

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1440 RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****a 284/2013/EU rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról****(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) bekezdése b) pontjára,

mivel:

- (1) A 284/2013/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket. E követelményeket a vegyi anyagnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében az említett rendelet mellékletének A. része, a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében pedig az említett melléklet B. része határozza meg, míg az említett melléklet bevezető része általános követelményeket fektet le.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” stratégia ⁽³⁾ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzések megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket.
- (3) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó – különösen a hatásosságot, a hatékonyságot, a szennyező anyagok relevanciáját és az e növényvédő szerekben esetlegesen jelen lévő bizonyos vegyi anyagok toxicitását érintő – jelenlegi tudományos ismeretek szükségessé teszik egyes, a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. része tekintetében alkalmazandó fogalmak pontosabb meghatározását. Figyelembe véve, hogy e fogalommeghatározások az említett mellékletnek a vegyi hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó A. részére is alkalmazandók, helyénvaló módosítani a 284/2013/EU rendelet mellékletének bevezetését.
- (4) Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett új tudományos ismereteket is. Ezek a tudományos ismeretek új információkat szolgáltatnak a mikroorganizmusok olyan kulcsfontosságú jellemzőire vonatkozóan, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciájának más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

⁽³⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan, amely az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek hatásmódján és ökológiai jellemzőin alapul. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (6) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek sajátos biológiai tulajdonságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani a jelenleg hatályos adatszolgáltatási követelményeket.
- (7) Ezért helyénvaló módosítani a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. részét annak érdekében, hogy az adatszolgáltatási követelmények a legújabb tudományos eredményekhez igazodjanak, és figyelembe vegyék a mikroorganizmusok sajátos biológiai tulajdonságait.
- (8) A 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének jelenlegi címe a mikroorganizmusokat – köztük vírusokat – tartalmazó növényvédő szerekre utal. Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 15. pontja azonban már tartalmazza a mikroorganizmusok fogalom meghatározását, amely szerint e fogalomba a vírusok is beleértendők. Helyénvaló biztosítani az összhangot az említett rendelet 3. cikkének 15. pontjával, ezért a vírusokat nem szükséges külön megemlíteni.
- (9) Helyénvaló bevezetni a „gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag” („gyártott állapot szerinti MPCA”) fogalom meghatározását, mivel bizonyos vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti MPCA mintájának felhasználásával, és nem a tisztítást követően kapott, gyártott állapot szerinti MPCA hatóanyagának vagy más összetevőinek a felhasználásával kell elvégezni. Így helyénvalóbb egyetlen egyedi kifejezéssel hivatkozni a gyártott állapot szerinti mikroorganizmusokra és a gyártási tételben szereplő azon összetevőkre, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, mint például a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyező anyagok.
- (10) Új tudományos eredmények jelentek meg a mikroorganizmusok azon képességére vonatkozóan, hogy antimikrobiális rezisztenciagéneket vigyenek át más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek az új tudományos adatok jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért további pontosításra van szükség az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek felhasználásához szükséges adatszolgáltatási követelmények tekintetében, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően lehetővé váljon annak értékelése, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) A módosított adatszolgáltatási követelmények alkalmazandóvá válása előtt észszerű időtartamot kell biztosítani a kérelmezők számára, hogy felkészülhessenek az említett követelmények teljesítésére.
- (12) Annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a módosított követelmények teljesítésére, helyénvaló átmeneti intézkedéseket megállapítani a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése, az engedély megújítása és az engedély módosítása iránti kérelmekhez benyújtott adatok tekintetében, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyása, a jóváhagyás meghosszabbítása és a jóváhagyási feltételek módosítása iránti kérelemmel összefüggésben a növényvédő szerek reprezentatív felhasználására vonatkozóan benyújtott adatok tekintetében.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 284/2013/EU rendelet módosításai

A 284/2013/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

- a) a „Bevezetés” helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép;
- b) a B. rész helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

(1) Az egy vagy több, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek az 1107/2009/EK rendelet értelmében történő engedélyezése iránti kérelmekkel összefüggésben a kérelmezőknek az alábbi esetek bármelyikében a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének az e rendelettel történő módosítás előtti változata alapján kell benyújtaniuk az adatokat:

- a) az engedélyezési kérelmet 2024. november 21-ig nyújtják be;
- b) az érintett növényvédő szerben található hatóanyagok mindegyikére vonatkozó dokumentációt a 283/2013/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ (EU) 2022/1441 bizottsági rendelettel ⁽⁵⁾ történő módosítást megelőző változatának megfelelően nyújtják be.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a kérelmezők 2022. november 21-től dönthetnek úgy, hogy az e rendelettel módosított 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének megfelelően nyújtják be az adatokat.

