

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

► B**A BIZOTTSÁG 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

(EGT-vonatkozású szöveg)**(HL L 93., 2013.4.3., 1. o.)****Módosította:****Hivatalos Lap**

	Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u> A Bizottság 1136/2014/EU rendelete (2014. október 24.)	L 307	26	2014.10.28.



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

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

A hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények

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

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 544/2011/EU rendelet hatályát veszti.

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

3. cikk

Átmeneti intézkedések a hatóanyagokra vonatkozó eljárások tekintetében

Az 544/2011/EU rendeletet a hatóanyagokra vonatkozóan továbbra is alkalmazni kell a következők tekintetében:

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

4. cikk

Átmeneti intézkedések a növényvédő szerekre vonatkozó eljárások tekintetében



(1) Az egy vagy több olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek az 1107/2009/EK rendelet 28. cikke szerinti engedélyezési kérelme esetében, amely hatóanyag(ok)ra vonatkozóan a 3. cikknek megfelelően dokumentációt nyújtottak be, vagy amely(ek) jóváhagyását

⁽¹⁾ HL L 322., 2010.12.8., 10. o.

▼M1

nem hosszabbították meg az 1107/2009/EK rendelet 14. cikkének megfelelően, továbbá összhangban a Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendeletével⁽¹⁾, az e hatóanyag(ok)ra vonatkozó adatok benyújtására továbbra is az 544/2011/EU rendelet alkalmazandó.

▼B

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ A Bizottság 2012. szeptember 18-i 844/2012/EU végrehajtási rendelete 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.).



MELLÉKLET

BEVEZETÉS

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közzéte

1. A benyújtott információknak a következő követelményeknek kell megfelelniük:
 - 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állni az akár azonnal, akár a későbbiekben várható azon előrelátható kockázatok értékeléséhez, amelyeket a hatóanyag gyakorolhat az emberekre – ideértve a sérülékeny csoportokat –, az állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az ebben a mellékletben említett vizsgálatok adatait és eredményeit.
 - 1.2. Fel kell tüntetni a hatóanyag, metabolitjai és szennyeződései által az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásokra vonatkozó információkat.
 - 1.3. Fel kell tüntetni a hatóanyag, metabolitjai és szennyeződései által a környezetre, a növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásokra vonatkozó információkat.
 - 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, metabolitokról, bomlás- vagy reakciótermékekről, a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekről és azok egészségre, környezetre és nem célfajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. A fent említett adatokról összefoglalót kell készíteni.
 - 1.5. A dokumentáció részeként teljes és tárgyilagos jelentést, valamint részletes ismertetést kell benyújtani az elvégzett vizsgálatokról. Az alábbi feltételek bármelyikének teljesülése esetén az említett információk feltüntetésére nincs szükség:
 - a) a szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából fakadóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek;
 - b) technikailag nem lehetséges az információszolgáltatás.

Ilyen esetben indokolást kell mellékelni.
 - 1.6. Jelenteni kell a hatóanyag biocidként történő vagy állatgyógyászat területén való egyidejű felhasználását.

Ha a növényvédő szerben lévő hatóanyag kérelmezője azonos a hatóanyag biocidként vagy állatgyógyászati készítményként történő bejelentéséért felelős kérelmezővel, rendelkezésre kell bocsátani a biocid vagy az állatgyógyászati készítmény engedélyezése céljából benyújtott releváns adatok összefoglalását. Az említett összefoglalásnak tartalmaznia kell a toxikológiai referenciaértékeket és a szermaradék-határértékekre (MRL) vonatkozó javaslatokat, figyelembe véve – az európai illetékes hatóságok által elfogadott tudományos módszerek alapján – bármely lehetséges, ugyanazon anyag különböző alkalmazásaiból származó kumulatív expozíciót; továbbá tartalmaznia kell a szermaradékokra, a toxikológiai adatokra és a termék felhasználására vonatkozó információk összefoglalóját.

Ha a növényvédő szerben lévő hatóanyag kérelmezője nem azonos a hatóanyag biocidként vagy állatgyógyászati készítményként történő bejelentéséért felelős kérelmezővel, rendelkezésre kell bocsátani valamennyi hozzáférhető adat összefoglalását.

▼B

- 1.7. Releváns esetben az adatokat – a 6. pontban említett jegyzékben szereplő – vizsgálati módszerek alkalmazásával kell előállítani. Megfelelő, nemzetközi vagy nemzeti szinten validált vizsgálati iránymutatások hiányában az európai hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni. Bármilyen eltérést ismertetni kell és meg kell indokolni.
- 1.8. Az információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását.
- 1.9. Az információknak tartalmazniuk kell a hatóanyagok végpontjainak listáját.
- 1.10. Releváns esetben az adatokat a 2010/63/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ szerint kell előállítani.
- 1.11. A megadott információknak, beleértve azokat, amelyeket a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több növényvédő szerre vonatkozóan adnak meg az ellenanyagokra, a kölcsönhatás-fokozókra és a növényvédő szer egyéb összetevőire vonatkozó információkkal együtt, elégségeseknek kell lenniük a következőkhöz:
- a) a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és felhasználásával kapcsolatos, az embert veszélyeztető kockázatok értékelése;
 - b) annak felmérése, hogy milyen kockázatokkal jár az emberek és az állatok egészségére, ha a vízben, a levegőben, az élelmiszerben és a takarmányban a hatóanyagból származó szermaradékok, valamint metabolitok, szennyeződések, bomlás- és reakciótermékek maradnak;
 - c) a hatóanyag és releváns metabolitjai, bomlás- és reakciótermékei – amennyiben toxikológiailag vagy környezetileg szignifikánsak – a környezetben bekövetkező eloszlásának, sorsának és viselkedésének, valamint az e folyamatokhoz szükséges időnek az előrejelzése;
 - d) a hatóanyaggal és releváns metabolitjaival, bomlás- és reakciótermékeivel – amennyiben toxikológiailag vagy környezetileg szignifikánsak – valószínűsíthetően érintkezésbe kerülő nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelése, beleértve a viselkedésre gyakorolt hatást. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet közvetlen vagy közvetett, visszafordítható vagy visszafordíthatatlan;
 - e) a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatás értékelése;
 - f) azon nem célzott fajok és populációk azonosítása, amelyekre a hatóanyagból eredő esetleges expozíció veszélyt jelenthet;
 - g) a nem célzott fajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok értékelésének lehetővé tétele;

⁽¹⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

▼B

- h) a hatóanyag veszélyesség szerinti osztályozása az 1272/2008/EK rendelet szerint európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾;
- i) az emberek, az állatok és a környezet védelmére vonatkozó, a címkézési célból feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása;
- j) ahol releváns, az emberre vonatkozó megengedhető napi bevitel (ADI) megállapítása;
- k) a felhasználói expozíció elfogadható szintjének (acceptable operator exposure level – AOEL) megállapítása;
- l) releváns esetben akut referenciadózis (ARfD) megállapítása emberek esetében;
- m) emberi mérgezés esetén a releváns elsősegély-intézkedések, valamint diagnosztikai és terápiás intézkedések meghatározása;
- n) releváns esetben az izomer-összetétel és az izomerek potenciális metabolikus átalakulásának meghatározása;
- o) a kockázátértékeléshez megfelelő szermaradék-definíció meghatározása;
- p) a monitoring- és érvényrejuttatási céloknak megfelelő szermaradék-definíció meghatározása;
- q) a fogyasztók expozíciójából adódó kockázatok értékelése, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való expozícióból adódó kumulatív kockázatokat;
- r) a felhasználók, a munkavállalók, a lakosság és a közelben tartózkodók expozíciója felbecslésének lehetővé tétele, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való kumulatív expozíciót;
- s) MRL-ek és a koncentrációért, illetve hígulásért felelős tényezők megállapítása a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ szerint;
- t) az emberekre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek vagy tartanak, valamint élelmiszer-termelő állatokra) és egyéb nem célzott gerinces fajokra vonatkozó kockázatok jellegének és mértékének értékelése;
- u) a környezetszennyezés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedések meghatározása;

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

▼B

- v) annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagnak (POP), a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagnak (PBT) vagy a környezetben igen tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó anyagnak (vPvB) tekintendő-e;
 - w) annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint potenciálisan helyettesíthető anyagnak tekintendő-e;
 - x) annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint kis kockázatú hatóanyagnak tekintendő-e;
 - y) annak eldöntése, hogy a hatóanyag jóváhagyható-e;
 - z) a jóváhagyásokhoz kapcsolódó feltételek vagy korlátozások meghatározása.
- 1.12. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.
- 1.13. Az expozíciószámítások során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által elfogadott tudományos módszereket kell figyelembe venni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. Amennyiben sor kerül további módszerek használatára, azt indokolni kell.
- 1.14. Az adatszolgáltatási követelmények minden egyes szakasza esetében be kell nyújtani valamennyi adat, információ és értékelés összefoglalóját. Ennek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében szereplő rendelkezések szerint részletes és kritikus értékelést is tartalmaznia kell.
2. Az ebben a rendeletben megállapított követelmények a minimális adatszolgáltatási követelményeket alkotják. Bizonyos körülmények között – például egyedi forgatókönyvek, a jóváhagyáskor figyelembe vettől eltérő alkalmazási módok – indokolt lehet további nemzeti szintű követelmények megállapítása. Az illetékes hatóságoknak a vizsgálatok kialakításakor és jóváhagyásakor kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a környezeti, éghajlati és agronómiai körülményekre.
3. **Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)**
- 3.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾ megállapított elveknek megfelelően kell elvégezni azon vizsgálatok esetében, amelyek célja az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok előállítása.
- 3.2. A 3.1. ponttól eltérve:
- 3.2.1. A mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó hatóanyagok esetében az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokat érintő tulajdonságokra és biztonságosságra vonatkozó adatok előállítása céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket hatósági vagy hatóságilag elismert

⁽¹⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

▼B

vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják csak végre, amelyek megfelelnek legalább a 284/2013/EU bizottsági rendelet⁽¹⁾ mellékletében szereplő bevezetés 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek.

- 3.2.2. A kiskultúrákra vonatkozó, az A. rész 6.3. és 6.5.2. pontjában előírt adatok nyérése érdekében végzett vizsgálatok és elemzések tekintetében:

— a szabadföldi fázist hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják csak végre, amelyek megfelelnek legalább a 284/2013/EU rendelet melléklete bevezetésének 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek;

— az analitikai szakaszt – amennyiben nem a GLP-követelményeknek megfelelően végzik – az adott módszerre az ISO/IEC 17025 európai szabvány (vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok felkészültségének általános követelményei) szerint akkreditált laboratóriumok végzik.

- 3.2.3. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak vagy a jelenlegi vizsgálati módszereknek nem teljes mértékben megfelelő, az e rendelet alkalmazását megelőzően végzett vizsgálatok is az értékelés részét képezhetik, amennyiben az illetékes hatóságok azokat tudományosan igazoltnak fogadják el, mivel ezáltal elkerülhető mindenekelőtt a karcinogénitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokhoz szükséges állatkísérletek megismétlése. Ez az eltérés minden gerinces fajra vonatkozó vizsgálatra alkalmazandó.

4. Vizsgálati anyag

- 4.1. A felhasznált anyagról részletes leírást (specifikáció) kell benyújtani. Ha a vizsgálatok során a hatóanyag felhasználására kerül sor, a felhasznált anyagnak meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló növényvédő szer gyártása során használatos specifikációval, kivéve radioaktivitással jelölt anyag vagy tisztított hatóanyag használata esetén.

- 4.2. Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, amelyet laboratóriumban vagy egy kísérleti üzem gyártási rendszerében állítottak elő, a vizsgálatokat gyárilag előállított hatóanyaggal is el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti és a szennyezőanyag-vizsgálat és -értékelés céljából alkalmazott vizsgálati anyag lényegében ugyanaz. Kétséges esetekben áthidaló vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek alapján el lehet dönteni a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét.

- 4.3. Amennyiben olyan vizsgálatokra kerül sor, amelyek során eltérő tisztaságú hatóanyagot használnak, ahol a hatóanyag a műszaki specifikációban meghatározottaktól eltérő szennyeződések vagy szennyeződési szinteket tartalmaz vagy ahol a hatóanyag összetevők keveréke, a különbségek jelentőségét adatokkal vagy tudományos esettanulmány segítségével kell bemutatni. Kétséges esetekben a kereskedelmi előállítás számára gyárilag előállított hatóanyaggal végzett, megfelelő vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek a döntés alapjául szolgálnak.

- 4.4. Az olyan vizsgálatok esetében, ahol az adagolás egy adott időszakon át történik (ismételt dózisú vizsgálatok), az adagolást egyetlen tétel hatóanyag használatával kell elvégezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil. Valahányszor egy vizsgálat különböző dózisok felhasználásával jár, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről be kell számolni.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 85. oldalát.

▼B

- 4.5. Ahol a vizsgálatok során a megadott specifikációnak megfelelő tisztított hatóanyagot használnak (≥ 980 g/kg), ismertetni kell az ilyen vizsgálati anyag tisztaságát; ennek a hozzáférhető legjobb technológia felhasználásával elérhető lehető legnagyobb tisztaságnak kell lennie. Indokolást kell adni olyan esetekben, ahol az elért tisztaság foka kisebb mint 980 g/kg. Az ilyen indokolásnak bizonyítania kell, hogy a tisztított hatóanyag előállításához minden technikailag megvalósítható és ésszerű lehetőséget kihasználtak.
- 4.6. Radioaktivitással jelölt vizsgálati anyag használata esetén radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék a metabolikus és átalakulási módzatok felderítését, valamint annak nyomon követését, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, továbbá reakció- és bomlástermékei hogyan oszlanak meg a környezetben.
5. **Gerinces állatokon végzett kísérletek**
- 5.1. Gerinces állatokon csak akkor végeznek kísérletet, ha nem állnak rendelkezésre más hitelesített módszerek. A megfontolásra érdemes alternatív módszerek közé *in vitro* és *in silico* módszereknek is tartozniuk kell. Annak érdekében, hogy a kísérletbe bevont állatok száma a lehető legkisebb legyen, az *in vivo* kísérletekben ösztönözni kell a felhasználásuk csökkentésére és finomítására vonatkozó módszereket.
- 5.2. A vizsgálati módszerek kidolgozásakor figyelembe kell venni az állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és finomítására vonatkozó elveket, különösen akkor, ha az állatkísérletek kiváltására, számának csökkentésére vagy finomítására alkalmas, hitelesített módszerek rendelkezésre állnak.
- 5.3. E rendelet alkalmazásában nem folytathatók olyan vizsgálatok, amelyek során a hatóanyagot vagy a növényvédő szert szándékosan embereknek vagy főemlősöknek adják be.
- 5.4. Etikai okokból a vizsgálati módszereket körültekintően kell kidolgozni, figyelembe véve az állatkísérletek csökkentésére, finomítására és helyettesítésére kínálkozó lehetőségeket. Például egy tanulmányon belül a vérmintavételkor egy vagy több kiegészítő dóziscsoport vagy vizsgálati időpont beiktatásával elkerülhető egy újabb tanulmány elvégzése.
6. Tájékoztatási célból és a harmonizáció érdekében az e rendelet végrehajtása szempontjából lényeges módszerek és iránymutatások jegyzékét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissíteni kell.

A. RÉSZ

VEGYI HATÓANYAGOK

TARTALOMJEGYZÉK

1. SZAKASZ A hatóanyag azonosító adatai

- 1.1. Kérelmező
- 1.2. Gyártó
- 1.3. Javasolt vagy az ISO által elfogadott közhasználatú név és szinonimái
- 1.4. Kémiai név (IUPAC- és CA-nómenklatúra)
- 1.5. A gyártó fejlesztési kódszámai

▼B

- 1.6. CAS-, EB- és CIPAC- számok
- 1.7. Molekula- és szerkezeti képlet, molekulatömeg
- 1.8. A hatóanyag gyártási technológiája (szintézisút)
- 1.9. A hatóanyag tisztasági foka g/kg-ban meghatározva
- 1.10. Az adalékanyagok (pl. stabilizátorok) és a szennyeződések azonosító adatai és mennyisége
- 1.10.1. Adalékanyagok
- 1.10.2. Szignifikáns szennyeződések
- 1.10.3. Releváns szennyeződések
- 1.11. A tételek analitikai profilja

2. SZAKASZ *A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai*

- 2.1. Olvadáspont és forráspont
- 2.2. Gőznyomás, illékonyság
- 2.3. Külalak (halmazállapot, szín)
- 2.4. Spektrumok (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekuláris extinkció a jellemző hullámhosszokon, optikai tisztaság
- 2.5. Vízoldékonyság
- 2.6. Oldhatóság szerves oldószerekben
- 2.7. Megoszlási együttható n-oktanol/víz
- 2.8. Vízben végbemenő disszociáció
- 2.9. Gyúlékonyság és önmelegedés
- 2.10. Lobbanáspont
- 2.11. Robbanékonyság
- 2.12. Felületi feszültség
- 2.13. Oxidálóképesség
- 2.14. Egyéb vizsgálatok

3. SZAKASZ *A hatóanyagra vonatkozó további információk*

- 3.1. A hatóanyag felhasználása
- 3.2. Rendeltetés
- 3.3. A károsítókra gyakorolt hatások
- 3.4. Tervezett alkalmazási terület

▼B

- 3.5. A kezelendő károsítók és a védett vagy kezelt növénykultúrák vagy termékek
- 3.6. Hatásmechanizmus
- 3.7. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására, valamint a megfelelő megoldási stratégiákra vonatkozó információk
- 3.8. Módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
- 3.9. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások
- 3.10. Sürgősségi intézkedések baleset esetén

4. SZAKASZ *Analitikai módszerek***Bevezetés**

- 4.1. Az engedélyezés előtti adatok előállításához felhasznált módszerek
 - 4.1.1. A gyártott állapot szerinti hatóanyag vizsgálatára szolgáló módszerek
 - 4.1.2. A kockázatértékelés módszerei
- 4.2. A jóváhagyás utáni ellenőrzésre és monitoringra szolgáló módszerek

5. SZAKASZ *Toxikológiai és metabolizmusvizsgálatok***Bevezetés**

- 5.1. A felszívódás, az eloszlás, a metabolizmus és a kiválasztás vizsgálata emlősökben
 - 5.1.1. Felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás orális expozíciót követően
 - 5.1.2. Felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás más expozíciós módot követően
- 5.2. Akut toxicitás
 - 5.2.1. Orális toxicitás
 - 5.2.2. Dermális toxicitás
 - 5.2.3. Belélegzés
 - 5.2.4. Bőrirritáció
 - 5.2.5. Szemirritáció
 - 5.2.6. Bőrszenzibilizáció
 - 5.2.7. Fototoxicitás
- 5.3. Rövid távú toxicitás

▼B

- 5.3.1. 28 napos orális vizsgálat
- 5.3.2. 90 napos orális vizsgálat
- 5.3.3. Egyéb módok
- 5.4. Genotoxicitás vizsgálata
- 5.4.1. *In vitro* vizsgálatok
- 5.4.2. Testi sejtekkel végzett *in vivo* vizsgálatok
- 5.4.3. *In vivo* vizsgálatok csírasejtekben
- 5.5. Hosszú távú toxicitás és karcinogenecitás
- 5.6. Reprodukív toxicitás
- 5.6.1. Generációs vizsgálatok
- 5.6.2. A fejlődésre ható toxicitással foglalkozó vizsgálatok
- 5.7. A neurotoxicitás vizsgálata
- 5.7.1. A neurotoxicitás vizsgálata rágsálókban
- 5.7.2. A késleltetett polineuropátiával foglalkozó vizsgálatok
- 5.8. Egyéb toxikológiai vizsgálatok
- 5.8.1. Metabolitok toxicitásával foglalkozó vizsgálatok
- 5.8.2. A hatóanyaggal kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok
- 5.8.3. Hormonháztartást zavaró tulajdonságok
- 5.9. Orvosi adatok
- 5.9.1. Az előállítást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyelete és monitoringvizsgálatok
- 5.9.2. Az emberi szervezettel kapcsolatban összegyűjtött adatok
- 5.9.3. Közvetlen megfigyelések
- 5.9.4. Epidemiológiai vizsgálatok
- 5.9.5. A mérgezés diagnózisa (a hatóanyagok és metabolitok meghatározása), a mérgezés különös jelei, klinikai tesztek
- 5.9.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, ellenszerek, orvosi kezelés
- 5.9.7. A mérgezés várható hatásai
- 6. SZAKASZ *Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén*
- 6.1. A szermaradékok tárolási stabilitása
- 6.2. A szermaradékok metabolizmusban játszott szerepe, eloszlása és kifejeződése
- 6.2.1. Növények
- 6.2.2. Baromfi

▼B

- 6.2.3. Tejelő kérődzők
- 6.2.4. Sertések
- 6.2.5. Halak
- 6.3. A növényekben található szermaradékok nagyságrendje
- 6.4. Takarmányozási vizsgálatok
 - 6.4.1. Baromfi
 - 6.4.2. Kérődzők
 - 6.4.3. Sertések
 - 6.4.4. Halak
- 6.5. A feldolgozás hatása
 - 6.5.1. A szermaradék jellege
 - 6.5.2. A szermaradékoknak a nem ehető héj és gyümölcshús közötti megoszlása
 - 6.5.3. A feldolgozott termékekben található szermaradékok nagyságrendje
- 6.6. A vetésforgóban termesztett növénykultúrákban található szermaradékok
 - 6.6.1. Metabolizmusvizsgálat vetésforgóban termesztett növénykultúrákban
 - 6.6.2. A vetésforgóban termesztett növénykultúrákban előforduló szermaradékok nagyságrendje
- 6.7. A szermaradékok javasolt meghatározása és a javasolt szermaradék-határérték
 - 6.7.1. A szermaradékok javasolt meghatározása
 - 6.7.2. Javaslatok az MRL-ekre és a javasolt határértékek elfogadhatóságának indoklása importált termékek esetében (importokra vonatkozó tűréshatár)
 - 6.7.3. Javaslatok az MRL-ekre és a javasolt határértékek elfogadhatóságának indoklása importált termékek esetében (importokra vonatkozó tűréshatár)
- 6.8. Javasolt várakozási idők
- 6.9. A táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező, lehetséges és tényleges expozíció megbecsülése
- 6.10. Egyéb vizsgálatok
 - 6.10.1. A pollenben és méhészeti termékekben előforduló szermaradékszint
- 7. SZAKASZ **Sors és viselkedés a környezetben**
 - 7.1. Sors és viselkedés a talajban
 - 7.1.1. A talajban való lebomlás útja
 - 7.1.1.1. Aerob lebomlás
 - 7.1.1.2. Anaerob lebomlás
 - 7.1.1.3. Talajfotolízis

▼B

- 7.1.2. A talajban való lebomlás sebessége
 - 7.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok
 - 7.1.2.1.1. A hatóanyag aerob lebomlása
 - 7.1.2.1.2. A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek aerob lebomlása
 - 7.1.2.1.3. A hatóanyag anaerob lebomlása
 - 7.1.2.1.4. A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek anaerob lebomlása
 - 7.1.2.2. Szabadföldi vizsgálatok
 - 7.1.2.2.1. A talajban történő eloszlás vizsgálata
 - 7.1.2.2.2. A talajban történő akkumuláció vizsgálata
- 7.1.3. Adszorpció és deszorpció a talajban
 - 7.1.3.1. Adszorpció és deszorpció
 - 7.1.3.1.1. A hatóanyag adszorpciója és deszorpciója
 - 7.1.3.1.2. A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek adszorpciója és deszorpciója
 - 7.1.3.2. Régi szorpció
- 7.1.4. A talajban való mobilitás
 - 7.1.4.1. Talajoszlopos szűrletvizsgálatok
 - 7.1.4.1.1. A hatóanyag talajoszlopos szűrlete
 - 7.1.4.1.2. A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek talajoszlopos szűrlete
 - 7.1.4.2. Liziméteres vizsgálatok
 - 7.1.4.3. Szabadföldi kimosódási vizsgálatok
- 7.2. A hatóanyag sorsa és viselkedése a vízben és az üledékben
 - 7.2.1. A lebomlás útja és mértéke vizes rendszerekben (kémiai és fotokémiai lebomlás)
 - 7.2.1.1. Hidrolitikus lebomlás
 - 7.2.1.2. Direkt fotokémiai lebomlás
 - 7.2.1.3. Indirekt fotokémiai lebomlás
 - 7.2.2. A biológiai lebomlás útja és mértéke vizes rendszerekben
 - 7.2.2.1. Könnyű biológiai lebonthatóság
 - 7.2.2.2. A felszíni vizekben való aerob mineralizáció
 - 7.2.2.3. A víz és az üledék vizsgálata

▼B

- 7.2.2.4. Besugárzott víz/üledék vizsgálata
- 7.2.3. A lebomlás vizsgálata a telített zónában
- 7.3. A hatóanyag további sorsa és viselkedése levegőben
 - 7.3.1. A lebomlás útja és mértéke levegőben
 - 7.3.2. Levegőben való terjedés
 - 7.3.3. Helyi és globális hatás
- 7.4. A szermaradék meghatározása
 - 7.4.1. A szermaradék meghatározása a kockázatértékeléshez
 - 7.4.2. A szermaradék meghatározása a monitoringhoz
- 7.5. Monitoringadatok

8. SZAKASZ *Ökotoxikológiai vizsgálatok*

Bevezetés

- 8.1. A madarakra és egyéb szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás
 - 8.1.1. Madarakra gyakorolt hatás
 - 8.1.1.1. Akut orális toxicitás madaraknál
 - 8.1.1.2. Rövid távú étrendi toxicitás madaraknál
 - 8.1.1.3. Szubkrónikus és reprodukzív toxicitás madaraknál
 - 8.1.2. A madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás
 - 8.1.2.1. Akut orális toxicitás emlősöknél
 - 8.1.2.2. Hosszú távú és reprodukzív toxicitás emlősöknél
 - 8.1.3. A hatóanyag biokoncentrációja a madarak és emlősök zsákmányaiban
 - 8.1.4. A szárazföldi, vadon élő gerincesekre (madarak, emlősök, hüllők és kétélűek) gyakorolt hatás
 - 8.1.5. Hormonháztartást zavaró tulajdonságok
- 8.2. Vízi élő szervezetekre gyakorolt hatás
 - 8.2.1. Akut toxicitás halaknál
 - 8.2.2. Hosszú távú és krónikus toxicitás halaknál
 - 8.2.2.1. A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálata
 - 8.2.2.2. A halak teljes életsiklusára vonatkozó vizsgálat
 - 8.2.2.3. Biokoncentráció halaknál
 - 8.2.3. Hormonháztartást zavaró tulajdonságok

▼B

- 8.2.4. Akut toxicitás vízben élő gerincteleneknél
- 8.2.4.1. Akut toxicitás *Daphnia magnánál*
- 8.2.4.2. Akut toxicitás egy további vízben élő gerinctelen fajnál
- 8.2.5. Hosszú távú és krónikus toxicitás vízben élő gerincteleneknél
- 8.2.5.1. Reprodukzív és fejlődési toxicitás *Daphnia magnánál*
- 8.2.5.2. Reprodukzív és fejlődési toxicitás egy további vízben élő gerinctelen fajnál
- 8.2.5.3. Fejlődés és kikelés *Chironomus ripariusnál*
- 8.2.5.4. Üledéklakó élő szervezetek
- 8.2.6. Az algaszaporodásra gyakorolt hatás
- 8.2.6.1. A zöldalga szaporodására gyakorolt hatás
- 8.2.6.2. Egy további algafaj növekedésére gyakorolt hatás
- 8.2.7. Vízi makrofítákra gyakorolt hatás
- 8.2.8. További vizsgálatok vízi szervezeteken
- 8.3. Az ízeltlábúakra gyakorolt hatások
- 8.3.1. Méhekre gyakorolt hatás
- 8.3.1.1. Akut toxicitás méheknél
- 8.3.1.1.1. Akut orális toxicitás
- 8.3.1.1.2. Akut kontakt toxicitás
- 8.3.1.2. Krónikus toxicitás méheknél
- 8.3.1.3. A mézelő méhek fejlődésére és a mézelő méhek más életszakaszaira gyakorolt hatás
- 8.3.1.4. Szubletális hatás
- 8.3.2. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatás
- 8.3.2.1. Az *Aphidius rhopalosiphira* gyakorolt hatás
- 8.3.2.2. A *Typhlodromus pyrire* gyakorolt hatás
- 8.4. A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás
- 8.4.1. Földigiliszta – szubletális hatás
- 8.4.2. A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás (a földigilisztán kívül)
- 8.4.2.1. Fajszintű vizsgálat

▼B

- 8.5. A talajban végbemenő nitrogénátalakításra gyakorolt hatás
- 8.6. A nem célzott magasabb rendű szárazföldi növényekre gyakorolt hatás
 - 8.6.1. A szűrési adatok összegzése
 - 8.6.2. Nem célzott növényeken végzett vizsgálat
- 8.7. Más szárazföldi szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás
- 8.8. A szennyvíztisztítás biológiai módszereire gyakorolt hatások
- 8.9. Monitoringadatok

9. SZAKASZ Szakirodalmi adatok**10. SZAKASZ Besorolás és címkézés****1. SZAKASZ****A hatóanyag azonosító adatai**

A megadott információknak elegendőnek kell lennie az egyes hatóanyagok pontos azonosításához, részletes leírásához (specifikáció) és jellemzéséhez.

1.1. Kérelmező

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét, valamint a kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefonszámát, e-mail címét és faxszámát.

1.2. Gyártó

Meg kell adni a hatóanyag gyártójának nevét és címét, valamint minden olyan gyártó üzem nevét és címét, amelyben a hatóanyagot gyártják. Meg kell adni egy kapcsolattartó adatait (név, cím, telefonszám, e-mail cím és faxszám). Ha a hatóanyag jóváhagyását követően megváltozik a helyszín vagy a gyártók száma, a kötelezően benyújtandó információkat ismét be kell jelenteni a Bizottságnak, a Hatóságnak és a tagállamoknak.

1.3. Javasolt vagy az ISO által elfogadott közhasználatú név és szinonimái

Meg kell adni az ISO (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet szerinti) közhasználatú nevet vagy a javasolt ISO közhasználatú nevet és – releváns esetben – egyéb javasolt vagy elfogadott közhasználatú neveket (szinonimákat) a nomenklatúráért felelős érintett hatóság nevével (titulusával) együtt.

1.4. Kémiai név (IUPAC- és CA-nomenklatúra)

A kémiai nevet az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének III. része szerint, vagy ha az említett rendeletben nem szerepel, az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) és a Chemical Abstracts (CA) nomenklatúrája együttes figyelembevételével kell megadni.

1.5. A gyártó fejlesztési kódszámai

Meg kell adni a hatóanyagnak és ahol rendelkezésre áll, a hatóanyagot tartalmazó készítményeknek a fejlesztés során történő azonosításához használt kódszámokat. Minden bejelentett kódszámmal kapcsolatosan meg kell adni, milyen anyagra vonatkozik, az alkalmazás időszakát és azokat a tagállamokat vagy más országokat, amelyekben használták és használják azt.

▼B**1.6. CAS-, EB- és CIPAC-számok**

Meg kell adni, amennyiben létezik, a Chemical Abstracts (CAS-) számot, az EB-számot (European Commission, EB-szám) és a Collaborative International Pesticides Analytical Council (Peszticidek Elemzésének Nemzetközi Együttműködési Tanácsa, CIPAC) szerinti számot.

1.7. Molekula- és szerkezeti képlet, molekulatömeg

Meg kell adni a hatóanyag molekulaképletét, molekulatömegét, szerkezeti képletét és releváns esetben a hatóanyagban jelen levő valamennyi izomer szerkezeti képletét.

A növényi kivonatokhoz más megközelítést is lehet használni, amennyiben ezt megfelelően megindokolják.

1.8. A hatóanyag gyártási technológiája (szintézisút)

Minden gyártó üzem vonatkozásában meg kell adni az előállítás módszerét, meghatározva a kiindulási anyagok azonosító adatait (név, CAS-szám, szerkezeti képlet) és tisztaságát, valamint azt, hogy kereskedelmi forgalomban elérhető-e, továbbá az érintett kémiai folyamatokat és a végtermékben jelen levő szennyeződések azonosító adatait. A szennyeződések eredetéről részletes információkat kell szolgáltatni. Minden egyes szennyeződést a következőképpen kell kategóriákba sorolni: mellékreakciókból származó szennyeződések, szennyeződések a kiindulási anyagban, fennmaradó köztes reakciótermékek vagy kiindulási anyagok. Meg kell vizsgálni ezek toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti relevanciáját. Ezen információk között meg kell adni azokat a szennyeződések, amelyeket nem mutattak ki, de amelyek elméletileg kialakulhatnak. Folyamatszerkezési információk benyújtása általában nem követelmény.

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak. Ha rendelkezésre áll, az 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezést megelőzően be kell nyújtani az ipari méretű termelésre vonatkozó adatokat is. Ha az ipari méretű termelésre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

1.9. A hatóanyag tisztasági foka g/kg-ban meghatározva

Be kell jelenteni a növényvédő szerek előállításához gyártott anyagban a tiszta hatóanyag g/kg-ban meghatározott minimális mennyiségét. A specifikációban javasolt minimális mennyiséget meg kell indokolni; ide tartozik a legalább öt reprezentatív tételre vonatkozó adatok statisztikai elemzése, az 1.11. pontban említetteknek megfelelően. A technikai specifikáció további indokolásához további adatok szolgáltatathatók.

Ahol az információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak. Ha rendelkezésre áll, az 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezést megelőzően be kell nyújtani az ipari méretű termelésre vonatkozó adatokat is. Ha az ipari méretű termelésre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

Ha a hatóanyagot technikai koncentrátumként (TK) állítják elő, meg kell adni a tiszta hatóanyag minimális és maximális mennyiségét, valamint mennyiségét az anyag elméleti száraz tömegében.

Ha a hatóanyag izomerek keveréke, meg kell adni az izomerek mennyiségének arányát vagy arányának tartományát. Jelenten kell az egyes izomerek relatív biológiai aktivitását mind hatékonyság, mind toxicitás szempontjából.

A növényi kivonatokhoz más megközelítést is lehet használni, amennyiben ezt megfelelően megindokolják.

▼B**1.10. Az adalékanyagok (pl. stabilizátorok) és a szennyeződések azonosító adatai és mennyisége**

Meg kell adni az egyes adalékanyagok g/kg-ban meghatározott minimális és maximális mennyiségét.

Az adalékanyagokon túl meg kell adni minden egyes további összetevő g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét.

Ha a hatóanyagot technikai koncentrátumként (TK) állítják elő, meg kell adni az egyes szennyeződések maximális mennyiségét, valamint mennyiségüket az elméleti szárazanyag-tartalomban.

Azok az izomerek, amelyek nem alkotják az ISO közhasználatú név részét, szennyeződéseknek tekintendők.

Ahol a megadott információ nem teszi teljes mértékben lehetővé az összetevők (például a kondenzátumok) azonosítását, minden ilyen összetevő összetételéről részletes információt kell benyújtani.

Ahol az információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak. Ha rendelkezésre áll, az 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezést megelőzően be kell nyújtani az ipari méretű termelésre vonatkozó adatokat is. Ha az ipari méretű termelésre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

A növényi kivonatokhoz más megközelítést is lehet használni, amennyiben ezt megfelelően megindokolják.

1.10.1. Adalékanyagok

Meg kell adni a hatóanyaghoz a növényvédő szer gyártását megelőzően a stabilitás fenntartása és a könnyebb kezelhetőség elősegítése érdekében adott összetevők (a továbbiakban: adalékanyagok) kereskedelmi nevét. Az ilyen adalékanyagokra vonatkozóan – releváns esetben – az alábbi információkat kell rendelkezésre bocsátani:

- a) a IUPAC- és CA-nómenklátúra szerinti kémiai név;
- b) az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha van;
- c) CAS-szám, EB-szám;
- d) molekula- és szerkezeti képlet;
- e) molekulatömeg;
- f) a g/kg-ban meghatározott minimális és maximális mennyiség; továbbá
- g) funkció (például stabilizátor).

1.10.2. Szignifikáns szennyeződések

Az 1 g/kg vagy nagyobb mennyiségben jelen lévő szennyeződések szignifikánsnak tekintendők. A szignifikáns szennyeződések vonatkozásában – releváns esetben – az alábbi információkat kell megadni:

- a) a IUPAC- és CA-nómenklátúra szerinti kémiai név;
- b) az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha van;
- c) CAS-szám, EB-szám;

▼B

- d) molekula- és szerkezeti képlet;
- e) molekulatömeg; továbbá
- f) a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

Meg kell adni a szennyeződések szerkezeti azonosításának meghatározására vonatkozó információkat.

1.10.3. *Releváns szennyeződések*

A toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos szennyeződések releváns szennyeződéseknek tekintendők. A releváns szennyeződések vonatkozásában – adott esetben – az alábbi információkat kell megadni:

- a) a IUPAC- és CA-nómenklátúra szerinti kémiai név;
- b) az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha van;
- c) CAS-szám, EB-szám;
- d) a molekula- és szerkezeti képlet;
- e) molekulatömeg; továbbá
- f) a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

Meg kell adni a szennyeződések szerkezeti azonosításának meghatározására vonatkozó információkat.

