtattott növénykultúra vagy növények növekedési szakaszait és a károsítók fejlődési szakaszait. Ha lehetséges és szükséges, napokban kifejezve meg kell határozni a kijuttatások közötti intervallumot.

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

3.8. **A következő kultúrára gyakorolt növénykórtani hatások elkerüléséhez szükséges várakozási idő és más 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. szakasz 6.6. pontjában megadott adatokból következnek.

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

3.9. **Javasolt használati utasítás**

Meg kell adni a készítménynek a címkékre és tájékoztatókra nyomtatandó javasolt használati utasításait.

4. A NÖVÉNYVÉDŐ SZERRE VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

4.1. **Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolással**

i. 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, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. Ezt a FAO „Útmutatás a növényvédő szerek csomagolásáról” által meghatározott kritériumokkal és iránymutatásokkal összhangban kell megtervezni.

ii. A csomagolás megfelelőségét, beleértve a lezárást, az erősség, a szivárgásmentességet, valamint a normális szállítással és kezeléssel szemben való ellenállás szempontjait, a 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. ADR-eljárásoknak vagy a közepes űrtartalmú csomagolóeszközökről szóló megfelelő ADR-eljárásoknak, továbbá a készítmény gyermekbiztos lezárásának követelménye esetén a 8317. számú ISO-szabványoknak megfelelően kell meghatározni és jelteni.

iii. A csomagolóanyagok a tartalmával szembeni ellenállását a 17. számú GIFAP Monográfia szerint kell jelteni.

4.2. **Eljárások a termék kijuttatásához használt készülék tisztítására**

Mind a kijuttatáshoz használt készülék, mind a védőruházat tisztításának eljárásait részletesen le kell írni. A tisztítási eljárás hatékonyságát, pl. biológiai vizsgálatok révén, meg kell határozni és jelteni kell.

4.3. **Munka-egészségügyi várakozási idő, a szükséges várakozási idők vagy más, az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések**

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

i. Ahol ennek jelentősége van, az emberek vagy a haszonállatok védelme céljából meg kell határozni a szer-maradékok növénykultúrákban, növényekben vagy 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:

- élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett növénykultúra esetében,
- munka-egészségügyi várakozási idő (napokban) a haszonállatok esetében a legeltetésre szánt területeknél,
- munka-egészségügyi várakozási időt (órákban vagy napokban) az emberek számára a kezelt növénykultúrák, épületek vagy térségek esetében,
- a visszatartási idő (napokban) állati takarmányokhoz,
- a 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, növény-egészségügyi vagy környezeti körülményről, amelynek fennállása esetén a készítmény használható vagy nem használható.

4.4. **Javasolt módszerek és óvintézkedések: kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz 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 égéstermékerekre vonatkozó adatokat. Meg kell határozni a valószínűleg felmerülő veszélyeket, 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, az értékelést az ISO TR 9122 szerint kell elvégezni.

Meg kell adni a javasolt védőruha és felszerelés jellegét és jellemzőit. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük a megfelelőség és hatékonyság reális használati körülmények (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) között történő felméréséhez.

4.5. 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 és a közelben tartózkodók védelme,
- elsősegély-nyújtási intézkedések.

4.6. 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.

4.6.1. Ellenőrzött elégetés

Számos esetben a tartalmazó 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.

A kérelmezőnek részletes utasításokat kell adnia a biztonságos ártalmatlanításhoz.

4.6.2. Egyéb módszerek

Amennyiben a hatóanyag, szennyezett csomagolás és szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozóan vannak javasolt eljárások, azokat részletesen ismertetni kell. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapításához.

5. ANALITIKAI MÓDSZEREK

Bevezetés

E szakasz rendelkezései csak az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges analitikai módszerekre terjed ki.

Lehetőség szerint szennyeződésektől mentes növényvédő szereknek kell rendelkezésre állnia. Az elfogadható szennyeződések szintjét az illetékes hatóság kockázatelemzési szempontból értékeli.

A kérelmezőnek mind a gyártás során, mind pedig a terméken folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie. A termék minőségi kritériumait meg kell adni.