(3) Amennyiben a kérelmezők a (2) bekezdésben meghatározott lehetőséget választják, ezt az érintett kérelem benyújtásakor írásban jelezniük kell. Az érintett eljárás tekintetében ez a döntés visszavonhatatlan.

3. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő és növényvédő szerben jelen lévő hatóanyagokkal kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

A 284/2013/EU rendelet továbbra is az e rendelettel történő módosítása előtti változatában alkalmazandó azon adatok tekintetében, amelyeket a növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználására vonatkozóan 2023. május 21. előtt nyújtanak be az alábbi rendelkezések valamelyikében foglalt követelmények teljesítése céljából:

- a) az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) pontja;

⁽⁴⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2022/1441 rendelete (2022. augusztus 31.) az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról (lásd e Hivatalos Lap 70. oldalát).

- b) a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ 7. cikke (1) bekezdésének c) pontja;
- c) az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja.

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2022. november 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet a Szerződéseknek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírtak szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.).

I. MELLÉKLET

„BEVEZETÉS

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közlése

1. E melléklet alkalmazásában:

1. **»tárolási stabilitás«:** a növényvédő szer azon képessége, hogy meghatározott tárolási körülmények között a tárolási időszak során fenntartsa eredeti tulajdonságait és a meghatározott tartalmat;
2. **»hatásosság«:** a növényvédő szer azon képessége, hogy pozitív hatást gyakoroljon a kívánt növényvédelmi aktivitás vonatkozásában;
3. **»hatékonyság«:** a növényvédő szer alkalmazásának az azt használó mezőgazdasági rendszerre gyakorolt általános hatását jelölő mérték (e hatás magában foglalja a kezelés pozitív hatásait a kívánt növényvédelmi aktivitás kifejtése során, valamint olyan negatív hatásokat, mint a rezisztencia kialakulása, a fitotoxicitás, vagy a minőségi vagy mennyiségi hozam csökkenése);
4. **»releváns szennyező anyag«:** az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
5. **»toxicitás«:** a valamely szervezetben toxin vagy mérgező vegyi anyag által okozott sérülés vagy károsodás mértéke;
6. **»toxin«:** élő sejtekben vagy szervezetekben termelődő anyag, amely képes sérülést vagy kárt okozni egy élő szervezetben.

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

- 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia a hatékonyság és akár az azonnal, akár a későbbiekben várható azon kockázatok értékeléséhez, amelyeket a növényvédő szer gyakorolhat az emberekre – ideértve a veszélyeztetett csoportokat –, állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az ebben a mellékletben említett vizsgálatok információit és eredményeit.
- 1.2. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat, beleértve minden ismert adatot.
- 1.3. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek a környezetre, a növényekre és a növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat, beleértve minden ismert adatot.
- 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, a releváns metabolitokról, valamint adott esetben a bomlás- vagy reakciótermékekről és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekről, illetve azoknak az emberi és állati egészségre, a környezetre és a nem célzott fajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. A fent említett adatokról összefoglalót kell készíteni.
- 1.5. Az információknak tartalmazniuk kell az elvégzett vizsgálatok tekintetében teljes és tárgyilagos jelentést, valamint a vizsgálatok részletes ismertetését. Nincs szükség ilyen információk megadására, ha a benyújtott indoklás alátámasztja, hogy:
 - a) azok a növényvédő szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából adódóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek; vagy
 - b) technikailag nem lehetséges az információszolgáltatás.
- 1.6. Az információkat adott esetben a 6. pontban megadott listán szereplő vizsgálati módszerekkel kell előállítani.

Nemzetközi vagy nemzeti szinten validált vizsgálati iránymutatások hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni. A vizsgálati iránymutatásoktól való bármely eltérést ismertetni és indokolni kell.
- 1.7. Az információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását.