1.11. **A tételek analitikai profilja**

Legalább öt, a hatóanyagból álló, reprezentatív, közelmúltbeli vagy jelenlegi ipari méretű termelésből származó tételt kell elemezni a bennük található tiszta hatóanyag, a szennyeződések, az adalékanyagok és minden egyes további összetevő mennyisége szempontjából. Valamennyi reprezentatív tétel gyártási idejének az elmúlt öt éven belül kell lennie. Ha a termelés utolsó öt évéből nem állnak rendelkezésre adatok, indokolás szükséges. A jelentett analitikai eredményeknek minden olyan összetevő esetében, amely legalább 1 g/kg mennyiségben vagy ennél nagyobb mértékben van jelen, tartalmazniuk kell a g/kg-ban meghatározott mennyiségi adatokat, és jellemzően a vizsgált anyag legalább 980 g/kg-jára kell vonatkozniuk. Növényi kivonatok és szemi-okemikáliák (pl. feromonok) esetében indokolt esetben mentesség biztosítható. A technikai specifikációban javasolt mennyiség statisztikai alapjához magyarázat szükséges (például: a gyakorlatban megállapított legmagasabb szint, az átlagos szint és három szórásérték a gyakorlatban stb.). A technikai specifikáció további indokolásához kiegészítő adatok szolgáltatathatók. Abban az esetben is meg kell határozni és jelenteni kell a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos összetevők tényleges mennyiségét, ha 1 g/kg-nál kisebb mennyiségben vannak jelen. A jelentett adatoknak tartalmazniuk kell az egyes minták analízisének eredményeit és ezeknek az adatoknak az összefoglalását, hogy a megfelelő módon mutassák minden releváns összetevő minimális és maximális mennyiségét, valamint az átlagértéket.

Ahol egy hatóanyagot különböző üzemekben gyártanak, az első bekezdésben meghatározott információt mindegyik üzem vonatkozásában külön meg kell adni.

Emellett – releváns esetben – analizálni kell a laboratóriumi méreteken vagy kísérleti gyártási rendszerekben előállított hatóanyag mintáit, amennyiben a toxikológiai vagy ökotoxikológiai adatok előállításánál ilyen anyagot használtak. Ha ezek az adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

▼B

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak. Ha rendelkezésre áll, az 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezést megelőzően be kell nyújtani az ipari méretű termelésre vonatkozó adatokat is. Ha az ipari méretű termelésre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

2. SZAKASZ***A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai*****2.1. Olvadáspont és forráspont**

A tisztított hatóanyag olvadáspontját vagy adott esetben fagyás- vagy dermedéspontját meg kell határozni és jelenteni kell. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

A tisztított hatóanyag forráspontját meg kell határozni és jelenteni kell. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

Ahol bomlás vagy szublimáció miatt az olvadáspont vagy a forráspont nem határozható meg, azt a hőmérsékletet kell jelenteni, amelyen a bomlás vagy szublimáció bekövetkezik.

2.2. Gőznyomás, illékonyság

A tisztított hatóanyag gőznyomását 20 °C-on vagy 25 °C-on jelenteni kell. Ahol a gőznyomás 20 °C-on kisebb mint 10^{-5} Pa, a 20 °C-on vagy 25 °C-on jellemző gőznyomás gőznyomásgörbe alapján becsülhető meg magasabb hőfokon végzett mérések segítségével.

Szilárd vagy folyékony halmazállapotú hatóanyagok esetében a tisztított hatóanyag illékonyságát (Henry-féle állandó) meg kell határozni, vagy a vízlédékonyságból és a gőznyomásból ki kell számítani, és ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ -ban) jelenteni kell.

2.3. Külalak (halmazállapot, szín)

Meg kell adni mind a gyártott állapotú, mind a tisztított hatóanyagra jellemző szín – amennyiben van ilyen – és fizikai állapot leírását.

2.4. Spektrumok (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekuláris extinkció a jellemző hullámhosszokon, optikai tisztaság

A tisztított hatóanyag vonatkozásában meg kell határozni és jelenteni kell az alábbi spektrumokat, beleértve az értelmezéshez szükséges jelkarakteristikákat: a tisztított hatóanyag ultraibolya/látható (UV/VIS), infravörös (IR), mágneses magrezonancia (NMR) és tömegspektrum (MS).

Meg kell határozni és jelenteni kell a releváns hullámhosszokon bekövetkező molekuláris extinkciót (ϵ az $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ -ben). A releváns hullámhosszok közé tartozik minden maximális érték az UV/látható abszorpciós spektrumon, valamint a 290–700 nm közötti hullámhossztartomány.

Olyan hatóanyagok esetében, amelyek oldott optikai izomerek, az optikai tisztaságot meg kell mérni, és azt jelenteni kell.

Ahol a toxicitási, ökotoxicitási vagy környezetvédelmi jelentőségűnek ítélt szennyeződések azonosításához szükséges, meg kell határozni és jelenteni kell az UV-/látható abszorpciós spektrumokat, az IR-, NMR- és MS-spektrumokat.

▼B**2.5. Vízdékonyság**

Az atmoszferikus nyomás alatt lévő tisztított hatóanyagok vízdékonyságát meg kell határozni, és jelenteni kell a 20 °C-on elért értéket. A vízdékonyság meghatározásait semleges tartományban kell elvégezni (azaz a levegőben lévő szén-dioxiddal egyensúlyban lévő desztillált vízben). Ahol a pKa értéke 2 és 12 között van, a meghatározásokat savas (4–6 pH) és lúgos (9–10 pH) tartományban is el kell végezni. Ahol a hatóanyag vizes közegben való stabilitása olyan, hogy a vízdékonyságot nem lehet meghatározni, egy, a vizsgálat adatain alapuló indokolást kell benyújtani.

2.6. Oldhatóság szerves oldószerekben

Meg kell határozni és jelenteni kell a gyártott állapot szerinti vagy a tisztított hatóanyagoknak a következő szerves oldószerekben való, 15–25 °C közötti oldhatóságát, ha az kevesebb mint 250 g/L; az alkalmazott hőmérsékletet meg kell adni. Az eredményeket g/L-ben kell megadni.

- a) alifás szénhidrogének: lehetőleg heptán;
- b) aromás szénhidrogének: lehetőleg toluol;
- c) halogénezett szénhidrogének: lehetőleg diklór-metán;
- d) alkohol: lehetőleg metanol vagy izopropil-alkohol;
- e) keton: lehetőleg acetone;
- f) észter: lehetőleg etil-acetát.

Ha egy konkrét hatóanyag esetében ezek közül az oldószerek közül egy vagy több nem megfelelő (pl. reakcióba lép a vizsgálati anyaggal), helyettük alternatív oldószerek használhatók. Ilyen esetekben a választást az oldószerek szerkezete és polaritása szempontjából meg kell indokolni.

2.7. Megoszlási együttható n-oktanol/víz

Meg kell határozni a tisztított hatóanyag és a kockázatértékelésre vonatkozó szermaradék-meghatározás összes összetevője esetében az n-oktanol/víz megoszlási együtthatót (K_{ow} vagy $\log P_{ow}$), és jelenteni kell 20 °C-on vagy 25 °C-on elért értékét. Vizsgálni kell a (4–10 közötti) pH-érték hatását, ha az anyag pKa-értéke 2 és 12 között van.

2.8. Vízben végbemenő disszociáció

Ahol disszociáció megy végbe vízben, meg kell meghatározni és jelenteni kell a tisztított hatóanyag disszociációs állandóinak (pKa-értékek) 20 °C-on elért értékét. A disszociációval keletkezett anyagok elméleti megfontolásokon alapuló azonosítását szintén jelenteni kell. Ha a hatóanyag só, meg kell adni a hatóanyag nem disszociált formájának pKa-értékét.

2.9. Gyúlékonyság és önmelegedés

A hatóanyagoknak gyártott állapotukban jellemző gyúlékonyságát és önmelegedését meg kell határozni és jelenteni kell. A szerkezetre vonatkozó elméleti megközelítésű becslést el kell fogadni, amennyiben megfelel az Egyesült Nemzetek „Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Manual of Tests and Criteria” (Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, vizsgálatok és kritériumok kézikönyve) ⁽¹⁾ című kiadványának 6. függelékében meghatározott kritériumoknak. Indokolt esetben felhasználhatók a tisztított hatóanyagra vonatkozó adatok is.

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

▼B**2.10. Lobbanáspont**

A 40 °C alatti olvadásponttal rendelkező hatóanyagok gyártott állapotában jellemző lobbanáspontját meg kell határozni és jelteni kell. Indokolt esetben felhasználhatók a tisztított hatóanyagra vonatkozó adatok is.

2.11. Robbanékonyság

A hatóanyagoknak gyártott állapotukban jellemző robbanékonyságát meg kell határozni és jelteni kell. A szerkezetre vonatkozó elméleti megközelítésű becslést el kell fogadni, amennyiben megfelel az Egyesült Nemzetek „Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Manual of Tests and Criteria” (Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, vizsgálatok és kritériumok kézikönyve) című kiadványának 6. függelékében meghatározott kritériumoknak. Indokolt esetben felhasználhatók a tisztított hatóanyagra vonatkozó adatok is.

2.12. Felületi feszültség

A tisztított hatóanyag felületi feszültségét meg kell határozni és jelteni kell.

2.13. Oxidálóképesség

A hatóanyagoknak gyártott állapotukban jellemző oxidálóképességét meg kell határozni és jelteni kell. A szerkezetre vonatkozó elméleti megközelítésű becslést el kell fogadni, amennyiben megfelel az Egyesült Nemzetek „Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Manual of Tests and Criteria” (Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, vizsgálatok és kritériumok kézikönyve) című kiadványának 6. függelékében meghatározott kritériumoknak. Indokolt esetben felhasználhatók a tisztított hatóanyagra vonatkozó adatok is.

2.14. Egyéb vizsgálatok

A hatóanyag veszély szerinti osztályozásához szükséges kiegészítő vizsgálatokat az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell elvégezni.

3. SZAKASZ***A hatóanyagra vonatkozó további információk*****3.1. A hatóanyag felhasználása**

A megadott információknak magukban kell foglalniuk azon tervezett célok leírását, amelyekre a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket használják vagy szánják, valamint a használat vagy ajánlott használat során alkalmazandó adagolást és felhasználási módot.

3.2. Rendeltetés

A rendeltetést az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

- a) atkaölő szer;
- b) baktériumölő szer;
- c) gombaölő szer;
- d) gyomirtó szer;
- e) rovarölő szer;
- f) csigaölő szer;
- g) fonálféregirtó szer;
- h) növényi növekedésszabályozó;
- i) riasztószer;

▼B

- j) rágeszálóirtó szer;
- k) szemiokekémikáliák;
- l) vakondirtó szer;
- m) vírusölő szer;
- n) egyéb (a kérelmező által meghatározandó).

3.3. A károsítókra gyakorolt hatások

Meg kell határozni a károsítókra gyakorolt hatás jellegét:

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

Meg kell határozni, hogy a hatóanyag transzlokálódik-e növényekben és – releváns esetben – azt, hogy az ilyen transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő-e.

3.4. Tervezett alkalmazási terület

A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek meglevő vagy javasolt felhasználási területeit az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

- a) szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés;
- b) hajtattott növénykultúrák;
- c) szabadidős terek;
- d) gyomirtás nem művelt területeken;
- e) házi kertészkedés;
- f) szobanövények;
- g) raktározott növényi termékek;
- h) egyéb (a kérelmező által meghatározandó).

3.5. A visszaszorítandó károsítók és a védett vagy kezelt növénykultúrák vagy termékek

Részletesen meg kell adni, hogy a jelenlegi és a tervezett felhasználás milyen kezelt és – releváns esetben – védett növénykultúrákra, növény-csoportokra, növényekre vagy növényi termékekre vonatkozik.

Releváns esetben meg kell adni azoknak a károsítóknak a részletes leírását, amelyek ellen a szer védelmet nyújt.

Releváns esetben meg kell adni az elért hatásokat, pl. csírázásgátlás, az érés késleltetése, a szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.

▼B**3.6. Hatásmechanizmus**

A hatóanyag hatásmechanizmusáról ismertetni kell minden eddig feltárt információt; ezeket releváns esetben az érintett biokémiai és fiziológiai mechanizmusok, valamint a biokémiai folyamatok meghatározásával kell megadni. Meg kell adni továbbá – amennyiben hozzáférhetők – a tárgyhoz tartozó kísérleti vizsgálatok eredményeit.

Ha ismert, hogy a tervezett hatás kifejtéséhez a hatóanyagnak – az alkalmazását vagy az azt tartalmazó növényvédő szer kijuttatását követően – metabolittá vagy bomlástermékké kell átalakulnia, releváns esetben meg kell adni az aktív metabolitra vagy bomlástermékekre vonatkozó alábbi információkat:

- a) a IUPAC- és CA-nómenklatúra szerinti kémiai név;
- b) az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név;
- c) CAS-szám, EB-szám;
- d) a molekula- és szerkezeti képlet; továbbá
- e) molekulatömeg.

Az a)–e) pontban említett információk releváns esetben az 5–8. szakaszban megadott információkra hivatkoznak és utalnak.

Meg kell adni az aktív metabolitok és bomlástermékek képződésével kapcsolatos, hozzáférhető információkat. Az információk az alábbiakra terjednek ki:

- az ezzel járó folyamatok, mechanizmusok és reakciók,
- az átalakulás mértékével kapcsolatos kinetikai és egyéb adatok és ha ismeretes, a mértéket meghatározó tényező,
- az átalakulás mértékét és kiterjedését befolyásoló környezeti és egyéb tényezők.

3.7. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására, valamint a megfelelő megoldási stratégiákra vonatkozó információk

Ahol hozzáférhető, meg kell adni a rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulásának előfordulásával vagy lehetséges előfordulásával kapcsolatos információkat.

A nemzeti/regionális területek vonatkozásában megfelelő kockázatkezelő stratégiákról kell gondoskodni.

3.8. Módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére

Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 31. cikke értelmében minden hatóanyagra vonatkozóan biztonsági adatlapot kell készíteni.

A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt meg kell határozniuk és indokolniuk kell a tűz esetén követendő módszereket és óvintézkedéseket. A tűz esetén keletkező lehetséges égéstermékeket a hatóanyag kémiai szerkezete, valamint kémiai és fizikai tulajdonságai alapján meg kell becsülni.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

▼B**3.9. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások**

Sok esetben a hatóanyagok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőüzemben történő ellenőrzött elégetés. Az ilyen égetést a 94/67/EK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott kritériumoknak megfelelően kell végezni.

Amennyiben a hatóanyag, a szennyezett csomagolás és a szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozóan a kérelmező javasolt eljárásokat, azokat teljes részletességgel ismertetni kell. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk meghatározásához.

3.10. Sürgősségi intézkedések baleset esetén

Meg kell határozni a víz baleset esetén történő szennyeződésmentesítésének folyamatait.

A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt bizonyítaniuk kell a vészhelyzetek esetére ajánlott intézkedések alkalmasságát.

4. SZAKASZ***Analitikai módszerek*****Bevezetés**

E szakasz rendelkezései az engedélyezés előtti adatok előállításához felhasznált analitikai módszerekre vonatkoznak, amelyek az engedélyezés utáni ellenőrzési és monitoringcélokhoz szükségesek.

Leírást kell adni a módszerekről, melybe bele kell foglalni a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és körülményekkel kapcsolatos részletes információkat.

Kérésre a következőket kell rendelkezésre bocsátani:

- a) a tisztított hatóanyag analitikai standardjai;
- b) a gyártott állapotú hatóanyag mintái;
- c) a releváns metabolitok, valamint a szermaradék monitoringcélu definíciójában szereplő összes többi összetevő analitikai standardjai;
- d) a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái.

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

4.1. Az engedélyezés előtti adatok előállításához felhasznált módszerek**4.1.1. A gyártott állapot szerinti hatóanyag vizsgálatára szolgáló módszerek**

Teljes körű ismertetésükkel együtt meg kell adni a következők megállapítására alkalmazott módszereket:

- a) a hatóanyagban található, gyártott állapot szerinti tiszta hatóanyag, az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyásra benyújtott dokumentációban meghatározottak szerint;

⁽¹⁾ HL L 365., 1994.12.31., 34. o.

▼B

- b) a gyártott állapot szerinti hatóanyagban található szignifikáns és releváns szennyeződések és adalékanyagok (pl. stabilizátorok).

Fel kell mérni a létező CIPAC-módszerek alkalmazhatóságát, és jelenteni kell. CIPAC-módszer alkalmazása esetén nincs szükség további érvényesítési adatokra, ellenben kromatogrammintákat kell benyújtani, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

A módszerek specifikusságát meg kell határozni és jelenteni kell. Ezenfelül meg kell határozni a gyártott állapot szerinti hatóanyagban található egyéb anyagok (pl. szennyeződések vagy adalékanyagok) által okozott interferencia mértékét.

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

Fel kell mérni a létező CIPAC-módszerek pontosságát (megismételhetőségét), és jelenteni kell. Legalább öt párhuzamos mintán kell mintameghatározást végezni és a középértéket, a relatív szórást és a meghatározások számát jelenteni kell.

A hatóanyag-mennyiség meghatározása érdekében az interferencia és a torzítatlanság felmérésével értékelni kell a módszer pontosságát.

Az adalékanyagok és a szignifikáns és releváns szennyeződések tekintetében:

- a módszerek pontosságát legalább két, a tételek adatainak és az anyag specifikációnak megfelelő szintű reprezentatív mintán kell meghatározni. Jelenteni kell a visszanyerések átlagos és relatív szórását,
- a meghatározási határ (LOQ) kísérleti meghatározása nem szükséges. Ugyanakkor bizonyítani kell, hogy a módszerek kellően precízek ahhoz, hogy lehetővé tegyék a szignifikáns szennyeződéseknek az anyagspecifikációnak és a releváns szennyeződéseknek – a specifikációs határértéktől legalább 20 %-kal kisebb koncentráció mellett – megfelelő szintű analízisét.

4.1.2. *A kockázatértékelés módszerei*

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

- a) talajban, vízben, üledékben, levegőben, valamint a szer környezeti sorsának vizsgálata során felhasznált minden további mátrixban;
- b) talajban, vízben és a hatékonysági vizsgálat során felhasznált minden további mátrixban;
- c) takarmányban, testnedvekben és -szövetekben, levegőben és a toxikológiai vizsgálatok során felhasznált minden további mátrixban;

▼B

- d) testnedvekben, levegőben és a szer felhasználóját, a dolgozókat, a lakókat vagy a közelben tartózkodókat érő, az expozícióra vonatkozó vizsgálatok során felhasznált minden további mátrixban;
- e) növényekben vagy növények felületén, növényi termékekben, feldolgozott élelmiszertermékekben, növényi és állati eredetű élelmiszerben, takarmányban és a szermaradék-vizsgálatok során felhasznált minden további mátrixban;
- f) talajban, vízben, üledékben, takarmányban és az ökotoxikológiai vizsgálatok során felhasznált minden további mátrixban;
- g) vízben, pufferoldatokban, szerves oldószerekben és a fizikai és kémiai tulajdonságok vizsgálata során alkalmazott minden további mátrixban.

Meg kell határozni a módszerek specifikusságát, és jelteni kell. Adott esetben validált megerősítő módszereket kell benyújtani.

Fel kell mérni a módszerek linearitását, visszanyerését és pontosságát (megismételhetőségét), és jelteni kell.

Adatokat kell előállítani a meghatározási határ (LOQ) és a legmagasabb szermaradékszint vagy a meghatározási határ tízszerese vonatkozásában. Releváns esetben minden egyes analitikai oldat esetében meg kell állapítani a meghatározási határt, és jelteni kell.

4.2. **A jóváhagyás utáni ellenőrzésre és monitoringra szolgáló módszerek**

Teljes körű ismertetésükkel együtt meg kell adni a következők céljából alkalmazott módszereket:

- a) a 6.7.1. pont rendelkezéseinek megfelelően benyújtott, monitoringcélú szermaradék-definícióban szereplő valamennyi összetevő meghatározása annak érdekében, hogy a tagállamok meg tudják állapítani, hogy teljesülnek-e az MRL-ekre vonatkozó előírások; ezek növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban és/vagy ezek felületén található szermaradékokra vonatkoznak;
- b) a 7.4.2. pont rendelkezéseinek megfelelően benyújtott, a talajra és vízre vonatkozó szermaradék-definícióban monitoringcélból szereplő valamennyi összetevő meghatározása;
- c) egy adott szer kijuttatása során vagy azt követően a levegőben a hatóanyag és/vagy a releváns bomlástermékek elemzése, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a szert felhasználók, a dolgozók, a lakók vagy a közelben tartózkodók expozíciója elhanyagolható mértékű;
- d) a hatóanyagok és releváns metabolitok elemzése testnedvekben és -szövetekben.

Amennyire ez a gyakorlatban megvalósítható, e módszereknek a legegyszerűbb megközelítést kell alkalmazniuk, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

Meg kell határozni a módszerek specifikusságát, és jelteni kell. Lehetővé kell tennie a monitoringcélú szermaradék-definícióban szereplő valamennyi összetevő meghatározását. Adott esetben validált megerősítő módszereket kell benyújtani.

Fel kell mérni a módszerek linearitását, visszanyerését és pontosságát (megismételhetőségét), és jelteni kell.

▼B

Adatokat kell előállítani a mennyiségi meghatározás határértéke és a legmagasabb szermaradékszint vagy a mennyiségi meghatározás határértékének tiszterese vonatkozásában. A meghatározási határt (LOQ) meg kell állapítani, és jelenteni kell a monitoringcélú szermaradék-definícióban szereplő valamennyi összetevő vonatkozásában.

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

5. SZAKASZ***Toxikológiai és metabolizmusvizsgálatok*****Bevezetés**

1. Az emberi metabolikus profiltól eltérő modellállatokra vonatkozó toxicitási adatok előállításának relevanciáját vizsgálni kell, amennyiben rendelkezésre állnak ilyen jellegű metabolikus információk, továbbá a vizsgálati módszerek kidolgozása és a kockázatértékelés során figyelembe kell őket venni.
2. A toxikológiai vizsgálatok során megállapított minden potenciálisan káros hatást (beleértve az olyan szervezetre/rendszerekre gyakorolt hatást, mint az immunrendszer, az idegrendszer vagy az endokrin rendszer) jelenteni kell. További vizsgálatok válhatnak szükségessé a veszély meghatározása vagy a kockázatértékelés szempontjából döntő fontosságú mögöttes hatások mechanizmusainak vizsgálatához.

Jelenteni kell az összes olyan rendelkezésre álló biológiai adatot és információt, amely releváns a vizsgált hatóanyag toxikológiai profiljának értékelése szempontjából, beleértve a modellezést.

3. Amennyiben léteznek, a korábbi kontrolladatokat mindig meg kell adni. A benyújtott adatok azokra a végpontokra vonatkoznak, amelyek kritikus káros hatást jelenthetnek, továbbá törzsspecifikusnak kell lenniük, és abból a laboratóriumból kell származniuk, amely az indexvizsgálatot végrehajtotta. Ötéves időszakra vonatkoznak, és az indexvizsgálat időpontjához a lehető legközelebb eső időpontokra összpontosítanak.
4. A vizsgálati terv előkészítése során figyelembe kell venni a vizsgálati anyagra vonatkozó, rendelkezésre álló adatokat, mint például a fizikai-kémiai tulajdonságokat (pl. illékonyág), az anyag tisztaságát, reakciókészségét és a kémiai analógok szerkezet/hatás összefüggéseit.
5. Minden vizsgálat során be kell számolni a mg/testtömeg-kg-ban, valamint a más megfelelő egységekben (mint például mg/L belélegzés esetén, mg/cm² dermális expozíció esetén) meghatározott, ténylegesen elért adagokról.
6. A toxicitási vizsgálatokban alkalmazott analitikai módszereknek a mérendő entitás tekintetében specifikusnak kell lenniük, és megfelelően validálni kell őket. A meghatározási határnak (LOQ) megfelelőnek kell lennie a toxikokinetikai adatok előállítása során várhatóan előforduló koncentrációs tartomány mérésére.
7. Azokban az esetekben, amikor a kezelt növényekben vagy azok felületén, a haszonállatokban, a talajban, a talajvízben, a levegőben történő metabolizmus vagy más folyamatok eredményeként vagy pedig a kezelt termékek feldolgozásának eredményeként keletkező végső szermaradék – amely hatásának az emberek ki vannak téve – olyan anyagot tartalmaz, amely nem maga a hatóanyag, és amely nem azonosítható az emlősökben szignifikáns metabolitként, szükség van – amennyiben technikailag lehetséges – az erre az anyagra vonatkozó toxikológiai vizsgálatok elvégzésére, kivéve, ha bizonyítható, hogy az anyag nem jelent releváns veszélyt az emberi egészségre.

▼B

A metabolitokkal és bomlástermékekkel csak akkor kell toxikokinetikai és metabolizmusvizsgálatokat végezni, ha a hatóanyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló eredmények alapján a metabolit toxikológiai eredményeit nem lehet kiértékelni.

8. Ha gyakorlati szempontból kivitelezhető, mindig szájon át történő bejutatást kell alkalmazni. Azokban az esetekben, amikor az expozíció főleg gáz-halmazállapotú anyagból ered, egyes vizsgálatok esetében megfelelőbb lehet az inhalációs mód.
9. Az adagolás kiválasztása tekintetében figyelembe kell venni az olyan toxikokinetikai adatokat, mint az anyagok és/vagy a metabolitok szisztémikus elérhetőségével mért abszorpció-telítődés.

5.1. A felszívódás, az eloszlás, a metabolizmus és a kiválasztás vizsgálata emlősökben

Rövid és hosszú távú, a releváns fajokra irányuló vizsgálatok keretében kell előállítani a hatóanyag és releváns metabolitjai vér- és szövetkoncentrációjára vonatkozó információkat, például a maximális plazmakoncentráció (T_{max}) elérésének időpontja körül, a toxikológiai adatok megbízhatóságának erősítése és a toxicitási vizsgálatok kiértékelésének elősegítése érdekében.

A toxikokinetikai adatok fő célja, hogy bemutassák az állatokban elért szisztémikus expozíciót és annak kapcsolatát a toxicitási vizsgálatok adagolási szintjeivel és időbeli lefutásával.

További célkitűzések:

- a) A toxicitási vizsgálatokban elért expozíció összehasonlítása a toxikológiai megállapításokkal, továbbá e megállapításoknak az emberi egészség szempontjából való relevanciájának – különös tekintettel a kiszolgáltatott csoportokra – értékeléséhez való hozzájárulás;
- b) toxicitási vizsgálatok kidolgozásának támogatása (fajok kiválasztása, kezelési eljárások, adagolási szintek kiválasztása) a kinetika és az anyagszere vonatkozásában;
- c) olyan információk szolgáltatása, amelyek a toxicitási vizsgálatok megállapításaival összefüggésben hozzájárulnak az 5.8.2. pontban ismertetett kiegészítő toxicitási vizsgálatokhoz;
- d) a patkányok és a haszonállatok metabolizmusának összehasonlítása a 6.2.4. pontban ismertetetteknek megfelelően.

5.1.1. Felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás orális expozíciót követően

Az orális expozíciót követő felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás tekintetében elégségeseknek bizonyulhatnak egyetlen (általában patkányokkal végzett) *in vivo* vizsgálatból származó, korlátozott adatok. Ezek az adatok hasznos információval szolgálhatnak a későbbi toxicitásvizsgálatok megtervezéséhez és értelmezéséhez. Ugyanakkor nem szabad elfelejteni, hogy a fajok közötti különbségekre vonatkozó információk döntő jelentőséggel bírhatnak abban az esetben, amikor az állatokkal kapcsolatos adatokat az emberre extrapolálják, és az egyéb módon történő bejutást követő metabolizmussal kapcsolatos információk hasznosak lehetnek az emberre vonatkozó kockázat értékelésénél.

Nem lehet minden területen részletes adatszolgáltatási követelményeket meghatározni, mivel a pontos követelmények függnek az egyes vizsgálati anyagok tekintetében kapott eredményektől.

A vizsgálatoknak elegendő információt kell biztosítaniuk a hatóanyag és metabolitjai releváns fajokban, a következőket követően végbemenő kinetikájáról:

▼B

- a) egyetlen orális dózis (alacsony és magas dózisszint);
- b) *lehetőleg intravénás dózis vagy – amennyiben rendelkezésre áll – egyetlen orális dózis, biliáris exkréció (alacsony dózisszint); továbbá*
- c) ismételt dózis.

Az egyik kulcsparaméter a szisztémikus biohasznosulás (F), amelyet a görbe alatti terület (area under the curve, AUC) összehasonlításával nyernek az orális és intravénás adagolást követően.

Ha az intravénás dózis nem megvalósítható, indokolás szükséges.

Az előírt kinetikai vizsgálatok módszerei közé a következőknek kell tartozniuk:

- a) az orális felszívódás sebességének és mértékének értékelése, beleértve a maximális plazmakoncentrációt (C_{max}), az AUC-t, a T_{max} -ot és más megfelelő paramétereket (pl. a biohasznosulás mértékét);
- b) a biológiai felhalmozódás lehetősége;
- c) plazmafelezési idő;
- d) a fő szervekben és szövetekben való eloszlás;
- e) a vérsejtekben való eloszlásra vonatkozó információ;
- f) a kémiai szerkezet és a metabolitok mennyiségi meghatározása biológiai folyadékokban és szövetekben;
- g) a metabolizmus különböző módjai;
- h) a hatóanyag és metabolitjai kiválasztásának útja és időkerete;
- i) annak vizsgálata, hogy végbemegy-e enterohepatikus keringés, és ha igen, milyen mértékben.

Komparatív *in vitro* metabolizmusvizsgálatokat kell végezni a kulcsfontosságú vizsgálatokban felhasznált állatfajokon és emberi eredetű anyagokon (mikroszómák vagy intakt sejtrendszerek) az állatokra vonatkozó toxikológiai adatok relevanciájának meghatározása, a megállapítások értelmezéséhez nyújtott iránymutatások és a vizsgálati stratégia pontosabb meghatározása érdekében.

Magyarázatot kell nyújtani vagy további vizsgálatokat kell végezni abban az esetben, ha a metabolitot *in vitro* kimutatják emberi eredetű anyagban, de a vizsgált állatfajokban nem.

5.1.2. *Felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás más expozíciós módot követően*

Meg kell adni a dermális expozíciót követően a felszívódásra, eloszlásra, metabolizmusra és kiválasztásra vonatkozó adatokat, amennyiben a toxicitás a dermális expozíciót követően az orális expozícióval összehasonlítva aggodalomra ad okot. A felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás *in vivo* vizsgálatát megelőzően *in vitro* dermális penetrációvizsgálatot kell végezni a dermális biohasznosulás várható nagyságrendjének és sebességének felbecslése érdekében.

A dermális expozíciót követő felszívódást, eloszlást, metabolizmust és kiválasztást a fenti információk alapján kell vizsgálni, kivéve, ha a hatóanyag a vizsgálat eredményét befolyásoló bőrirritációt okoz.

▼B

A hatóanyagra vonatkozó e vizsgálatokból származó adatok alapján becsült dermális felszívódást kritikus módon értékelni kell az emberi szervezet vonatkozásában. A növényvédő szer dermális felszívódásának mérését a 284/2013/EU rendelet melléklete A. részének 7.3. pontja részletesen tárgyalja.

Az illékony hatóanyagoknál (gőznyomás: $>10^{-2}$ Pascal) az inhalációs expozíciót követő felszívódás, eloszlás, metabolizmus és kiválasztás adatai bizonyulhatnak hasznosnak az emberi szervezetet érő kockázat szempontjából.

5.2. Akut toxicitás

A benyújtandó és kiértékelendő vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőeknek kell lenniük a hatóanyagokból eredő egyszeri expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához és különösen az alábbiak meghatározásához vagy jelzéséhez:

- a) a hatóanyag toxicitása;
- b) a hatások időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások, klinikai tünetek – amennyiben egyértelműek – és esetlegesen a *post mortem* makroszkópos kóronctani leletek teljes körű, részletes ismeretése;
- c) akut referenciadózis (pl. ARfD, aAOEL ⁽¹⁾) megállapítása mérlegelésének szükségessége;
- d) ahol lehetséges, a toxicitás hatásmechanizmusa;
- e) a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

Bár a hangsúlyt a toxicitás érintett tartományának felbecsülésére kell helyezni, az előállított információknak lehetővé kell tenniük, hogy a hatóanyagot az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozni lehessen. Az akut toxicitási vizsgálat során kapott információk különösen értékesek a baleseti helyzetekben valószínűsíthetően felmerülő veszélyek felmérésénél.

5.2.1. Orális toxicitás**Vizsgálati kötelezettség**

A hatóanyag akut orális toxicitását mindig jelteni kell.

5.2.2. Dermális toxicitás**Vizsgálati kötelezettség**

A hatóanyag akut dermális toxicitását jelteni kell, kivéve, ha a mentesség tudományosan igazolt (pl. ahol az orális letális dózis – LD₅₀ ⁽²⁾ – nagyobb 2 000 mg/kg-nál). A lokális és az egész szervezetre vonatkozó hatásokat is ki kell vizsgálni.

Specifikus irritációs vizsgálat elvégzése helyett felhasználhatók a bőrvizsgálat során megállapított súlyos bőrirritációra (IV. fokú erythema vagy ödéma) vonatkozó megállapítások.

5.2.3. Belélegzés**Vizsgálati kötelezettség**

A hatóanyag akut inhalációs toxicitását jelteni kell, ha az alábbi körülmények bármelyike fennáll:

⁽¹⁾ aAOEL, az „akut AOEL” rövidítése.

⁽²⁾ LD₅₀: „a letális dózis, 50 %” rövidítése, vagyis azt a dózist jelöli, amely a vizsgálat meghatározott időtartama alatt a vizsgált populáció 50 %-ának elpusztításához szükséges.

▼B

- a hatóanyag gőznyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C-on,
- a hatóanyag por, amely szignifikáns arányban tartalmaz 50 mikrométernél kisebb átmérőjű részecskéket (> 1 % tömegszázalék),
- a hatóanyagot olyan termékek tartalmazzák, amelyek por formájúak vagy amelyeket permetezve juttatnak ki.

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

5.2.4. Bőrirritáció

A vizsgálat eredményei információt szolgáltatnak arról, hogy a hatóanyag okozhat-e bőrirritációt, beleértve releváns esetben azt, hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

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

A vizsgálati stratégiának többszintű megközelítést kell követnie:

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

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag bőrirritációs vizsgálatának eredményét mindig jelteni kell. Annak érdekében, hogy ne legyen szükséges bőrirritációs vizsgálatok elvégzése, dermális toxicitási vizsgálatot kell felhasználni – ha rendelkezésre áll –, amely bizonyítja, hogy a hatóanyag a 2 000 mg/testtömeg-kg vizsgálati dózishatárértéknél nem okoz bőrirritációt.

5.2.5. Szemirritáció

A vizsgálat eredményei lehetővé teszik annak megállapítását, hogy a hatóanyag okozhat-e szemirritációt, beleértve releváns esetben azt, hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

A növényvédő szer által okozott szemkorrózióra/szemirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálatok megkezdése előtt a bizonyítékok értékelése alapján elemezni kell a meglévő releváns adatokat. Ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, további adatok állíthatók elő lépcsőzetes vizsgálatok alkalmazásával növelhető.

A vizsgálati stratégiának többszintű megközelítést kell követnie:

- 1) a szemirritáció/szemkorrózió előrejelzésére *in vitro* bőrirritációs/korróziós vizsgálat alkalmazása;
- 2) validált vagy elfogadott *in vitro* szemirritáció-vizsgálat (például a következő vizsgálatok: szarvasmarha szaruhártya opacitás és permeabilitás [BCOP], izolált csirkeszem [ICE], izolált nyúl szem [IRE] –, tyúktojás chorioallantois membránján végzett vizsgálat [HET-CAM])

▼B

végzése súlyos szemirritáció/-korrózió azonosításához, valamint negatív eredmények esetén a szemirritáció értékelése az irritáló vagy nem irritáló hatású anyagok azonosítására *in vitro* vizsgálati módszer alkalmazásával, továbbá, ha ezek nem állnak rendelkezésre;

- 3) kezdeti *in vivo* szemirritációs vizsgálat végzése egy állaton, és amennyiben nem jelentkeznek káros hatások;
- 4) egy vagy két további állaton elvégzett ellenőrző vizsgálat.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag által okozott szemirritációt mindig vizsgálni kell, kivéve, ha a vizsgálati módszerekben felsorolt kritériumok alapján valószínűsíthető a szemre gyakorolt súlyos hatás.