Az ezen rendeletben előírt adatok előállítására vagy egyéb célokra használt analitikai módszerek esetében a kérelmezőnek indokolnia kell a módszer használatát; az ilyen módszerekhez külön iránymutatást kell kidolgozni ugyanazon követelmények alapján, amelyeket az engedélyezés utáni ellenőrzésre és megfigyelésre szolgáló módszerekhez határoztak meg.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált felszerelések, anyagok és feltételek részletes adatait. Be kell számolni a létező CIPAC-módszerek alkalmazhatóságáról.

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

Erre a szakaszra a következő fogalom meghatározások alkalmazandók:

Szennyeződések, metabolitok, releváns metabolitok, szermaradékok	Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkében meghatározottaknak megfelelően
Releváns szennyeződések	A fenti meghatározás szerinti szennyeződések, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

Kérésre a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

- i. a készítményből vett minta;
- ii. a mikroorganizmus gyártott állapot szerinti mintái;
- iii. a tiszta mikroorganizmusok analitikai standardjai;
- iv. a szermaradék meghatározásában szereplő releváns metabolitok és az összes többi összetevő analitikai standardjai;
- v. ha hozzáférhető, a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái.

5.1. A készítmény analízisének módszerei

- Teljes leírást kell adni azon módszerekről, amelyek alkalmasak a készítményben található mikroorganizmus mennyiségének meghatározására. Egnél több mikroorganizmust tartalmazó készítmény esetén meg kell adni azokat a módszereket, amelyek alkalmasak valamennyi mikroorganizmus mennyiségének azonosítására és meghatározására.
- Meg kell adni azokat a módszereket, amelyek a végtermék (készítmény) rendszeres ellenőrzését szolgálják, hogy kimutatható legyen, hogy a termék a feltüntetetteken kívül nem tartalmaz más organizmust, valamint hogy megállapítható legyen az egységesség.
- Meg kell adni a készítményben levő bármely szennyező mikroorganizmus azonosítását szolgáló módszereket.
- Meg kell adni a készítmény tárolási stabilitásának és eltarthatóságának megállapítására szolgáló módszereket.

5.2. Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására

Be kell nyújtani a szermaradékok meghatározására szolgáló analitikai módszereket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában meghatározottaknak megfelelően, kivéve, ha igazolható, hogy a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában meghatározottaknak megfelelően már benyújtott információk elegendők.

6. HATÉKONYSÁGI ADATOK

Általános megjegyzések

A megadott adatoknak elegendőknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer értékelését. Különösen azt kell biztosítani, hogy értékelhető legyen a készítmény használatából következő előnyök jellege és mértéke – amennyiben lehetséges, megfelelő referenciatermékekkel és kártételi küszöbértékekkel összehasonlítva –, valamint meghatározhatók legyenek a felhasználás feltételei.

Az elvégzendő és bejelentendő vizsgálatok száma elsősorban olyan tényezőktől függ, mint a termékben lévő hatóanyag(ok) tulajdonságainak ismertsége, illetve a felmerülő körülmények száma, beleértve a növény-egészségügyi feltételek változatoságát, az éghajlati különbségeket, a mezőgazdasági gyakorlatok fajtáit, a növénykultúrák egységességét, az alkalmazás módját, a károsító típusát és a növényvédő szer típusát.

Elegendő adatot kell előállítani és benyújtani annak alátámasztására, hogy a megállapított folyamatok jellemzőek a termék használatára javasolt régiókra, valamint az érintett régiókban várhatóan előforduló körülményekre. Amennyiben egy kérelmező azt állítja, hogy a javasolt felhasználási régiók közül egyben vagy többben – más régióban végzett vizslatok körülményeinek hasonlósága miatt – nem szükségesek a vizsgálatok, a kérelmezőnek az összehasonlíthatóság iránti kérelmet igazoló dokumentumokkal kell alátámasztani.

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. Rendszerint jelentést kell tenni a hatékonyságra vagy – ahol ennek jelentősége van – a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két vegetációs időszakban végzett vizsgálatról.