- 1.8. Adott esetben az információkat a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ megfelelően kell előállítani.
- 1.9. Az információknak adott esetben tartalmazniuk kell a növényvédő szerekre vonatkozó végpontok jegyzékét.
- 1.10. Az információknak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően – adott esetben – tartalmazniuk kell a növényvédő szer javasolt osztályozását és címkézését.
- 1.11. A 283/2013/EU bizottsági rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően az illetékes hatóságok információkat kérhetnek a segédanyagokról. Mielőtt újabb vizsgálatok elvégzését kérnék, az illetékes hatóságoknak értékelniük kell az uniós jogszabályoknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információkat.
- 1.12. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak és a hatóanyagra vonatkozó adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:
- a) eldönthető legyen, hogy a növényvédő szer engedélyezhető-e vagy sem;
 - b) meghatározhatók legyenek az engedélyezéshez kapcsolódó feltételek vagy korlátozások;
 - c) értékelhetők legyenek a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok;
 - d) meg lehessen állapítani az embereken jelentkező mérgezés esetén szükséges elsősegély-intézkedéseket csakúgy, mint a megfelelő diagnosztikai és kezelési intézkedéseket;
 - e) értékelni lehessen a fogyasztók akut vagy krónikus expozíciójára vonatkozó kockázatokat, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való expozícióból adódó kumulatív kockázatokat;
 - f) fel lehessen becsülni a felhasználók, a munkavállalók, a lakók és a közelben tartózkodók akut vagy krónikus expozícióját, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való kumulatív expozíciót;
 - g) fel lehessen mérni az emberekre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek, tartanak vagy az élelmiszer-termelő fajokra) és egyéb nem célállatnak tekintett gerinces fajokra jelentett kockázatok jellegét és mértékét;
 - h) előre lehessen jelezni a szer környezeti eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az ezzel járó időbeli lefutást;
 - i) azonosítani lehessen azon nem célzott fajokat és populációkat, amelyekre az esetleges expozíció kockázatot jelenthet;
 - j) értékelni lehessen a növényvédő szer hatását a nem célzott fajokra;
 - k) meg lehessen határozni a környezetszennyeződés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket;
 - l) a növényvédő szer veszélyesség szerinti osztályozása az 1272/2008/EK rendelet értelmében;
 - m) az emberek, az állatok és a környezet védelmére vonatkozó, a címkézési célból feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása;
- 1.13. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok módszereinek tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzés részleteit átlátható módon jelteni kell.

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

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

- 1.14. Az expozíciószámítások során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elfogadott tudományos módszereket kell figyelembe venni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. További módszerek alkalmazását meg kell indokolni.
- 1.15. E melléklet minden egyes szakasza esetében be kell nyújtani valamennyi adat, információ és értékelés összefoglalóját. Az összefoglalónak részletes és kritikus értékelést is tartalmaznia kell az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkével összhangban.
2. Az ebben a mellékletben megállapított követelmények a minimális adatszolgáltatási követelményeket alkotják. A tagállamok nemzeti szinten további követelményeket is meghatározhatnak a jóváhagyáskor figyelembe vettéktől eltérő sajátos körülmények, konkrét expozíciós forgatókönyvek és sajátos alkalmazási módok kezelése érdekében. A kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam által jóváhagyandó vizsgálatok kialakítása során a kérelmezőnek különös figyelmet kell fordítania a környezeti, éghajlati és agronómiai feltételekre.
3. **Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)**
- 3.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ megállapított elveknek megfelelően kell végezni azon vizsgálatok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 3.2. Az e melléklet 3.1. pontjától eltérve az A. rész 6. szakaszában és a B. rész 6. szakaszában előírt vizsgálatokat és elemzéseket azok a hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az alábbi követelményeket teljesítik:
- a) elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, amely rendelkezik a kiadott feladatokhoz szükséges végzettséggel, képzettséggel, műszaki ismerettel és tapasztalattal;
 - b) rendelkezésükre áll azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek a helyes elvégzéséhez szükséges megfelelő technikai berendezés, amelyek elvégzésére alkalmasnak tartják magukat; az ilyen berendezést megfelelően karbantartják, és szükség esetén üzembe helyezése előtt, majd azt követően meghatározott program szerint kalibrálják;
 - c) rendelkezésükre állnak megfelelő kísérleti parcellák, és ha szükséges, üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek; biztosítják, hogy az a környezet, amelyben a vizsgálatokat elvégzik, nem érvénytelenítheti azok eredményeit, és nem befolyásolhatja károsan a mérések előírt pontosságát;
 - d) a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és protokollokat;
 - e) az illetékes hatóság kérésére a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják a helyszínre és a vizsgált növényvédő szerre vonatkozó részletes információkat;
 - f) biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfeleljen e munka típusának, kiterjedésének, volumenének és tervezett céljának;
 - g) megőrzik a megfigyelésekre, számításokra és származtatott adatokra vonatkozó nyilvántartást, a kalibrálási nyilvántartást és a vizsgálati zárójelentést mindaddig, amíg az érintett növényvédő szer egy tagállamban engedéllyel rendelkezik.
- 3.3. A hatóságilag elismert vizsgálóhelyek és szervezetek, illetve, ahol ezt az illetékes hatóságok előírják, a hatósági létesítmények és szervezetek:
- a) részletesen beszámolnak az érintett tagállami hatóságnak minden olyan információról, amely szükséges a 3.2. pontban foglalt követelmények teljesítésének igazolásához;
 - b) bármikor engedélyezik az ellenőrzéseket, amelyeket az egyes tagállamok saját területükön rendszeresen szerveznek a 3.2. pontban megállapított követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