5.2.6. Bőrszenzibilizáció

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

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot mindig el kell végezni, kivéve, ha a hatóanyag szenzibilizáló anyagként ismert. Helyi nyirokcsomó-vizsgálatot (LLNA), illetve adott esetben a vizsgálat csökkentett hatókörű változatát kell elvégezni. Amennyiben ilyen vizsgálatra nincs mód, azt indokolni kell, és tengerimalacon végzett maximalizációs vizsgálatot kell helyette elvégezni. Ha rendelkezésre áll bármely, az OECD iránymutatásainak megfelelő és egyértelmű eredményt adó, tengerimalacon végzett vizsgálat (maximalizációs vagy Böhler-), állatjóléti okokból nincs szükség további vizsgálatok végzésére.

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

5.2.7. Fototoxicitás

A vizsgálatnak információt kell nyújtania arról, hogy egyes hatóanyagok fénnyel kombinációban okozhatnak-e citotoxicitást (például olyan hatóanyagok, amelyek *in vivo* fototoxikusak a szisztematikus dermális expozíciót és a bőrön való eloszlást követően, valamint az olyan hatóanyagok, amelyek dermális alkalmazás után fényérzékenységet kiváltó irritánsként viselkednek). A potenciális emberi expozíció mérlegelésekor a pozitív eredményt figyelembe kell venni.

Vizsgálati kötelezettség

In vitro vizsgálatokra abban az esetben van szükség, ha a hatóanyag a 290–700 nm-es tartományban nyel el elektromágneses sugárzást, és közvetlen érintkezés vagy szisztematikus eloszlás által elérheti a szemet vagy a bőr fénynek kitett részeit.

Ha a hatóanyag ultraibolya/látható moláris extinkciós/ abszorpciós együtthatója kevesebb mint $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nincs szükség toxicitási vizsgálatra.

5.3. Rövid távú toxicitás

A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy az általuk nyújtott információk között szerepeljen a hatóanyag azon mennyisége, amely a vizsgálat körülményei között káros hatások nélkül tolerálhatónak bizonyul, és ismertetni kell a magasabb dózisszinteken előforduló egészségügyi veszélyeket. Az ilyen vizsgálatok – a más potenciálisan kitett csoportok mellett – hasznos adatokkal szolgálnak a kockázatokról azok számára, akik a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő

▼B

szereket kezelik és használják. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok különösen lényeges információkkal szolgálnak a hatóanyag lehetséges ismételt hatásairól és az expozíciónak potenciálisan kitett embereket érintő kockázatokról. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok ezenfelül hasznos információkat szolgáltatnak a krónikus toxicitási vizsgálatok tervezéséhez is.

A benyújtandó és kiértékelendő vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőeknek kell lenniük a hatóanyagból eredő ismételt expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához és különösen az alábbiak meghatározásához vagy jelzéséhez:

- a) a dózis és a káros hatások között fennálló összefüggés;
- b) a hatóanyag toxicitása, beleértve, ahol lehetséges, a megfigyelhető káros hatást nem okozó szintet (NOAEL);
- c) célszervek, amennyiben releváns (beleértve az immun-, ideg- és endokrin rendszert);
- d) a káros hatások időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és esetlegesen a *post mortem* patológiai vizsgálati megállapítások teljes körű, részletes ismertetése;
- e) specifikus káros hatások és a kiváltott patológiás elváltozások;
- f) releváns esetben bizonyos káros hatásoknak az adagolás megszüntetését követően megfigyelt tartóssága és visszafordíthatósága;
- g) ahol lehetséges, a toxikus hatás mechanizmusa;
- h) a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély;
- i) releváns kritikus végpontok megfelelő időpontokban, szükség esetén a referenciaértékek megállapítása érdekében.

A rövid távú vizsgálatoknak tartalmazniuk kell toxikokinetikai adatokat (vagyis a vérkoncentrációra vonatkozó adatokat). Az állatkísérletek túlzott igénybevételének megelőzése érdekében az adatokat a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett vizsgálatokból is származtathatják.

Ha a rövid távú vizsgálatok specifikusan az idegrendszerre, az immunrendszerre vagy az endokrin rendszerre irányulnak, és az alkalmazott dózisszint nem okoz észlelhető toxicitást, kiegészítő vizsgálatokat, többek között funkcionális vizsgálatokat kell végezni (lásd az 5.8.2. pontot).

5.3.1. 28 napos orális vizsgálat

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell adni továbbá – amennyiben hozzáférhetők – a 28 napos vizsgálatok eredményeit.

5.3.2. 90 napos orális vizsgálat

Vizsgálati kötelezettség

Minden esetben jelenteni kell a hatóanyag által okozott rövid távú (90 napos) orális toxicitást mind rácsálók – rendszerint patkányok; más rácsálfaj alkalmazását indokolni kell –, mind pedig nem rácsálfaj fajok (90 napos toxicitási vizsgálat kutyáknál) esetében.

A 90 napos vizsgálatban részletekbe menően meg kell vizsgálni a potenciális neurotoxikus és immunotoxikus hatásokat, továbbá mikronukleus-képződési vizsgálattal a genotoxikus hatásokat, valamint a hormonális rendszerben bekövetkező változásokkal potenciálisan összefüggő hatásokat.

▼B

5.3.3. Egyéb módok

Vizsgálati kötelezettség

Az emberi szervezetre vonatkozó kockázatértékelés tekintetében további dermális vizsgálatok elvégzését eseti alapon kell mérlegelni, kivéve, ha a hatóanyag súlyos irritáns anyag.

Az illékony anyagok (gőznyomás $>10^{-2}$ Pascal) tekintetében szakértői vélemény (például módspecifikus kinetikus adatok) szükséges annak eldöntéséhez, hogy a rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat elvégezzék-e inhalációs expozíció mellett.

5.4. Genotoxicitás vizsgálata

A genotoxicitási vizsgálat célja a következő:

- a genotoxicitás lehetőségének előrejelzése,
- a genotoxikus karcinogének korai azonosítása,
- egyes karcinogének hatásmechanizmusának feltárása.

A vizsgálati követelmények függvényében megfelelő dózisszintet kell alkalmazni az *in vitro* és *in vivo* kísérletekben. Többlépcsős megközelítést kell alkalmazni, amelynél a magasabb szintű vizsgálatok kiválasztása az egyes szakaszok eredményeinek értelmezésétől függ.

A fotomutagenitással kapcsolatban a molekulaszervezet speciális vizsgálati követelményeket tehet szükségessé. Ha a hatóanyag és fő metabolitjai ultraibolya/látható móláris extinkciós/abszorpciós együtthatója kevesebb mint $1\,000\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nincs szükség fotomutagenitási vizsgálatra.

5.4.1. *In vitro* vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

A következő *in vitro* mutagenitási vizsgálatokat kell elvégezni: a baktériumok génmutációra vonatkozó vizsgálata, az emlőssejtek szerkezeti és numerikus kormoszóma-rendellenességei vizsgálatára vonatkozó kombinált teszt, valamint az emlőssejtek génmutációra vonatkozó vizsgálata.

Ha azonban génmutációt és/vagy klasztogenitást/aneuploidiát mutatnak ki az Ames-tesztből és *in vitro* mikronukleszből (IVM) álló vizsgálatssorozat során, nincs szükség további *in vitro* vizsgálatokra.

Amennyiben *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat során mikronukleusz-képződésre utaló jeleket mutatnak ki, megfelelő festési eljárások alkalmazásával további vizsgálatra van szükség annak tisztázása érdekében, hogy előfordul-e aneugén vagy klasztogén válasz. Az aneugén válasz további vizsgálata lehet szükséges annak meghatározása érdekében, hogy az aneugén válasz vonatkozásában van-e elégséges bizonyíték küszöbérték-mechanizmusra és küszöbérték-koncentrációra (különösen a rendellenes kromoszóma-szétválás vonatkozásában).

A dózis nagyságának meghatározása céljából végzett vizsgálatokban nagymértékben bakteriosztatikus tulajdonságokat mutató hatóanyagok esetében két különböző *in vitro* emlőssejtvizsgálatot kell elvégezni génmutáció vonatkozásában. Amennyiben nem kerül sor az Ames-teszt elvégzésére, ezt meg kell indokolni.

A szerkezeti figyelmeztetéssel ellátott hatóanyagok esetében, amelyek a szokásos vizsgálatssorozatban negatív eredményt adtak, további vizsgálatokra lehet szükség, ha a szokásos vizsgálatokat nem optimalizálták ezekre a veszélyeztetőkre. A további vizsgálatok vagy a vizsgálati terv módosításai a szerkezeti veszélyeztetőkkel ellátott hordozó hatóanyag kémiai jellegétől, ismert reakciókészségétől és a hatóanyagra vonatkozó metabolizmusadatoktól függenek.

▼B

5.4.2. Testi sejtekkel végzett *in vivo* vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben az *in vitro* vizsgálatok valamennyi eredménye negatív, legalább egy *in vivo* vizsgálatot kell végezni, amely bizonyítja a testi szöveti expozíciót (mint például sejttoxicitás vagy toxikokinetikai adatok), kivéve, ha érvényes *in vivo* mikronukleusz-adatok előállítására kerül sor ismételt dózisu vizsgálatok keretében, és az ilyen adatszolgáltatási követelmény tekintetében a megfelelő eszköz az *in vivo* mikronukleusz-vizsgálat.

A testi sejtekkel végzett első *in vivo* vizsgálat során kapott negatív eredmény megfelelő bizonyítékot nyújt a három *in vitro* vizsgálatban negatív eredményt adó hatóanyagok vonatkozásában.

Az olyan hatóanyagok esetében, ahol bármely *in vitro* vizsgálat során kapott eredmény kétséges vagy pozitív, eseti alapon kell mérlegelni a további szükséges vizsgálatok jellegét, figyelembe véve valamennyi releváns, az *in vitro* vizsgálatban alkalmazottal azonos végpont felhasználásával kapott információt.

Ha az emlőskönn végzett kromoszóma-rendellenességek *in vitro* vizsgálata pozitív, vagy az *in vitro* vizsgálat klasztogenitás vonatkozásában pozitív, akkor a klasztogenitás vonatkozásában testi sejtekkel *in vivo* vizsgálatot (pl. rácsálók csontvelőjének metafázisos elemzését vagy rácsálókön végzett mikronukleusz-vizsgálatot) kell végezni.

Ha az emlőssejteken végzett kromoszóma-rendellenességek *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata pozitív, vagy az emlőskre vonatkozó *in vitro* kromoszóma-vizsgálat a kromoszómaszám-változás vonatkozásában pozitív, akkor *in vivo* mikronukleusz-vizsgálatot kell végezni. Amennyiben az *in vivo* mikronukleusz-vizsgálat eredménye pozitív, megfelelő festési eljárást – mint például fluoreszcens *in situ* hibridizáció (FISH) – kell alkalmazni az aneugén és/vagy a klasztogén válasz azonosítása céljából.

Ha az *in vitro* génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, a génmutáció indukciójának vizsgálatára *in vivo* vizsgálatot kell végezni, mint például a transzgenikus, rácsálókra vonatkozó szomatikus és csírasejt-génmutációs assay.

In vivo genotoxicitási vizsgálatok végzésekor csak a releváns expozíciós módok és módszerek (pl. étrendhez adott keverék, ivóvíz, bőrre történő felvitel, belélegzés és gyomorszonda) használhatók. Meggyőző bizonyítékot kell kapni arról, hogy a választott expozíciós mód és alkalmazási módszer eléri a releváns szövetet. Indokolni kell más expozíciós technikák (pl. intraperitoneális vagy szubkután injekció) alkalmazását, amelyek valószínűsíthetően rendellenes kinetikát, eloszlást és metabolizmust eredményeznek.

Az 5.3. pontban ismertetett rövid távú toxicitási vizsgálat részeként meg kell fontolni *in vivo* vizsgálat elvégzését.

5.4.3. *In vivo* vizsgálatok csírasejteken

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatok elvégzésének szükségességét eseti alapon kell mérlegelni, figyelembe véve a toxikokinetikával kapcsolatos információkat, a felhasználást és az előrelátható expozíciót.

Az *in vivo* szomatikussejt-mutagénként azonosított legtöbb hatóanyag esetében nincs szükség további genotoxicitási vizsgálatra, mivel ezeket potenciálisan genotoxikus karcinogéneknek és potenciális csírasejt-mutagéneknek kell tekinteni.

▼B

Bizonyos meghatározott esetekben azonban csírasejt-vizsgálatokat kell végezni annak bizonyítására, hogy egy szomatikus sejtmutagén csírasejtmutagén-e.

A megfelelő vizsgálat kiválasztásakor figyelembe kell venni a korábbi vizsgálatokban előidézett mutáció típusát (génmutáció, kromoszóma-szám-mutáció, kromoszómaszerkezeti változások).

Mérlegelni lehet az ivarmirigysejtekben előforduló DNS-adduktok jelenlétének kimutatását célzó vizsgálat elvégzését is.

5.5. Hosszú távú toxicitás és karcinogenecitás

Az elvégzett hosszú távú vizsgálatok eredményeiről benyújtott információknak – a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb releváns adatokkal és információkkal együtt – elegendőeknek kell lenniük a hatóanyagból eredő ismételt expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához és különösen az alábbiakhoz:

- a hatóanyagból eredő hosszú távú expozíció által okozott káros hatások azonosítása,
- releváns esetben a célszervek meghatározása,
- a dózis mennyiségének és az arra adott reakció kapcsolatának a meghatározása,
- a NOAEL és szükség esetén más megfelelő referenciapontok meghatározása.

A fentiekhez hasonlóan a karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatok eredményeiről benyújtott információknak – a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb releváns adatokkal és információkkal együtt – elegendőeknek kell lenniük a hatóanyagból eredő ismételt expozíciót követően fellépő, az emberi szervezetet érintő veszélyek felméréséhez és különösen az alábbiakhoz:

- a) a hatóanyagból eredő expozíció által okozott karcinogén hatások azonosítása;
- b) a tumorok kialakulását eredményező faj-, nem- és szervspecifikusság meghatározása;
- c) a dózis és az arra adott reakció viszonyának meghatározása;
- d) azon maximális dózis meghatározása, amely még nem okoz karcinogén hatásokat;
- e) ha lehetséges, bármely megállapított karcinogén reakció hatásmechanizmusának és az emberei szervezetre vonatkozó relevanciájának a meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

Minden hatóanyag esetében meg kell határozni annak hosszú távú toxicitását és karcinogenecitását. Ha kivételes körülmények fennállása esetén az ilyen vizsgálatok szükségtelennek tekinthetők, az állítást teljes részletességgel meg kell indokolni.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyagon hosszú távú (2 éves), orális toxicitással és karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatokat kell végezni, melyekhez tesztállatként patkányokat kell használni; ezeket a vizsgálatokat lehetőség szerint kombinálni kell.

▼B

A hatóanyagon egy második, karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatot is el kell végezni, melyhez tesztállatként egereket kell használni, kivéve, ha tudományosan indokolható, hogy a vizsgálat nem szükséges. Ilyen esetben a második karcinogenecitási vizsgálat helyett tudományosan validált, alternatív karcinogenecitási modellek használhatók.

Ha a komparatív metabolizmusadatok azt jelzik, hogy a patkány vagy az egér nem megfelelő modell az emberi szervezetre vonatkozó, a rákkal kapcsolatos kockázatértékelés szempontjából, mérlegelni kell alternatív faj felhasználását.

Amennyiben feltételezhető, hogy a karcinogenecitás hatásmechanizmusa nem genotoxikus, ismertetni kell a kísérleti adatokat, beleértve a lehetséges hatásmechanizmus magyarázatát és az emberi szervezettel kapcsolatos relevanciáját.

Szükséges, hogy a korábbi kontrolladatok – amennyiben megadják őket – ugyanazokra a fajokra és törzsekre vonatkozzanak, ugyanolyan körülmények között tárolják őket ugyanabban a laboratóriumban, és egyidejű vizsgálatokból származzanak. Kiegészítő információként külön benyújthatók további, más laboratóriumokból származó, korábbi kontrolladatok.

A korábbi kontrolladatokra vonatkozó információknak tartalmazniuk kell:

- a) a fajok és törzsek meghatározását, a beszállító nevét és az egyedi kolónia meghatározását, ha a beszállítónak egynél több földrajzi telephelye van;
- b) a laboratórium nevét és a vizsgálat elvégzésének időpontjait;
- c) azoknak az általános körülményeknek a leírását, amelyek között az állatokat gondozták, beleértve az állatok táplálékának típusát vagy márkáját, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget;
- d) a kontrollállatok hozzávetőleges, napokban meghatározott életkorát a vizsgálat megkezdésekor, valamint a leöléskor vagy elhalálozáskor;
- e) a vizsgálat végzése során vagy annak végén a kontrollcsoportban észlelhető halálozási minta és egyéb, témába vágó megfigyelések (pl. betegségek, fertőzések) ismertetését;
- f) a laboratórium nevét, valamint a vizsgálatot és a vizsgálatból származó patológiai adatok összegyűjtését és értelmezését végző szakértők nevét;
- g) azoknak a tumoroknak a jellegére vonatkozó megállapításokat, amelyek alapján meg lehet állapítani az incidenciaadatokat.

A korábbi kontrolladatok vizsgálatonként kell megadni, ismertetve az abszolút értékeket, továbbá – amennyiben az értékeléshez hasznosak – a százalékos és a relatív vagy transzformált értékeket. Ha kombinált vagy összefoglaló adatok benyújtására kerül sor, ezeknek tartalmazniuk kell az értéktartományra, az átlagra, a középértékre és adott esetben a szórássra vonatkozó információkat.

A vizsgált dózisokat – beleértve a legnagyobb dózist is – a rövid távú vizsgálat eredményei, valamint – ha azok az érintett vizsgálatok megtervezésének időpontjában hozzáférhetők – a metabolizmusra vonatkozó és a toxikokinetikai adatok alapján kell kiválasztani. Az adagolás kiválasztása tekintetében figyelembe kell venni az olyan toxikokinetikai adatokat, mint az anyagok és/vagy a metabolitok szisztématis elérésével mért abszorpció-telítődés.

▼B

Azok a nagyobb dózisok, amelyek túlzott toxicitással járnak, az elkészítendő értékelésnél nem tekinthetők relevánsnak. A hatóanyag vérkoncentrációjának meghatározását (pl. körülbelüli $T_{\max}$) hosszú távú vizsgálatokban figyelembe kell venni.

Az adatok összegyűjtésében és a jelentések összeállításában a jó- és rosszindulatú daganatok esetei nem kombinálhatók. Az eltérő, nem kapcsolódó tumorok esetei, függetlenül attól, hogy jó- vagy rosszindulatúak-e, és ugyanabban a szervben jelennek-e meg, jelentéskészítés céljából nem kombinálhatók.

A félreértések elkerülése végett a szaknyelvben és a tumorokról készített jelentésekben a Nemzetközi Rákkutató Ügynökség (IARC) által alkalmazott terminológiát kell használni. Az alkalmazott rendszert meg kell nevezni.

A hisztopatológiai vizsgálatokra kiválasztott biológiai anyagok között szerepelniük kell olyanoknak, amelyeket azért választottak ki, hogy további információval szolgáljanak a léziók meghatározásához a nagyobb patológiai vizsgálatok során. Abban az esetben, ha ez a hatásmechanizmus megállapításához releváns és erre lehetőség van, hasznosnak bizonyulhat speciális szövettani (festés) és hisztokémiai módszerek alkalmazása, illetve elektronmikroszkópikus vizsgálatok elvégzése; ezek eredményeit jelenteni kell.

5.6. Reprodukív toxicitás

A reprodukív fiziológiára és az utódok fejlődésére vonatkozó lehetséges hatásokat meg kell vizsgálni, és az alábbi szempontok figyelembevételével jelentést kell tenni róluk:

- A hím és nőstény reprodukív funkció vagy kapacitás károsodása, például az ivari ciklusra, a szexuális viselkedésre, a spermatogenezis vagy oogenezis bármely aspektusára, a hormontevékenységre vagy a fiziológias reakcióra gyakorolt káros hatások által, amelyek zavart okoznak a megtermékenyítő képességben, magában a megtermékenyítésben vagy a megtermékenyített petesejt fejlődésében a beágyazódásig.
- Az utódra gyakorolt káros hatások, például bármely, a rendes fejlődést akár születés előtt, akár utána befolyásoló hatás. Ide tartoznak a morfológiai rendellenességek, mint például az anogenitális távolság, az emlőbimbó-visszamaradás és funkcionális zavarok (mint például reprodukív és neurológiai hatások).

Jelenteni kell a generációkon átívelően felerősödő hatásokat.

Második szintű vizsgálatként meg kell mérni a hatóanyag és releváns metabolitjai tejben való jelenlétét, ha az utódban releváns hatásokat figyeltek meg, vagy ilyen hatások várhatók (például értéktartomány meghatározására irányuló vizsgálat alapján).

Részletekbe menően meg kell vizsgálni a potenciális neurotoxikus és immuntoxikus hatásokat, továbbá a hormonális rendszerben bekövetkező változásokkal potenciálisan összefüggő hatásokat.

A vizsgálatoknak figyelembe kell venniük minden rendelkezésre álló és releváns adatot, beleértve az általános toxicitási vizsgálatok eredményeit, ha a releváns paraméterek (mint például spermaanalízis, ivari ciklus, a szaporító szervek szövettana) rendelkezésre állnak, valamint a hatóanyag szerkezeti analógaival kapcsolatos ismereteket.

Noha a kezelésre adott reakciók standard hivatkozási pontjai egyben kontrolladatok is, korábbi kontrolladatok segítségével szolgálhatnak egyes, szaporodással foglalkozó vizsgálatok értelmezésénél. Szükséges, hogy a korábbi kontrolladatok – amennyiben megadják őket – ugyanazokra a fajokra és törzsekre vonatkozzanak, ugyanolyan körülmények között tárolják őket ugyanabban a laboratóriumban, és egyidejű vizsgálatokból származzanak.

▼B

A korábbi kontrolladatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

- a) a fajok és törzsek meghatározását, a beszállító nevét és az egyedi kolónia meghatározását, ha a beszállítónak egynél több földrajzi telephelye van;
- b) a laboratórium nevét és a vizsgálat elvégzésének időpontjait;
- c) azoknak az általános körülményeknek a leírását, amelyek között az állatokat gondozták, beleértve az állatok táplálékának típusát vagy márkáját, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget;
- d) a kontrollállatok hozzávetőleges, napokban meghatározott életkorát a vizsgálat megkezdésekor, illetve leöléskor vagy elhalálozáskor;
- e) a vizsgálat végzése során, ill. annak végén a kontrollcsoportban észlelhető halálozási mintát és egyéb, témába vágó megfigyeléseket (pl. betegségek, fertőzések);
- f) a laboratórium nevét, valamint a vizsgálatot, illetve a vizsgálatból származó patológiai adatok összegyűjtését és értelmezését végző szakértők nevét.

A korábbi kontrolladatok vizsgálatonként meg kell adni, ismertetve az abszolút értékeket, továbbá – amennyiben az értékeléshez hasznosak – a százalékos és a relatív vagy transzformált értékeket. Ha kombinált vagy összefoglaló adatok benyújtására kerül sor, ezeknek tartalmazniuk kell az értéktartományra, az átlagra, a középértékre és adott esetben a szórásra vonatkozó információkat.

A fejlődésre ható toxicitással foglalkozó vizsgálatok megtervezéséhez és értelmezéséhez hasznos információk szolgáltatása érdekében a magasabb szintű vizsgálatokban szerepelniük kell a hatóanyagnak a szülők és a magzat/utód vérében lévő koncentrációjára vonatkozó információknak, és ezeket az adatokat jelteni kell.

5.6.1. *Generációs vizsgálatok*

A generációs vizsgálatokról benyújtott információknak – a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb releváns adatokkal és információkkal együtt – elegendőnek kell lenniük a hatóanyagból eredő ismételt expozíció nyomán kialakult, a szaporodásra gyakorolt hatások meghatározásához és különösen az alábbiakhoz:

- a) a hatóanyagból eredő expozíció következtében kialakult, szaporodásra gyakorolt közvetlen és közvetett hatások azonosítása;
- b) a rövid távú és a krónikus toxicitás vizsgálata során alkalmazottól alacsonyabb dózissal előforduló bármely, a reprodukcióra nem ható káros hatás azonosítása;
- c) a szülői toxicitás, a reprodukcióra vonatkozó következmények és a fiatal állat fejlődése vonatkozásában a NOAEL-ek meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

A patkányok legalább két generációján vizsgálatot kell végezni a reprodukív toxicitás tekintetében, és eredményét jelteni kell.

A többgenerációs vizsgálat alternatívájaként alkalmazható az OECD kiterjesztett, egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálata.

▼B

Amennyiben a reprodukciót befolyásoló hatások jobb értelmezéséhez szükséges és amennyiben még nem áll rendelkezésre ilyen információ, indokolt lehet olyan kiegészítő vizsgálatokat végezni, amelyek információkat szolgáltatnak az érintett nemmel és a lehetséges mechanizmusokkal kapcsolatban.

5.6.2. *A fejlődésre ható toxicitással foglalkozó vizsgálatok*

A fejlődésre ható toxicitással foglalkozó vizsgálatokról benyújtott információknak – a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb releváns adatokkal és információkkal együtt – elegendőeknek kell lenniük a hatóanyagnak való ismételt expozíciót követő, embrionális és magzati fejlődésre gyakorolt hatások értékeléséhez és különösen az alábbiakhoz:

- a) a hatóanyagból eredő expozíció következtében létrejövő, az embrionális és magzati fejlődésre gyakorolt közvetlen és közvetett hatások azonosítása;
- b) bármilyen, az anyát érintő toxicitás meghatározása;
- c) a dózisok és a megfigyelt reakciók viszonyának mind az anyában, mind az utódban történő meghatározása;
- d) az anyát érintő toxicitás és fiatal állat fejlődése tekintetében NOAEL-ek meghatározása;
- e) a nem vemhes állatokkal összehasonlítva a vemhes állatokat érintő káros hatásokra vonatkozó további információk nyújtása;
- f) kiegészítő információk nyújtása a vemhes állatokban végbemenő toxikus hatások fokozódásáról.

Vizsgálati kötelezettség

A fejlődésre ható toxicitással foglalkozó vizsgálatot mindig végre kell hajtani.

Vizsgálati körülmények

A fejlődésre ható orális toxicitást patkányon és nyúlön egyaránt meg kell határozni; a patkányokra vonatkozó vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a fejlődésre ható toxicitást az egygenerációs reprodukív toxicitási vizsgálat keretében megfelelően értékelték.

Az emberre vonatkozó kockázat értékelésénél más expozíciós módok hasznosak lehetnek. A fejlődési rendellenességekről és elváltozásokról különálló jelentéseket kell készíteni, melyeket oly módon kell kombinálni, hogy tömör formában összefoglalják valamennyi, az egyes magzatokban jellemző módokon bekövetkező, megfigyelt releváns elváltozást vagy azokat az elváltozásokat, amelyek ugyanazon típusú elváltozás különböző súlyossági fokát képviselő elváltozásoknak tekinthetők.

A jelentésben be kell számolni a rendellenességek és elváltozások diagnosztikai kritériumairól. A Teratológiai Társaságok Nemzetközi Szövetsége által jelenleg kidolgozás alatt álló terminológia glosszáriumát lehetőség szerint figyelembe kell venni.

Ha más vizsgálatokból származó megfigyelések vagy a vizsgált anyag hatásmechanizmusa ezt jelzi, kiegészítő vizsgálatok vagy információk lehetnek szükségesek annak érdekében, hogy információt szolgáltatassanak a hatások – például a fejlődésre ható neurotoxicitás – születést követő manifesztálódása tekintetében.

▼B**5.7. A neurotoxicitás vizsgálata****5.7.1. A neurotoxicitás vizsgálata rágsálókban**

A rágsálókon végzett neurotoxicitási vizsgálatoknak elegendő adatot kell szolgáltatniuk annak kiértékeléséhez, hogy a hatóanyag az egyszeri és az ismételt expozíciót követően fejthet-e ki neurotoxikus hatást (neurobehaviorális és neuropatológias hatások).

Vizsgálati kötelezettség

Ilyen vizsgálatokat az olyan hatóanyagok vonatkozásában kell elvégezni, amelyek szerkezete hasonló azokhoz vagy kapcsolatos azokkal, amelyek neurotoxicitást tudnak előidézni, valamint olyan hatóanyagok tekintetében, amelyek a toxicitási vizsgálatokban potenciális neurotoxicitás, neurológiai jelek vagy neuropatológiai léziók specifikus jeleit idézik elő olyan toxicitási vizsgálatokban, ahol a dózisszintek nem okoznak észrevehető általános toxicitást. Ilyen vizsgálatok elvégzése az olyan anyagok esetében is mérlegendő, ahol a növényvédő szer neurotoxikus hatásmechanizmust fejt ki.

Meg kell fontolni, hogy a rutinjellegű toxikológiai vizsgálatok tartalmazzanak-e neurotoxicitási vizsgálatokat.

5.7.2. A késleltetett polineuropátiával foglalkozó vizsgálatok

A késleltetett polineuropátiával foglalkozó vizsgálatoknak elegendő adatot kell szolgáltatniuk annak kiértékeléséhez, hogy a hatóanyag okozhat-e késleltetett polineuropátiát az akut és az ismételt expozíciót követően. Az ismételt expozíciós vizsgálatról el lehet tekinteni, kivéve, ha vannak arra utaló jelek, hogy a vegyület felhalmozódik, és a neuropathias célszteráz szignifikáns inhibíciója vagy a késleltetett polineuropátia klinikai/hisztopatológiai jeleit észlelik a tyúkra vonatkozó LD₅₀ érték környékén (egyszeri dózist alkalmazó vizsgálat).

Vizsgálati kötelezettség

Ezeket a vizsgálatokat olyan hatóanyagokra vonatkozóan kell elvégezni, melyek szerkezete hasonló a késleltetett polineuropátiát kiváltani képes anyagok (mint például a szerves foszfátot tartalmazó vegyületek) szerkezetéhez, vagy azokkal rokon.

5.8. Egyéb toxikológiai vizsgálatok**5.8.1. Metabolitok toxicitásával foglalkozó vizsgálatok**

A hatóanyagtól eltérő más anyagokkal kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok elvégzése nem szokásos követelmény. Eseti alapon kell eldönteni, szükség-e kiegészítő vizsgálatok végrehajtása.

Ha a metabolizmus vagy más folyamatok következtében a növényekből származó vagy állati termékekben, a talajban, a talajvízben vagy a levegőben előforduló metabolitok különböznek a toxikológiai vizsgálatokban felhasznált állatokban kimutatott metabolitoktól, vagy az állatokban alacsony arányban mutathatók ki, további vizsgálatot kell végezni eseti alapon, figyelembe véve a metabolit mennyiségét és a metabolit kémiai szerkezetét a kiindulási anyaghoz viszonyítva.

5.8.2. A hatóanyaggal kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok

Kiegészítő vizsgálatokat kell végezni, ha – figyelembe véve a rendelkezésre álló toxikológiai és metabolizmusvizsgálatok eredményeit, valamint az expozíció legjelentősebb módjait – a megfigyelt hatások további vizsgálatára van szükség. A vizsgálatok az alábbiakra terjedhetnek ki:

- a) a felszívódás, az eloszlás, a kiválasztás és a metabolizmus vizsgálata egy második fajban;

▼B

- b) az immuntoxikológiai potenciállal foglalkozó vizsgálatok;
- c) célzott egydózisú vizsgálat a megfelelő akut referenciaértékek (ARfD, aAOEL) származtatása érdekében;
- d) a szervezetbe való bejutás egyéb módjaival foglalkozó vizsgálatok;
- e) a karcinogén potenciállal foglalkozó vizsgálatok;
- f) a keverékek hatásaival foglalkozó vizsgálatok.

A szükséges vizsgálatokat eseti alapon kell megtervezni, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével.

5.8.3. *Hormonháztartást zavaró tulajdonságok*

Ha bizonyítékok arra engednek következtetni, hogy a hatóanyag a hormonháztartást zavaró tulajdonságokkal rendelkezik, további információkra vagy meghatározott vizsgálatokra lehet szükség:

- a hatásmechanizmus tisztázása érdekében,
- a releváns káros hatások tekintetében elegendő bizonyíték szolgáltatása céljából.

A szükséges vizsgálatokat eseti alapon kell megtervezni, tekintettel az uniós vagy nemzetközi iránymutatásokra, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével.

5.9. Orvosi adatok

A 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 10. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül be kell nyújtani a mérgezési tünetek felismeréséhez szükséges, illetve az elsősegély- és kezelési intézkedések hatékonyságáról szóló gyakorlati adatokat és információkat, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. Az ilyen adatoknak és információknak tartalmazniuk kell bármely olyan vizsgálatok eredményeire vonatkozó jelentéseket, amelyek antidotumokkal foglalkozó farmakológiai vizsgálatokkal vagy biztonságfarmakológiai vizsgálatokkal foglalkoznak. Releváns esetben a mérgezés potenciális ellenszereinek hatékonyságát ki kell vizsgálni, és az eredményt jelenteni kell.

Az emberi expozíció esetében releváns hatásokra vonatkozó adatokat és információkat – amennyiben rendelkezésre állnak – fel kell használni a célszervekre, a dózisok és a válaszreakciók között fennálló kapcsolatokra és a káros hatások visszafordíthatóságára vonatkozó extrapolációk érvényességének megerősítése érdekében. Az ilyen adatok véletlenszerű vagy munkavégzés közbeni expozíciót vagy szándékos önmérgezést követően állíthatók elő, és amennyiben elérhetők, jelenteni kell őket.

5.9.1. *Az előállítást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyelete és monitoring-vizsgálatok*

Be kell számolni a foglalkozás-egészségügyi megfigyeléssel kapcsolatos programokról és a monitoringvizsgálatokról, melyeket alá kell támasztani a program tervezésére, a programban részt vevő, a hatóanyagnak kitett személyek számára, az expozíció jellegére, valamint a más potenciálisan veszélyes anyagokból eredő expozíciójukra vonatkozó részletes információkkal. A fentiekkel kapcsolatos jelentéseknek lehetőség szerint tartalmazniuk kell a hatóanyag hatásmechanizmusára vonatkozó releváns adatokat. A jelentéseknek tartalmazniuk kell a gyártó üzemen, a hatóanyag alkalmazása során vagy azt követően a hatóanyagnak kitett személyekre vonatkozó adatokat (például a felhasználók, a munkavállalók, a lakosság, a közelben tartózkodók vagy balesetek áldozatai megfigyeléséből származó

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

▼B

adatok), amennyiben ilyen adatok léteznek. Meg kell adni az egészségre káros hatásra, azon belül pedig a dolgozók és a hatóanyagnak kitett más személyek allergiás reakcióira vonatkozó, rendelkezésre álló információkat, és releváns esetben részletes leírást kell adni minden eseményről. A megadott információknak részletesen ki kell terjedniük az expozíció gyakoriságára, szintjére és időtartamára, a megfigyelt tünetekre és egyéb releváns klinikai információkra.

5.9.2. *Az emberi szervezettel kapcsolatban összegyűjtött adatok*

Be kell nyújtani az emberi szervezetre vonatkozó vizsgálatok – mint például toxikokinetikai vizsgálatok, bőrirritációra vagy bőrérzékenységre vonatkozó vizsgálatok – eredményeiről szóló jelentéseket, amennyiben ezek rendelkezésre állnak.

A referenciaértékeknek általában állatkísérleteken kell alapulniuk, de amennyiben rendelkezésre állnak megfelelő, tudományosan igazolt és etikus módon előállított, az emberi szervezetre vonatkozó adatok, melyek azt mutatják, hogy az emberi szervezet érzékenyebben reagál, és amelyek alapján alacsonyabb szabályozási határértékeket kell megállapítani, ezek az adatok elsőbbséget élveznek az állatokra vonatkozó adatokkal szemben.

5.9.3. *Közvetlen megfigyelések*

Amennyiben rendelkezésre állnak a szakirodalomban hozzáférhető, hivatkozási alapul szolgáló újságokból és hivatalos jelentésekből származó, klinikai esetekről és mérgezésekről szóló jelentések, azokat – illetve bármely nyomkövetési vizsgálattal kapcsolatos jelentést – be kell nyújtani. Ezeknek a jelentéseknek – amennyiben rendelkezésre állnak –, mindenre kiterjedő leírást kell tartalmazniuk az expozíció jellegéről, szintjéről és időtartamáról, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az elsősegélyről, az alkalmazott kezelési intézkedésekről, az alkalmazott mérésekről és a megfigyelésekről.

A megfelelő részletességgel összeállított dokumentáció különösen felhasználható az állatokat érintő adatoknak az emberi szervezetre vonatkoztatása esetében az extrapoláció érvényességének megerősítése, továbbá az emberre jellemző váratlan káros hatások azonosítása szempontjából.

5.9.4. *Epidemiológiai vizsgálatok*

A releváns epidemiológiai vizsgálatokat – amennyiben hozzáférhetők – be kell nyújtani.

5.9.5. *A mérgezés diagnózisa (a hatóanyagok és metabolitok meghatározása), a mérgezés különös jelei, klinikai tesztek*

Részletes leírást kell adni a mérgezés klinikai jeleiről és tüneteiről, beleértve a korai jeleket és tüneteket, meg kell adni továbbá a klinikai vizsgálatok diagnosztikai szempontból hasznos, rendelkezésre álló részletes adatait is, valamint részletesen be kell számolni a hatóanyag különböző mennyiségei tekintetében a lenyeléses, dermális, illetve inhalációs expozíció releváns időbeli lefutásáról.