Amennyiben a kérelmező véleménye szerint az első időszakban végzett vizsgálatok megfelelően megerősítik azon állítások helytállóságát, amelyek más növénykultúrák, áruk vagy helyzetek, illetve nagyrészt azonos készítmények tekintetében végzett vizsgálatok eredményeinek extrapolációján alapulnak, az illetékes hatóság számára elfogadható 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 kísérleteket kell végezni, melyekről jelentést kell tenni.

6.1. Előzetes vizsgálatok

A növényvédő szer és a benne levő hatóanyag(ok) 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. Ezek a jelentések további információkat szolgáltatnak az illetékes hatóságnak a növényvédő szer értékelése során. Ha ezeket az információkat nem nyújtják be, az illetékes hatóság számára elfogadható indokolással kell szolgálni.

6.2. A hatékonyság vizsgálata

A vizsgálatok célja

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 vizsgálatok rendszerint három összetevőből állnak: vizsgált termék, referenciatermék és kezeletlen kontroll-növények.

A növényvédő szer teljesítményét megfelelő referenciatermékekkel összehasonlítva kell vizsgálni, ha ilyenek léteznek. A megfelelő referenciatermék úgy határozható meg, mint olyan engedélyezett növényvédő szer, amely a gyakorlatban kielégítő teljesítményt nyújtott a felhasználásra javasolt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételei mellett. Általánosságban a formulációtípusnak, a károsítókra gyakorolt hatásnak, a hatásspektrumnak és a kijuttatás módszerének kell közelítenie a vizsgált növényvédő szeréhez.

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

A károsítók elleni védekezést célzó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk, hogy a termékek milyen mértékben képesek védelmet nyújtani az érintett károsítók fajaival 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.

Hasonlóképpen, 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 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 semmi nem jelzi egyértelműen, hogy a növényvédő szer teljesítményét vélhetően nem befolyásolják számottevő mértékben 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 szerrel (szerekkel) vagy hatásjavítóval (hatásjavítókkal) együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, információt kell adni a keverék teljesítményéről.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatok 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 vizsgálati módszerek kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek meg kell felelniük az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 152. és 181. számú iránymutatásainak. A jelentésnek tartalmazni kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

A vizsgálatokat a konkrét EPPO-iránymutatások – amennyiben vannak ilyenek – alapján kell elvégezni, vagy pedig olyan iránymutatások alapján, amelyek legalább az érintett EPPO-iránymutatás követelményeinek megfelelnek.

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

6.3. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására vonatkozó információk

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

Amennyiben valamely bizonyíték vagy információ azt valószínűsíti, hogy kereskedelmi felhasználás esetén valószínű rezisztencia kialakulása, elő kell állítani és be kell nyújtani az érintett károsító populációjának a növényvédő szerrel szembeni érzékenységét bizonyító adatokat. Ilyen esetben ki kell dolgozni olyan kezelési stratégiákat, amelyek arra szolgálnak, hogy a célzott fajokban kialakuló rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásának valószínűsége a lehető legkisebb legyen.

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 hatás

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell szolgáltatniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növények vagy növényi termékek növényvédő szerrel történő kezelését követően kialakuló mellékíz, szag vagy egyéb minőségi jellemző előfordulási lehetőségének felmérését.

Vizsgálati kötelezettség

Az élelmisznőnövények mellékízének vagy szagának előfordulási lehetőségét a következő esetekben kell megvizsgálni és jelenteni:

- a termékek jellege vagy felhasználása olyan, hogy mellékíz vagy szag előfordulása várható, vagy
- ugyanolyan vagy nagyrészt 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 a következő esetekben kell megvizsgálni és jelenteni:

- a növényvédő szer jellege vagy használata káros hatással lehet egyéb minőségi tulajdonságokra (például abban az esetben, ha kevéssel a betakarítás előtt növény-növekedést szabályozó szerek használatára kerül sor), vagy
- ugyanolyan vagy nagyrészt hasonló hatóanyagon alapuló más termékeknél a minőségre gyakorolt káros hatást mutattak ki.

A vizsgálatot kezdetben a rendes kijuttatási adag kétszeresével és – ahol ennek jelentősége van – a feldolgozás fő módszereinek felhasználásával kell elvégezni azokon a legfontosabb növénykultúrákon, amelyeknél a növényvédő szert használni kívánják. Amennyiben hatások figyelhetők meg, a rendes kijuttatási dózist alkalmazva kell vizsgálatot végezni.