3.4. A 3.1. ponttól eltérve:

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

4. **Vizsgálati anyag**

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

5. **Gerinces állatokon végzett vizsgálatok**

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

II. MELLÉKLET

„B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSNAK MINŐSÜLŐ HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

- i. A B. rész bevezetése olyan szempontokkal egészíti ki az e melléklethez tartozó bevezetést, amelyek kifejezetten a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkoznak.
- ii. A B. rész alkalmazásában:
 1. **»törzs«**: egy adott szervezetnek a saját rendszertani kategóriájában (faj) szereplő genetikai változata, amely az eredeti mátrixból (pl. a környezetből) származó tiszta tenyészetben végzett egyetlen izoláció ivadékaiból áll, és általában olyan tenyészetek sorozata alkotja, amelyek egyetlen kezdeti telepből származnak;
 2. **»telepképző egység (CFU)«**: a mintában lévő azon baktérium- vagy gombasejtek számának becslésére használt mértékegység, amelyek képesek ellenőrzött tenyésztési feltételek mellett szaporodni, aminek következtében egy vagy több sejt reprodukálódik és szaporodik, egyetlen látható telepet hozva létre;
 3. **»gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag«** (**»gyártott állapot szerinti MPCA«**): a növényvédő szerekben hatóanyagként való felhasználásra szánt mikroorganizmus(ok) gyártási folyamatának eredménye, amely tartalmazza a mikroorganizmus(oka)t, valamint bármilyen adalékanyagot, metabolitot (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat is), vegyi szennyeződések (beleértve a releváns szennyező anyagokat is), szennyező mikroorganizmusokat (beleértve a releváns szennyező mikroorganizmusokat) és a gyártási folyamatból származó elhasznált táptalaj/maradék frakciót, illetve – folyamatos gyártási folyamatok esetében, ahol a mikroorganizmus(ok) előállítása és a növényvédő szer gyártási folyamata nem választható el szigorúan – egy nem elkülönített intermediert;
 4. **»adalékanyag«**: a hatóanyaghoz a gyártás során a mikrobiológiai stabilitás megőrzése és/vagy a kezelés megkönnyítése érdekében hozzáadott összetevő;
 5. **»tisztaság«**: a gyártott állapot szerinti MPCA mikroorganizmus-tartalma megfelelő egységben kifejezve, valamint az aggodalomra okot adó anyagok maximális mennyisége, amennyiben azokat azonosítják;
 6. **»releváns szennyező mikroorganizmus«**: a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékoltnan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
 7. **»szaporítóállomány«**: a gyártott állapot szerinti MPCA vagy a végtermékként kapott növényvédő szer előállításához használt mikrobiális törzs starterkultúra;
 8. **»elhasznált táptalaj/maradék frakció«**: a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
 9. **»kiindulási anyag«**: a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;
 10. **»fertőzőképesség«**: a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;
 11. **»fertőzés«**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, aminek során a mikroorganizmus képes a szaporodásra, majd ezáltal új fertőző egységek létrehozására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, függetlenül attól, hogy okoz káros hatásokat vagy betegséget, vagy nem;
 12. **»patogenitás«**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége arra, hogy fertőzés esetén a gazdaszervezetben sérülést vagy károsodást okozzon;
 13. **»nem opportunistá«**: olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer);