5.9.6. *Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, ellenszerek, orvosi kezelés*

Meg kell adni a (tényleges és gyanítható) mérgezés és szembe kerülés esetén alkalmazandó elsősegély-intézkedéseket. Mindenre kiterjedő leírást kell adni a mérgezési esetekben és szembe kerüléskor alkalmazandó kezelési eljárásokról, beleértve, ahol ez lehetséges, az ellenszerek használatát. Releváns esetben és amennyiben léteznek, illetve rendelkezésre állnak, meg kell adni az alternatív kezelési eljárások hatékonyságáról szóló, gyakorlati tapasztalatokon alapuló, valamint elméleti információkat. Ismerettni kell a különleges eljárásokkal, főként az „általános orvosi problémákkal” és állapotokkal kapcsolatos ellenjavallatokat.

▼B**5.9.7. A mérgezés várható hatásai**

Ismertetni kell a mérgezést követő, várható hatásokat – amennyiben ezek ismertek – és ezeknek a hatásoknak az időtartamát. Az ismertetésnek ki kell terjednie a következő hatásokra:

- az expozíció – vagy a lenyelés – típusa, mértéke és időtartama, továbbá
- az expozíció vagy a lenyelés és a kezelés megkezdése közötti időtartamok változása.

6. SZAKASZ***Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén*****6.1. A szermaradékok tárolási stabilitása**

A szermaradékok tárolási stabilitására irányuló vizsgálatok felderítik a növényekben, növényi termékekben és állati eredetű termékekben előforduló szermaradékok stabilitását az elemzés előtti tárolás során.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a mintákat a mintavételt követő 24 órán belül mélyhűtik, és hacsak az egyik vegyületről egyébként nem ismeretes, hogy illékony vagy instabil, azokról a mintákról, amelyeket a mintavételt követő 30 napon belül kivonatoltak és megvizsgáltak (ez az időszak a radioaktív anyaggal megjelölt anyagok esetében 6 hónap), nem szükségesek stabilitási adatok.

Ha a kivonatokat nem analizálták azonnal, a kivonatok stabilitását meg kell vizsgálni.

Vizsgálati feltételek

A radioaktív anyaggal nem megjelölt hatóanyagok vizsgálatát reprezentatív szubsztrátokkal kell lefolytatni. Ezeket vagy szermaradékot tartalmazó kezelt növényi vagy állati eredetű mintákon, vagy hozzáadási kísérletek által kell elvégezni. Ez utóbbi esetben egyenlő részekre osztott preparált kontrollmintákat kell használni, melyekre ismert mennyiségű vegyszert visznek fel, és melyeket ezután a szokásos tárolási körülmények között kell tartani.

A vizsgálatok a kockázatértékelés szempontjából releváns szermaradék meghatározásában szereplő egyes összetevők stabilitását nézik, amihez különböző mintákra különböző analitikai felvitelére lehet szükség. Különböző analitikai célok esetén (pl. ha a cél adott vegyületek vagy egy adott közös megegyező rész) több tárolási stabilitási adatsorra lehet szükség.

A stabilitási vizsgálatok időtartamának megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy lefedjék a vonatkozó vizsgálatokban a minták vagy kivonatok tárolásának időtartamát.

A minták előkészítéséről, valamint a minták és kivonatok tárolási körülményeiről (tárolási hőmérséklet és időtartam) részletes információkat kell benyújtani. Ha tárolás alatt szignifikáns (több mint 30 %) bomlás tapasztalható, mérlegelni kell a tárolási körülmények megváltoztatásának vagy annak a lehetőségét, hogy a mintákat analízis előtt ne tárolják. Minden olyan vizsgálatot, amelyen nem voltak kielégítőek a tárolási körülmények, meg kell ismételni.

Ha a mintákat a kivonatolástól számított 24 órán belül nem analizálják, a minták kivonatait felhasználó tárolási stabilitási adatokra is szükség van.

▼B

Az eredményeket visszanyeréssel nem kiigazítva mg/kg-ban abszolút értéként, valamint a névlegesen hozzáadott anyagmennyiség százalékában kell kifejezni.

6.2. A szermaradékok metabolizmusban játszott szerepe, eloszlása és kifejeződése

A meglévő vagy kívánt helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) szempontjából reprezentatív adatokat kell szolgáltatni a növényekben és állatokban lezajló metabolikus útvonalak sematikus folyamatábrájával együtt, és röviden meg kell magyarázni az eloszlást és a lejátszódó kémiai reakciókat. Ezeket a vizsgálatokat a hatóanyag egy vagy több radioaktív anyaggal megjelölt formájával és adott esetben a hatóanyag sztereoizomer formáival és metabolitjaival kell lebonyolítani. A növényi kivonatok esetében más megközelítést is lehet használni, ha kellőképpen meg van indokolva.

Növények esetében e vizsgálatok céljai a következők:

- a) megbecsülni a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növénykultúra megfelelő részében található végső szermaradék teljes mennyiségét;
- b) meghatározni a teljes végső szermaradék főbb összetevőit;
- c) jelezni a szermaradékok eloszlását az egyes növényi részekben;
- d) mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb összetevőit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja az összetevők kivonása;
- e) jellemezni és mennyiségileg meghatározni a konjugált és kötött szermaradékokat;
- f) feltüntetni a szermaradékok mennyiségi meghatározására irányuló vizsgálatok (a növénykultúrákban található szermaradékok vizsgálata) során analizálandó összetevőket.

Az élelmiszer-termelő állatok esetében a vizsgálatok céljai a következők:

- a) megbecsülni az ehető állati termékekben található végső szermaradék teljes mennyiségét;
- b) meghatározni az ehető állati termékekben található teljes végső szermaradék főbb összetevőit;
- c) meghatározni a szermaradékok eloszlását az egyes releváns ehető állati részek között;
- d) bizonyítékot szolgáltatni arról, hogy egy adott szermaradék zsírban oldódónak tekinthető-e;
- e) mennyiségileg meghatározni a bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás) és salakanyagokban előforduló teljes szermaradékot;
- f) mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb összetevőit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen összetevők kivonása;
- g) jellemezni és mennyiségileg meghatározni a konjugált és kötött szermaradékokat;
- h) feltüntetni a szermaradékok mennyiségi meghatározására irányuló vizsgálatok (takarmányozási vizsgálatok) során analizálandó összetevőket;

▼B

- i) olyan adatokat előállítani, amelyek alapján eldönthető, hogy a élelmiszer-termelő állatokon lehet-e takarmányozási vizsgálatokat végezni.

A baromfikon, általában tojótyúkokon elvégzett metabolizmusvizsgálat eredményeit minden élelmiszer-termelő baromfira extrapolálni kell, a kérődzőkön, általában tejelő kecskéken és szükség esetén sertéseken végzett metabolizmusvizsgálatok eredményeit pedig minden élelmiszer-termelő emlősre extrapolálni kell.

Azok a metabolitok, amelyek az ADME-vizsgálatokban nem szerepelnek, vagy köztes terméként nem értelmezhetőek, de metabolizmus/átalakulási vizsgálatokban beazonosíthatók (növény, élelmiszer-termelő állatok, feldolgozásra és vetésforgóban termesztett növénykultúrák) a fogyasztókra jelentett kockázat értékeléséhez relevánsnak tekintendők, kivéve, ha tudományos bizonyítékokkal (pl. a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés, toxikológiai áthidaló vizsgálatok) igazolni lehet, hogy még koncentrációjuk tekintetében sem jelentenek potenciális veszélyt a fogyasztókra nézve.

6.2.1. *Növények*

Vizsgálati kötelezettség

A növényeken vizsgálatokat kell végezni, kivéve, ha a növények vagy növényi termékek egy részét sem használják fel élelmiszerhez vagy takarmányhoz, vagy ha „zéró szermaradék” szituáció áll fenn (mint pl. csalétekként történő alkalmazások).

Vizsgálati feltételek

A metabolizmusvizsgálatok tervezésekor figyelembe kell venni a kívánt kijuttatási módszert (pl. vetőmagcsávázás, talaj/lombpermetezés, áztatás, ködképzés) és a hatóanyag tulajdonságait (pl. szisztemikus tulajdonságok vagy volatilitás). A metabolizmusvizsgálatba különböző növénykategóriákból származó olyan növénykultúrákat kell bevonni, melyek esetében sor kerülne a kérdéses hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használatára. E tekintetben a növénykultúrák az alábbi kategóriák valamelyikébe sorolandók:

- a) gyümölcs (kód: F);
- b) gumós növénykultúrák (kód: R);
- c) leveles növénykultúrák (kód: L);
- d) gabonanövények/fűfélék (kód: C/G);
- e) hüvelyesek és olajos magvak (kód: P/O);
- f) egyéb.

Az „egyéb” kategóriát csak eseti elbírálás alapján lehet használni.

A használatra javasolt mindegyik növénykultúra-csoportra metabolizmusvizsgálatot kell benyújtani. Ahhoz, hogy egy adott hatóanyaggal végzett metabolizmusvizsgálatok eredményeit mindegyik növénykultúra-csoportra extrapolálni lehessen, a metabolizmusvizsgálatokat legalább három reprezentatív növénykultúrán (a különböző növénykultúra-csoportok közül, kivéve az „egyéb” kategóriát) kell elvégezni. Ha a három vizsgálat eredményei (minőségileg és kisebb mértékben mennyiségileg) hasonló metabolikus utat jeleznek, nincs szükség további vizsgálatokra. Ha a három kategóriáról rendelkezésre álló vizsgálati eredmények alapján úgy tűnik, hogy a lebomlás útja a három csoport esetében nem hasonló, az „egyéb” kategórián kívüli többi kategórián is vizsgálatot kell végezni.

▼B

Ha engedélyt csak egy növénykultúra-csoportra kérnek, ebből a növénykultúra-csoportból elég egyetlen növénykultúrán metabolizmusvizsgálatot végezni, feltéve, hogy a növénykultúra a növénykultúra-csoportra nézve ténylegesen reprezentatív, és egyértelművé válik a metabolikus útvonal.

A vizsgálatok az aktív összetevő tervezett felhasználási mintáját – pl. lomb-, vetőmag-/talaj- vagy betakarítás utáni kezelések) tükrözik. Ha például levélen, későbbi javaslat szerint pedig talajon való alkalmazásra (pl. vetőmagkezelés, granulátum-kiszórás vagy talajáztatás) három vizsgálatot végeztek el, a talajon való alkalmazásra legalább még egy vizsgálatot el kell végezni. A kérelmező megvitatja a illetékes tagállami hatósággal a lombon végzett vizsgálat helyett betakarítás utáni vizsgálat elvégzésének a lehetőségét.

A különböző vizsgálatok eredményeinek értékelését a következőkről kell benyújtani:

- a) a felvétel helye (pl. levélen vagy gyökéren);
- b) metabolitok és a keletkezett bomlástermékek képződése;
- c) betakarításkor a szermaradékok eloszlása az egyes növénykultúra-részekben (különös tekintettel az élelmiszerekre és takarmányokra);
- d) a metabolikus útvonalak.

Ha a vizsgálatok arra mutatnak rá, hogy a hatóanyagot, a releváns metabolitokat vagy bomlástermékeket a növénykultúra nem veszi fel, ezt meg kell indokolni.

6.2.2. *Baromfi*

Vizsgálati kötelezettség

A baromfikon olyankor kell metabolizmusvizsgálatokat végezni, amikor a növényvédő szereket olyan növénykultúrákon készülnek használni, amelyek részeit vagy termékeit – feldolgozás után is – a baromfi elfogyasztja, és a bevitel várhatóan meghaladja a 0,004 mg/testtömeg kg/napot⁽¹⁾.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat tojótyúkokon kell elvégezni.

A dózisarány megegyezik legalább az összes rendeltetésszerű felhasználásból származó, valószínűsíthető maximális napi expozícióval.

Ha a metabolitok beazonosítása 10 mg/kg takarmány (szárazanyag) dózisaránya mellett nem végezhető el, nagyobb dózisokat is lehet alkalmazni.

Ha nem végeznek takarmányozási vizsgálatokat, a metabolizmusvizsgálatban igazolni kell a tojások platóit, figyelembe véve, hogy a platók rendszerint a tojótyúkoknak való adagolás kezdetétől számított 14 napon belül jelentkeznek.

⁽¹⁾ mg/testtömeg kg/nap = mg hatóanyag/ az érintett faj testtömege kg-ban/nap.

▼B**6.2.3. Tejelő kérődzők****Vizsgálati kötelezettség**

A kérődzőkön olyankor kell metabolizmusvizsgálatokat végezni, amikor a növényvédő szereket olyan növénykultúrákon készülnek használni, amelyek részeit vagy termékeit – feldolgozás után is – a kérődző elfogyasztja, és a bevitel várhatóan meghaladja a 0,004 mg/testtömeg kg/napot.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat lehetőség szerint tejelő kecskéken vagy ha nem lehet, akkor tejelő teheneken kell elvégezni.

A dózisarány megegyezik legalább az összes rendeltetésszerű felhasználásból származó, valószínűsíthető maximális napi expozícióval.

Ha a fő metabolitok beazonosítása 10 mg/kg takarmány (szárazanyag) dózisaránya mellett nem végezhető el, nagyobb dózisokat is lehet alkalmazni.

Ha nem végeznek takarmányozási vizsgálatokat, a metabolizmusvizsgálatban igazolni kell a tej platóit, figyelembe véve, hogy a platók rendszerint a tejelő kérődzőknek való adagolás kezdetétől számított 5–7 nappal jelentkeznek.

6.2.4. Sertések**Vizsgálati kötelezettség**

A sertéseken olyankor kell metabolizmusvizsgálatokat végezni, amikor a növényvédő szereket olyan növénykultúrákon készülnek használni, amelyek részeit vagy termékeit – feldolgozás után is – a sertés elfogyasztja, amikor egyértelművé válik, hogy a patkányokban lezajló metabolikus útvonal szignifikánsan eltér a kérődzőkéétől, és amikor a bevitel várhatóan meghaladja a 0,004 mg/testtömeg kg/napot.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat sertéseken kell elvégezni.

A dózisarány megegyezik legalább az összes rendeltetésszerű felhasználásból származó, valószínűsíthető maximális napi expozícióval.

Ha a metabolitok beazonosítása 10 mg/kg takarmány (szárazanyag) dózisaránya mellett nem végezhető el, nagyobb dózisokat is lehet alkalmazni.

A vizsgálatok időtartama ugyanolyan hosszú, mint a tejelő kérődzők esetében.

6.2.5. Halak**Vizsgálati kötelezettség**

A halakon olyankor kell metabolizmusvizsgálatokat végezni, amikor a növényvédő szereket olyan növénykultúrákon készülnek használni, amelyek részeit vagy termékeit – feldolgozás után is – a hal elfogyasztja, és amikor a tervezett alkalmazások eredményeként a takarmányokban szermaradékok jelenhetnek meg.

Ha tudományos bizonyítékokkal igazolni lehet, hogy a 8.2.2.3. pontban előírt vizsgálatok eredményei egyenértékűnek tekinthetők, ezeket az eredményeket fel lehet használni. Különös tekintettel kell lenni a bejutás különböző módjaira.

▼B**6.3. A növényekben található szermaradékok nagyságrendje**

A vizsgálatok célja a következő:

- mennyiségileg meghatározni a kezelt növénykultúrákban a különböző szermaradék-meghatározások valamennyi összetevőjének a javasolt GAP követésével betakarításkor, illetve raktárból való kitérőláskor valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradékszintjeit, továbbá
- adott esetben meghatározni a növényekben a növényvédő szerek szermaradékainak bomlási mértékét.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben le kell folytatni, ha a növényvédő szert emberi ételmezésre vagy állati takarmányozásra szánt növények kezelésére alkalmazzák, illetve az említett célra termesztett növények az adott szert a talajból vagy más szubsztrátból képesek felvenni; a vizsgálatra nincs szükség, ha elegendő más növénykultúrán végzett vizsgálati adat áll rendelkezésre, és azokból következtetés vonható le.

A szermaradék-vizsgálatok tervezésénél figyelembe kell venni, hogy az érett vagy éretlen növénykultúrákban található szermaradékokról szóló információk relevánsak lehetnek más területeken, mint pl. az ökotoxikológia vagy a dolgozók biztonsága terén végzett kockázatértékelésekhez.

Vizsgálati feltételek

A felügyelt szermaradék-vizsgálatok során be kell tartani a javasolt meghatározó GAP-ot. A vizsgálati körülményeket (pl. a javasolt kijuttatások maximális száma, a kijuttatások közötti legrövidebb időszak, maximális kijuttatási dózis és koncentráció, az expozíciót illetően legnagyobb jelentőségű várakozási idők⁽¹⁾) meg kell állapítani annak meghatározása érdekében, hogy melyek azok a legmagasabb szermaradék-mennyiségek, amelyek ésszerűen előfordulhatnak, és reprezentatív módon tükrözik a meghatározó GAP-ban azokat a reális körülményeket is, amelyek az adott hatóanyag alkalmazása közben felléphetnek.

Felülvizsgált szermaradék-vizsgálati program kialakításakor figyelembe kell venni olyan tényezőket, mint pl. a fő termesztési terület, valamint az érintett fő termesztési területen valószínűleg előforduló körülmények.

Számításba kell venni a mezőgazdasági termelési módszerek (pl. kültéri vagy beltéri használat), a termelés időnyek és a formulációk típusainak különbségeit.

A 396/2005/EK rendelet szerint a szermaradékok viselkedésének értékeléséhez és az MRL-ek megállapításához az Uniót két zónára kell osztani: az észak-európai és a dél-európai zónára. Az üvegházakban, betakarítás utáni kezelésre és üres tárolóhelyekben való kezelésekre való alkalmazás céljából egyetlen szermaradékszóna alkalmazandó.

A szükséges vizsgálatok számát az eredményeik értékelése előtt nehéz meghatározni. Feltételezve, hogy a szermaradékszinteket befolyásoló minden más változó összehasonlítható, a vizsgálatok minimális száma mindegyik zóna esetében változó: kiskultúrák esetében legalább 4 vizsgálat, nagykultúrák esetében legalább 8 vizsgálat.

⁽¹⁾ Ebben a szakaszban a betakarítás utáni kezelések esetén a várakozási idő a betakarítás előtti időre, visszatartási időre vagy tárolási időre utal.

▼B

Ha azonban a GAP mindkét szermaradékszónában azonos, akkor a reprezentatív termesztési zónákban egyenlően elosztott 6 vizsgálat általában elegendő a kiskultúrákhoz.

Ha a növényekben/növényi termékekben található szermaradékszint a meghatározási határnál (LOQ-nál) alacsonyabb, csökkenteni lehet a végrehajtandó vizsgálatok számát. A vizsgálatok száma a kiskultúrák esetében zónánként legalább 3, nagykultúrák esetében pedig 4.

Ha a reprezentatív növénymetabolizmus-vizsgálatokból „zéró szermaradék” szituáció jósolható, az étrendileg szignifikáns áruk esetében 3 vizsgálatot kell végezni. Az étrendileg nem szignifikáns termékek esetében nem kell vizsgálatot végezni. „Zéró szermaradék” szituációra akkor lehet számítani, ha a túldozírozott kezelések nem eredményeznek kimutatható szermaradékszintet.

Amennyiben a feltételek összehasonlíthatók, és a vizsgálatok számos különböző zónára kiterjednek, elegendő egyetlen vegetációs időszakban vizsgálatokat végezni.

A vizsgálatok egy része helyett Unión kívül végzett vizsgálatokat is figyelembe lehet venni, feltéve, hogy megfelelnek a meghatározó GAP-nak, és a termelési feltételek (pl. kulturális gyakorlatok, éghajlati viszonyok) összehasonlíthatók.

A betakarítás utáni kezelések során tapasztalt szermaradék-viselkedést kimutató vizsgálatokat különböző helyeken, különböző növényfajtákkal kell elvégezni. Mindegyik kijuttatási módra és tárolási körülményre vizsgálatok sorozatát kell végrehajtani, hacsak a szermaradékszint tekintetében a lehetséges legrosszabb helyzet nem határozható meg egyértelműen.

Ha egy adott növényvédő szert ugyanazon GAP mellett szabadföldön és beltérben is alkalmaznak, mindkét szituációra teljeskörű adatkészletet kell benyújtani, kivéve, ha már elfogadták, hogy az egyik használat a meghatározó GAP.

Figyelembe véve a növénymorfológiát és az kijuttatási feltételeket, eseti alapon kell ellenőrizni, hogy a metabolizmusvizsgálathoz használt növénykultúrákból lehet-e extrapolálni ugyanabba a növénykultúracsoportba tartozó más növénykultúrákra is.

Amennyiben a kijuttatás időpontjában az elfogyasztható termék szignifikáns része már jelen van, a bejelentett, felügyelt szermaradék-vizsgálatok felének olyan adatokkal is kell szolgálnia, hogy az idő múlása milyen hatással van a növényben jelen levő szermaradékszintre (szermaradék-lebomlási vizsgálatok), kivéve, ha a fogyasztható rész a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti alkalmazása során nem érintett. A virágzás után betakarított növénykultúrák (pl. gyümölcsök vagy gyümölcsöző zöldségek) esetében a fogyasztható növény szignifikáns része a teljes virágzástól (BBCH 65) kezdődően jelen van. A legtöbb olyan növénykultúra esetében, amely leveles részeit betakarítják (pl. saláta), ez a feltétel akkor teljesül, ha 6 valódi levél, levélpár vagy örv kinyílt (BBCH 16).

Olyan hatóanyag esetében, amelyre ARfD-t származtattak, a szermaradékok egyes egységek közötti eloszlását variabilitásvizsgálatokkal lehet megfigyelni. Ha elegendő számú eredmény áll rendelkezésre, az alapértelmezett variabilitási tényező helyett az ilyen vizsgálatokból származó specifikus tényezőt lehet alkalmazni.

▼B**6.4. Takarmányozási vizsgálatok**

A takarmányozási vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben előforduló, takarmányokban található szermaradékokból származó szermaradékok meghatározása.

A tojótyúkokon elvégzett takarmányozási vizsgálat eredményeit minden élelmiszer-termelő baromfira extrapolálni kell. A tejelő teheneken és szükség esetén sertéseken elvégzett takarmányozási vizsgálat eredményeit minden élelmiszer-termelő emlősre extrapolálni kell.

Vizsgálati kötelezettség

Takarmányozási vizsgálatokat akkor kell végezni, ha a metabolizmus-vizsgálatok azt mutatják, hogy ehető állati szövetben, tejben, tojásban vagy halban 0,01 mg/kg feletti szermaradék fordulhat elő, a potenciális takarmányokban lévő, szárazanyagra vonatkoztatva egy dózisos kísérlettel kapott szermaradékszintet is figyelembe véve.

Nem szükséges takarmányozási vizsgálat olyankor, amikor a bevitel 0,004 mg/testtömeg kg/nap alatt van, kivéve azokat az eseteket, amikor a szermaradék, vagyis a kockázatértékeléshez való szermaradék-meghatározásban foglaltak szerint a hatóanyag, metabolitjai vagy bomlástermékei hajlamosak felhalmozódni.

6.4.1. Baromfi

A baromfik takarmányozási vizsgálatait tojótyúkokon kell elvégezni. Mindegyik kiválasztott kezelési rendszerhez legalább kilenc csirkét kell kezelni.

A takarmányt általában három adagolással kell beadni (első dózis = várható szermaradékszint). Az állatoknak legalább 28 napon át vagy addig kell adni a dózisokat, ameddig a tojásokban el nem érik a platót.

6.4.2. Kérődzők

A kérődzők takarmányozási vizsgálatait tejelő teheneken kell elvégezni. Mindegyik kiválasztott kezelési rendszerhez legalább három tejelő tehenet kell kezelni.

A takarmányt általában három adagolással kell beadni (első dózis = várható szermaradékszint). Az állatoknak legalább 28 napon át vagy addig kell adni a dózisokat, ameddig a tejben el nem érik a platót.

6.4.3. Sertések

Amennyiben a metabolizmusvizsgálatok alapján úgy tűnik, hogy a sertésben lejátszódó metabolikus útvonalak szignifikánsan eltérnek a kérődzőkéétől, a takarmányozási vizsgálatokat sertésen is le kell folytatni. Mindegyik kiválasztott kezelési rendszerhez legalább három sertést kell kezelni.

A takarmányt általában három adagolással kell beadni (első dózis = várható szermaradékszint). Az állatoknak legalább annyiszor kell dózisokat adni, mint a kérődzők esetében.

6.4.4. Halak

A halakon akkor kell takarmányozási vizsgálatokat végezni, ha a halakon végzett metabolizmusvizsgálat eredményei, valamint a haltakarmányban lehetségesen előforduló becsült legmagasabb szermaradékszint alapján az ehető állati szövetekben 0,01 mg/kg feletti szermaradékszint várható. Különös figyelemmel kell lenni az alapvetően felhalmozódásra hajlamos lipofil anyagokra.

▼B**6.5. A feldolgozás hatása****6.5.1. A szermaradék jellege**

A szermaradék jellegén végzett vizsgálatok célja kideríteni, hogy a feldolgozás folyamán a nyers mezőgazdasági termékekben található szermaradékból keletkeznek-e olyan bomlás- vagy reakciótermékek, amelyek külön kockázatértékelést tesznek szükségessé.

Vizsgálati kötelezettség

A feldolgozás alatt álló szermaradékok jellegén végzett vizsgálatokat akkor kell végezni, amikor a feldolgozás alatt álló növényi vagy állati eredetű termékekben előforduló szermaradékok szintje várhatóan legalább 0,01 mg/kg (a nyers termékre vonatkozó kockázatértékelésre szánt szermaradék-meghatározás alapján). A következő esetekben azonban nincs szükség vizsgálatokra:

- anyagok, amelyek vízzoldhatósága < 0,01 mg/L,
- egyszerű fizikai műveletek, amelyek nem járnak együtt a termék hőmérsékletének változásával, ilyen például a mosás, a hámozás vagy a préselés, vagy
- ha a szermaradékok a nem ehető héj és gyümölcshús közötti eloszlása a feldolgozás egyetlen hatása.

Vizsgálati feltételek

A növényi vagy állati eredetű termékben található szermaradék várható szintjétől és kémiai jellegétől függően adott esetben több reprezentatív, a releváns feldolgozási folyamatokat szimuláló hidrolízisfolyamatot kell vizsgálni. Mérlegelni kell a hidrolízisen kívüli eljárások hatását és a toxikológiai szignifikáns bomlástermékek esetleges képződését is.

A vizsgálatokat a releváns anyag egy vagy több radioaktív anyaggal megjelölt formájával kell elvégezni.

6.5.2. A szermaradékok nem ehető héj és gyümölcshús közötti eloszlása

A szermaradékok nem ehető héj és gyümölcshús közötti eloszlásával kapcsolatos vizsgálatok célja a következő:

- meghatározni a szermaradékok nem ehető héj és gyümölcshús közötti mennyiségi eloszlását,
- megbecsülni a hámozási tényezőket, továbbá
- lehetővé tenni a szermaradékok táplálékkal történő bevitelének valószínűbb megbecslését.

Vizsgálati kötelezettség

Ezeket a vizsgálatokat olyan növényi termékek esetében kell elvégezni, amelyek héja vagy nem ehető (pl. dinnye, banán), vagy amelyek héját teljes egészében a fogyasztók csak nagyon ritkán eszik meg (pl. citrusfélék).

Vizsgálati feltételek

Ezeket a vizsgálatokat a felülvizsgált szermaradék-vizsgálatok részeként kell elvégezni, és a jelentett eredmények száma a lebonyolított szermaradék-vizsgálatok számától függ. Különös figyelmet kell fordítani a gyümölcshús esetleges szennyeződésére. A legmagasabb szermaradékszint mennyiségi meghatározása érdekében óvintézkedéseket kell hozni.

▼B**6.5.3. A feldolgozott termékekben található szermaradékok nagyságrendje**

A feldolgozott termékekben található szermaradékok nagyságrendjére irányuló vizsgálatok fő célkitűzése a következő:

- meghatározni az élelmiszerként vagy takarmányként használt különböző feldolgozott termékekben előforduló szermaradékok mennyiségi eloszlását,
- megbecsülni a feldolgozással kapcsolatos tényezőket, továbbá
- lehetővé tenni a szermaradékok táplálékkal történő bevitelének valószínűbb megbecslését.

Vizsgálati kötelezettség

A feldolgozási vizsgálat elvégzésének szükségességét a következők figyelembevételével kell eldönteni:

- a) az étrendből adódó, feldolgozott termék jelentette teher az emberi táplálkozásban (pl. alma) vagy az állati takarmányozásban (pl. almatorkőly);
- b) a feldolgozandó növény vagy növényi termék szermaradékszintje (általában $\geq 0,1$ mg/kg);
- c) a hatóanyag és releváns metabolitjai fizikai és kémiai tulajdonságai (pl. olajosmag-feldolgozás esetén a zsírban oldhatóság); továbbá
- d) annak lehetősége, hogy a növényben vagy növényi termékekben a feldolgozás után toxikológiai szempontból jelentős bomlástermékek fordulhatnak elő.

Ha a szermaradékszint $0,1$ mg/kg-nál kisebb, feldolgozási vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a szóban forgó terméknek az elméletileg naponta a szervezetbe bekerülő maximális mennyiséghez (TMDI) való hozzájárulása az ADI ≥ 10 %-a, vagy ha bármelyik európai fogyasztócsoporthoz tartozó étrendjében a becsült napi bevitel az ARfD ≥ 10 %-a.

Ha a növényeket vagy növényi termékeket élelmiszer és takarmány céljából kizárólag nyersen (feldolgozatlanul) használják, feldolgozási vizsgálatok nem szükségesek.

Néhány esetben egy egyszerű számítás is elegendő a feldolgozási tényező, mint pl. a dehidratálásból adódó koncentrációért, illetve hígulásáért felelős tényezők meghatározásához, ameddig a szóban forgó eljárás várhatóan nem befolyásolja a szermaradékok jellegét.

Ipari feldolgozás

Ha a hatóanyag, a szennyeződés, illetve a metabolit tulajdonságai azt mutatják, hogy adott feldolgozott frakcióban koncentrálnak, feldolgozási vizsgálatra van szükség még olyan esetekben is, amikor a feldolgozandó növényben vagy növényi termékben előforduló szermaradékszint $0,1$ mg/kg-nál alacsonyabb. Ilyen esetekben szükség esetén akár 5-szörös túldozírozott kezelést vagy rövidebb betakarítás utáni várakozási időt kell alkalmazni ahhoz, hogy a feldolgozandó növényben vagy növényi termékben mérhető szermaradékszint jöjjön létre. Ha a túldozírozott (max. 5-szörös) kezelések nem eredményeznek mérhető szermaradékszintet a feldolgozandó növényben vagy növényi termékben, akkor nincs szükség feldolgozási vizsgálatra. A túlzott arányokat alkalmazó kezelések mérlegelésénél figyelembe kell venni a fitotoxicitást.

▼B**Házi feldolgozás**

Az olyan házi és kisebb ipari átalakítási folyamatokhoz, amikor a javasolt GAP mellett a nyers mezőgazdasági termékben a felügyelt szabadföldi kísérletek során a címkén feltüntetett maximális adagolás és minimális betakarítás utáni várakozási idő mellett nem találunk legalább 0,1 mg/kg-os szermaradékszintet, nincs szükség feldolgozási vizsgálatra.

Vizsgálati feltételek

A feldolgozási vizsgálatok házi elkészítésre (pl. főtt zöldségek) vagy kereskedelmi ipari eljárásokra (pl. almalé készítése) terjednek ki. A feldolgozási vizsgálatokat legalább egy olyan reprezentatív növénykultúrán vagy növénykultúra-csoporton kell elvégezni, amelyeken használatot terveznek. A növénykultúra és az eljárás megválasztását meg kell indokolni és magyarázni.

A feldolgozási vizsgálatok során alkalmazott technológiának a lehető legnagyobb mértékben hasonlítania kell a gyakorlatban fennálló tényleges körülményekhez. Mindegyik vizsgálandó növénykultúra esetében a feldolgozott termékekben a koncentrációért és a hígulásért felelős tényezők meghatározására eljárásonként két vizsgálatot kell végezni. Ha több feldolgozási módszert használnak, akkor azt kell választani, amelyik az emberi fogyasztásra szánt feldolgozott termékben várhatóan a legmagasabb szermaradékokat adja. Az eredményeket extrapolálni kell egy adott növénykultúra-csoporton belül minden olyan növénykultúrára, amelyen ugyanazt az eljárást végzik.

Ha a fő feldolgozott termékeken végzett két vizsgálat eredményei (feldolgozási tényező) 50 %-nál nagyobb mértékben különböznek, további vizsgálatokra van szükség egy állandó feldolgozási tényező meghatározása érdekében.

Ha extrapoláció által meghatározott feldolgozási tényezőket használnak, és a táplálékkal történő bevitel becslése meghaladja az ADI-t vagy az ARfD-t, további vizsgálatokat kell végezni. Ezeket a vizsgálatokat azokon a jelentősebb eljárásokon és termékeken kell elvégezni, amelyek a leginkább hozzájárulnak az ADI/ARfD meghaladásához.

6.6. A vetésforgóban termesztett növénykultúrákban található szermaradékok

A vetésforgóban termesztett növénykultúrákban található szermaradékokra irányuló vizsgálatok célja az, hogy meg lehessen határozni a vetésforgóban termesztett növényekben a talajból felvett szermaradékok esetleges felhalmozódásának a jellegét és mértékét, valamint reális helyszíni körülmények között a vetésforgóban termesztett növényekben előforduló szermaradékok mértékét.

Az álló növénykultúráknál (pl. citrusfélék és almatermésűek növénycsoportja), a fél-álló növénykultúráknál (pl. spárga, ananász) vagy gombáknál használt növényvédő szerek használatához ilyen vizsgálatok nem szükségesek, ugyanis ezekben az esetekben ugyanazon szubsztrát vetésforgója nem része a rendes mezőgazdasági gyakorlatnak.

6.6.1. Metabolizmusvizsgálat vetésforgóban termesztett növénykultúrákban

A vetésforgóban termesztett növénykultúrákban végzett metabolizmusvizsgálatok célja a következő:

- a) megbecsülni a szernek az előző növénykultúrán történő javasolt használatát követően a vetésforgóban termesztett következő növénykultúrák betakarításakor a növénykultúra releváns részében található végső szermaradék összegét;
- b) meghatározni a végső szermaradék összegének főbb összetevőit;
- c) jelezni a szermaradékok eloszlását a releváns növénykultúra-részekben;

▼B

- d) mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb összetevőit;
- e) feltüntetni a szermaradékok mennyiségi meghatározására irányuló vizsgálatok (vetésforgóban termesztett növénykultúrák helyszíni vizsgálatai) során analizálandó további összetevőket;
- f) döntést hozni a vetésforgó korlátozásairól; továbbá
- g) döntést hozni arról, hogy a vetésforgóban termesztett növénykultúrákon szükséges-e szabadföldi szermaradék-vizsgálatot végezni (korlátozott szabadföldi vizsgálatok).

Vizsgálati kötelezettség

A vetésforgóban termesztett növénykultúrákon olyankor kell metabolizmusvizsgálatot végezni, amikor az anyavegyület vagy a talajmetabolitok tartósan jelen vannak a talajban, vagy a metabolitok szignifikáns koncentrációja fordul elő a talajban.

A vetésforgóban termesztett növénykultúrákon nem kell metabolizmusvizsgálatot végezni, ha a 6.2.1. pont szerint a rendelkezésre álló más vizsgálatok alapján megfelelően kimutathatóak a legrosszabb esetre jellemző körülmények olyankor, amikor a növényvédő szert közvetlenül a talajban alkalmazzák (pl. vetés előtti vagy megjelenés előtti alkalmazás).

Vizsgálati feltételek

A metabolizmusvizsgálatoknak három különböző növénykultúra-csoportból – gyökér- és gumós zöldségek, leveles zöldségek és gabonánövények – legalább három növénykultúrára kell kiterjednie. Az MRL megállapításához más növénykultúra-csoportból származó adatok is relevánsak lehetnek. Ezeket a növénykultúrákat az őket megelőző növénykultúrák esetében javasolt maximális kijuttatással kezelt talajba kell ültetni a vegetációjának korai szakaszában történő terméskiesést szimuláló megfelelő újraültetési időköz elteltével, ugyanazon vegetációs időszakban vagy évben vetésforgót alkalmazva, és a következő vegetációs időszakban vagy évben vetésforgót alkalmazva.