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növénykultúrákon 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 mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a növényeknél alkalmazott feldolgozási módszerek. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő formulációtípussal elvégezni.

6.4.2. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk a növények növényvédő szerrel történő kezelését követően az átalakulási folyamatokra vagy a termékek minőségére gyakorolt káros hatások esetleges előfordulásának felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a kezelt növények vagy növényi termékek rendszerint átalakítási folyamatban kerülnek felhasználásra, mint amilyen a borkészítés, söreresztés vagy kenyérfőzés, illetve ha betakarításkor szignifikáns mértékben vannak jelen szermaradékok, a káros hatások előfordulásának lehetőségét meg kell vizsgálni, és jelteni kell, amennyiben:

- vannak arra utaló jelek, hogy a növényvédő szer alkalmazása hatással lehet az érintett folyamatokra (például a növény-növekedést szabályozó szerek vagy gombaölők használata kevéssel a betakarítás előtt), vagy
- ugyanolyan vagy nagymértékben hasonló hatóanyagban alapuló más termékek esetében kimutatták, hogy a folyamatokra vagy azok termékeire káros hatást gyakorolnak.

Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő formulációval elvégezni.

6.4.3. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás

A vizsgálatok célja

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.

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

6.5. A célzott növények (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékek fitotoxicitása

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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 célzott növénykultúrákra, a javasolt kijuttatási dózis kétszeresének 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 változatai tekintetében, amelyekre használatát javasolják, ideértve azokat a hatásokat, melyek a növény növekedési szakaszait, életterejét 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 növényekhez, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre a legfontosabb növényekre vonatkozóan, valamint, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a növényeknél alkalmazott feldolgozási módszerek. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő formulációtípussal elvégezni.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel (szerekkel) vagy hatásjavítóval (hatásjavítókkal) együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, a keverék vonatkozásában az előző bekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni.

Vizsgálati iránymutatás

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

Fitotoxikus hatások jelentkezése esetén e hatásokat a 135. számú EPPO-iránymutatás szerint, illetve abban az esetben, ha egy tagállam azt kéri, és a vizsgálatot az adott tagállam területén végzik, legalább az említett EPPO-iránymutatás követelményeinek megfelelő iránymutatások szerint pontosan fel kell mérni, és nyilvántartásba kell venni.

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

6.6. Nemkívánatos vagy nem szándékos mellékhatások megfigyelése, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre, a következő kultúrára, szaporítási célra használt egyéb növényekre vagy kezelt növények részeire (pl. magvak, dugványok, indák) gyakorolt hatás

6.6.1. A következő kultúrára gyakorolt hatás

A benyújtandó információk célja

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.

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

A benyújtandó információk célja

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 peremetsodródáson keresztül hatással lehet a szomszédos növénykultúrákra, be kell nyújtani az egyéb növényekre – beleértve a szomszédos növénykultúrák hagyományos körét – gyakorolt hatásokra vonatkozó megfigyelések eredményeit.

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

A benyújtandó információk célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Be kell nyújtani a növényvédő szernek a szaporításra használt növényi részekre gyakorolt hatására vonatkozó megfigyelések eredményeit, kivéve, ha a javasolt alkalmazás eleve kizárja a magvak, dugványok, indák vagy gumók termesztésére szánt növénykultúrákon való felhasználást:

i. magvaknál – életképesség, csírázás és életerő;

ii. dugványoknál – a gyökerezés és növekedés mértéke;

iii. indáknál – a megtelepedés és növekedés mértéke;

iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

Vizsgálati iránymutatás

A magvak vizsgálatát az ISTA-módszereknek megfelelően kell végezni.

6.6.4. 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/vagy hasznos élő szervezetekre gyakorolt hatásokat.

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

RenDELKEZÉSRE kell bocsátani a 6.1–6.6. pontban meghatározott valamennyi adat és információ összefoglalását, valamint az adatok részletes és kritikai értékelését, különös tekintettel a növényvédő szer által nyújtott előnyökre, az előforduló vagy esetlegesen előforduló káros hatásokra, valamint a káros hatások elkerüléséhez vagy minimalizálásához szükséges intézkedésekre.

7. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK

A készítmények toxicitásának – beleértve a készítmény potenciális patogenitását és fertőzőképességét – megfelelő felméréséhez elegendő információra van szükség a mikroorganizmusok által okozott akut toxicitásról, irritációról és szenzitizációról. Ha lehetséges, be kell nyújtani a mikroorganizmus toxikus hatásmechanizmusával, toxikológiai profiljával és minden egyéb ismert toxikológiai aspektusával kapcsolatos kiegészítő információkat. Különös figyelmet kell fordítani a segédanyagokra.

A toxikológiai vizsgálatok végzése során a fertőzés vagy a patogenitás minden jelét fel kell jegyezni. A toxikológiai vizsgálatok között kiürülési vizsgálatoknak is szerepelniük kell.

A szennyeződések és egyéb összetevők által a toxikológiai viselkedésre gyakorolt hatások összefüggésében lényeges, hogy minden egyes benyújtott vizsgálatához részletes leírást (specifikációt) biztosítsanak a felhasznált anyagról. A vizsgálatokat az engedélyezendő növényvédő szereket használva kell elvégezni. Mindenekelőtt egyértelművé kell tenni, hogy a készítményben felhasznált mikroorganizmusok és azok tenyésztési feltételei megegyeznek azon mikroorganizmusokkal, illetve azon feltételekkel, amelyek vonatkozásában a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének összefüggésében információk és adatok kerültek benyújtásra.

A növényvédő szer vizsgálatához többszintű vizsgálati rendszert kell alkalmazni.

7.1. Alapvető akut toxicitási vizsgálatok

A benyújtandó és értékelendő vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék azoknak a hatásoknak az azonosítását, amelyek az értékelendő növényvédő szerrel történő egyszeri expozíciót követően jelentkeznek, és különösen ahhoz, hogy meghatározzák vagy jelezzék a következőket:

- a növényvédő szer toxicitása,
- a növényvédő szer toxicitása a mikroorganizmushoz viszonyítva,
- a hatás időbeli lefolyása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változások jellegére, és – amennyiben lehetséges – az elhullás utáni makroszkópos kórbonctani leletekre,
- ahol lehetséges, a toxikus hatásmechanizmus, valamint
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

Miközben a hangsúlyt az érintett toxicitási tartomány meghatározására kell helyezni, az előállított információknak azt is lehetővé kell tennie, hogy a növényvédő szer az 1999/45/EK irányelv vagy az 1275/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint besorolható legyen. Az akut toxicitási vizsgálat során kapott információk különösen értékesek a baleseti helyzetekben valószínűsíthetően felmerülő veszélyek értékelésénél.

7.1.1. Akut orális toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Az akut orális toxicitással kapcsolatos vizsgálatot kizárólag akkor kell elvégezni, ha a kérelmező nem tudja megindokolni az 1999/45/EK irányelv vagy adott esetben az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását.

Vizsgálati módszer

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B.1a. vagy B.1b. módszere szerint kell elvégezni.

7.1.2. Akut inhalációs toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálat megadja a növényvédő szer inhalációs toxicitását patkányokra nézve.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni, ha a növényvédő szer:

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

Vizsgálati módszer

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B0,2. módszere szerint kell elvégezni.

7.1.3. Akut perkután toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Az akut perkután toxicitással kapcsolatos vizsgálatot kizárólag akkor kell elvégezni, ha a kérelmező nem tudja megindokolni az 1999/45/EK irányelv vagy adott esetben az 1272/2008/EK rendelet szerinti valamelyik alternatív megközelítés alkalmazását.

Vizsgálati módszer

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B0,3. módszere szerint kell elvégezni.

7.2. További akut toxicitási vizsgálatok

7.2.1. Bőrirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell határozni a növényvédő szer bőrt irritáló hatását, kivéve, ha a segédanyagok várhatóan nem bőrirritáló hatásúak, vagy a mikroorganizmusról kimutatják, hogy nem bőrirritáló hatású, illetve ha valószínű – a vizsgálati iránymutatásban jelzetteknek megfelelően –, hogy kizárhatók a bőrre kifejtett súlyos hatások.