14. **»opportunistika fertőzős«:** hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
15. **»aggodalomra okot adó metabolit«:** az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által előállított, ismert toxicitású vagy ismert releváns antimikrobiális aktivitást mutató metabolit, amely az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre esetlegesen kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban, és/vagy amely esetében nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a kockázatelemzés szempontjából;
16. **»in situ előállítás«:** metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
17. **»releváns antimikrobiális aktivitás«:** releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;
18. **»antimikrobiális szer«:** bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreghajtó vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, fél-szintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
19. **»releváns antimikrobiális szerek«:** valamennyi, az emberekben vagy állatokban történő terápiás célú alkalmazás szempontjából fontos antimikrobiális szer, amely szerepel az alábbi dokumentumoknak a dokumentáció benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb változataiban:
- az (EU) 2021/1760 bizottsági rendelet ⁽¹⁾ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet ⁽³⁾ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei.
- iii. A szakértők által értékelt szakirodalomból származó, a melléklet bevezetésének 1.4. pontjában előírt információkat a megfelelő rendszertani kategória szintjén kell megadni. Magyarázatot kell adni arra vonatkozóan, hogy a választott rendszertani kategória miért tekinthető relevánsnak a szóban forgó adatszolgáltatási követelmény szempontjából.
- iv. Összefoglaló formájában más rendelkezésre álló információforrások, például orvosi jelentések is megadhatók és benyújthatók.
- v. Adott esetben, vagy ha az adatszolgáltatási követelményekben kifejezetten szerepel, e rész esetében is az A. részben leírt vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni, olyan módon kiigazítva, hogy azok megfelelőek legyenek a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerben jelen lévő kémiai vegyületek tekintetében.
- vi. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről.
- vii. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó új növényvédő szer esetében a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része alapján nyert adatok extrapolációja is elfogadható lehet, amennyiben a segédanyagok és más összetevők valamennyi lehetséges toxikus hatását kellően jellemzik és aggodalomra okot nem adóként értékelik.
- viii. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében alternatív módszerek is alkalmazhatók a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek toxicitásának gerinces állatokon történő vizsgálatára.

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

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

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

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

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

1.1. Kérelmező

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

1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója

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

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

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

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

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

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről

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

ii. Készítmények esetében a következő információkat kell jelenteni:

- a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagnak a növényvédő szerben meghatározott minimális és maximális mennyisége, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4.1. pontjában előírtak szerint,
- a gyártott állapot szerinti MPCA-nak a növényvédő szerben meghatározott minimális és maximális mennyisége,
- releváns szennyező mikroorganizmusok jelenléte esetén a megfelelő mikrobiális egységben kifejezett releváns szennyező mikroorganizmusok meghatározása és maximális mennyisége,

- az emberi és állati egészség és/vagy a környezet szempontjából releváns vegyi szennyeződések jelenléte esetén – beleértve a mikroorganizmus által a gyártási tételben termelt, aggodalomra okot adó (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban meghatározott) metabolitokat is mint releváns szennyező anyagokat – azokat meg kell határozni, és meg kell adni azok megfelelő egységekben kifejezett maximális mennyiségét,
 - a segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók mennyisége a növényvédő szerben.
- iii. Ahol lehetséges, a segédanyagokat, a védőanyagokat és a kölcsönhatás-fokozókat az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében megadottak szerint a nemzetközi 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. A segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók minden összetevője vonatkozásában meg kell adni – ha van – a vonatkozó EK- (EINECS- vagy ELINCS-) számot és CAS-számot. Ha a megadott információk nem teszik lehetővé az azonosítást, megfelelő specifikációt kell benyújtani. A segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók kereskedelmi nevét szintén meg kell adni.
- iv. Ki kell választani a segédanyagok funkcióját az alábbiak közül:
- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
 - habzásgátló szer,
 - fagyásgátló,
 - antioxidáns,
 - kötőanyag,
 - puffer,
 - vivőanyag,
 - szagtalanító,
 - diszpergálószer,
 - festék,
 - hánytatószer,
 - emulgeálószer,
 - termésnövelő anyag,
 - illatosítószer,
 - ozmoprotektor,
 - illatszer,
 - tartósítószer,
 - hajtóanyag,
 - riasztószer,
 - védőanyag,
 - nap elleni védőanyag,
 - oldószer,
 - stabilizáló,
 - sűrűsítő,
 - nedvesítőszer,
 - egyéb (meghatározandó).
- v. A releváns szennyező mikroorganizmusokat a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4.2.2. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani.