6.6.2. *A vetésforgóban termesztett növénykultúrákban előforduló szermaradékok nagyságrendje*

A vetésforgóban termesztett növénykultúrák szermaradék-vizsgálatainak a célja a következő:

- a) lehetővé tenni a vetésforgóban termesztett növénykultúrákban előforduló szermaradékok nagyságrendjének értékelését;
- b) döntést hozni a vetésforgó korlátozásairól;
- c) információkat nyújtani az étrendi kockázatértékeléshez a szermaradékok általános jelentőségéről; továbbá
- d) döntést hozni a vetésforgóban termesztett növénykultúrák esetében az MRL-ek szükségességéről.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a metabolizmusvizsgálatok azt mutatják, hogy a növény- vagy talajmetabolizmusból a hatóanyag, releváns metabolitok vagy bomlástermékek szermaradékai jelen lehetnek ($>0,01$ mg/kg), korlátozott szabadföldi vizsgálatokat és szükség esetén szabadföldi kísérleteket kell végezni.

▼B

A következő esetekben nincs szükség vizsgálatokra:

- a vetésforgóban termesztett növénykultúrákra nincs metabolizmus-vizsgálat előíranyozva, vagy
- a vetésforgóban termesztett növénykultúrákon végzett metabolizmus-vizsgálatok azt mutatják, hogy a vetésforgóban termesztett növénykultúrákban nem várható számottevő szermaradék.

Vizsgálati feltételek

A fenti célkitűzések teljesítéséhez többszintű megközelítésre van szükség. Az első szinten a főbb termesztési területeken két helyszínen korlátozott szabadföldi vizsgálatokat kell végezni. Azt a növényvédő szert kell használni, amelyre engedélyt kívánnak kapni, vagy nagyon hasonló formulációt.

Ha az első szinten végzett vizsgálatok eredményei alapján a vetésforgóban termesztett növénykultúrákban nem várható kimutatható (< 0,01 mg/kg) szermaradék, vagy ha a metabolizmusvizsgálatokban nem állapítottak meg olyan szermaradékokat, amelyek kockázatértékelést tennének szükségessé, nincs szükség további vizsgálatokra.

A második szinten további adatokat kell benyújtani, hogy megfelelően értékelni lehessen a táplálkozási kockázatokat, és meg lehessen állapítani az MRL-eket. Ezek a vizsgálatok kiterjednek az általános vetésforgó gyakorlatra is, és a 6.3. pontban szereplő követelmények figyelembevételével kell őket végrehajtani. A vizsgálatokat a fő növénycsoportokból kiválasztott reprezentatív növénykultúrákon a mezőgazdasági gyakorlatokhoz legközelebb álló formában kell elvégezni. Az Unióban évente növénykultúráként legalább négy vizsgálatot kell végezni. Ezeket a vizsgálatokat az Unió fő termesztési területein az előző növénykultúrához használt legmagasabb kijuttatási arány mellett kell elvégezni. Ha a tartósan megmaradó hatóanyagok éves kijuttatása a talajban magasabb állandó koncentrációt eredményez, mint egyszeri kijuttatás mellett, a plató koncentrációt kell figyelembe venni. A szermaradék-vizsgálatok szükséges adatait a tagállamokban a illetékes tagállami hatóságokkal konzultálva kell megállapítani.

6.7. A szermaradékok javasolt meghatározása és a javasolt szermaradék-határérték

6.7.1. A szermaradékok javasolt meghatározása

Annak eldöntése során, hogy mely vegyületek tartozzanak a szermaradék meghatározásába, a következő elemeket kell figyelembe venni:

- a vegyületek toxikológiai jelentősége,
- a valószínűsíthetően előforduló mennyiségek, továbbá
- a jóváhagyás utáni ellenőrzéshez és megfigyeléshez javasolt analitikai módszerek.

Két különböző szermaradék-meghatározásra lehet szükség: az egyik végrehajtási célokból a markerkoncept alapján, a másik pedig kockázatértékelési célokból, a toxikológiai releváns vegyületek figyelembevételével.

A szermaradék-vizsgálatok és takarmányvizsgálatok analitikai munkájának ki kell terjednie a kockázatértékelésre vonatkozó szermaradék-meghatározás valamennyi összetevőjére.

6.7.2. Javaslatok az MRL-ekre és a javasolt határértékek elfogadhatóságának indokolása

A 396/2005/EK rendelet hatálya alá tartozó, valamennyi növényi és állati eredetű termékre megengedett szermaradék-határértékeket kell megállapítani. Minden más, élelmiszerként vagy takarmányként felhasznált

▼B

növényi vagy állati eredetű termék, vagy dohány és gyógynövény esetében iránymutató értéket, vagyis az MRL meghatározásához használt elvek alkalmazásával származtatott szintet kell meghatározni.

A feldolgozott termékekhez feldolgozási tényezőket kell megadni, kivéve, ha nincs szükség feldolgozási vizsgálatokra.

Ezenkívül ellenőrzött vizsgálatok során a szermaradék tekintetében kapott középérték (STMR) és legmagasabb szermaradékértékeket (HR) kell származtatni, sőt azokban az esetekben, amikor feldolgozási tényezőket javasoltak, STMR-P és HR-P értékeket kell meghatározni.

Különleges esetekben, amikor teljesülnek a 396/2005/EK rendelet 16. cikke (1) bekezdésében leírt feltételek, MRL-eket monitoringadatok alapján is lehet javasolni. Ilyenkor a javaslatnak 95 %-os megbízhatósági szint mellett az adatkészlet 95 %-át le kell fednie.

6.7.3. *Javaslatok az MRL-ekre és a javasolt határértékek elfogadhatóságának indokolása importált termékek esetében (importokra vonatkozó tűrés-határ)*

Az importált termékekre javasolt MRL-ekre a 6.7.2. pont alkalmazandó (importokra vonatkozó tűréshatárok).

6.8. *Javasolt várakozási idők*

A várakozási időt (a tervezett felhasználásra a betakarítás előtti idő, a betakarítás utáni felhasználásra a visszatartási idő vagy tárolási idő) úgy kell meghatározni, hogy figyelembe vegye az ellenőrizendő kártevőt és a szermaradék-vizsgálatból származó adatok eredményeit. Ezek az időszakok legalább egy napig tartanak.

6.9. *A táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező, lehetséges és tényleges expozíció becslése*

Az expozíció megbecslésénél nem szabad róla megfeledkezni, hogy a kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie a kockázatértékelés számára létrehozott szermaradék-meghatározást.

Adott esetben figyelembe kell venni a hatóanyagok növényvédő szerként való jelenlegi használatán kívül más forrásból (pl. közös metabolitokból származó hatóanyagok használata, biocidként vagy állatorvosi készítményként való használat) származó peszticid-szermaradékok esetleges jelenlétét és aggregált expozícióját. Ezenkívül adott esetben figyelembe kell venni a több hatóanyagnak való expozíciót.

6.10. *Egyéb vizsgálatok*

6.10.1. *A pollenben és méhészeti termékekben előforduló szermaradékszint*

E vizsgálatok célja a pollenben és emberi fogyasztásra szánt méhészeti termékekben előforduló, a háziméhek által a virágzó növénykultúrákból felvett szermaradékokból származó szermaradék meghatározása.

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

▼B

7. SZAKASZ

*Sors és viselkedés a környezetben*7.1. **Sors és viselkedés a talajban**

Meg kell adni a vizsgálatban alkalmazott talaj típusával, illetve tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi releváns információt, többek között a pH-értéket, a szervesszén-tartalmat, a szemcseméret-eloszlást és a víztartó képességet.

A laboratóriumban végzett lebomlási vizsgálatokban használt talaj mikrobiális biomaszáját közvetlenül a vizsgálat megkezdése előtt és a vizsgálat befejezése után kell meghatározni.

A lebomlási, adszorpció- és deszorpció- vagy mobilitási vizsgálatokhoz használt talajokat úgy kell megválasztani, hogy reprezentatívan tükrözzék azon uniós régiók jellegzetes mezőgazdasági talajtípusait, ahol folyamatban van vagy előrelátható az adott hatóanyag használata.

A talajnak a következő feltételeknek kell megfelelnie:

- szervesszén-tartalmuk, szemcseméret-eloszlásuk és pH_(lehetőleg CaCl₂)-értékei kellően változatosak, továbbá
- amennyiben egyéb adatok alapján várható, hogy a lebomlás vagy a mobilitás pH-függő, pl. az oldhatóság és a hidrolízis mértéke (lásd a 2.7. és a 2.8. pontot), úgy a következő pH_(lehetőleg CaCl₂)-kategóriákba tartozó talajokon kell a vizsgálatot végrehajtani: 5–6, 6–7 és 7–8.

Lehetőség szerint frissen vett talajmintákon kell a vizsgálatot lefolytatni. Ha elkerülhetetlen a tárolt talaj felhasználása, a tárolás meghatározott és a jelentésben leírt körülmények között, korlátozott ideig (legfeljebb három hónapig), a talaj mikrobiális viabilitásának megfelelő módszerek alkalmazása mellett történik. Hosszabb ideig tárolt talajt csak adszorpció-/deszorpcióvizsgálatok céljaira lehet felhasználni.

Olyan paraméterek tekintetében, mint például a szemcseméret-eloszlás, a szervesszén-tartalom és a pH-érték, szélsőséges tulajdonságokkal rendelkező talajt nem lehet használni.

A szabadföldi vizsgálatokat az általános mezőgazdasági gyakorlatot leginkább megközelítő körülmények között, az adott hatóanyag alkalmazásának területeit legjobban reprezentáló különböző talajokon és éghajlati tényezők mellett kell elvégezni. Szabadföldi vizsgálatok esetében az időjárásra vonatkozó adatokat is jelenteni kell.

7.1.1. *A talajban való lebomlás útja*

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb releváns információkat és adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- a) ha lehetséges, meghatározható legyen a lezajló folyamat típusok relatív fontossága (a kémiai és biológiai lebomlás egyensúlya);
- b) meghatározható legyen valamennyi jelen levő egyedi összetevő, amely bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelent, és ha lehetséges, ebbe beleértendőek a kötött szermaradékok is;
- c) ha lehetséges, meghatározható legyen valamennyi jelen levő egyedi összetevő, amely legalább két egymás követő mérés során a hozzáadott hatóanyag 5 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelent;

▼B

- d) ha lehetséges, meghatározhatók legyenek azon egyedi összetevők (> 5%), amelyek esetében a vizsgálat végéig nem érték el a képződés maximális szintjét;
- e) ha lehetséges, azonosíthatók vagy jellemezhetők legyenek más jelen lévő egyedi összetevők;
- f) meghatározható legyen a jelen levő összetevők relatív aránya (tömegmérték); továbbá
- g) meghatározható legyen a talajban maradó, számottevő szermaradék, amely nem célzott fajokra nézve tényleges vagy lehetséges expozíció forrása.

E szakasz alkalmazásában a kötött szermaradékok a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt növényvédő szerekben található hatóanyagokból származó olyan kémiai anyagok, amelyek csak olyan módszerekkel vonhatók ki, amelyek a szermaradékok kémiai jellegét vagy a talajmátrix jellegét szignifikánsan megváltoztatnák. Nem tartoznak e kötött szermaradékok közé azok a fragmentumok, melyekből metabolikus útvonalakon keresztül természetes termékek képződhetnek.

7.1.1.1. Aerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek ki kell térnie az aerob lebomlás útvonalára/útvonalaira; ez alól a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek olyan használata esetében lehet eltekinteni, amelyek jellege és módja kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken való beltéri használat vagy a fák sérüléseit kezelő ecsetelő szerek esetében.

Vizsgálati feltételek

A lebomlási útvonal vagy útvonalak vizsgálatát legalább egy talajtípusra kell jelenteni. Az oxigénszinteket olyan szinteken kell tartani, amelyek nem korlátozzák a mikroorganizmusok aerob metabolizmusát. Ha okkal lehet feltételezni, hogy a lebomlás útvonala a talaj egy vagy több tulajdonságától, mint pl. a pH-tól vagy az agyagtartalomtól függ, a lebomlás útvonalát legalább még egy olyan talajtípusra jelenteni kell, amely esetében a kérdéses tulajdonságok eltérnek.

Az eredményeket egyrészt egy sematikus ábrán kell feltüntetni, ahol nyomon követhetők a lebomlási útvonalak, másrészt olyan anyagmértékekben, amelyek a radioaktív jelölő anyagnak a következők közötti eloszlását ábrázolják az idő függvényében:

- a) hatóanyag;
- b) CO₂;
- c) CO₂-től különböző egyéb illékony anyagok;
- d) a 7.1.1. pontban említett egyedi azonosított átalakulási termékek;
- e) nem meghatározott, kivonható anyagok; továbbá
- f) a talajban maradó kötött szermaradékok.

A lebomlási útvonalakra irányuló vizsgálatnak tartalmaznia kell valamennyi lehetséges lépést a hatóanyag-kijuttatás után 100 nappal a hatóanyag 70 %-át meghaladó mértékben jelen lévő kötött

▼B

szermaradékok jellemzésére és mennyiségi meghatározására. Az alkalmazott technikák és módszerek kiválasztását esetenként kell végezni. Az érintett vegyületek jellemzésének hiányát indokolni kell.

A vizsgálat legalább 120 napig tart, kivéve azon eseteket, amikor a kötött szermaradékok és a CO₂ szintje már egy rövidebb időszak elteltével is lehetővé teszi ezen értékek 100 napos időtartamra való megbízható extrapolálását. Ha a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint bomlás- és reakciótermékei lebomlási útvonalának meghatározásához szükséges, a vizsgálat hosszabb ideig tart.

7.1.1.2. Anaerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

Az anaerob lebomlás vizsgálatát is be kell nyújtani, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek rendeltetésszerű használatuk során valószínűleg nem kerülnek anaerob körülmények közé.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálati feltételeket illetően a 7.1.1.1. pontot kell alkalmazni, kivéve az oxigénszintet, amelyet a mikroorganizmusok anaerob metabolizmusának biztosítása érdekében minimalizálni kell.

7.1.1.3. Talajfotolízis

Vizsgálati kötelezettség

Talajfotolízis-vizsgálatot kell benyújtani, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a hatóanyag valószínűleg nem rakódik le a talaj felszínén, vagy ha a fotolízis várhatóan nem járul hozzá szignifikánsan a hatóanyag talajban való lebomlásához, pl. a hatóanyag gyenge fényszorpciós képessége miatt.

7.1.2. A talajban való lebomlás sebessége

7.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A talajban történő lebomlási folyamatok laboratóriumi vizsgálatának célja a hatóanyag, annak metabolitjai, bomlás- és reakciótermékei 50 %-os, illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő (DegT₅₀_{lab}, illetve DegT₉₀_{lab} értékek) laboratóriumi körülmények között történő lehető legjobb becslése.

7.1.2.1.1. A hatóanyag aerob lebomlása

Vizsgálati kötelezettség

A jelentősnek mindig ki kell térnie a talajban történő lebomlás mértékére; ez alól a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek olyan használata esetében lehet eltekinteni, amelyek jellege és módja kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken való beltéri használat vagy a fák sérüléseit kezelő ecsetelő szerek esetében.

Vizsgálati feltételek

A hatóanyag aerob lebomlásának sebességéről szóló vizsgálatokat a 7.1.1.1. pontban előírt egy talajtípuson kívül még három további talajtípusra jelenteni kell. Legalább négy különböző talajtípusra kell megbízható DegT₅₀ és 90 értékeknek rendelkezésre állniuk.

A vizsgálat időtartama legalább 120 nap. Ha a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint bomlás- és reakciótermékei kinetikus képződési hányadok meghatározásához szükséges, a vizsgálat hosszabb ideig tart. Ha a 120 napos időszak lejártá előtt a hatóanyag több mint 90 %-a lebomlik, a vizsgálat ideje rövidebb lehet.

▼B

Annak érdekében, hogy értékelhető legyen a hőmérséklet lebomlásra gyakorolt hatása, megfelelő Q10 tényezővel vagy különböző hőmérsékleteken megfelelő számú további vizsgálatokkal számításokat kell végezni.

7.1.2.1.2. *A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek aerob lebomlása*

Vizsgálati kötelezettség

Ha az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül, a talajban előforduló metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan legalább három talajtípusból aerob lebomlási (DegT50 és 90 értékeket) kell megadni:

- a) a vizsgálatok során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiséget tesznek ki;
- b) legalább két egymást követő mérés során a hozzáadott hatóanyag 5 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiséget tesznek ki;
- c) a vizsgálat végéig nem érték el a képződés maximális szintjét, de a végső mérésnél a hatóanyag legalább 5 %-át teszik ki;
- d) a liziméteres vizsgálatok során talált összes metabolit éves átlagos koncentrációja meghaladja a 0,1 µg/L -t a talajszűrletben.

Ha az olyan lebomlási vizsgálatok eredményeiből, amelyek során a hatóanyagot tesztanyagként alkalmazták, megbízhatóan három DegT50 és 90 érték határozható meg, nincs szükség vizsgálatokra.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálati feltételek a 7.1.2.1.1. szakaszban feltüntetettek, kivéve, ha az alkalmazott tesztanyag a metabolit, a bomlás- vagy reakciótermék. Ha legalább három talajtípusból megbízható DegT50 és 90 értékek megállapításához szükségesek, a metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken vizsgálatokat kell végezni.

7.1.2.1.3. *A hatóanyag anaerob lebomlása*

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 7.1.1.2. pont előírásai szerint a jelentésnek tartalmaznia kell anaerob vizsgálatokat is, ezeknek ki kell térniük a hatóanyag anaerob lebomlási mértékére is.

Vizsgálati feltételek

A 7.1.1.2. pontban vázolt vizsgálati feltételekhez a hatóanyagra vonatkozóan anaerob DegT50 és 90 értékre van szükség.

7.1.2.1.4. *A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek anaerob lebomlása*

Vizsgálati kötelezettség

Ha az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül, a talajban előforduló metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan anaerob lebomlási vizsgálatokat kell végezni:

- a) a vizsgálatok során bármikor hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiséget tesznek ki;
- b) ha lehetséges, legalább két egymást követő mérés során hozzáadott hatóanyag 5 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiséget tesznek ki;

▼B

- c) ha lehetséges, a vizsgálat végéig nem érték el a képződés maximális szintjét, de a végső mérésnél a hatóanyag legalább 5 %-át teszi ki;

A kérelmező eltérhet a követelményektől, ha tudja igazolni, hogy a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek DegT50 értékeit megbízhatóan meg lehet állapítani a hatóanyaggal végzett anaerob lebomlási vizsgálatok eredményeiből.

Vizsgálati feltételek

A 7.1.1.2. pontban vázolt vizsgálati feltételek mellett egy talajtípusra vonatkozóan a metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken vizsgálatokat kell végezni.

7.1.2.2. Szabadföldi vizsgálatok

7.1.2.2.1. A talajban történő eloszlás vizsgálata

A talajban történő eloszlás vizsgálatának célja a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os eloszlásához szükséges idő ($\text{DisT50}_{\text{field}}$ és $\text{DisT90}_{\text{field}}$ értékek), valamint ha lehetséges, akkor az 50 %-os, illetve 90 %-os lebomláshoz szükséges idő ($\text{DegT50}_{\text{field}}$ és $\text{DegT90}_{\text{field}}$ értékek) szabadföldi körülmények között történő megbecslése. Adott esetben a jelentésnek ki kell térnie a metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre is.

Vizsgálati kötelezettség

Ha az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül, a hatóanyagok, metabolitjain, bomlás- és reakciótermékein ilyen vizsgálatokat kell végezni:

- a hatóanyagra vonatkozó $\text{DegT50}_{\text{lab}}$ érték, valamint a metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó $\text{DegT50}_{\text{lab}}$, illetve $\text{DisT50}_{\text{lab}}$ érték egy vagy több talajtípuson 20 °C-on és a pF (szívóerő)=2 tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom mellett meghaladja a 60 napot; vagy
- a hatóanyagra vonatkozó $\text{DegT90}_{\text{lab}}$ érték, valamint a metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó $\text{DegT90}_{\text{lab}}$, illetve $\text{DisT90}_{\text{lab}}$ érték egy vagy több talajtípuson 20 °C-on és a pF (szívóerő)=2 tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom mellett meghaladja a 200 napot.

Ha azonban a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szert hideg éghajlati viszonyok között kívánják kijuttatni, a vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:

- a hatóanyagra vonatkozó $\text{DegT50}_{\text{lab}}$ érték, valamint a metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó $\text{DegT50}_{\text{lab}}$, illetve $\text{DisT50}_{\text{lab}}$ érték 10 °C-on és a pF (szívóerő)=2 tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom mellett meghaladja a 90 napot; vagy
- a hatóanyagra vonatkozó $\text{DegT90}_{\text{lab}}$ érték, valamint a metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó $\text{DegT90}_{\text{lab}}$, illetve $\text{DisT90}_{\text{lab}}$ érték egy vagy több talajtípuson 10 °C-on és a pF (szívóerő)=2 tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom mellett meghaladja a 300 napot.

Ha a szabadföldi vizsgálatok során a laboratóriumi vizsgálatok során jelen lévő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek szintje a technikailag elvégezhető, legalacsonyabb meghatározási határ – amely nem haladhatja meg a kijuttatott hatóanyag nominális koncentrációjának 5 %-át (moláris alapon) – alatt van, ezeknek a vegyületeknek a sorsáról és viselkedéséről nem kell további információkat benyújtani. Ilyen esetekben a metabolitok laboratóriumi és szabadföldi megjelenése közötti eltérést tudományosan érvényes indokokkal alá kell támasztani.

▼B**Vizsgálati feltételek**

A reprezentatív mintavételi céllal kiválasztott (általában különböző földrajzi helyen négy különböző típushoz tartozó) talajokon végzett egyedi vizsgálatokat addig kell végezni, amíg a kijuttatott anyag több mint 90 %-a a talajból szétoszlott, vagy olyan anyagokká alakult át, amelyekre a vizsgálat nem terjed ki.

7.1.2.2.2. A talajban történő akkumuláció vizsgálata

A talajban történő akkumuláció vizsgálatainak elegendő információt kell biztosítaniuk ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyagból származó szermaradékok, valamint a metabolitok, illetve bomlás- és reakciótermékek felhalmozódásának lehetősége. A talajban történő akkumuláció vizsgálatainak célja a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os eloszlásához szükséges idő ($\text{DisT50}_{\text{field}}$ és $\text{DisT90}_{\text{field}}$ értékek), valamint ha lehetséges, akkor az 50 %-os, illetve 90 %-os lebomláshoz szükséges idő ($\text{DegT50}_{\text{field}}$ és $\text{DegT90}_{\text{field}}$ értékek) szabadföldi körülmények között történő megbecslése.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a talajban történő eloszlás vizsgálata alapján bizonyossá válik, hogy egy vagy több talajtípusban a $\text{DisT90}_{\text{field}}$ érték nagyobb mint egy év, és az adott szert akár ugyanabban a vegetációs időszakban, akár későbbi évek során ismét ki kívánják juttatni, meg kell vizsgálni a szermaradékok talajban való felhalmozódásának lehetőségét, továbbá meg kell határozni a platót; a vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a szükséges adatokhoz modellen végzett számítás vagy más megfelelő becslés alapján is hozzá lehet jutni.

Vizsgálati feltételek

A szabadföldi tartamvizsgálatokat különböző földrajzi elhelyezkedésű, legalább két releváns talajtípuson, az adott szer több alkalmazása mellett kell elvégezni.

Ha a bevezetés 6. pontjában említett listában nem szerepel iránymutatás, a végrehajtandó vizsgálat típusát és feltételeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

7.1.3. Adszorpció és deszorpció a talajban**7.1.3.1. Adszorpció és deszorpció**

A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve az egyéb releváns adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyag és annak metabolitjai, bomlás- és reakciótermékei adszorpciós együtthatója.

7.1.3.1.1. A hatóanyag adszorpciója és deszorpciója**Vizsgálati kötelezettség**

A hatóanyag adszorpciójáról és deszorpciójáról vizsgálatokat kell végezni; ez alól a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek olyan használata esetében lehet eltekinteni, amelyek jellege és módja kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken való beltéri használat vagy a fák sérüléseit kezelő ecsetelő szerek esetében.

Vizsgálati feltételek

A hatóanyag legalább négy talajtípuson elvégzett vizsgálatáról kell a jelentésben beszámolni.

Ha a gyors lebomlás miatt egyensúlyi rendszerben az adszorpciós/deszorpciós vizsgálatot nem lehet alkalmazni, lehetséges alternatívaként olyan módszereket, mint pl. a rövid egyensúlyi idővel végzett vizsgálatokat, kvantitatív szerkezet–tulajdonság összefüggés (QSPR), vagy nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) módszert lehet mérlegelni. Ha a gyenge adszorpció miatt egyensúlyi rendszerben az adszorpciós/deszorpciós vizsgálatot nem lehet alkalmazni, lehetséges alternatívaként talajoszlopos szűrletvizsgálatokat (lásd a 7.1.4.1. pontot) kell mérlegelni.

▼B**7.1.3.1.2. *A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek adszorpciója és deszorpciója*****Vizsgálati kötelezettség**

Ha a talajban történő lebomlás vizsgálataiban az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül, minden metabolit, bomlás- és reakciótermék adszorpcióján és deszorpcióján vizsgálatokat kell végezni:

- a) a vizsgálatok során bármikor hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiséget tesznek ki;
- b) legalább két egymást követő mérés során hozzáadott hatóanyag 5 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiséget tesznek ki;
- c) a vizsgálat végéig nem érték el a képződés maximális szintjét, de a végső mérésnél a hatóanyag legalább 5 %-át teszik ki;
- d) a liziméteres vizsgálatok során talált összes metabolit éves átlagos koncentrációja meghaladja a 0,1 µg/L -t a talajszűrletben.

Vizsgálati feltételek

Legalább három talajtípusból a metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken vizsgálatokat kell végezni.

Ha a gyors lebomlás miatt az egyensúlyi rendszerben adszorpció/de-szorpció vizsgálatot nem lehet alkalmazni, lehetséges alternatívaként olyan módszereket, mint pl. a rövid egyensúlyi idővel végzett vizsgálatokat, kvantitatív szerkezet-tulajdonság összefüggés (QSPR), vagy nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) módszert lehet mérlegelni. Ha a gyenge adszorpció miatt az egyensúlyi rendszerben adszorpció/de-szorpció vizsgálatot nem lehet alkalmazni, lehetséges alternatívaként talajoszlopos szűrletvizsgálatokat (lásd a 7.1.4.1. pontot) kell mérlegelni.

7.1.3.2. *Régi szorpció*

Magasabb szintű lehetőségként a régi szorpcióról is lehet információkat szolgáltatni.

Vizsgálati kötelezettség

A régi szorpció vizsgálatának szükségességét egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

Ha a bevezetés 6. pontjában említett listában nem szerepel iránymutatás, a végrehajtandó vizsgálat típusát és feltételeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal. Figyelembe kell venni a lebomlás mértékének a hatását is. A régi szorpció adatoknak kompatibilisnek kell lenniük a modellel, amelyben az értékeket használni fogják.

7.1.4. *A talajban való mobilitás***7.1.4.1. *Talajoszlopos szűrletvizsgálatok*****7.1.4.1.1. *A hatóanyag talajoszlopos szűrlete***

A talajoszlopos szűrletvizsgálatoknak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy kiértékelhető legyen a hatóanyag mobilitása és kimosódási potenciálja.

▼B**Vizsgálati kötelezettség**

A legalább négy talajtípuson végrehajtandó vizsgálatot abban az esetben kell lefolytatni, ha a 7.1.2. pont előírásai szerint elvégzett adszorpciós és deszorpciós vizsgálatok segítségével a gyenge adszorpció (mint pl. $K_{oc} < 25 \text{ L/Kg}$) miatt nem lehetséges megbízható módon meghatározni a vizsgált anyagok adszorpciós együtthatóit.

7.1.4.1.2. *A metabolitok, bomlás- és reakciótermékek talaj-oszlopos szűrlése*

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy értékelhető legyen a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és szűrlétképződési potenciál.

Vizsgálati kötelezettség

A legalább három talajtípuson végrehajtandó vizsgálatot abban az esetben kell lefolytatni, ha a 7.1.2. pont előírásai szerint elvégzett adszorpciós és deszorpciós vizsgálatok segítségével a gyenge adszorpció (mint pl. $K_{oc} < 25 \text{ L/Kg}$) miatt nem lehetséges megbízható módon meghatározni a vizsgált anyagok adszorpciós együtthatóit.

7.1.4.2. *Liziméteres vizsgálatok*

A következő információk biztosítása érdekében szükség esetén liziméteres vizsgálatokat kell végezni:

- mobilitás a talajban,
- a talajvízben való szűrlétképződés potenciálja,
- a talajban való eloszlás potenciálja.

Vizsgálati kötelezettség

Annak eldöntésekor, hogy a talajszűrlet többszintű értékelési rendszere keretében végzett kísérleti kültéri vizsgálatként végezzenek-e liziméteres vizsgálatot, figyelembe kell venni a lebomlási és egyéb mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, valamint a 284/2013/EU rendelet mellékletének A. része 9. szakaszának előírásai értelmében kiszámított, a talajvízben lévő becsült környezeti koncentráció (PEC_{GW}) értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatoknak a talajtípus, az éghajlat, az alkalmazott hatóanyag mennyiségének, valamint az alkalmazás gyakoriságának és időtartamának figyelembevételével a reálisan elképzelhető legrosszabb helyzetre és a szűrlétképződési potenciál megállapításához szükséges időtartamra kell kiterjedniük.

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

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

A liziméteres mélysége legalább 100 cm. A vizsgálatot bolygatatlan talajoszlopokon kell elvégezni. A talajhőmérsékletnek meg kell közelítenie a helyszínen mérhető talajhőmérsékletet. Szükség lehet kiegészítő öntözésre az optimális növénynövekedés, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az átszivárgó víz mennyisége hasonló legyen az

▼B

abban a régióban tapasztalhatóval, amelyre az engedélyt kérik. Amennyiben a vizsgálat ideje alatt a talaj mezőgazdasági célú mozgatóján keresztül, annak mélysége nem haladhatja meg a 25 cm-t.

7.1.4.3. Szabadföldi kimosódási vizsgálatok

A következő információk biztosítása érdekében szükség esetén el kell végezni a szűrletképződés szabadföldi vizsgálatait:

- mobilitás a talajban,
- a talajvízben való szűrletképződés lehetősége,
- a talajban való eloszlás lehetősége.

Vizsgálati kötelezettség

Annak eldöntésekor, hogy a szűrletképződés többszintű értékelési rendszere keretében végzett kísérleti kültéri vizsgálatként elvégezzék-e a talajszűrlet szabadföldi vizsgálatait, figyelembe kell venni a lebomlási és egyéb mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, valamint a 284/2013/EU rendelet mellékletének A. része 9. szakaszának előírásai értelmében kiszámított, a talajvízben lévő becsült környezeti koncentráció (PEC_{GW}) értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatoknak a talajtípus, az éghajlat, a kijuttatott hatóanyag mennyiségének, valamint a kijuttatás gyakoriságának és időtartamának figyelembevételével a reálisan elképzelhető legrosszabb helyzetet kell szimulálniuk.

A vizet alkalmas időközönként kell analizálni. A kísérleti munka befejeztével a talajszelvényben található szermaradékokat legalább öt rétegre kiterjedően kell meghatározni. Tartózkodni kell a növények és a talajszelvények időközi mintavételétől (kivéve az általános mezőgazdasági gyakorlat szerint végzett betakarítást), mivel a növények és a talajszelvények eltávolítása befolyásolja a szűrletképződés folyamatát.

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

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

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

7.2. A hatóanyag sorsa és viselkedése a vízben és az üledékben

A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve az egy vagy több, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó, valamint egyéb releváns adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy megállapítható vagy megbecsülhető legyen:

▼B

- a) a vízrendszerekben (fenéküledék és víz, beleértve a szuszpendált részecskéket is) tapasztalható perzisztencia;
- b) a vízre és az üledékben élő szervezetekre jelentett kockázat mértéke;
- c) a felszíni vizek és a talajvíz szennyeződésének lehetősége.

7.2.1. *A lebomlás útja és mértéke vizes rendszerekben (kémiai és fotokémiai lebomlás)*

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb releváns információkat és adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- a) meghatározható legyen az érintett folyamat típusok relatív fontossága (a kémiai és biológiai lebomlás egyensúlya);
- b) amennyiben lehetséges, meghatározható legyen valamennyi egyedi összetevő;
- c) megállapítható legyen a jelen levő összetevők relatív aránya és eloszlása, a víz – ideértve a szuszpendált részecskéket is – és az üledék között; továbbá
- d) meghatározható legyen a számottevő szermaradék, amely nem célzott fajokra nézve tényleges vagy lehetséges expozíció forrása.

7.2.1.1. Hidrolitikus lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A tisztított hatóanyagok hidrolízisének mértékét 20 vagy 25 °C-on kell meghatározni és jelenteni. A hidrolitikus lebomlásra irányuló vizsgálatokat el kell végezni az olyan bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan is, amelyek a hidrolízisvizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben vannak jelen; a vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a hatóanyagon végzett vizsgálat elegendő információt szolgáltat ezen anyagok lebomlására nézve. Ha a bomlástermékek a vízben stabilnak tekinthetők, akkor a hidrolízissel kapcsolatban nincs szükség további információkra róluk.

Vizsgálati feltételek

A hidrolízis mértékét 4, 7 és 9 pH-értékeken, steril körülmények között, fény nélkül, 20 vagy 25 °C-on kell meghatározni és jelenteni. Azon hatóanyagok esetében, amelyek 20-25 °C-on stabilak, vagy a hidrolízis mértéke alacsony, ezt 50 °C-on vagy 50 °C feletti más megfelelő hőmérsékleten kell meghatározni. Ha 50 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten bomlás figyelhető meg, legalább három másik hőmérsékleten meg kell határozni a lebomlás mértékét, és Arrhenius-görbét kell szerkeszteni, hogy lehetővé váljon a hidrolízis becslése 20 és 25 °C-on. A keletkezett hidrolízis termékek azonosító adatait és az megfigyelt állandók mértékét jelenteni kell. A becsült DegT50 értékeket 20 vagy 25 °C-ra kell jelenteni.

7.2.1.2. Direkt fotokémiai lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

Olyan vegyületeknél, ahol $(\lambda) \geq 295$ nm hullámhosszon a moláris (dekadikus) abszorpció együttható $(\epsilon) > 10 \text{ L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$, a tisztított hatóanyagok direkt fototranszformációját meg kell határozni, és az eredményt jelenteni kell, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a felszíni vizek szennyeződése nem fordulhat elő.

▼B

A direkt fotokémiai lebomlásra irányuló vizsgálatokat el kell végezni az olyan metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan is, amelyek a fotolízisvizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben jelennek meg; a vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a hatóanyagon végzett vizsgálat elegendő információt szolgáltat ezen anyagok lebomlására nézve.

Ha a bomlástermékek fotolitikus körülmények között stabilnak tekinthetők, akkor a fotolízissel kapcsolatban nincs szükség további információkra róluk.

Vizsgálati feltételek

A tisztított (pl. desztillált), puffertolt vízben létrejött fototranszformációt mesterséges fényen és steril körülmények között, szükség esetén oldódásgyorsító szer használata mellett meg kell határozni, és az eredményt jelenteni kell. Az első elméleti lépésben a hatóanyag moláris extinkciós együtthatója alapján meg kell becsülni a maximális lehetséges fotolízis mértékét. Ha a fotolízis potenciálisan szignifikáns lebomlási útvonalnak tekinthető, az értéktartomány meghatározására fotolíziskísérleteket kell végezni (2. szint). Ha a 2. szint szignifikáns fotolízist mutat, a hatóanyagokra kvantumhozamot és direkt fotolízis-útvonalat/mértéket (3. és 4. szint) kell meghatározni. Meg kell adni azon keletkezett bomlástermékek azonosítási adatait, amelyek a vizsgálat során bármikor a tesztanyag legalább 10 %-ában megjelentek, meg kell adni továbbá egy, az alkalmazott radioaktív anyag legalább 90 %-át lefedő tömegmérleget, valamint a fotokémiai felezési időt (DT50).

7.2.1.3. Indirekt fotokémiai lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

Az indirekt fotokémiai lebomlásról olyankor lehet vizsgálatokat végezni, ha más rendelkezésre álló adatokból arra lehet következtetni, hogy az indirekt fotodegradáció a vízfázisban a lebomlás útvonalát és mértékét szignifikánsan befolyásolhatja.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat szerves (humuszanyagok) és szervetlen (sók) vegyületeket a természetes felszíni vizekre jellemző összetételben tartalmazó vizes rendszerben kell elvégezni.

7.2.2. A biológiai lebomlás útja és mértéke vizes rendszerekben

7.2.2.1. Könnyű biológiai lebonthatóság

Vizsgálati kötelezettség

A könnyű biológiai lebonthatóságra vonatkozóan vizsgálatot kell végezni. Ha nem végeznek ilyen vizsgálatot, akkor a hatóanyagot alapértelmezetten biológiailag könnyen lebomlónak kell tekinteni.