Vizsgálati módszer

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B.4. módszere szerint kell elvégezni.

7.2.2. Szemirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell határozni a növényvédő szer szemirritáló hatását, ha a segédanyagok gyaníthatóan szemirritáló hatásúak, kivéve, ha a mikroorganizmus szemirritáló hatású, vagy ha valószínű – a vizsgálati iránymutatásban jelzetteknek megfelelően –, hogy súlyos hatást gyakorolhat a szemre.

Vizsgálati módszer

A szemirritációra vonatkozó vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B.5. módszere szerint kell elvégezni.

7.2.3. Bőrszenzibilizáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni, ha a segédanyagok gyaníthatóan bőrszenzitiváló hatásúak, kivéve, ha a mikroorganizmus(ok)ról vagy a segédanyagokról kimutatták, hogy bőrszenzitiváló tulajdonságokkal rendelkeznek.

Vizsgálati módszer

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B.6. módszere szerint kell elvégezni.

7.3. Az expozícióra vonatkozó adatok

A növényvédő szerekkel kapcsolatba kerülő személyeket (felhasználók, közelben tartózkodók, dolgozók) érő expozíció kockázata a növényvédő szer fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaitól, a szer típusától (hígított/nem hígított), a formulációtípustól, valamint az expozíció módjától, mértékétől és időtartamától függ. Elegendő információt és adatokat kell előállítani és jelenteni ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően jelentkező, a növényvédő szerhez tartozó expozíciós szint.

Amennyiben a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakasza szerint a mikroorganizmus vonatkozásában vagy az e szakasz szerint a készítmény vonatkozásában rendelkezésre álló információk alapján különösen aggodalomra okot adó a dermális adszorpció lehetősége, további adatok lehetnek szükségesek a dermális adszorpció vonatkozásában.

Be kell nyújtani a gyártás vagy a termék felhasználása során történő expozíció monitoringjának eredményeit.

A fent említett információk és adatok alapot biztosítanak a megfelelő védelmi intézkedések kiválasztásához, beleértve a felhasználók és dolgozók által alkalmazandó, és a címkén meghatározandó személyes védőeszközöket.

7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagok nem minősülő összetevőkre

Ahol ennek jelentősége van, az egyes segédanyagok tekintetében az alábbi információkat kell megadni:

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

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.5. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban

A vizsgálat célja

Bizonyos esetekben szükséges lehet a 7.1–7.2.3. pontban leírt vizsgálatok elvégzése növényvédő szerek olyan kombinációja esetén, ahol a termék címkéje követelményeket tüntet fel a növényvédő szerek más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként történő alkalmazása tekintetében. Arról, hogy szükséges-e kiegészítő vizsgálatok elvégzése, eseti alapon kell dönteni, figyelembe véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitására vonatkozó vizsgálatok eredményeit, az érintett szerek kombinációjának való expozíció lehetőségét és az érintett szerek vagy hasonló termékek tekintetében rendelkezésre álló információkat vagy gyakorlati tapasztalatokat.

7.6. Az egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

Be kell nyújtani a 7.1–7.5. bekezdésekben előírt valamennyi adat és információ összefoglalását; az összegzés a vonatkozó értékelési és döntéshozási kritériumok, illetve iránymutatások összefüggésében részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat, különös figyelmet fordítva az embereket vagy az állatokat esetlegesen vagy valószínűsíthetően károsító kockázatokra, illetve az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára.

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

A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6. szakaszában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók; az e szakasznak megfelelően előírt információkat be kell nyújtani, kivéve, ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján lehetséges a növényvédő szer szermaradékának viselkedése tekintetében az adatok extrapolációja. Különös figyelmet kell fordítani a formulációban lévő anyagok által a mikroorganizmus és metabolitjai szermaradékainak viselkedésére kifejtett hatásra.

9. A TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN

A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakaszában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók; az e szakasznak megfelelően előírt információkat be kell nyújtani, kivéve, ha a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakasza szerint a rendelkezésre álló adatok alapján lehetséges a növényvédő szer környezetben bekövetkező sorsa és viselkedése tekintetében az adatok extrapolációja.