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

1.5. **A készítmény fizikai állapota és jellege**

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

1.6. **A készítmény gyártási eljárása és minőség-ellenőrzés**

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

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

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

2. **A NÖVÉNYVÉDŐ SZER FIZIKAI, KÉMIAI ÉS TECHNIKAI JELLEMZŐI**

2.1. **Megjelenés (szín és szag)**

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

2.2. **Robbanóképesség és oxidálóképesség**

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

2.3. **Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok**

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

2.4. **Savasság, lúgosság és szükség esetén pH-érték**

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

2.5. **Viszkozitás és felületi feszültség**

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

2.6. **Tárolási stabilitás és eltarthatóság**

2.6.1. *Felhasználási koncentráció*

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

2.6.2. A hőmérséklet és a csomagolás hatásai

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

E feltételek mellett a következőkről kell információt szolgáltatni:

- a készítmény fizikai stabilitása az ajánlott tárolási hőmérsékleten, illetve folyékony készítmény esetében alacsony hőmérsékleten történő tárolás során és után, az eredeti csomagolásban végzett vizsgálatok elvégzésével értékelve,
- a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag mennyisége, aminek meg kell felelnie a kérelmező által az ajánlott tárolási hőmérsékleten, valamint – adott esetben – alacsony hőmérsékleten történő tárolás előtt és után megadott minimális és maximális igazolt mennyiségnek,
- a lehetséges releváns szennyező mikroorganizmusok szaporodása az ajánlott tárolási hőmérsékleten való tárolás előtt és után, a mikroorganizmus vonatkozásában megfelelő módon leírva (például térfogat- vagy tömegegységenkénti aktív egységek száma, telepképző egységek vagy nemzetközi egységek térfogat- vagy tömegegységenként, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra nézve releváns módon),
- a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok jelenléte a tárolás előtt és után.

2.6.3. A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők

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

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

2.7. A növényvédő szer technikai jellemzői

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

2.7.1. Nedvesedőképeség

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

2.7.2. Tartós habképződés

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

2.7.3. Szuszpendálhatóság, a diszperzió spontaneitása és stabilitása

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

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

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

2.7.4. Szárazszita-vizsgálat és nedvesszita-vizsgálat

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

A granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.

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

- i. Porok esetében a részecskeméret-eloszlást meg kell határozni és jelenteni kell. A közvetlen alkalmazásra szánt granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.
- ii. A granulált növényvédő szerek portartalmát meg kell határozni és jelenteni kell. Ha az eredmény 1 tömegszázalékot meghaladó portartalmat mutat, a keletkezett por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell. Ha a felhasználói expozíció miatt indokolt, a por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell.
- iii. Az ömlesztett kiszerelésű granulátumok és tabletták morzsalékonyságát és koptathatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.
- iv. A tabletták keménységét és integritását meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.6. *Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság és emulzióstabilitás*

- i. Az emulziókat alkotó növényvédő szerek emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.
- ii. A hígított emulziók és az emulziókat alkotó növényvédő szerek stabilitását meg kell határozni és jelenteni kell.