7.2.2.2. A felszíni vizekben való aerob mineralizáció

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb releváns információkat és adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- a) meghatározható legyen valamennyi jelen levő egyedi összetevő, amely bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben van jelen, és ahol lehetséges, ebbe beleértendőek a kötött szermaradékok is;
- b) ha lehetséges, meghatározható legyen valamennyi jelen levő egyedi összetevő, amely legalább két egymást követő mérés során a hozzáadott hatóanyag 5 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelent;

▼B

- c) ha lehetséges, meghatározhatók legyenek azon egyedi összetevők (> 5%), amelyek a vizsgálat végéig nem érték el a képződés maximális szintjét;
- d) ha lehetséges, azonosíthatók vagy jellemezhetők legyenek más egyedi összetevők;
- e) adott esetben meghatározható legyen az összetevők relatív aránya (tömegmérleg); továbbá
- f) adott esetben meghatározható legyen az üledékben előforduló, számottevő szermaradék, amely nem célzott fajokra nézve természetes vagy lehetséges expozíció forrása.

Vizsgálati kötelezettség

A felszíni vizekben való aerob mineralizáció vizsgálatát el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a nyílt vizek (édesvíz, torkolati víz, tengervíz) szennyeződése nem fordulhat elő.

Vizsgálati feltételek

A lebomlás mértékét és útvonalát vagy útvonalait meg kell adni a „nyílt vízi” vizsgálati rendszer és a „lebegőüledék” vizsgálati rendszer esetén is. Adott esetben a szervesszén-tartalom, szerkezet és pH szempontjából eltérő, további vizsgálati rendszereket kell használni.

Az eredményeket egyrészt egy sematikus ábrán kell feltüntetni, ahol nyomon követhetőek a lebomlási útvonalak, másrészt olyan anyagszámjegyekben, amelyek a vízben és adott esetben az üledékben a radioaktív jelölő anyagnak a következők közötti eloszlását ábrázolják az idő függvényében:

- a) hatóanyag;
- b) CO₂;
- c) CO₂-től különböző egyéb illékony anyagok; továbbá
- d) egyedi azonosított átalakulási termékek.

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

7.2.2.3. A víz és az üledék vizsgálata

A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve az egyéb releváns információkat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- a) meghatározható legyen valamennyi jelen levő egyedi összetevő, amely bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelent, és ahol megvalósítható, ebbe beleértendőek a kötött szermaradékok is;
- b) ha lehetséges, meghatározható legyen valamennyi jelen levő egyedi összetevő, amely legalább két egymás követő mérés során a hozzáadott hatóanyag 5 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelent;
- c) ha lehetséges, meghatározhatók legyenek azon egyedi összetevők (> 5%), amelyek esetében a vizsgálat végéig nem érték el a képződés maximális szintjét;

▼B

- d) ha lehetséges, azonosíthatók vagy jellemezhetők legyenek más előforduló, egyedi összetevők is;
- e) meghatározható legyen az összetevők relatív aránya (tömegmérték); továbbá
- f) meghatározható legyen az üledékben előforduló, számottevő szermaradék, amely nem célzott fajokra nézve tényleges vagy lehetséges expozíció forrása.

A kötött szermaradékok említésekor definíció szerint olyan, a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt hatóanyagokból származó kémiai anyagokról van szó, amelyek csak olyan módszerekkel vonhatók ki, amelyek e szermaradékok kémiai jellegét vagy az üledék-mátrix jellegét szignifikánsan megváltoztatnák. Nem tartoznak e kötött maradékok közé azok a fragmentumok, melyekből metabolikus útvonalon keresztül természetes termékek képződnek.

Vizsgálati kötelezettség

Víz- és üledékvizsgálatot kell végezni és arról jelentést kell benyújtani, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a felszíni vizek szennyeződése nem fordulhat elő.

Vizsgálati feltételek

A lebomlási útvonalat vagy útvonalakat legalább két vizes/üledékrendszerre kell jelenteni. A két kiválasztott üledéknek a szervesszén-tartalom, szerkezet és adott esetben a pH szempontjából különbözniük kell egymástól.

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

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

A vizsgálat időtartama legalább 100 nap. Ha a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint bomlás- és reakciótermékei lebomlási útvonalának és víz/üledék eloszlási arányának meghatározásához szükséges, a vizsgálat hosszabb ideig tart. Ha a 100 napos időszak lejártá előtt a hatóanyag több mint 90 %-a lebomlik, a vizsgálat ideje rövidebb lehet.

A víz/üledék vizsgálata során előforduló, potenciálisan releváns metabolitok lebomlási viselkedését vagy a vizsgálat hatóanyagra való kiterjesztésével, vagy a potenciálisan releváns metabolitokon külön vizsgálat végzésével kell meghatározni.

7.2.2.4. Besugárzott víz/üledék vizsgálata

A 7.2.2.3. pontban említett általános előírások alkalmazandók.

▼B*Vizsgálati kötelezettség*

Amennyiben jelentős fotokémiai lebomlás megy végbe, további víz-/üledékvizsgálatot lehet végezni fényben/sötétben, és arról jelentést benyújtani.

Vizsgálati feltételek

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

7.2.3. *A lebomlás vizsgálata a telített zónában*

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

7.3. **A hatóanyag további sorsa és viselkedése levegőben**7.3.1. *A lebomlás útja és mértéke levegőben*

A tisztított hatóanyag gőznyomását a 2.2. pontban előírtak szerint jelenteni kell. A felső atmoszférában a hatóanyag és a talajban vagy természetes vízrendszerekben képződött, bármely illékony metabolit, bomlás- és reakciótermék becsült felezési idejét ki kell számítani és jelenteni kell.

A monitoringadatok alapján ki kell számolni a hatóanyag felső atmoszférában jellemző felezési idejének becslését is, ha az ezt lehetővé tévő monitoringadatok rendelkezésre állnak.

7.3.2. *Levegőben való terjedés*

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

Vizsgálati kötelezettség

Az illékonysági határérték – 20 °C-on $V_p = 10^{-5}$ Pa (növény) vagy 10^{-4} Pa (talaj) – túllépése esetén, és amennyiben kockázatsökkentő intézkedésekre (elsodródás) van szükség, zárt kísérletekből származó adatokat lehet jelenteni.

Szükség esetén a volatilizációt követő lerakódás meghatározásához kísérleteket lehet végezni.

Annak eldöntéséhez, hogy szükség van-e ezekre az információkra, konzultálni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

7.3.3. *Helyi és globális hatás*

A nagy mennyiségben kijuttatott anyagok esetében a következő hatásokkal kell számolni:

- globális felmelegedési potenciál (GWP),
- ózonlebontó potenciál (OPD),
- fotokémiai ózontermelő képesség (POCP),
- felhalmozódás a troposzférában,
- savasodási potenciál (AP),
- eutrofizációs potenciál (EP).

▼B**7.4. A szermaradék meghatározása****7.4.1. A szermaradék meghatározása a kockázatértékeléshez**

A kockázatértékeléshez releváns szermaradék-meghatározást mind-egyik környezeti elemre úgy kell megadni, hogy minden olyan összetevő (hatóanyag, metabolitok, bomlás- és reakciótermék) benne legyen, amelyet az ebben a szakaszban említett kritériumok szerint azonosítottak.

A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer tényleges vagy javasolt felhasználásából származó, a talajban, talajvízben, felszíni vízben (édesvíz, torkolati víz, tengervíz), üledékben vagy levegőben előforduló szermaradékok kémiai összetételét figyelembe kell venni.

7.4.2. A szermaradék meghatározása a monitoringhoz

A toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok eredményeit figyelembe véve a monitoringhoz úgy kell meghatározni a szermaradékot, hogy tartalmazza a kockázatértékeléshez meghatározott azon összetevőket, amelyek a vizsgálati eredmények értékeléséhez relevánsnak tekintendők.

7.5. Monitoringadatok

A jelentésben be kell számolni a hatóanyag, valamint a talajban, talajvízben, felszíni vízben, üledékben vagy levegőben előforduló releváns metabolitjai, bomlás- és reakciótermékei sorsára és környezetben tanúsított viselkedésére irányuló monitoringadatokról.

8. SZAKASZ**Ökotoxikológiai vizsgálatok****Bevezetés**

1. A jelentésnek tartalmaznia kell minden olyan biológiai adatot és információt is, amelyek szükségesek a hatóanyag ökotoxikológiai profiljának értékeléséhez. Ideértendő az ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során feltárt valamennyi potenciálisan káros hatás. Ha az illetékes tagállami hatóságok előírják, további olyan vizsgálatokat kell végezni és jelenteni, melyek a valószínűleg szerepet játszó mechanizmusok felderítéséhez és az említett hatások jelentőségének értékeléséhez szükségesek.
2. Az ökotoxikológiai értékelés azon a kockázaton alapul, amelyet a növényvédő szerekben használt javasolt hatóanyagok a nem célzott élő szervezetekre jelentenek. A kockázatértékelés elvégzésekor a toxicitást össze kell hasonlítani az expozícióval. Az ilyen összehasonlítás eredményeképpen kapott hányados általános neve a „kockázati hányados” vagy RQ. Megjegyzendő, hogy az RQ kifejezésének több módja is lehet, ilyen például a toxicitás:expozíció hányados (TER) és a veszélyességi hányados (HQ). A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a 2., 5., 6., 7. és 8. szakaszból származó információkat.
3. Szükség lehet a hatóanyagból származó metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek külön vizsgálatára is, ha előfordulhat a nem célzott élő szervezetek expozíciója, és ha hatásukat nem lehet a hatóanyagra vonatkozóan rendelkezésre álló eredményekből kikövetkeztetni. A vizsgálatok megkezdése előtt a kérelmezőnek az 5., 6. és 7. szakaszból származó információkat figyelembe kell vennie.

A végzett vizsgálatoknak lehetővé kell tenniük a metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek aszerinti jellemzését, hogy szignifikánsak-e vagy sem, és tükrözniük kell a valószínűleg előforduló hatások jellegét és mértékét.

▼B

4. Bizonyos vizsgálatípusoknál az előállított hatóanyag helyett reprezentatív növényvédő szer használata indokoltabb, pl. célzott ízeltlábuak, méhek, a földigiliszták szaporodása, a talaj mikroflórájának és a nem célzott szárazföldi növények vizsgálata esetében. Bizonyos növényvédőszer-típusok (pl. kapszulázott szuszpenzió) esetében olyankor, amikor ezek az organizmusok magának a növényvédő szerekeknek lesznek kitéve, a növényvédő szerrel végzett vizsgálat indokoltabb, mint a hatóanyaggal végzett vizsgálat. Olyan növényvédő szerek esetében, amelyeknél a hatóanyagot mindig ellenanyaggal és/vagy kölcsönhatás-fokozóval együtt történő és/vagy más hatóanyagokhoz kapcsolódó használatra tervezik, olyan növényvédő szereket kell használni, amelyek tartalmazzák ezeket a kiegészítő anyagokat.
5. Figyelembe kell venni a hatóanyagnak a biodiverzitásra és az ökoszisztémára gyakorolt hatását, ideértve a tápláléklánc változása miatt az esetleges közvetett hatásokat is.
6. Az effektív koncentráció (EC_x) meghatározását célzó vizsgálatok megtervezését lehetővé tevő iránymutatások értelmében a vizsgálat során szükség esetén meg kell határozni az EC_{10} , EC_{20} és EC_{50} -értékeket, az ezeknek megfelelő 95 %-os konfidenciaintervallumokkal. Ha EC_x megközelítést alkalmaznak, hatást még nem kiváltó koncentrációt (NOEC-et) meg kell határozni.

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

7. Környezetminőségi előírásokra (environmental quality standards, éves átlagos EQS: AA-EQS, legmagasabb elfogadható EQS: MAC-EQS) vonatkozó javaslat kidolgozásakor az összes vízi toxicitási adatot használni kell. A 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi vízkeretirányelv ⁽¹⁾ számára az ezen végpontok származtatására alkalmazott módszert „a környezetminőségi előírások levezetésére vonatkozó technikai útmutató ⁽²⁾” vázolja.
8. Annak érdekében, hogy könnyebb legyen megállapítani, hogy a vizsgálati eredmények szignifikánsak-e – ideértve a saját toxicitás és a toxicitást befolyásoló tényezők megbecsülését is –, a különböző megadott toxicitási vizsgálatokban lehetőség szerint az érintett állatfajok ugyanazon (bizonyítottan azonos eredetű) törzseinek kell szerepelniük.
9. A magasabb szintű vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A jelentésnek teljes részletességgel tartalmaznia kell a statisztikai módszereket. Adott esetben és szükség esetén a magasabb szintű vizsgálatokat kémiai analízissel kell alátámasztani a megfelelő szintű expozíció ellenőrzése érdekében.
10. Az új vizsgálatok és az új kockázatelemzési rendszer validálásáig és elfogadásáig a növényvédő szernek a méhekre jelentett – többek között a kolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és krónikus – kockázatok kezelésekor és a kockázatelemzésen belüli releváns szubletális hatások meghatározásakor és mérésekor az érvényben lévő protokollokat kell alkalmazni.

8.1. A madarakra és egyéb szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás

A madarakra és emlősökre vonatkozó, minden takarmányozási vizsgálatnál meg kell adni az átlagosan elért dózist, lehetőség szerint anyag mg/testtömeg kg-ban is kifejezve. Ahol az adagolás táplálékon keresztül történik, a hatóanyagot egyenletesen kell elosztani az étrendben.

⁽¹⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Közösségek (2011) kiadványa, ISBN: 978-92-79-16228-2

▼B8.1.1. *Madarakra gyakorolt hatás*

8.1.1.1. Akut orális toxicitás madaraknál

A hatóanyag madarakon észlelt akut orális toxicitását meg kell határozni.

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell vizsgálni a hatóanyag madarakra gyakorolt hatását, kivéve, ha a használt növényvédő szerek tartalmazzák az anyagot, mint például a zárt helyen történő kijuttatás vagy növényi sérülések kezelése esetében, ha a madarak közvetlen vagy másodlagos expozíciója kizárható.

Vizsgálati feltételek

A hatóanyag akut orális toxicitásának (LD₅₀) meghatározására vizsgálatot kell végezni. Adott esetben a vizsgálatot fűrfajokon (mint a japán fűrj [*Coturnix coturnix japonica*] vagy a virginiai fűrj [*Colinus virginianus*]) kell elvégezni, mivel ezekben a fajokban ritka a regurgitáció. A vizsgálat lehetőség szerint LD₅₀ értékeket ad meg. A letális küszöbadagot, a hatóanyagra adott reakció és a visszanyerés időbeli lefutását, az LD₁₀ és LD₂₀ értékeket jelenteni kell a megfigyelhető hatást nem okozó szinttel (NOEL) és a makroszkópos kórbontani lelettel együtt. Ha az LD₁₀ és LD₂₀ értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni. A pontos LD₅₀ érték meghatározásához a vizsgálat módszerét optimalizálni kell.

A vizsgálatok során használt legnagyobb dózis nem haladhatja meg a 2 000 anyag mg/testtömeg kg-ot, bár a vegyület rendeltetésszerű használatát után szabadföldön a várható expozíciós szinttől függően nagyobb dózisokra lehet szükség.

8.1.1.2. Rövid távú étrendi toxicitás madaraknál

A rövid távú étrendi toxicitás meghatározásához vizsgálatot kell végezni. Az LC₅₀-értékeket, a legalacsonyabb letális koncentrációt (LLC), értékét NOEC értékeket, a hatóanyagra adott reakció és a visszanyerés időbeli lefutását, valamint a patológiai vizsgálati megállapításokat ebben a vizsgálatban jelenteni kell. Az LC₅₀ és NOEC értékeket át kell alakítani napi étrendi dózissra (LD₅₀) anyag mg/testtömeg kg/nap-ban kifejezve, illetve NOEL-re anyag mg/testtömeg kg/nap-ban kifejezve.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag madaraknál észlelt étrendi (ötnapos) toxicitásának vizsgálatára csak akkor van szükség, ha az emlősökön végzett vizsgálatok hatásmechanizmusa vagy eredményei arra utalnak, hogy a rövid távú étrendi toxicitási vizsgálat által mért étrendi LD₅₀ potenciálisan alacsonyabb, mint az akut orális vizsgálaton alapuló LD₅₀. Rövid távú étrendi toxicitási vizsgálatot kizárólag olyan céllal lehet végezni, hogy meghatározzák az étrendi expozíció általi saját toxicitást, kivéve, ha megindokolják a vizsgálat szükségességét.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálati fajok megegyeznek a 8.1.1.1. pont alatt említettekkel.

8.1.1.3. Szubkrónikus és reprodukív toxicitás madaraknál

Az anyag madaraknál észlelt szubkrónikus és reprodukív toxicitásának meghatározására vizsgálatot kell végezni, és arról jelentést kell benyújtani. Az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket jelenteni kell. Ha azokat nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni, és meg kell adni a NOEC-et anyag mg/testtömeg kg/nap-ban kifejezve.

▼B*Vizsgálati kötelezettség*

A hatóanyag madarakra gyakorolt szubkrónikus toxicitását és reprodukciós toxicitását meg kell vizsgálni, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a hatóanyagból eredő expozíció valószínűleg nem ér kifejlett madarakat, illetve fészkelőhelyeket a költési időszak során. Ezt az indokolást alá kell támasztani olyan információkkal, amelyek igazolják, hogy a költési időszak alatt nem fordul elő expozíció vagy késleltetett hatás.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot ugyanazokon a fajokon kell elvégezni, amelyeket a 8.1.1.1. pont alatt vizsgáltak.

8.1.2. *A madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás*

A következő információkat az 5. szakaszban említett vizsgálatokon alapul, emlősökre vonatkozó toxikológiai értékelésből kell származtatni.

8.1.2.1. *Akut orális toxicitás emlősöknél*

Az emlősöknél észlelt akut orális toxicitást meg kell határozni, és az LD₅₀ értéket anyag mg/testtömeg kg/nap-ban ki kell fejezni.

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell vizsgálni a hatóanyag emlősökre gyakorolt hatását, kivéve, ha a használt növényvédő szerek tartalmazzák az anyagot, mint például a zárt helyen történő kijuttatás vagy növényi sérülések kezelése esetében, ha az emlősök közvetlen vagy másodlagos expozíciója kizárható.

8.1.2.2. *Hosszú távú és reprodukciós toxicitás emlősöknél**Vizsgálati kötelezettség*

A hatóanyag emlősökre gyakorolt reprodukciós toxicitását meg kell határozni, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a hatóanyagból eredő expozíció valószínűleg nem ér kifejlett állatokat a tenyésztési időszak során. Ezt az indokolást alá kell támasztani olyan információkkal, amelyek igazolják, hogy a tenyésztési időszak alatt nem fordul elő expozíció vagy késleltetett hatás.

A legérzékenyebb, ökotoxikológiailag releváns, emlősökre vonatkozó toxikológiai végpontot (NOAEL) anyag mg/testtömeg kg/nap-ban kifejezve meg kell adni. Az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket jelenteni kell a NOEC-el együtt anyag mg/testtömeg kg/nap-ban kifejezve. Ha az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni.

8.1.3. *A hatóanyag biokoncentrációja a madarak és emlősök zsákmányaiban*

A log Pow >3 hatóanyagok esetében a madarak és emlősök zsákmányában az anyag biokoncentrációja által jelentett kockázatról értékelést kell benyújtani.

8.1.4. *A szárazföldi, vadon élő gerincesekre (madarak, emlősök, hüllők és kétélűtűek) gyakorolt hatás*

A madarakra, emlősökre, hüllőkre és kétélűtűekre gyakorolt potenciális hatásokról rendelkezésre álló és releváns adatokat, ideértve a szóban forgó hatóanyagra vonatkozó, nyilvánosan hozzáférhető tudományos szakirodalomból származó adatokat is (lásd a 8.2.3. pontot), be kell nyújtani, és a kockázatértékelésnél figyelembe kell venni.

▼B**8.1.5. Hormonháztartást zavaró tulajdonságok**

Figyelembe kell venni, hogy a hatóanyag az uniós vagy nemzetközileg elfogadott iránymutatások szerint potenciálisan hormonháztartást zavaró-e. Mindezt az emlősökre vonatkozó toxikológiai szakasz megtekintésével lehet megtenni (lásd az 5. szakaszt). Ezenkívül a toxicitási profilról és a hatásmechanizmusról rendelkezésre álló többi információ is figyelembe kell venni. Ha az értékelés eredményeként a hatóanyag potenciálisan hormonháztartást zavarónak minősül, a végrehajtandó vizsgálat típusát és feltételeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

8.2. Vízi élő szervezetekre gyakorolt hatás

A 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pontban említett vizsgálatokról szóló jelentéseket minden hatóanyag tekintetében be kell nyújtani, és alá kell támasztani a vizsgált közegben az anyag koncentrációjáról szóló analitikai adatokkal.

Ha vízi toxicitási vizsgálatokat rosszul oldódó anyaggal végeznek, a 100 mg anyag/L-nél alacsonyabb határkoncentrációk is elfogadhatók, el kell azonban kerülni a tesztközegben az anyag kicsapódását, és adott esetben segédoldószert vagy diszpergálószerrel kell használni. Ha a hatóanyag oldhatósági határán nem észlelhető biológiai hatás, az illetékes tagállami hatóságok kérhetik a növényvédő szer használatával történő vizsgálatot.

A toxicitási végpontokat (mint pl. LC₅₀, EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ és NOEC) a nominális vagy átlagos/kezdeti mért koncentrációk alapján kell kiszámolni.

8.2.1. Akut toxicitás halaknál

A halaknál észlelt akut toxicitásról (LC₅₀) és a megfigyelt hatás részleteiről vizsgálatot kell végezni.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot szivárványos pisztrágon (*Oncorhynchus mykiss*) kell elvégezni.

Vizsgálati feltételek

A hatóanyag halakon észlelt akut toxicitását meg kell határozni. A halakon végzett toxicitási vizsgálatok minimálisra csökkentése érdekében az akut halvizsgálatok tekintetében határérték-megközelítést kell mérlegelni. A halakon végzett akut toxicitási határérték-vizsgálatot 100 mg anyag/L vagy a vízi végpontokból (8.2.4., 8.2.6. vagy 8.2.7. pont) kiválasztott megfelelő koncentráció mellett kell elvégezni a küszöbérték-expozíció mérlegelését követően. Ha a halakon végzett határérték-vizsgálat során mortalitás észlelhető, a halakon a dózisra adott válasza irányuló, akut toxicitási vizsgálatot kell végezni, hogy meg lehessen határozni a releváns kockázati hányados elemzése szerint végzett kockázateértékelésben használandó LC₅₀ értéket (lásd e szakasz bevezetésének 2. pontját).

8.2.2. Hosszú távú és krónikus toxicitás halaknál**Vizsgálati kötelezettség**

Ha valószínűsíthető a felszíni víznek való expozíció, és a vízben az anyag vélhetően stabil – azaz 24 óra alatt hidrolízis útján az eredeti anyag kevesebb mint 90 %-a vész el, mindegyik hatóanyagra vonatkozóan a halaknál hosszú távú vagy krónikus toxicitási vizsgálatot kell végezni (lásd a 7.2.1.1. pontot). Ilyen körülmények között a halak korai életszakaszára vonatkozó vizsgálatot kell végezni. Ha azonban a halak teljes életszakaszán végeznek vizsgálatot, akkor a korai életszakaszról már nem szükséges vizsgálat.

▼B**8.2.2.1. A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitási vizsgálat**

A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitási vizsgálat meghatározza a fejlődésre, növekedésre és viselkedésre gyakorolt hatást, valamint részletes adatokkal szolgál a halak korai életszakaszát érintő, megfigyelt hatásokról. Az EC_{10} és EC_{20} értékeket a NOEC értékkel együtt jelenteni kell. Ha az EC_{10} és EC_{20} értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni.

8.2.2.2. A halak teljes életciklusára vonatkozó vizsgálat

A halak teljes életciklusára vonatkozó vizsgálat a szülőgeneráció szaporodására és az utódgeneráció életképességére gyakorolt hatásokról nyújt információkat. Az EC_{10} és EC_{20} értékeket a NOEC értékkel együtt jelenteni kell.

Olyan hatóanyagok esetében, amelyek nem tekintendők potenciálisan hormonháztartást zavarónak, az anyag perzisztenciájától és bioakkumulációs képességétől függően a halak teljes életciklusára vonatkozó vizsgálatra lehet szükség.

Olyan hatóanyagok esetében, amelyek a halakon végzett bármely szűrési próbán megfelelnek a szűrési kritériumoknak, vagy a hormonháztartást zavaró hatásnak más jelei mutatkoznak (lásd a 8.2.3. pontot), a vizsgálatba további megfelelő végpontokat kell bevonni, és ezeket egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

Olyan vizsgálatokat kell tervezni, amelyek tükrözik az alacsonyabb szintű vizsgálatok, az emlősökön és madarakon végzett toxikológiai vizsgálat és más információk alapján felmerült aggodalmakat. Az expozíciós rendszert ennek megfelelően kell kiválasztani, figyelembe véve a javasolt kijuttatási arányokat.

8.2.2.3. Biokoncentráció halaknál

A halakon mért biokoncentráció vizsgálata meghatározza az egyensúlyi biokoncentráció-tényezőket, a felvételi és kitisztulási mérték állandóit, a részleges exkréció, a halakban képződött metabolitokat és adott esetben a szervspecifikus akkumulációt.

Minden adatot mindegyik tesztanyagra konfidencia-határokkal együtt biztosítanak. A biokoncentráció-tényezőket a hal teljes nedves tömegét és lipidtartalmát egyaránt figyelembe véve kell kifejezni.

Ennél a pontnál adott esetben a 6.2.5. pont alatti adatokat is figyelembe kell venni.

Vizsgálati kötelezettség

Az anyag biokoncentrációját olyankor kell értékelni, amikor:

- a $\log Pow > 3$ (lásd a 2.7. pontot) vagy a biokoncentrációnak vannak más jelei is, továbbá
- az anyag stabilnak tekinthető, azaz 24 óra alatt hidrolízis útján az eredeti anyag kevesebb mint 90 %-a vész el (lásd a 7.2.1.1. pontot).

8.2.3. Hormonháztartást zavaró tulajdonságok

Figyelembe kell venni, hogy a hatóanyag az uniós vagy nemzetközileg elfogadott iránymutatások szerint a nem célzott vízi szervezetekben potenciálisan hormonháztartást zavaró-e. Ezenkívül a toxicitási

▼B

profilról és a hatásmechanizmusról rendelkezésre álló többi információt is figyelembe kell venni. Ha az értékelés eredményeként a hatóanyag potenciálisan hormonháztartást zavarónak minősül, a végrehajtandó vizsgálatok típusát és feltételeit egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

8.2.4. Akut toxicitás vízben élő gerincteleneknél

Vizsgálati kötelezettség

Az akut toxicitás vizsgálatát a *Daphnia* fajon (legalkalmasabb a *Daphnia magna*) kell végrehajtani. A rovarirtó hatásmechanizmussal rendelkező vagy rovarirtó tevékenységet mutató hatóanyagok esetében egy második fajon, pl. Chironomid lárvákon vagy Mysid rákokon (*Americamysis bahia*) is vizsgálatot kell végezni.

8.2.4.1. Akut toxicitás *Daphnia magnán*ál

Vizsgálatot kell végezni a hatóanyag *Daphnia magnán* tapasztalt, 24 és 48 órás akut toxicitásáról, amelyet az immobilizációt okozó effektív koncentráció középértékében (EC_{50}) és lehetőség szerint az immobilizációt még nem okozó lehetséges legmagasabb koncentráció értékében kell kifejezni.

Vizsgálati feltételek

Legfeljebb 100 mg anyag/L koncentrációkat kell vizsgálni. Ha az értéktartomány meghatározására irányuló vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy várhatóan nincs hatás, akkor 100 mg anyag/L-en határérték-vizsgálatot kell végezni.

8.2.4.2. Akut toxicitás egy további vízben élő gerinctelen fajnál

Vizsgálatot kell végezni a hatóanyag egy további vízi gerinctelen fajnál tapasztalt, 24 és 48 órás akut toxicitására vonatkozóan, amelyet az immobilizációt okozó effektív koncentráció középértékében (EC_{50}) és lehetőség szerint az immobilizációt még nem okozó lehetséges legmagasabb koncentráció értékében kell kifejezni.

Vizsgálati feltételek

A 8.2.4.1. pontban előírt feltételeket kell alkalmazni.

8.2.5. Hosszú távú és krónikus toxicitás vízben élő gerincteleneknél

Vizsgálati kötelezettség

Ha valószínűsíthető a felszíni víznek való expozíció, és a vízben az anyag vélhetően stabil – azaz 24 óra alatt hidrolízis útján az eredeti anyag kevesebb mint 90 %-a vész el –, mindegyik hatóanyagra vonatkozóan a vízben élő gerincteleneken hosszú távú és krónikus toxicitási vizsgálatot kell végezni (lásd a 7.2.1.1. pontot).

Krónikus toxicitási vizsgálatot egyetlen, vízben élő gerinctelen fajra kell elvégezni, és ezek eredményeit benyújtani. Ha akut toxicitási vizsgálatokat két, vízben élő gerinctelen fajon végeztek el, a krónikus toxicitási vizsgálatban vizsgálandó megfelelő fajok meghatározásához az akut végpontokat figyelembe kell venni (lásd a 8.2.4. pontot).

Ha a hatóanyag rovarfejlődés-szabályozó, a krónikus toxicitáson a rákféléken kívüli releváns fajokon, (pl. *Chironomus* spp.) további vizsgálatot kell végezni.

8.2.5.1. Reprodukív és fejlődési toxicitás *Daphnia magnán*ál

A *Daphnia magnán* végzett reprodukív és fejlődési toxicitási vizsgálat célja olyan káros hatások mérése, mint pl. az immobilizáció és a reprodukív kapacitás elvesztése, továbbá a megfigyelt hatás

▼B

részleteinek ismertetése. Az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket a NOEC értékkel együtt jelenteni kell. Ha az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni.

8.2.5.2. Reproductív és fejlődési toxicitás egy további vízben élő gerinctelen fajnál

Az egy további vízben élő gerinctelen fajon végzett reproductív és fejlődési toxicitási vizsgálat olyan káros hatásokat mér, mint pl. az immobilizáció és a reproductív kapacitás elvesztése, továbbá ismerteti a megfigyelt hatás részleteit. Az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket a NOEC értékkel együtt jelenteni kell. Ha az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni.

8.2.5.3. Fejlődés és kikelés *Chironomus riparius*nál

A hatóanyagot ki kell juttatni az üledéket elöntő vízbe, és mérni kell a *Chironomus riparius* túlélésére és fejlődésére gyakorolt hatást, ideértve a kifejlett egyedek kikelésére gyakorolt hatást is, hogy végpontokat lehessen biztosítani azokra az anyagokra, amelyek vélhetően befolyásolják a rovarok vedlési hormonjainak a működését, vagy a rovarok növekedésére és fejlődésére más hatással vannak. Az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket a NOEC értékkel együtt jelenteni kell.

Vizsgálati feltételek

Mérni kell az elöntő vízben és az üledékben a hatóanyag koncentrációit, hogy EC₁₀, EC₂₀ és NOEC értékeket lehessen meghatározni. A hatóanyagot elég gyakran kell mérni ahhoz, hogy a nominális és az időben súlyozott átlagos koncentrációk alapján ki lehessen számolni a vizsgálati végpontokat.

8.2.5.4. Üledéklakó élő szervezetek

Ha a környezeti sorsra irányuló vizsgálatok a vízi üledékben a hatóanyag akkumulációját mutatják vagy jelzik előre, értékelni kell az üledéklakó élő szervezetekre gyakorolt hatást. A *Chironomus riparius* vagy *Lumbriculus* spp-t érintő krónikus kockázatot meg kell határozni. Ha elismert iránymutatás áll rendelkezésre, egy megfelelő alternatív vizsgálati fajt is lehet használni. A hatóanyagot vagy a vízbe, vagy a víz/üledék rendszer üledék fázisába kell kijuttatni, és a vizsgálatnak figyelembe kell vennie az expozíció fő módját. A vizsgálat fő végpontját mg anyag/kg szárazüledékben és mg anyag/L vízben kell ismertetni, az EC₁₀ és EC₂₀ értékeket pedig a NOEC értékkel együtt jelenteni kell.

Vizsgálati feltételek

Mérni kell az elöntő vízben és az üledékben a hatóanyag koncentrációit, hogy EC₁₀, EC₂₀ és NOEC értékeket lehessen meghatározni.

8.2.6. Az algaszaporodásra gyakorolt hatás

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot egy zöldalgán (pl. *Pseudokirchneriella subcapitata*, szinonima: *Selenastrum capricornutum*) kell elvégezni.

A herbicid tevékenységet kifejtő hatóanyagok esetében egy másik rendszertani csoportból származó második fajon, pl. kovamoszaton (pl. *Navicula pelliculosa*) is el kell végezni a vizsgálatot.

Meg kell adni az EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ és a kapcsolódó NOEC értékeket.

▼B**8.2.6.1. A zöldalga szaporodására gyakorolt hatás**

A zöldalgára vonatkozó EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ és a szaporodási rátára és hozamra vonatkozó, kapcsolódó NOEC értékek meghatározására a biomassa vagy azt helyettesítő mérési változók mérése alapján vizsgálatot kell végezni.

Vizsgálati feltételek

Legfeljebb 100 mg anyag/L koncentrációkat kell vizsgálni. Ha az értéktartomány meghatározására irányuló vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy kisebb koncentrációk mellett várhatóan nincs hatás, akkor 100 mg anyag/L-en határérték-vizsgálatot kell végezni.

8.2.6.2. Egy további algafaj növekedésére gyakorolt hatások

Vizsgálatot kell végezni egy további algafajra vonatkozó EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ és a szaporodási rátára és hozamra vonatkozó, kapcsolódó NOEC értékek meghatározására a biomassa vagy azt helyettesítő mérési változók mérése alapján.

Vizsgálati feltételek

A 8.2.6.1. pontban előírt vizsgálati feltételeket kell alkalmazni.

8.2.7. Vízi makrofítákra gyakorolt hatás

Az EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ és a *Lemna* fajok szaporodási rátájára és hozamára vonatkozó, kapcsolódó NOEC értékek meghatározására a levélszám és még legalább egy mérési változó (száraz tömeg, friss tömeg vagy levélterület) mérése alapján vizsgálatot kell végezni.

A vízi makrofíták más fajai esetében vizsgálatot kell végezni, amely elegendő információt nyújt ahhoz, hogy értékelni lehessen a vizinövényekre gyakorolt hatást, és a megfelelő biomassa-paraméterek alapján EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ és kapcsolódó NOEC értékeket lehessen meghatározni.

Vizsgálati kötelezettség

A herbicidek, növényi növekedésszabályozók és olyan anyagok tekintetében, amelyek esetében az e melléklet A. részének 8.6. pontja vagy a 284/2013/EU rendelet melléklete A. részének 10.6. pontja értelmében benyújtott információk alapján igazolható, hogy a tesztanyag herbicidtevékenységet mutat, *Lemna* fajokkal laboratóriumi vizsgálatot kell végezni. Az illetékes tagállami hatóságok más makrofita fajokon további vizsgálatokat írhatnak elő az anyag hatásmechanizmusától függően, vagy ha hatékonysági vizsgálat vagy nem célzott szárazföldi növények vizsgálatai szerint a kétszikű (pl. auxingátló, széleslevelű herbicidek) vagy más egyszikű (pl. fűherbicidek) növényfajok magasabb toxicitásának egyértelmű jelei mutatkoznak (lásd az e melléklet A. részének 8.6. pontját és a 284/2013/EU rendelet melléklete A. részének 10.6. pontját).

A vízi makrofíták fajai tekintetében kétszikű fajokon (pl. *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum*) vagy egyszikű fajokon (pl. *Glyceria maxima* vízifű) adott esetben további vizsgálatokat lehet végezni. Az ilyen vizsgálatok elvégzésének szükségességét egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

Legfeljebb 100 mg anyag/L koncentrációkat kell vizsgálni. Ha az értéktartomány meghatározására irányuló vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy várhatóan nincs hatás, akkor 100 mg anyag/L-en határérték-vizsgálatot kell végezni.

▼B**8.2.8. További vizsgálatok vízi szervezeteken**

A felismert kockázat további részletezése érdekében a vízi szervezeteken további vizsgálatokat lehet végezni, amelyek elegendő információt és adatot nyújtanak ahhoz, hogy helyszíni körülmények között értékelni lehessen a vízi szervezetekre gyakorolt hatást.

Az elvégzett vizsgálatok további fajok vizsgálati, módosult expozíciós vizsgálatok, mikro- vagy mezokozmosz-vizsgálatok lehetnek.

Vizsgálati kötelezettség

Az ilyen vizsgálatok elvégzésének szükségességét egyeztetni kell az illetékes tagállami hatóságokkal.

Vizsgálati feltételek

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

8.3. Az ízeltlábúakra gyakorolt hatás**8.3.1. Méhekre gyakorolt hatás**

Értékelni kell a méhekre gyakorolt hatást és a kockázatot, ideértve a nektárban, pollenben és vízben, köztük a guttációs cseppekben előforduló, a hatóanyag vagy annak metabolitjai szermaradékaiból származó kockázatokat is. A 8.3.1.1., 8.3.1.2. és 8.3.1.3. pontban említett vizsgálatok jelentéseit be kell nyújtani, kivéve, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kizárólag olyan helyzetekben használandók, amikor a méhek expozíciója valószínűleg nem történik meg, ilyen pl.:

- a) zárt helyen történő élelmiszertárolás;
- b) nem szisztémikus, talajra alkalmazandó készítmények, kivéve granulátumok;
- c) nem szisztémikus nedves csávázási eljárás a palántázandó növények és hagymák esetében;
- d) növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek;
- e) nem szisztémikus rágcsálóirtó csalétek;
- f) méhek általi beporzást nem igénylő felhasználás üvegházakban.