10. A NEM CÉLSZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁS

Bevezetés

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a mikroorganizmusra vagy mikroorganizmusokra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer javasolt használata esetén a nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelését. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. A környezeti hatások vizsgálatához használt megfelelő nem célszerveget a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részében a mikroorganizmus vonatkozásában előírtaknak megfelelően, valamint az e melléklet 1–9. szakaszában a segédanyagok és más összetevők vonatkozásában előírtaknak megfelelően benyújtott információk alapján kell kiválasztani. Az ilyen ismeretekből ki lehet választani a megfelelő tesztszervegeteket, például a célszervezzel közeli rokonságban álló szervezeteket.
- iii. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie a következőkhöz:
 - a csomagoláson (csomagolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyforrást jelölő ábrák, a kockázatokra utaló feliratok, a releváns R- és S-mondatok vagy a piktogramok, figyelmeztetések, valamint a környezetvédelmi intézkedések érdekében elhelyezett releváns figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre 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.
- iv. A környezeti hatások rutinvizsgálata 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.
- v. Általában a mikroorganizmus(ok) az engedélyztetéséhez szükséges, a nem célzott fajokra gyakorolt hatással kapcsolatos információk jelentős részét a hatóanyag jóváhagyásához is be kell nyújtani és értékelni kell.
- vi. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy végezzenek-e el egy adott vizsgálatot, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet B. része 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 szakaszban megadott paramétereket kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer erősebb hatást fejt ki, mint a mikroorganizmus, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció arányok számítása során a növényvédő szer nem célzott élőszervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó adatokat kell felhasználni.
- vii. Annak érdekében, hogy a kapott eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a meghatározott különféle specifikus vizsgálatokban lehetőség szerint a megfelelő állatfajok ugyanazon törzseinek kell szerepelniük.

10.1. A madarakra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.1. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a madarak expozíciójának bekövetkezése.

10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a vízi szervezetek expozíciójának bekövetkezése.

10.3. Méhekre gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.3. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a madarak expozíciójának bekövetkezése.

10.4. A méhektől eltérő ízeltlábúakra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.4. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a méhektől eltérő ízeltlábúak expozíciójának bekövetkezése.

10.5. Földigilisztákra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.5. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a földigiliszták expozíciójának bekövetkezése.

10.6. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 283/2013/EU melléklete B. részének 8.6. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a talajban élő, nem célzott mikroorganizmusok expozíciójának bekövetkezése.

10.7. Kiegészítő vizsgálatok

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e kiegészítő vizsgálatokra. Az ilyen döntés esetén figyelembe kell venni az ebben és a többi szakaszban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat, és a várható expozíciót. Hasznos információk származhatnak a hatékonysági vizsgálatok során elvégzett megfigyelésekből is.

Különös figyelmet kell fordítani a természetesen előforduló és szándékosan kibocsátott fontos szervezetek lehetséges hatásaira az IPM-ben. Különösen a termék IPM-mel való kompatibilitását kell figyelembe venni.

A kiegészítő vizsgálatok között szerepelhetnek további vizsgálatok újabb fajokon, illetve magasabb szintű vizsgálatok, mint például kiválasztott nem célzott szervezeteken végzett vizsgálatok.

Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

11. A KÖRNYEZETI HATÁS ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE

A környezeti hatásra vonatkozó adatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott, az ilyen jellegű adatok összegzésére és értékelésére szolgáló iránymutatásban megadott formátum szerint kell összegezni és értékelni. A vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumok, illetve iránymutatások ismeretében az elkészítendő összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat, különös figyelemmel a környezet vagy a nem célzott fajok számára potenciálisan vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, valamint az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára. Mindenekelőtt a következő kérdéseket kell megvizsgálni:

- a vizsgált anyag környezeti eloszlásának és sorsának, valamint az e folyamatokhoz szükséges időbeli lefutásoknak az előrejelzése,
- a kockázatnak kitett nem célzott fajok és populációk azonosítása, valamint az azokat esetlegesen érő expozíció mértékének előrejelzése,
- a környezetszennyeződés elkerüléséhez vagy minimalizálásához, valamint a nem célzott fajok védelméhez szükséges óvintézkedések meghatározása.