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

- i. A granulált növényvédő szerek folyékonyságát meg kell határozni.
- ii. A szuszpenziós növényvédő szerek (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített szermaradékot) meg kell határozni és jelenteni kell.
- iii. A kiszórható porok kiszórhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

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

2.8.1. *Fizikai kompatibilitás*

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

2.8.2. *Kémiai kompatibilitás*

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

2.9. **Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás**

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

3. **A KIJUTTATÁSRA VONATKOZÓ ADATOK**

3.1. **Tervezett felhasználási terület**

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

- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- hajtatott növénykultúrák (pl. üvegházakban),
- nem művelt területek,

- házi kertészkedés,
- szobanövények,
- tárolt élelmiszerek/takarmányok,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus

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

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

A biológiai funkciót a következők egyikének kiválasztásával kell megadni:

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

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

3.4. Kijuttatási mennyiség

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

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

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

3.6. A kijuttatás módja

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

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

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

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

3.8. Javasolt használati utasítás

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

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

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

- i. Ahol ennek jelentősége van, az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme céljából meg kell határozni a szermaradékok növénykultúrákban, növényekben és növényi termékekben vagy azok felszínén, illetve a kezelt területeken vagy térségekben való előfordulásának minimalizálásához szükséges élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időt, mint például:
 - betakarítás előtti élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett növénykultúra esetében,
 - munkaegészségügyi várakozási idő (napokban) a haszonállatok esetében a legeltetésre szánt területek vonatkozásában,
 - munkaegészségügyi várakozási idő (órákban vagy napokban) az emberek esetében a kezelt növénykultúrák, épületek vagy térségek tekintetében,
 - élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) az állati takarmányok és a betakarítást követő felhasználás vonatkozásában,
 - várakozási idő (napokban) a szer kijuttatása és a kezelt termékek mozgatása között.
- ii. Adott esetben a vizsgálati eredményeket figyelembe véve információt kell szolgáltatni minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti körülményről, amelyek fennállása esetén a növényvédő szer használható vagy nem használható.

4. A NÖVÉNYVÉDŐ SZERRE VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

4.1. Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására és szennyeződésmentesítésére

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Intézkedések baleset esetére

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

- a kiömlött anyag elszigetelése,
- a területek, járművek és épületek mentesítése,

- a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítása,
- a veszélyelhárító munkások, a lakók és a közelben tartózkodók védelme,
- elsősegélynyújtási intézkedések.

4.4. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmegsemmisítésére

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

4.4.1. Ellenőrzött égetés

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

4.4.2. Egyéb módszerek

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

5. ANALITIKAI MÓDSZEREK

Bevezetés

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

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

Az illetékes hatóságok kérésére a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

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

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

5.1. A készítmény analízisének módszerei

Ismertetni kell a következőkre szolgáló módszereket:

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

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

5.2. Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására

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

6. HATÉKONYSÁGRA VONATKOZÓ ADATOK

Bevezetés

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

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

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

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

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

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

6.1. Előzetes vizsgálatok

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

6.2. Legkisebb hatásos dózis

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

6.3. A hatásosság vizsgálata

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

6.4. Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezetekben

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

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

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

6.5. A kezelt növénykultúrákra gyakorolt káros hatás

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.5.4. *Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás*

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

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

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

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

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

Az alábbiakra vonatkozóan kell benyújtani megfigyelési eredményeket:

- i. magvak – életképesség, csírázás és életerő;
- ii. dugványok – gyökerezési és növekedési ráták;
- iii. indák – megtelepedési és növekedési ráták;
- iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

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

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

6.6.1. *A következő kultúrákra gyakorolt hatás*

Az ebben a pontban megállapított rendelkezés csak a következőkre alkalmazandó:

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

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

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

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

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

6.7. **Kompatibilitás a növényvédelmi programokon belül**

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

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

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

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

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

7. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁS

Bevezetés

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Orvosi adatok

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

7.2. A növényvédő szer potenciális toxicitásának értékelése

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

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

7.3. Akut toxicitás

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

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

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

7.3.1. Akut orális toxicitás

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

7.3.2. Akut dermális toxicitás

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

7.3.3. Akut inhalációs toxicitás

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

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

7.3.4. Bőrirritáció

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

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

7.3.5. Szemirritáció

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

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

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

7.3.6. Bőrszenzibilizáció

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

7.4. A toxicitásra vonatkozó további információk

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

7.5. Az expozícióra vonatkozó adatok

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

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

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

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

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

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

- a) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ 20. cikkének (3) bekezdésében említett regisztrációs szám;
- b) a technikai dokumentációban szereplő vizsgálati összefoglalók; és
- c) az 1907/2006/EK rendelet 31. cikkében említett biztonsági adatlap.