Vetőmagkezelés esetében figyelembe kell venni a kezelt vetőmag vetése során a por elsodródásának a kockázatát. Granulátumok és pellet szemcseszerkezetű csigaölő szerek esetében figyelembe kell venni a kijuttatás során a por elsodródásának a kockázatát. Ha a szisztémikus hatóanyagot vetőmagokon, hagymákon, gyökereken használják, közvetlenül a talajra juttatják ki, az öntözővízbe vagy közvetlenül a növény felszínére vagy a növénybe juttatják ki permetezés vagy törzsbe befecskendezés útján, értékelni kell a méhekre jelentett, e növényekről való gyűjtögetéséből adódó kockázatokat, beleértve a nektárban, pollenben, vízben, guttációs cseppekben található növényvédőszer-maradék jelentette kockázatokat is.

Ha a méhek expozíciója valószínű, az akut (orális és kontakt) és krónikus toxicitást, ideértve a szubletális hatást is, vizsgálni kell.

Ha fennállhat a méhek nektárban, pollenben, vízben előforduló szermaradéknak való expozíciója a hatóanyag szisztémikus tulajdonságaiból adódóan, és ha az akut orális toxicitás mértéke $<100 \mu\text{g}/\text{méh}$ vagy a lárvákat jelentős toxicitás éri, meg kell adni az ezekre a mátrixokra vonatkozó szermaradék-koncentrációkat, és a kockázatértékelésnél a

▼B

releváns végpont és az említett szermaradék-koncentrációk összehasonlítását kell alapul venni. Ha ez az összehasonlítás azt mutatja, hogy a toxikus szinteknek való expozíció nem zárható ki, a hatást magasabb szintű vizsgálatokkal kell kivizsgálni.

8.3.1.1. Akut toxicitás méheknél

Ha a méhek expozíciója valószínű, az akut orális és kontakt toxicitást meg kell vizsgálni.

8.3.1.1.1. *Akut orális toxicitás*

Az akut LD₅₀ értékek és vele együtt a NOEC meghatározására akut orális toxicitási vizsgálatot kell végezni. Az esetlegesen megfigyelt szubletális hatást is jelteni kell.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot a hatóanyaggal kell elvégezni. Az eredményeket µg hatóanyag/méh-ben kell kifejezni.

8.3.1.1.2. *Akut kontakt toxicitás*

Az akut LD₅₀ értékek és vele együtt a NOEC meghatározására akut kontakt toxicitási vizsgálatot kell végezni. Az esetlegesen megfigyelt szubletális hatást is jelteni kell.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot a hatóanyaggal kell elvégezni. Az eredményeket µg hatóanyag/méh-ben kell kifejezni.

8.3.1.2. Krónikus toxicitás méheknél

A krónikus orális EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ értékek és vele együtt a NOEC meghatározására a méheken krónikus toxicitási vizsgálatot kell végezni. Ha a krónikus orális EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni. Az esetlegesen megfigyelt szubletális hatást is jelteni kell.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a méhek expozíciója valószínű, el kell végezni a vizsgálatot.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot a hatóanyaggal kell elvégezni. Az eredményeket µg hatóanyag/méh-ben kell kifejezni.

8.3.1.3. A mézelő méhek fejlődésére és a mézelő méhek más életszakaszaira gyakorolt hatás

A mézelő méhek fejlődésére és fiasításukra gyakorolt hatások meghatározására méhfiasítási vizsgálatot kell végezni. A méhfiasítási vizsgálatnak elegendő információt kell szolgáltatnia ahhoz, hogy értékelhető legyen, milyen lehetséges kockázatokkal jár a hatóanyag a mézelő méhek lárváira.

A vizsgálatnak meg kell adnia adott esetben a felnőtt méhekre/lárvákra vonatkozó EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ értékeket és a NOEC-et. Ha az EC₁₀, EC₂₀ és EC₅₀ értékeket nem lehet megbecsülni, ezt meg kell indokolni. Adott esetben a szubletális hatást is jelteni kell.

▼B*Vizsgálati kötelezettség*

A vizsgálatot olyan hatóanyagokra kell elvégezni, amelyek esetében nem lehet kizárni a növekedésre vagy fejlődésre gyakorolt szubletális hatást, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a mézelőméh-fiaknak a hatóanyagnak való expozíciója lehetetlen.

8.3.1.4. Szubletális hatás

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

8.3.2. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások

Vizsgálati kötelezettség

A nem célzott földi ízeltlábúakra gyakorolt hatást minden hatóanyagra meg kell vizsgálni, kivéve, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek használata kizárólag olyan körülmények között történik, melyek során a nem célzott ízeltlábúakat nem éri expozíció, például:

— zárt helyen történő élelmiszer-tárolás, amely kizárja az expozíciót,

— növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,

— zárt helyek rágcsálóirtó csalétekkel.

Két indikátorfajt, az *Aphidius rhopalosiphii* gabona-levéltetű parazitoidot (Hymenoptera: Braconidae) és a *Typhlodromus pyri* ragadozó atkát (Acari: Phytoseiidae) mindig meg kell vizsgálni. A kezdeti vizsgálatokat üveglemezek használatával kell végezni, és a mortalitásra vonatkozó eredményeket (és amennyiben értékelik a reprodukcióra gyakorolt hatást) is jelenteni kell. A vizsgálatok meghatározzák a dózis–válasz kapcsolatot, és az LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ értékeket és a NOEC végpontokat jelenteni kell a megfelelő kockázathányados-elemzés szerint az ezeket a fajokat érintő kockázatok elemzéséhez. Ha a vizsgálatok nyomán egyértelmű káros hatásokat lehet előre jelezni, magasabb szintű vizsgálatok elvégzésére lehet szükség (további részletekért lásd a 284/2013/EU rendelet melléklete A. részének 10.3. pontját).

Olyan hatóanyagok esetén, amelyek feltételezhetően különleges hatásmechanizmussal rendelkeznek (például a rovarfejlődés-szabályozó, a rovarokra táplálkozás gátló hatást gyakorló szerek), az illetékes tagállami hatóság az érzékeny életszakaszokra, a felvétel módjára és egyéb módosításokra vonatkozó kiegészítő vizsgálatokat írhat elő. A tesztfajok kiválasztását meg kell indokolni.

8.3.2.1. Az *Aphidius rhopalosiphira* gyakorolt hatás

A vizsgálatnak elegendő információt kell szolgáltatnia annak értékeléséhez, hogy milyen toxicitást gyakorol a hatóanyag LR₅₀ és NOEC értéke az *Aphidius rhopalosiphira*.

Vizsgálati feltételek

A kezdeti vizsgálatokat üveglemezek használatával kell végezni.

⁽¹⁾ LR₅₀: „Letális arány, 50 %” vagyis azt a kijuttatási mennyiséget jelöli, amely a vizsgálat meghatározott időtartama alatt a vizsgált populáció 50 %-ának elpusztításához szükséges.

⁽²⁾ ER₅₀: „Hatásarány, 50 %” vagyis azt a kijuttatási mennyiséget jelöli, amely a vizsgálat meghatározott időtartama alatt a vizsgált populáció 50 %-án a hatás eléréséhez szükséges.

▼B**8.3.2.2. A *Typhlodromus pyrire* gyakorolt hatás**

A vizsgálatnak elegendő információt kell szolgáltatnia annak értékeléséhez, hogy milyen toxicitást gyakorol a hatóanyag LR_{50} és NOEC értéke az *Typhlodromus pyrire*.

Vizsgálati feltételek

Üveglemezek használatával kezdeti vizsgálatokat kell végezni.

8.4. A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás**8.4.1. Földigilisztá – szubletális hatás**

A vizsgálatnak a földigilisztá növekedésére, szaporodására és viselkedésére gyakorolt hatásról kell információkat szolgáltatnia.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a hatóanyag szennyezheti a talajt, meg kell vizsgálni a földigilisztákra gyakorolt szubletális hatást.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatok során meg kell határozni a dózis–válasz kapcsolatot, és az EC_{10} , EC_{20} -értékek és a NOEC révén lehetővé kell válnia a megfelelő kockázatihányados-elemzés szerinti kockázatelemzésnek, figyelembe véve a valószínűsíthető expozíciót, a tesztközeg szerveszén-tartalmát (f_{oc}) és a tesztanyag (K_{ow}) lipofil tulajdonságait. A tesztanyagot úgy kell bedolgozni a talajba, hogy homogén talajkoncentráció jöjjön létre. Ha az analitikai bizonyítékok szerint a metabolit a kiindulási hatóanyagon végzett vizsgálatban megfelelő koncentrációban és ideig van jelen, a talajmetabolitokra vonatkozó vizsgálatokat el lehet hagyni.

8.4.2. A talaj nem célzott mezo- és makrofaunájára gyakorolt hatás (a földigilisztán kívül)*Vizsgálati kötelezettség*

A földigilisztán kívüli talajlakó szervezetekre gyakorolt hatást minden tesztanyagra meg kell vizsgálni, kivéve azokat az eseteket, amikor a talajlakó szervezeteket nem ér expozíció, mint pl.:

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

A lombpermetként kijuttatott növényvédő szerek esetében, az illetékes tagállami hatóságok kérhetik *Folsomia candida* és *Hypoaspis aculeifer* adataira vonatkozó adatokat. Ha a *Aphidius rhopalosiphire* és *Typhlodromus pyrire* egyaránt állnak rendelkezésre adatok, ezeket a kezdeti kockázatelemzéshez fel lehet használni. Ha a 8.3.2. pont értelmében vizsgált bármely faj tekintetében aggodalom merül fel, a *Folsomia candida* és a *Hypoaspis aculeiferre* vonatkozó adatokat egyaránt be kell nyújtani.

Ha az *Aphidius rhopalosiphiről* és a *Typhlodromus pyriről* nem állnak rendelkezésre adatok, a 8.4.2.1. pontban előírt adatokat kell benyújtani.

▼B

A talaj kezeléseként permet vagy szilárd formában közvetlenül a talajba juttatott növényvédő szerek esetében a *Folsomia candida* és a *Hypoaspis aculeifer*en egyaránt vizsgálatot kell végezni (lásd a 8.4.2.1. pontot).

8.4.2.1. Fajsztű vizsgálat

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyagnak a talajlakó gerinctelen indikátorfajokban, a *Folsomia candida*ban és a *Hypoaspis aculeifer*ben tapasztalt toxicitása.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatok során meg kell határozni a dózis-válasz kapcsolatot, és az EC_{10} , EC_{20} -értékek és a NOEC révén lehetővé kell válnia a megfelelő kockázati-hányados-elemzés szerinti kockázatelemzésnek, figyelembe véve a valószínűsíthető expozíciót, a tesztközeg szerveszén-tartalmát (f_{oc}) és a tesztanyag (K_{ow}) lipofil tulajdonságait. A tesztanyagot úgy kell bedolgozni a talajba, hogy homogén talajkoncentráció jöjjön létre. Ha az analitikai bizonyítékok szerint a metabolit a kiindulási hatóanyagon végzett vizsgálatban megfelelő koncentrációban és ideig van jelen, a talajmetabolitokra vonatkozó vizsgálatokat el lehet hagyni.

8.5. A talajban végbemenő nitrogén-átalakításra gyakorolt hatás

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy a nitrogénátalakítás vonatkozásában értékelhető legyen a hatóanyagoknak a talaj mikrobiális aktivitására gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot olyankor kell elvégezni, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket a talajba juttatják ki, illetve e készítmények a gyakorlati felhasználási feltételek mellett szennyezhetik a talajt. Ha a hatóanyagokat növényvédő szerekben való alkalmazásra szánják, a vizsgálatok során meg kell mérni a kezelést követő visszanyerés mértékét.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot mezőgazdasági használat alatt álló talajból frissen vett mintákon kell elvégezni. A mintavételi hely a vizsgálat előtti két év során csak olyan anyagokkal végzett kezelésben részesülhetett, amelyek legfeljebb átmenetileg változtathatták meg jelentősen a talajban jelen lévő mikrobapopuláció sokféleségét és nagyságát.

8.6. A nem célzott magasabb rendű szárazföldi növényekre gyakorolt hatás

8.6.1. A szűrési adatok összegzése

A benyújtott információknak elegendőnek kell lenniük a nem célzott növényekre kijuttatott hatóanyagok hatásának értékeléséhez.

Vizsgálati kötelezettség

A szűrési adatoknak meg kell határozniuk, hogy a tesztanyagok mutatnak-e herbicid vagy növény-növekedés-szabályozó tevékenységet. Az adatoknak legalább hat különböző egy- és kétszikű családhoz tartozó, hat különböző növényfaj vizsgálatából kell származniuk. A vizsgált koncentrációk és arányok a maximális javasolt kijuttatási aránnyal egyenlőek vagy annál magasabbak, és vagy a szabadföldi körülmények közötti felhasználási mintát szimulálják, egy, a végső kezelés után végzett vizsgálat, vagy olyan közvetlen kijuttatási arány vizsgálatával, amely figyelembe veszi a növényvédő szer többszöri kijuttatása után a szennyeződések akkumulációját. Ha a szűrési vizsgálatok nem terjednek ki a fajok meghatározott körére vagy a szükséges koncentrációkra és dózisokra, a 8.6.2. pontban előírt vizsgálatokat kell elvégezni.

▼B

A herbicid vagy növénynövekedés-szabályozó tevékenységet mutató hatóanyagok értékeléséhez szűrési adatokat nem lehet használni. Ilyenkor a 8.6.2. pont alkalmazandó.

Vizsgálati feltételek

Összesíteni kell a biológiai aktivitás és a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett vizsgálatok rendelkezésre álló, pozitív vagy negatív eredményeit, melyekből következtetni lehet az egyéb nem célzott flórára gyakorolt lehetséges hatásra, illetve csatolni kell egy értékelést, amely meghatározza a nem célzott növényfajokra gyakorolt lehetséges hatást.

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

8.6.2. Nem célzott növényeken végzett vizsgálat

A vizsgálat meghatározza a nem célzott növényekbe juttatott hatóanyag ER_{50} értékeit.

Vizsgálati kötelezettség

A herbicid vagy növekedésszabályozó tevékenységet mutató hatóanyagok esetén olyan családokhoz tartozó legalább hat növényfajon kell vegetatív vigor és csíranövény-megjelenés koncentráció-válasz vizsgálatot végezni, amelyeken herbicid/növekedésszabályozó hatást figyelték meg. Ha a hatásmechanizmusból nyilvánvalóan kiderül, hogy csak a magkikelést vagy csak a vegetatív vigort befolyásolja, csak a releváns vizsgálatot kell elvégezni.

Ha az expozíció elhanyagolható, pl. rágcslóirtó szerek, sérülés védelmére vagy vetőmagkezelésre használt hatóanyagok esetében, vagy tárolt termékeken vagy üvegházakban használt hatóanyagok esetében, amikor az expozíció kizárt, nincs szükség adatokra.

Vizsgálati feltételek

A lehető legtöbb rendszertani csoportot képviselő 6–10 egyszikű és kétszikű növényfajon dózis-válasz vizsgálatot kell végezni.

8.7. Más szárazföldi szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás

A termék más szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatásáról minden rendelkezésre álló adatot be kell nyújtani.

8.8. A szennyvíztisztítás biológiai módszereire gyakorolt hatások

A vizsgálat kimutatja a hatóanyag biológiai szennyvíztisztítási rendszereken tapasztalt potenciálját.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek valószínűleg kedvezőtlen hatást gyakorolnak a szennyvíztisztító telepekre, a szennyvíztisztítás biológiai módszereit érintő hatásokat jelenteni kell.

8.9. Monitoringadatok

A hatóanyag nem célzott szervezetekre gyakorolt káros hatásairól rendelkezésre álló monitoringadatokat jelenteni kell.



9. SZAKASZ

Szakirodalmi adatok

Be kell nyújtani a hatóanyagról, metabolitokra, bomlás- vagy reakciótermékekre, a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető releváns adatok összefoglalását.

10. SZAKASZ

Besorolás és címkézés

A hatóanyagnak az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelő osztályozásáról és címkézéséről szóló javaslatokat be kell nyújtani, és meg kell indokolni, ideértve:

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

B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS

1. A MIKROORGANIZMUSOK AZONOSSÁGA
 - 1.1. Kérelmező
 - 1.2. Gyártó
 - 1.3. A név és a faj leírása, a törzs jellemzése
 - 1.4. A készítmények előállításához felhasznált anyagok specifikációja
 - 1.4.1. Mikroorganizmus-tartalom
 - 1.4.2. Szennyeződés-, adalékanyag- és szennyezőmikroorganizmus-tartalom, valamint ezek azonossága
 - 1.4.3. A tételek analitikai profilja
2. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI
 - 2.1. A mikroorganizmusra és annak felhasználására vonatkozó korábbi adatok. Természetes előfordulás és földrajzi eloszlás
 - 2.1.1. Korábbi adatokon alapuló háttér
 - 2.1.2. Eredet és természetes előfordulás
 - 2.2. A célszervezetekre vonatkozó információ

▼B

- 2.2.1. A célszervezetek leírása
- 2.2.2. Hatásmechanizmus
- 2.3. A gazdaspecifikusság tartománya és a célzott károsítókon kívüli egyéb fajokra gyakorolt hatás
- 2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai, illetve életciklusa
- 2.5. Fertőzőképesség, terjedési és megtelepedési képesség
- 2.6. Kapcsolat ismert növényi, állati vagy humán patogénnel
- 2.7. Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők
- 2.8. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről
- 2.9. Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális anyagok
- 3. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK A MIKROORGANIZMUSRÓL
- 3.1. Funkció
- 3.2. Tervezett alkalmazási terület
- 3.3. A hajtattott vagy kezelt növénykultúrák, illetve termékek
- 3.4. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés
- 3.5. Információk a célszervezetek rezisztenciájának tényleges vagy lehetséges kialakulásáról
- 3.6. Módszerek annak megelőzésére, hogy a mikroorganizmus szaporító állománya elveszítse virulenciáját
- 3.7. Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
- 3.8. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások
- 3.9. Intézkedések baleset esetére
- 4. ANALITIKAI MÓDSZEREK
- 4.1. A gyártott állapot szerinti mikroorganizmus elemzésének módszerei
- 4.2. Az (életképes és életképtelen) szermaradékok meghatározására és mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek

▼B

- 5. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK
 - 5.1. Alapadatok
 - 5.1.1. Orvosi adatok
 - 5.1.2. A gyártó üzem személyzetének orvosi felügyelete
 - 5.1.3. Szenzitizációs, illetve allergén hatással kapcsolatos megfigyelések (amennyiben releváns)
 - 5.1.4. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek
 - 5.2. Alapvizsgálatok
 - 5.2.1. Szenzitizáció
 - 5.2.2. Akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség
 - 5.2.2.1. Akut orális toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség
 - 5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség
 - 5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis
 - 5.2.3. Genotoxicitás vizsgálata
 - 5.2.3.1. *In vitro* vizsgálatok
 - 5.2.4. Sejttenyésztési vizsgálat
 - 5.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és patogenitásról
 - 5.2.5.1. Az ismételt inhalációs expozíció egészségi hatásai
 - 5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés
 - 5.3. Specifikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatok
 - 5.4. *In vivo* vizsgálatok testi sejtekkel
 - 5.5. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok csírasejteken
 - 5.6. Az emlősökkel szembeni toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség összefoglalása, valamint általános értékelés
- 6. SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN
 - 6.1. Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a növénykultúrában, takarmányban és élelmiszerben, illetve azok felületén

▼B

- 6.2. További benyújtandó információk
- 6.2.1. Életképtelen szermaradékok
- 6.2.2. Életképes szermaradékok
- 6.3. A szermaradékok viselkedésének a 6.1. és 6.2. pontban leírt adatok alapján történő értékelése és összefoglalása
- 7. A TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN
- 7.1. Perzisztencia és szaporodás
- 7.1.1. Talaj
- 7.1.2. Víz
- 7.1.3. Levegő
- 7.2. Mobilitás
- 8. A NEM CÉLSZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁSOK
- 8.1. A madarakra gyakorolt hatás
- 8.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatások
- 8.2.1. Halakra gyakorolt hatások
- 8.2.2. Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatások
- 8.2.3. Az alganövekedésre gyakorolt hatások
- 8.2.4. Az algáktól különböző növényekre gyakorolt hatások
- 8.3. Méhekre gyakorolt hatások
- 8.4. Az ízeltlábúakra (kivéve a méheket) gyakorolt hatások
- 8.5. Földigilisztákra gyakorolt hatások
- 8.6. Nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatások
- 8.7. További vizsgálatok
- 9. A KÖRNYEZETI HATÁS ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE

Bevezetés

- i. A hatóanyagok meghatározása az 1107/2009/EK rendelet 2. cikkének (2) bekezdésében szerepel, és kiterjed a kémiai anyagokra, valamint a mikroorganizmusokra, beleértve a vírusokat is.

Ez a rész a mikroorganizmusokból és vírusokból álló hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatás követelményeit határozza meg.

Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkében meghatározott „mikroorganizmus” kifejezés többek között, de nem kizárólag baktériumokra, gombákra, protozoonokra, vírusokra és viroidokra vonatkozik.

▼B

- ii. Minden, kérelem tárgyát képező mikroorganizmus esetében a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretet és információt ismertetni kell.

A legfontosabb és legnagyobb információtartalmú adatokat az adott mikroorganizmus jellemzése és azonosítása biztosítja. Ilyen információk találhatóak az 1–3. szakaszban (azonosság, biológiai tulajdonságok és további információk), amelyek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelésének alapját képezik.

A laboratóriumi állatokon végzett hagyományos toxikológiai és/vagy patológiai kísérletekből újonnan előállított adatokra rendszerint szükség van, hacsak a kérelmező korábbi információk alapján nem igazolja, hogy a mikroorganizmusok felhasználása a javasolt felhasználási feltételek mellett nem fejt ki semmilyen káros hatást az emberek és állatok egészségére, illetve a talajvízre, valamint nincs elfogadhatatlan hatással a környezetre.

- iii. Amíg nemzetközi szinten konkrét iránymutatások elfogadására nem kerül sor, a benyújtandó információkat az illetékes hatóság által elfogadott, rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA-iránymutatás ⁽¹⁾) szerint kell előállítani; adott esetben az e melléklet A. részében leírt vizsgálati iránymutatásokat oly módon kell átalakítani, hogy azok mikroorganizmusok tekintetében is megfelelőek legyenek. A vizsgálatnak adott esetben ki kell terjednie az életképes és nem életképes mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakkontrollt is.
- iv. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. A felhasznált anyagnak meg kell felelnie annak a specifikációnak, amelyet az engedélyezendő készítmények gyártásánál alkalmazni fognak.

Ahol a vizsgálatok során olyan mikroorganizmust használnak, melyet laboratóriumban vagy kísérleti üzemben állítottak elő, a vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti mikroorganizmusokkal meg kell ismételni, hacsak nem bizonyítható, hogy a vizsgálatához használt anyag mind a tesztelés, mind az értékelés során lényegében ugyanaz.

- v. Ha a mikroorganizmusokat genetikailag módosították, másolatot kell benyújtani az 1107/2009/EK rendelet 48. cikkében szereplő, a környezeti kockázat felmérésére vonatkozó adatok értékeléséről.
- vi. Releváns esetben az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/„nem szignifikáns” megjelölés helyett).
- vii. Minden olyan vizsgálat esetében, ahol az adagolás hosszabb időn át történik, a kezelést lehetőleg ugyanabból a tételből származó mikroorganizmussal kell végezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil.

Ha a vizsgálatokat nem a mikroorganizmus egyetlen tételének felhasználásával végzik, akkor a különböző tételek hasonlóságait ismertetni kell.

Valahányszor egy vizsgálat különböző dózisok felhasználásával jár, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről be kell számolni.

⁽¹⁾ USEPA Mikrobiológiai Növényvédőszer-vizsgálati Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február

▼B

- viii. Ha a növényvédő hatás ismerten egy toxin/metabolit járulékos hatásának tudható be, vagy ha a hatóanyag hatásától függetlenül toxinból/metabolitból származó, jelentős mennyiségű szermaradékra lehet számítani, úgy az e melléklet A. részében található követelményeknek megfelelően dokumentációt kell benyújtani az adott toxinról/metabolitról.

1. A MIKROORGANIZMUSOK AZONOSSÁGA

A mikroorganizmus azonosítása, illetve a mikroorganizmus jellemzése nyújtja a legfontosabb információkat, és a döntéshozatal kulcsfontosságú pontja.

1.1. Kérelmező

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

Ha ezenfelül a kérelmező irodával, megbízottal vagy képviselővel rendelkezik abban a tagállamban, amelyhez a jóváhagyásra irányuló kérelmet benyújtják, illetve a Bizottság által kijelölt referens tagállamban (ha e kettő nem azonos), meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és faxszámát.

1.2. Gyártó

Meg kell adni a mikroorganizmus gyártójának vagy gyártóinak a nevét és címét, valamint minden olyan üzem nevét és címét, ahol a mikroorganizmust előállítják. Meg kell adni egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot névvel, telefon- és faxszámmal), hogy biztosított legyen a legfrissebb információkhoz való hozzáférés, valamint a gyártási technológiával, folyamatokkal és a termék (releváns esetben egyedi tételek) minőségével kapcsolatosan felmerülő kérdésekre történő válaszadás. Ha a mikroorganizmus jóváhagyását követően megváltozik a helyszín vagy a gyártók száma, a kötelezően benyújtandó információkat ismét be kell jelenteni a Bizottságnak és a tagállamoknak.

1.3. A név és a faj leírása, a törzs jellemzése

- i. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert tenyésztésgyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számot kell kapnia, és ezeket az adatokat be kell nyújtani.
- ii. A kérelem tárgyát képező minden mikroorganizmust azonosítani kell és fajszenzen meg kell nevezni. A tudományos elnevezést és a rendszertani egységet, azaz a családot, nemet, fajt, törzset, szerotípust, patotípust vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozóan releváns elnevezést fel kell tüntetni. A tudományos elnevezést és a rendszertani egységet, azaz a családot, nemet, fajt, törzset, szerotípust, patotípust vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó elnevezést fel kell tüntetni.

Meg kell jelölni, hogy a mikroorganizmus:

- fajszenzen a szándékolt alkalmazási területen honos vagy nem honos,
- vad típus,
- spontán vagy előidézett mutáns,
- módosították-e a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ IA. melléklete 2. részében és az IB. mellékletében leírt technikák alkalmazásával.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

▼B

Az utóbbi két esetben meg kell adni minden ismert különbséget a módosított mikroorganizmus és a vad szülő törzs között.

- iii. A mikroorganizmus törzsszintű azonosítására és jellemzésére a rendelkezésre álló legjobb technológiát kell használni. Meg kell adni az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokat és kritériumokat (pl. morfológia, biokémia, szerológia, molekuláris azonosítás).
- iv. Meg kell adni a közhasználatú nevet, illetve az alternatív és már nem használatos elnevezéseket és a kódneveket, amelyeket a fejlesztés során használtak, ha vannak ilyenek.
- v. Meg kell adni az ismert patogénekkal fennálló rokonságot.

1.4. **A készítmény előállításához felhasznált anyagok specifikációja**

1.4.1. *Mikroorganizmus-tartalom*

Meg kell adni a készítmények gyártásához használt anyag minimális és maximális mikroorganizmus-tartalmát. A tartalmat megfelelő mértékegységgel kell kifejezni, mint például a térfogat- vagy súlyegységenkénti aktív egységek száma, vagy más, mikroorganizmusokra jellemző módon.

Ha a megadott információ egy kísérleti üzemre vonatkozik, és amennyiben a gyártás folyamatának megváltozása a tisztaság meghatározásának változásához vezet, az ipari sorozatgyártási módszerek és eljárások véglegesítését követően a benyújtandó információkat ismét el kell juttatni a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.

1.4.2. *Szennyeződés-, adalékanyag- és szennyezőmikroorganizmus-tartalom, valamint ezek azonossága*

Ideális esetben a növényvédő szer lehetőleg szennyeződésektől (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat is) mentes. Az elfogadható szennyeződések szintjét és jellegét az illetékes hatóság kockázatértékelési szempontból ítéli meg.

Ha lehetséges és indokolt, valamennyi szennyező mikroorganizmus azonosító adatait és – megfelelő mértékegységben kifejezett – maximális mennyiségét meg kell adni. Az azonosságot, ha lehetséges, e melléklet B. részének 1.3. pontja szerint kell megadni.

Az olyan releváns metabolitokat (azaz, ha várhatóan kockázatot jelentenek az emberi egészségre és/vagy a környezetre), amelyeket ismertek a mikroorganizmusok állítanak elő, azonosítani és jellemezni kell a mikroorganizmus különböző állapotában vagy növekedési szakaszában (lásd a Bevezetés viii. pontját).

Releváns esetben az összes olyan komponensről, mint a kondenzátumok, táptalaj, stb. részletes információkkal kell szolgálni.

Az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bíró kémiai szennyeződések esetében ezek azonosságát, valamint megfelelő fogalmakkal kifejezett maximális tartalmát meg kell adni.

Adalékanyagok esetében meg kell adni azok azonosságát, valamint g/kg-ban kifejezett mennyiségét.

▼B

A vegyi anyagok, például az adalékanyagok azonosságát az e melléklet A. részének 1.10. pontja szerint kell megadni.

1.4.3. *A tételek analitikai profilja*

Releváns esetben az e melléklet A. részének 1.11. pontjában említettel megegyező adatokat kell – a megfelelő mértékegységek használata mellett – megadni.

2. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI

2.1. **A mikroorganizmusra és annak felhasználására vonatkozó korábbi adatok. Természetes előfordulás és földrajzi eloszlás**

Meg kell adni az ismertséget, amelyet a mikroorganizmusra vonatkozóan rendelkezésre álló ismeretek fényében kell meghatározni.

2.1.1. *Korábbi adatokon alapuló háttér*

Meg kell adni a mikroorganizmusra és annak felhasználására (vizsgálati/kutatási projektek vagy kereskedelmi felhasználás) vonatkozó korábbi adatokon alapuló háttér-információkat.

2.1.2. *Eredet és természetes előfordulás*

Meg kell határozni a földrajzi régiót és az ökológiai rendszeren belüli elhelyezkedést (pl. gazdanövény, gazdaállat vagy a talaj, amelyből a mikroorganizmust elkülönítették). A mikroorganizmus elkülönítésének módszerét jelteni kell. Meg kell adni – ha lehetséges, törzsszinten – a mikroorganizmus természetes előfordulását a kérdéses környezetben.

Mutáns vagy genetikailag módosított mikroorganizmus esetében részletes információt kell szolgáltatni annak gyártásáról és elkülönítéséről, valamint azokról a módokról, amelyekkel egyértelműen megkülönböztethető a szülő vad törzstől.

2.2. **A célszervezetekre vonatkozó információ**

2.2.1. *A célszervezetek leírása*

Releváns esetben meg kell adni azoknak a károsítóknak a részletes leírását, amelyek ellen a szer védelmet nyújt.

2.2.2. *Hatásmechanizmus*

Meg kell adni a fő hatásmechanizmust. A hatásmechanizmussal kapcsolatban meg kell jelölni azt is, hogy a mikroorganizmus előállít-e a célszervezetre járulékos hatással járó toxint. Ebben az esetben le kell írni e toxin hatásmechanizmusát.

Releváns esetben információt kell adni a fertőzés helyéről és a célszervezetre való bejutás módjáról, valamint annak fogékonysági stádiumairól. Bármely kísérleti vizsgálat eredményét ismertetni kell.

Meg kell jelölni, miként mehet végbe a mikroorganizmus vagy annak metabolitjai (különösen a toxinok) felvétele (pl. érintkezés, gyomorba jutás, belélegzés). Azt is meg kell határozni, hogy a mikroorganizmus vagy annak metabolitjai transzlokálódnak-e a növényekben, és amennyiben igen, hogyan megy végbe ez a transzlokáció.

A célszervezetre kifejtett patogén hatás esetében meg kell adni a fertőző dózist (a szándékolt hatású fertőzés előidézéséhez szükséges dózis a célfajnál) és a javasolt feltételek melletti alkalmazás utáni átvihetőséget (a mikroorganizmus elterjedésének lehetősége a célpopulációban, valamint egyik célfajról egy másik [célzott] fajra).

▼B**2.3. A gazdaspecifikusság tartománya és a célzott károsítókon kívüli egyéb fajokra gyakorolt hatás**

Minden rendelkezésre álló információt meg kell adni azokra a hatásokra vonatkozóan, amelyek a mikroorganizmusok lehetséges elterjedési területén a nem célszervezeteket érintik. Jelezni kell, ha nem célszervezetek szoros rokonságban állnak a célfajjal, vagy ha azokat kiemelten éri az expozíció.

Ismertetni kell a hatóanyag vagy annak metabolitjai által emberekre vagy állatokra gyakorolt toxikus hatással kapcsolatos bármely tapasztalatot, valamint azt, hogy a szervezet képes-e emberi vagy állati szervezetekben megtelepedni vagy azokba behatolni (beleértve a csökkent immunitású egyedeket is), illetve patogén-e. Nyilatkozni kell bármely olyan tapasztalatról, mely szerint a hatóanyag vagy annak termékei irritálják az emberek vagy állatok bőrét, szemét vagy légzőszerveit, valamint a bőrrel érintkezve, illetve belégzés esetén allergiát okoznak.

2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai, illetve életciklusa

Meg kell adni a mikroorganizmus életciklusára, leírt szimbiózisra, parazitizmusra, a mikroorganizmus kompetitoraira, ragadozóira, gazdaszervezeteire stb., valamint a vírusvektorokra vonatkozó információkat.

Meg kell jelölni a mikroorganizmus generációs idejét és szaporodási módját.

Meg kell adni a nyugalmi állapotok előfordulását, a túlélési időt, a virulenciát és a fertőzési potenciált.

Meg kell adni, hogy a mikroorganizmus képes-e a kibocsátás utáni különböző fejlődési szakaszokban metabolitokat, beleértve az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából kockázatot jelentő toxinokat előállítani.

2.5. Fertőzőképesség, terjedési és megtelepedési képesség

Meg kell adni a mikroorganizmusnak a felhasználás jellemző környezeti feltételei mellett perzisztenciájára és életciklusára vonatkozó információkat. Ezenfelül meg kell adni, ha a mikroorganizmus különösen érzékeny a környezet bizonyos elemeire (pl. UV fény, talaj, víz).

Meg kell adni a mikroorganizmus túlélésének, szaporodásának, megtelepedésének, károsításának (beleértve az emberi szöveteket is), valamint hatékonyságának környezeti feltételeit (hőmérséklet, pH, nedvesség, tápanyag-ellátási feltételek stb.). Jelenteni kell, ha specifikus virulenciátényezők vannak jelen.

Meg kell határozni azt a hőmérséklet-tartományt, beleértve a minimális, maximális és optimális hőmérsékleteket, amelyben a mikroorganizmus szaporodik. Ez az információ különösen értékes kiindulópontként szolgál az emberi egészségre gyakorolt hatások vizsgálatához (5. szakasz).

Meg kell adni azt is, milyen hatással bírnak a toxinok stabilitására az olyan tényezők, mint a hőmérséklet, az ultraibolya fény, a pH-érték és bizonyos anyagok jelenléte.

Információt kell szolgáltatni a mikroorganizmusnak a felhasználásra jellemző környezeti körülmények között lehetséges terjedési útjairól (levegőn keresztül porrészecskék vagy aeroszol útján, vektorként szolgáló gazdaszervezetek segítségével stb.).

▼B**2.6. Kapcsolat ismert növényi, állati vagy humán patogénekkal**

Ismertetni kell, ha jelen lehet olyan aktív és/vagy adott esetben szennyező mikroorganizmusok neméhez tartozó egy vagy több faj, amely emberekre, állatokra, növénykultúrákra vagy más nem célfajra nézve patogénként ismert; valamint az általuk okozott betegség típusát. Tájékoztatást kell adni arról is, hogy lehetséges-e egyértelműen megkülönböztetni az aktív mikroorganizmust a patogén fajtól, és ha igen, milyen módon.

2.7. Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők

Megfelelő esetben meg kell adni a javasolt felhasználásra jellemző környezeti körülmények között fennálló genetikai stabilitásra (pl. a hatásmechanizmushoz kapcsolódó tulajdonságok mutációs ráta vagy exogén genetikai anyag felvétele) vonatkozó információkat.

Jelenteni kell, ha a mikroorganizmus képes genetikai anyagot átadni más élő szervezeteknek, vagy ha növényekre, állatokra vagy emberekre patogén. Ha a mikroorganizmus további releváns genetikai elemeket is hordoz, akkor meg kell adni a kódolt tulajdonságok stabilitását.