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.7. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban

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

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

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

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

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

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

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

10. **NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁSOK**

Bevezetés

- i. A benyújtott információknak – a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagra vonatkozóan (beleértve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban azonosított, aggodalomra okot adó lehetséges metabolit[oka]t is) a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részével összhangban megadott információkkal együtt – elegendőnek kell lenniük a növényvédő szer által a javasolt felhasználás során a nem célzott fajokra gyakorolt potenciális hatás értékeléséhez. Ezen információk benyújtásakor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie, hogy a nem célzott fajokra gyakorolt hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy sor kerüljön-e egy adott vizsgálatra, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet 9. szakaszának megfelelően előállított adatokat kell felhasználni. Az élő szervezetek expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és adott mikroorganizmusra vonatkozó adatot figyelembe kell venni. Ahol releváns, az e szakasz szerint megadott adatokat kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer erősebb hatást fejt ki, mint a mikroorganizmusnak minősülő anyag, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció arányok számítása során a növényvédő szer nem célzott szervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó adatokat kell felhasználni.
- iii. Hacsak nem igazolható, hogy a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján, kísérleti adatokra lehet szükség. A kísérleti vizsgálatok időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az inkubációra, a fertőzésre és a káros hatások nem célzott szervezetekben való megjelenésére, ugyanakkor meg kell felelnie a javasolt használat mellett várható expozíciónak. A patogén és a toxikus hatások megkülönböztetése érdekében a dózisokat nem kapó kontrollcsoport mellett megfelelő kontrollokat kell alkalmazni, így például inaktivált kontrollokat és/vagy a szűrlet/felülúszó steril kontrollanyagait. Különös figyelemre van szükség, ha a növényvédő szer olyan mikroorganizmust tartalmaz, amely patogén az emlősoktól eltérő nem célzott szervezetekre nézve, és amelyet nem izoláltak releváns európai környezetből. A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a környezeti hatások értékeléséhez.
- iv. A környezeti hatások vizsgálatához használt nem célszervezet fajok relevanciáját a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával kell megállapítani, figyelembe véve például a következőket:
 - a mikroorganizmusra (különösen a biológiai tulajdonságokra) vonatkozó információk, a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint,

- a segédanyagokra, védőanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó információk, az 1–9. szakaszban előírtak szerint, és
- a növényvédő szer javasolt használati módjai (pl. levélzeten vagy talajon történő alkalmazás).

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

- v. A növényvédő szerrel végzett vizsgálatok és kísérletek során megfigyelt valamennyi potenciálisan káros hatást jelteni kell, továbbá el kell végezni és jelteni kell a további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek az érintett mechanizmusok kivizsgálásához és az említett hatások jelentőségének értékeléséhez.
- vi. Amennyiben a kockázatértékelés során figyelembe vett vizsgálatok káros toxikus hatásokat jeleznek, és az azonosított kockázat elfogadhatatlannak tekinthető, adott esetben további toxicitási vizsgálatokat kell végezni szabadföldi körülmények között, a javasolt felhasználási ajánlásokkal összhangban.

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

- vii. A növényvédő szerre vonatkozóan megadott információknak – más lényeges információkkal együtt – és a mikroorganizmusra (ideértve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjában azonosított, potenciálisan aggodalomra okot adó metabolitokat is) vonatkozóan megadott információknak elegendőnek kell lenniük a következőkhöz:
 - a csomagoláson (tárolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyt jelző szimbólumok, veszélyjelzések és megfelelő kockázati és biztonsági feliratok, vagy piktogramok, figyelmeztetések, a környezet védelmét szolgáló megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása,
 - a nem célzott fajok – adott esetben populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok értékelése,
 - a nem célzott fajok védelmében hozandó óvintézkedések szükségességének megállapítása.

10.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások

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

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

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

10.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások

10.2.1. Halakra gyakorolt hatások

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

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

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

10.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások

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

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

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

10.2.3. Algákra gyakorolt hatások

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

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,

- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy az algák nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

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

10.2.4. Vízi makrofítákra gyakorolt hatások

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

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

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

10.3. Méhekre gyakorolt hatások

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

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

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

10.4. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások

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

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

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

10.5. Nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt hatások

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

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

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

10.6. Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások

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

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,

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

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

10.7. **További toxicitási vizsgálatok**

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