2.8. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről

Ha a kérelem tárgyát képező törzzsel azonos mikrobiális fajhoz tartozó más törzsekről ismert, hogy az emberi egészségre és/vagy a környezetre elfogadhatatlan hatást gyakorló metabolitokat (különösen toxinokat) állítanak elő alkalmazásuk alatt vagy után, akkor a jelentésben meg kell határozni ezen anyag jellegét és szerkezetét, a sejten belüli vagy kívüli jelenlétét, valamint stabilitását, hatásmechanizmusát (beleértve a mikroorganizmus működéséhez szükséges külső és belső tényezőket), továbbá az emberekre, állatokra és más, nem célfajokra kifejtett hatását.

Le kell írni azokat a körülményeket, amelyek között a mikroorganizmus a metabolitot vagy a metabolitokat (különösen a toxinokat) termeli.

Meg kell adni bármely, arról a mechanizmusról rendelkezésre álló információt, amelynek révén a mikroorganizmus a metabolitok termelését szabályozza.

Meg kell adni minden olyan információt, amely az előállított metabolitok által a mikroorganizmus hatásmechanizmusára gyakorolt hatásra vonatkozik.

2.9. Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális anyagok

Sok mikroorganizmus termel antibiotikus anyagokat. A mikrobiológiai növényvédő szer fejlesztésének minden szakaszában el kell kerülni az interferenciát az emberi orvostudományban és az állatorvosi tudományban alkalmazott antibiotikumok használatával.

Tájékoztatást kell nyújtani a mikroorganizmus antibiotikummal vagy más antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállására vagy érzékenységére, és különösen az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát kódoló gének stabilitására vonatkozóan, hacsak nem igazolható, hogy a mikroorganizmus nincsen káros hatással az emberek vagy állatok egészségére, vagy hogy rezisztenciát az antibiotikumokkal vagy más antimikrobiális anyagokkal szemben kialakítani nem képes.

3. A MIKROORGANIZMUSRA VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Bevezetés**

- i. A megadott információknak magukban kell foglalniuk azon tervezett célok leírását, amelyekre a mikroorganizmust tartalmazó készítményeket használják vagy szánják, valamint a használat vagy javasolt használat során alkalmazandó adagolást és felhasználási módot.

▼B

- ii. A megadott információknak pontosan meg kell határozniuk a mikroorganizmus kezelése, tárolása és szállítása során követendő szokásos módszereket és óvintézkedéseket.
- iii. Az ismertetett vizsgálatoknak, adatoknak és információknak bizonyítaniuk kell a vészhelyzetekre javasolt intézkedések megfelelőségét.
- iv. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden mikroorganizmusra nézve kötelező benyújtani.

3.1. Funkció

A biológiai funkciót az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

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

3.2. Tervezett alkalmazási terület

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

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

3.3. A hajtattott vagy kezelt növénykultúrák, illetve termékek

Részletesen meg kell adni, hogy a jelenlegi és a tervezett felhasználás milyen hajtattott növénykultúrákra, növénykultúra-csoportokra, növényekre vagy növényi termékekre vonatkozik.

▼B**3.4. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés**

Az összes információt meg kell adni arra vonatkozóan, miként történik a mikroorganizmus tömeges előállítása.

A kérelmezőnek folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie mind a gyártási módszer, illetve folyamat, mind a termék tekintetében. Különösen a mikroorganizmus főbb jellemzői spontán megváltozásának, és a jelentős szennyező anyagok hiányának/jelenlétének előfordulását kell figyelemmel kísérni. Meg kell adni az előállítás minőségbiztosítási kritériumait.

Ismertetni kell és meg kell határozni az egységes termék biztosítását szolgáló technikákat és a termék szabványosítását szolgáló vizsgálati módszereket, valamint a mikroorganizmus fenntartását és tisztaságát (pl. HACCP).

3.5. Információk a célszervezetek rezisztenciájának tényleges vagy lehetséges kialakulásáról

Meg kell adni a célszervezet(ek) rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulására vonatkozó rendelkezésre álló információkat. Ahol ez lehetséges, le kell írni a megfelelő rezisztenciakezelő stratégiákat.

3.6. Módszerek annak megelőzésére, hogy a mikroorganizmus szaporító állománya elveszítse virulenciáját

Meg kell adni, milyen módszerek szolgálnak az induló kultúrák esetében a virulencia elvesztésének megelőzésére.

Ezenfelül le kell írni minden olyan rendelkezésre álló módszert, amely megakadályozhatja, hogy a mikroorganizmus elveszítse a célfajra kifejtett hatását.

3.7. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére

Minden mikroorganizmushoz kell biztosítani egy, az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke szerinti biztonsági adatlapot.

3.8. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások

Sok esetben a mikroorganizmusok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőüzemben történő ellenőrzött elégetés.

A mikroorganizmusok biztonságos ártalmatlanításának, vagy szükséges esetben az ártalmatlanítás előtti elpusztításának módszereiről, valamint a szennyezett csomagolás és a szennyezett anyagok ártalmatlanításának módszereiről teljes körű leírást kell adni. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk meghatározása érdekében.

3.9. Intézkedések baleset esetén

Információt kell szolgáltatni azokról az eljárásokról, amelyek baleset esetén a környezetben (pl. vízben vagy talajban) levő mikroorganizmus ártalmatlanná tételére szolgálnak.

4. ANALITIKAI MÓDSZEREK**Bevezetés**

Ennek a szakasznak a rendelkezései csak az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges analitikai módszerekre terjednek ki.

▼B

A kockázatértékelés minden területén fontolóra lehet venni a jóváhagyás utáni nyomon követést. Ez különösen így van akkor, amikor olyan mikroorganizmusoknak (törzseknek) a jóváhagyása képezi megfontolás tárgyát, amelyek nem honosak a szándékolt alkalmazás területén. Az e rendeletben előírt adatok előállításához vagy más célokra használt analitikai módszereknél a kérelmezőnek igazolnia kell, miért az adott módszert alkalmazták; szükség esetén az ilyen módszerekhez külön iránymutatást kell kidolgozni ugyanazon követelmények alapján, amelyeket az engedélyezés utáni ellenőrzésre és megfigyelésre szolgáló módszerekhez határoztak meg.

Leírást kell adni a módszerekről, melybe bele kell foglalni a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és körülményekkel kapcsolatos részletes információkat. Jelenteni kell, ha bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazható.

Amennyire ez a gyakorlatban megvalósítható, e módszereknek a legegyszerűbb megközelítést kell alkalmazniuk, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

Az e melléklet A. részének 4.1. és 4.2. pontjában meghatározottak szerinti specifikusságra, linearitásra, pontosságra és megismételhetőségre vonatkozó adatokra is szükség van a mikroorganizmusok és szermaradékaik elemzéséhez használt módszerekhez.

Erre a szakaszra a következők alkalmazandók:

Szennyeződések, metabolitok, releváns metabolitok, szermaradékok	Az 1107/2009/EK rendelet meghatározása szerint
Releváns szennyeződések	A fenti meghatározás szerinti szennyeződések, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából kockázatot jelentenek.

Kérésre a következő mintákat kell rendelkezésre bocsátani:

- i. a gyártott állapot szerinti mikroorganizmus mintái;
- ii. a szermaradék meghatározásában szereplő releváns metabolitok (főként toxinok), valamint az összes többi alkotóelem analitikai standardjai;
- iii. a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái, ha vannak ilyenek.

4.1. **A gyártott állapot szerinti mikroorganizmus elemzésének módszerei**

- A mikroorganizmus azonosításának módszerei.
- A szaporító állomány/aktív mikroorganizmus lehetséges variabilitására vonatkozó információk biztosításának módszerei.
- A mutáns mikroorganizmus vad szülőtörzstől való megkülönböztetésének módszerei.
- A tételek előállításának alapjául szolgáló szaporító állomány tisztaságának megállapítását, illetve e tisztaság ellenőrzését célzó módszerek.

▼B

- A kész termékek előállításához használt legyártott anyag mikroorganizmus-tartalmának meghatározására szolgáló, valamint olyan módszerek, amelyek annak kimutatására szolgálnak, hogy a szennyező mikroorganizmusok mennyiségét elfogadható szinten tartják-e.
- A legyártott anyagban lévő releváns szennyeződések meghatározásának módszerei.
- Bármely emberi vagy emlős patogén hiányának ellenőrzésére, illetve lehetséges jelenléte esetén mennyiségének (megfelelő meghatározási határral történő) számszerűsítésére szolgáló módszerek.
- Adott esetben a mikroorganizmus tárolási stabilitásának és eltartási idejének meghatározására szolgáló módszerek.

4.2. **Az (életképes és életképtelen) szermaradékok meghatározására és mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek**

Az alábbiak esetében:

- aktív mikroorganizmus(ok),
- releváns metabolitok (különösen toxinok),

növénykultúrában és/vagy növénykultúrán, élelmiszerben és takarmányban, állati és emberi testszövetekben és testfolyadékban, talajban, vízben (beleértve az ivóvizet, talajvizet és felszíni vizeket is), valamint – releváns esetben – a levegőben.

Meg kell adni a fehérjeszerű termékek mennyiségének vagy aktivitásának elemzésére szolgáló módszereket is (pl. egy állati sejt biológiai elemzésében az exponenciális kultúrák és kultúra felülűszók vizsgálata).

5. **AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK**

Bevezetés

- i. A mikroorganizmus és a rokon élő szervezetek (1–3. szakasz) tulajdonságain alapuló, rendelkezésre álló információk – beleértve az egészségügyi és orvosi jelentéseket is – elegendőek lehetnek annak eldöntésére, hogy a mikroorganizmus (fertőző/patogén/mérgező) hatást gyakorolna-e az emberi egészségre.
- ii. A megadott információknak – beleértve azokat, amelyek a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkoznak – elégségesnek kell lenniük a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és használatával járó, embert érintő kockázatok, illetve azon veszélyek felméréséhez, amelyeket vízben és ételben található szermaradékok jelentenek az emberre. Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy:
 - eldönthetővé váljon: a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
 - meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - meghatározhatók legyenek a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő, az emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló (már bevezetett) R- és S-mondatok,

▼B

— megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és kezelési intézkedések a megfelelők emberi fertőzés vagy emberre gyakorolt más káros hatás esetében.

- iii. A vizsgálatok során feltárt összes hatást jelteni kell. Szintén kötelező elvégezni azon vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a valószínű hatásmechanizmus értékeléséhez és az említett hatások jelentőségének felbecsüléséhez.
- iv. Minden vizsgálat esetében meg kell adni a ténylegesen elért dózist telepkepző egység (colony forming unit) per testtömegkg (cfu/ testtömegkg) mértékegységben és más megfelelő mértékegységekben.
- v. A mikroorganizmus értékelését szintekre bontva kell végrehajtani.

Az első szint (I. szint) tartalmazza az összes alapvető információt és mindazokat az alapvizsgálatokat, amelyeket minden mikroorganizmus esetében végre kell hajtani. A megfelelő vizsgálati program kiválasztását esetenként, szakértői vélemény alapján kell meghatározni. A laboratóriumi állatokon végzett hagyományos toxikológiai és/vagy patológiai kísérletekből újonnan előállított adatokra rendszerint szükség van, hacsak a kérelmező korábbi információk alapján nem igazolja, hogy a mikroorganizmusok felhasználása a javasolt felhasználási feltételek mellett nem fejt ki semmilyen káros hatást az emberek és állatok egészségére. Attól függően, hogy nemzetközi szinten milyen konkrét iránymutatások elfogadására kerül sor, a benyújtandó információkat rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA OPPTS iránymutatás) szerint kell előállítani.

A II. szintű vizsgálatokat akkor kell lefolytatni, ha az I. szintű vizsgálatok egészségre káros hatást mutattak ki. Az elvégzendő vizsgálat típusa az I. szintű vizsgálatokban megfigyelt hatásoktól függ. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

*I. SZINT***5.1. Alapadatok**

Meg kell adni a mikroorganizmus olyan káros hatások előidézésére való potenciális képességeiről szóló alapinformációkat, mint a megtelepedési képesség, károsodási képesség és a toxinok, illetve releváns metabolitok előállításának képessége.

5.1.1. Orvosi adatok

A 98/24/EK tanácsi irányelv 10. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül be kell nyújtani a fertőzési tünetek vagy patogénitás felismeréséhez szükséges, illetve az elsősegély- és a kezelési intézkedések hatékonyságáról gyakorlati adatokat és információkat, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. Releváns esetben a potenciális ellenszerek hatékonyságát ki kell vizsgálni, és az eredményt jelteni kell. Releváns esetben meg kell jelölni a mikroorganizmus elpusztítására vagy fertőzőképességének megszüntetésére szolgáló módszereket (lásd a 3.8. pontot).

Az emberi expozíció esetében tapasztalható hatásokra vonatkozó adatok és információk, ha rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen fontos szerepet játszanak a célszervekre, a virulenciára és a káros hatások visszafordíthatóságára vonatkozó extrapolációk és következtetések érvényességének megerősítése terén. Az ilyen adatok véletlenszerű vagy munkavégzés közbeni expozíciót követően állíthatók elő.

5.1.2. A gyártó üzem személyzetének orvosi felügyelete

Be kell nyújtani a munkaköri egészség-felügyeleti programok rendelkezésre álló jelentéseit a program kialakításával és a mikroorganizmusokból eredő expozícióval kapcsolatos részletes információkkal alátámasztva. A jelentések lehetőség szerint tartalmazzanak adatokat a

▼B

mikroorganizmus hatásmechanizmusáról. A jelentéseknek tartalmazniuk kell a gyártó üzemben vagy a mikroorganizmus alkalmazását követően (pl. hatékonysági vizsgálatok során) expozíciónak kitett személyekre vonatkozó adatokat, ha léteznek ilyen adatok.

Különös figyelmet kell fordítani azokra, akiknek a fogékonysága – pl. már meglévő betegség, gyógykezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás miatt – megváltozott.

5.1.3. *Szenzitizációs, illetve allergén hatással kapcsolatos megfigyelések (amennyiben releváns)*

Információt kell szolgáltatni a dolgozók szenzitizációjáról és allergiás reakciójáról, beleértve a gyártó üzemekben tevékenykedő dolgozókat, a mezőgazdasági dolgozókat, a kutatást végző munkatársakat és a mikroorganizmusnak kitett más személyeket, és releváns esetben ki kell térni a túlérzékenység és a krónikus szenzitizáció valamennyi esetére. A tájékoztatásnak részletesen ki kell terjednie az expozíció gyakoriságára, szintjére és időtartamára, a megfigyelt tünetekre és egyéb releváns klinikai megállapításokra. Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy a dolgozókon végeztek-e valamilyen allergiavizsgálatot, vagy kikérdezték-e őket allergiás tünetekről.

5.1.4. *Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek*

Amennyiben rendelkezésre állnak a mikroorganizmusról vagy a rendszertani csoport azzal szoros rokonságban álló tagjairól szakirodalomban hozzáférhető, hivatkozási alapul szolgáló újságokból és hivatalos jelentésekből származó (klinikai eseteket említő) jelentések, azokat, illetve bármely nyomonkövetési vizsgálattal kapcsolatos jelentést – be kell nyújtani. Ezeknek a különösen nagy jelentőséggel bíró jelentéseknek teljes leírást kell tartalmazniuk az expozíció jellegéről, szintjéről és időtartamáról, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az elsősegélyről, az alkalmazott kezelési intézkedésekről, az alkalmazott mérésekről és a megfigyelésekről. Az összegzések és az elméleti megállapítások csak korlátozott információértékkel bírnak.

Ha állatokon végzett vizsgálatokra is sor kerül, a klinikai esetekkel kapcsolatos jelentések különösen fontos szerepet játszhatnak abban, hogy megerősítést nyerjen az állatokra vonatkozó adatok emberre történő értelmezésének érvényessége, valamint értékes információkkal szolgálhatnak az emberre jellemző, előre nem látott káros hatások azonosításában.

5.2. **Alapvizsgálatok**

A kapott eredmények helyes értelmezése érdekében különösen fontos, hogy a javasolt vizsgálati módszerek relevánsak legyenek a faj érzékenységét, a bejuttatás módját stb. illetően, valamint biológiai és toxikológiai szempontból. A vizsgált mikroorganizmus bejuttatásának módját annak függvényében kell kiválasztani, hogy az emberek esetében melyek a legjelentősebb expozíciós módok.

A mikroorganizmusokból eredő akut, szubakut vagy félkrónikus expozíció közép- és hosszú távú hatásainak értékeléséhez alkalmazni kell az OECD-iránymutatásokban szereplő lehetőségeket, és felépülési időszakkal kell meghosszabbítani a kérdéses vizsgálatokat (ezután pedig teljes makroszkopikus és mikroszkopikus patológiai vizsgálatot kell végrehajtani, beleértve a mikroorganizmusok felkutatását a szövetekben és a szervekben). Ez megkönnyíti egyes hatások értelmezését, és lehetőséget biztosít a fertőzőképesség és/vagy patogenitás felismerésére, ami viszont segít dönteni olyan egyéb kérdésekben, mint például, hogy szükség van-e hosszú távú vizsgálatokra (karcinogenezis stb., lásd 5.3. pont) és szennyezőanyagokra vonatkozó vizsgálatokra (lásd 6.2. pont).

▼B5.2.1. *Szenzitizáció* ⁽¹⁾

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell szolgáltatnia ahhoz, hogy felmérhető legyen, a mikroorganizmus képes-e szenzitizációs reakciókat kiváltani inhalációs, valamint dermális expozíció során. Maximált vizsgálatot kell végezni.

Vizsgálati kötelezettség ⁽²⁾

A szenzitizációval kapcsolatos információkat jelenteni kell.

5.2.2. *Akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség*

A benyújtandó és kiértékelendő vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához, és különösen az alábbiak meghatározásához vagy jelzéséhez:

- a mikroorganizmus toxicitása, patogenitása és fertőzőképessége,
- a hatások időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és esetlegesen a jelentős elhullás utáni makroszkópos korbonctani leletek teljes körű, részletes ismertetése,
- ahol lehetséges, a toxicitás hatásmechanizmusa,
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszélyek, és
- vérképelemzés a vizsgálatok teljes tartama alatt a mikroorganizmus kiürülésének felméréséhez.

Akut toxikus/patogén hatásokat fertőzőképesség és/vagy további hosszú távú hatások kísérhetnek, amelyek nem figyelhetők meg azonnal. Az egészségügyi állapot értékelése érdekében ezért szükséges kísérleti emlősökön szájon át történő bevitel, belégzés és intraperitoneális/subkután befecskendezés esetén fennálló fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatokat folytatni.

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség vizsgálatai során a mikrobiológiai vizsgálat szempontjából lényegesnek ítélt szervekben (pl. máj, vese, lép, tüdő, agy, vér és behatolási pont) jelen levő mikroorganizmus és/vagy aktív toxinok kiürülésének becslését el kell végezni.

Az elvégzendő megfigyeléseknek tudományos szakértői véleményt kell tükrözniük, és tartalmazhatják a mikroorganizmusok számlálását az összes, valószínűleg érintett szövetben (pl. azokban, amelyek károsodtak), valamint a fő szervekben (vese, agy, máj, tüdő, lép, húgyhólyag, nyirokcsomók, gyomor-bél traktus, csecsemőmirigy), a vérben és az elpusztult vagy haldokló állatokban a beoltás helyén, továbbá a közbülső és végső áldozatnál.

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség vizsgálata során előállított információk különösen fontosak annak felméréséhez, milyen valószínű kockázatokra lehet számítani baleseti körülmények között, illetve a fogyasztók szempontjából az esetlegesen előforduló szermaradékokból eredő expozíció miatt.

⁽¹⁾ A bőrszenzitizáció vizsgálatához rendelkezésre álló módszerek nem alkalmasak mikroorganizmusok vizsgálatára. Az inhalációs szenzitizáció nagy valószínűséggel nagyobb problémát jelent, mint a mikroorganizmusokból eredő dermális expozíció, jelenleg azonban még nem áll rendelkezésre érvényes vizsgálati módszer. Ezért nagy fontossággal bír ilyen módszerek kidolgozása. Addig is az összes mikroorganizmust potenciális szenzitizálónak kell tekinteni. Ez a megközelítés figyelembe veszi a populáció legyengült immunrendszerű vagy más szempontból érzékeny tagjait is (pl. terhes nők, újszülött gyermekek vagy idősök).

⁽²⁾ A megfelelő vizsgálati módszerek hiánya miatt címkézéskor az összes mikroorganizmust potenciális szenzitizálónak kell feltüntetni, kivéve, ha a kérelmező adatok szolgáltatásával bizonyítani szándékozik, hogy a szenzitizáció lehetősége nem áll fenn. Ezért ezt az adatszolgáltatási követelményt – ideiglenesen – nem kell kötelezőnek tekinteni: alkalmazása egyelőre szabadon választható.

▼B**5.2.2.1. Akut orális toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség***Vizsgálati kötelezettség*

Ismertetni kell a mikroorganizmus akut orális toxicitását, patogenitását és fertőzőképességét.

5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség*Vizsgálati kötelezettség*

Ismertetni kell a mikroorganizmus inhalációs toxicitását⁽¹⁾, patogenitását és fertőzőképességét.

5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis

Az intraperitoneális/szubkután vizsgálat rendkívül érzékeny elemzésnek számít, különösen a fertőzőképesség felmérése tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

Az intraperitoneális injekció alkalmazása mindig, valamennyi mikroorganizmus esetében követelmény, ha azonban a maximális növekedési és szaporodási hőmérséklet 37 °C-nál alacsonyabb, szakértői vélemény alapján az intraperitoneális injekcióval szemben előnyben részesíthető a szubkután injekció alkalmazása.

5.2.3. Genotoxicitás vizsgálata*Vizsgálati kötelezettség*

Ha a mikroorganizmus a 2.8. pont szerint exotoxinokat állít elő, akkor a táptalajban jelen levő toxinok és bármely egyéb releváns metabolit esetében vizsgálni kell a genotoxicitást is. A toxinokon és metabolitokon végzett ilyen vizsgálatokat – ha ez lehetséges – a tisztított vegyi anyag felhasználásával kell végrehajtani.

Ha az alapvizsgálatok nem mutatják ki mérgező metabolitok keletkezését, akkor az alapadatok jelentőségéről és érvényességéről szóló szakértői vélemény függvényében kell fontolóra venni a mikroorganizmuson végzendő vizsgálatok lefolytatását. A vírusoknál meg kell vizsgálni az inszerciós mutagenézis emlősök sejtjeiben való kialakulásának, illetve a karcinogenecitás fennállásának kockázatát.

A vizsgálat célja

Ezeknek a vizsgálatoknak a jelentősége abban áll, hogy:

- előrejelzik a genotoxicitás lehetőségét,
- korai stádiumban azonosítják a genotoxikus karcinogéneket,
- feltárják egyes karcinogének hatásmechanizmusát.

Fontos a rugalmas hozzáállás, melynek jegyében – az egyes vizsgálati szakaszokban kapott eredmények értelmezésétől függően – további vizsgálatok kiválasztására kerülhet sor.

⁽¹⁾ Az inhalációs vizsgálat kiváltható intratracheális vizsgálatlall.

▼B**Vizsgálati körülmények⁽¹⁾**

A sejtes mikroorganizmusok genotoxicitásának tanulmányozására – lehetőség szerint – a sejtek felaprítása után kerül sor. A minta elkészítéséhez alkalmazott módszert indokolni kell.

A vírusok genotoxicitását fertőző izolátumokon kell tanulmányozni.

5.2.3.1. *In vitro* vizsgálatok***Vizsgálati kötelezettség***

Meg kell adni az *in vitro* mutagenitási vizsgálatok (a baktériumok génmutációra vonatkozó vizsgálata, valamint az emlőssejtek klasztogenecitásra és génmutációra vonatkozó vizsgálata) eredményeit.

5.2.4. *Sejtenyésztési vizsgálat*

Ezt az információt a sejten belül szaporodó mikroorganizmusok, úgymint vírusok, viroidok vagy specifikus baktériumok és protozoonok esetében közölni kell, kivéve, ha az 1–3. szakaszból származó információk egyértelműen bizonyítják, hogy a mikroorganizmus nem szaporodik melegvérű élő szervezetekben. A sejtkultúra-vizsgálatot különböző szervekből származó emberi sejt- vagy szövetkultúrákon kell elvégezni. A kiválasztást arra lehet alapozni, hogy a fertőzés után várhatóan melyek a célszervek. Ha egyes szervekből emberi sejt- vagy szövetkultúra nem áll rendelkezésre, akkor fel lehet használni más emlősök sejt- vagy szövetkultúráját. Vírusoknál kulcsfontosságú szempont, képes-e a vírus emberi genommal kölcsönhatásba lépni.

5.2.5. *Információk a rövid távú toxicitásról és patogenitásról***A vizsgálat célja**

A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálat módszereit úgy kell kialakítani, hogy az általuk nyújtott információk között szerepeljen a mikroorganizmus azon mennyisége, amely a vizsgálat körülményei között tolerálhatónak bizonyul, és még nem fejt ki toxikus hatást. Az ilyen vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak a kockázatokról azok számára, akik kezelik és használják a mikroorganizmusokat tartalmazó készítményeket. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok különösen lényeges információkkal szolgálnak a mikroorganizmus lehetséges kumulatív hatásairól, és az intenzív expozíciónak kitett dolgozókat érintő kockázatokról. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok ezenfelül hasznos információkat szolgáltatnak a krónikus toxicitási vizsgálatok módszereinek kialakításához is.

A benyújtott és kiértékelt vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő ismételt expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához, és különösen az alábbiak meghatározásához vagy jelzéséhez:

- a dózis és a káros hatások között fennálló összefüggés,
- a mikroorganizmus toxicitása, beleértve, ahol szükséges, a toxinok NOAEL-értékét,
- releváns esetben a célszervek,
- a hatások időbeli lefutása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változások jellegére, és – amennyiben lehetséges – az elhullás utáni makroszkópos korbonctani leletekre,
- specifikus toxikus hatások és a kiváltott patológiai elváltozások,
- releváns esetben bizonyos toxikus hatásoknak az adagolás megszüntetését követően észlelt tartóssága és visszafordíthatósága,

⁽¹⁾ Mivel a jelenlegi vizsgálati módszerek oldható vegyi anyagokra tervezték, a módszereket úgy kell kidolgozni, hogy mikroorganizmusokra vonatkozóan is használhatóak legyenek.

▼B

— ahol lehetséges, a toxikus hatásmechanizmus, és

— a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

A rövid távú toxicitási vizsgálat során el kell végezni a mikroorganizmusok főbb szervekből való kiürülésének becslését.

Vizsgálni kell a patogenitási és fertőzőképességi végpontokat is.

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésben ismertetni kell a mikroorganizmus rövid távú (minimum 28 nap) toxicitását.

Meg kell indokolni a vizsgálati faj kiválasztását. A vizsgálat hosszának kiválasztása az akut toxicitással és a kiürüléssel kapcsolatos adatok függvényében történik.

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy melyik bejutási módot kell inkább használni.

5.2.5.1. Az ismételt inhalációs expozíció egészségi hatásai

Az ismételt inhalációs expozíció egészségügyi hatásaira vonatkozó információk szükségesnek tekintendők, különösen a foglalkoztatási környezet kockázati értékelése szempontjából. Az ismételt expozíció befolyásolhatja a gazdaszervezet (ember) kiürítési kapacitását (pl. rezisztencia). A kockázat megfelelő értékeléséhez ezenfelül foglalkozni kell a szennyező anyagokból, a táptalajból, a segédanyagokból és a mikroorganizmusból eredő ismételt expozíció utáni toxicitással. Nem szabad megfeledkezni arról, hogy a növényvédő szerekben található segédanyagok befolyásolhatják a mikroorganizmus toxicitását és fertőzőképességét.

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell adni a mikroorganizmus rövid távú fertőzőképességére, patogenitására és toxicitására (belélegzés útján) vonatkozó információkat, kivéve, ha a már rendelkezésre bocsátott információ elegendő az emberi egészségre gyakorolt hatások felméréséhez. Ez lehet a helyzet akkor, ha bizonyított, hogy a vizsgálati anyagnak nincsen belélegezhető frakciója és/vagy ismétlődő expozíció nem várható.

5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés

Meg kell adni a fertőzés és szemszennyezés esetén alkalmazandó elsősegély-intézkedéseket.

A lenyelés vagy a bőr és a szem szennyeződése esetén alkalmazandó terápiás eljárásokat teljes részletességgel le kell írni. Releváns esetben, és amennyiben léteznek, illetve rendelkezésre állnak, meg kell adni alternatív kezelési eljárások hatékonyságáról szóló, gyakorlati tapasztalatokon alapuló, valamint elméleti információkat.

Meg kell adni az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciára vonatkozó információkat.

(I. SZINT VÉGE)



II. SZINT

5.3. **Specifikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatok**

Bizonyos esetekben szükség lehet kiegészítő vizsgálatok elvégzésére az embert érintő káros hatások alaposabb feltárása érdekében.

Ha a korábbi vizsgálatok eredményei azt jelzik, hogy a mikroorganizmus az egészségre hosszú távú hatást gyakorolhat, vizsgálatokat kell végezni a krónikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre, karcinogenezisére és reprodukzív toxicitásra vonatkozóan. Amennyiben toxin keletkezik, kinetikus vizsgálatokat is kell végezni.

A szükséges vizsgálati módszereket eseti alapon kell kialakítani, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

5.4. ***In vivo* vizsgálatok testi sejtekkel**

Vizsgálati kötelezettség

Ha az *in vitro* vizsgálatok valamennyi eredménye negatív, további vizsgálatot kell végezni más rendelkezésre álló vonatkozó információk figyelembevételével. A vizsgálat lehet *in vivo* vizsgálat, illetve olyan *in vitro* vizsgálat, amely az előzőekben alkalmazott metabolizáló rendszertől vagy rendszerektől eltérő rendszert használ.

Ha az *in vitro* citogenetikai vizsgálat pozitív, akkor testi sejtekkel *in vivo* vizsgálatot (rágcsálók csontvelőjének metafázisos elemzését vagy rágcsálókon végzett mikronukleusz-vizsgálatot) kell végezni.

Ha az *in vitro* génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára *in vivo* vizsgálatot vagy egér-folttesztet (spotteszt) kell végrehajtani.

5.5. **Genotoxicitás – *In vivo* vizsgálatok csírasejtekben**

A vizsgálat célja és vizsgálati feltételek

Lásd az A. rész 5.4. pontját.

Vizsgálati kötelezettség

Ha bármelyik *in vivo* testsejtben történő vizsgálat eredménye pozitív, akkor indokolt lehet a baktérium sejtre gyakorolt hatásának *in vivo* vizsgálata is. A vizsgálatok elvégzésének szükségességét esetenként kell megfontolni, figyelembe véve más rendelkezésre álló – többek között a felhasználásra és az előrelátható expozícióra vonatkozó – releváns információkat. Megfelelő vizsgálatokkal kell feltárni a DNS-sel kialakuló kölcsönhatást (mint például a domináns letális próba) és az öröklődő hatások lehetőségét, és lehetőség szerint mennyiségi értékelést kell végezni az örökölhető hatásokról. Elfogadott nézet, hogy mennyiségi vizsgálatok – bonyolultságuk miatt – csak erősen indokolt esetben végezhetők.

(II. SZINT VÉGE)

5.6. **Az emlősökkel szembeni toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség összefoglalása, valamint általános értékelés**

Összegezve közölni kell valamennyi, az 5.1–5.5. pontban előírt adatot és információt, illetve be kell nyújtani az ezen adatoknak – a releváns értékelési és döntéshozatali kritériumoknak és iránymutatásoknak megfelelően készített – kritikai értékelését, különös tekintettel az emberre és állatokra vonatkozó lehetséges és tényleges kockázatokra, illetve az adatbázis terjedelmére, minőségére és megbízhatóságára.

▼B

Ki kell fejteni, jár-e valamilyen következménnyel az állatokat vagy embereket érő expozíció az oltások vagy a szerológiai megfigyelés szempontjából.

6. SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMI-SZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN

Bevezetés

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lenniük az embert és/vagy állatot érintő azon kockázatok kiértékeléséhez, amelyeket a növényekben és növényi termékekben, illetve azok felületén maradó mikroorganizmusokból, illetve azok maradványaiból vagy metabolitjaiból (toxinok) eredő expozíció idéz elő.
- ii. Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy:
 - eldönthetővé váljon, a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
 - meghatározhatók legyenek a jóváhagyásokhoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - releváns esetben lehetővé váljon szermaradék-határértékek megállapítása, valamint a fogyasztók védelmét szolgáló betakarítás előtti várakozási idő, illetve a kezelt növénykultúrával és termékekkel foglalkozó dolgozók védelmét szolgáló várakozási időszakok meghatározása.
- iii. A szermaradékok miatt jelentkező kockázatok értékelésénél előfordulhat, hogy a szermaradékból eredő expozíció szintjeire vonatkozó kísérleti adatokra nincsen szükség, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus és metabolitjai az engedélyezett felhasználás során előforduló koncentrációkban nem veszélyesek az emberre. Az igazolás alapját hozzáférhető szakirodalom, gyakorlati tapasztalatok és az 1–3., valamint az 5. szakaszban szolgáltatott információk képezhetik.

6.1. **Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a növénykultúrában, takarmányban és élelmiszerben, illetve azok felületén**

Be kell nyújtani a tervezett felhasználás során vagy utána fennálló környezeti körülmények mellett a növénykultúrában, illetve annak felületén levő mikroorganizmus, valamint releváns másodlagos metabolitok (különösen toxinok) perzisztenciájának/versenyképességének megalapozott becslését, figyelembe véve különösen a 2. szakaszban szereplő információkat.

Ezenfelül a kérelmezőnek fel kell tüntetnie, hogy milyen mértékben és milyen alapon tekintették úgy, hogy a mikroorganizmus képes (vagy nem képes) szaporodni a növényben vagy növényi termékben, illetve azok felületén, vagy a nyers termékek feldolgozása során.

6.2. **További benyújtandó információk**

Előfordulhat, hogy kezelt élelmiszer-ipari áruk fogyasztása miatt a fogyasztókat jelentős ideig éri mikroorganizmusokból eredő expozíció; a fogyasztókra gyakorolt esetleges hatásokra ezért krónikus vagy félkrónikus vizsgálatokból kell következtetni, hogy toxikológiai végpontot (pl. az ADI) lehessen megállapítani a kockázatkezeléshez.

6.2.1. *Életképtelen szermaradékok*

Egy életképtelen mikroorganizmus olyan mikroorganizmus, amely szaporodásra és genetikai anyag átadására nem képes.

▼B

Ha a mikroorganizmus vagy az általa előállított metabolitok, különösen a toxinok jelentős mennyisége a 2.4. és 2.5. pont szerint perzisztens, és ha a mikroorganizmus- és/vagy toxinkoncentráció a kezelt élelmiszerben vagy takarmányban, vagy azok felületén várhatóan magasabb, mint természetes körülmények között, vagy pedig más a fenotípusa, akkor az e melléklet A. részének 6. szakaszában előírt, szermaradékokkal kapcsolatos összes kísérleti adatra szükség van.

Az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a természetes koncentrációk és a mikroorganizmussal való kezelésből fakadó megnövekedett koncentráció közötti különbségre vonatkozó következtetésnek kísérletileg nyert adatokon, és nem modellek segítségével történő extrapoláción vagy számításokon kell alapulnia.

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

6.2.2. *Életképes szermaradékok*

Ha a 6.1. pont szerint benyújtott információból arra lehet következtetni, hogy a kezelt termékben, élelmiszerben vagy takarmányban, illetve azok felületén jelentős mennyiségű perzisztens mikroorganizmus van jelen, akkor az emberekre és/vagy állatokra gyakorolt lehetséges hatásokat meg kell vizsgálni, kivéve, ha az 5. szakasz alapján igazolható, hogy a mikroorganizmus és metabolitjai és/vagy bomlástermékei abban a koncentrációban és formában nem veszélyesek az emberre, amelyben az engedélyezett felhasználás mellett előfordulnak.

Az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a természetes koncentrációk és a mikroorganizmussal való kezelésből fakadó megnövekedett koncentráció közötti különbségre vonatkozó következtetésnek kísérletileg nyert adatokon, és nem modellek segítségével történő extrapoláción vagy számításokon kell alapulnia.

Az életképes szermaradékok perzisztenciája különös figyelmet igényel, ha a 2.3., 2.5. pontban vagy az 5. szakaszban emlősökre nézve fertőzőképességet vagy patogenitást állapítottak meg, és/vagy ha bármely egyéb információ a fogyasztókat és/vagy dolgozókat érintő veszélyre utal. Ebben az esetben az illetékes hatóságok az A. részben előírt vizsgálatokhoz hasonló vizsgálatokat követelhetnek meg.

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

6.3. **A szermaradékok viselkedésének a 6.1. és 6.2. pontban leírt adatok alapján történő értékelése és összefoglalása**

7. **A MIKROORGANIZMUS SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN**

Bevezetés

- i. A mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének értékelése a mikroorganizmus és maradékai metabolitjainak eredetére, jellemzőire és túlélésére, valamint tervezett felhasználására vonatkozó információk alapján történik.

Rendes körülmények között szükség van kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján. Az igazolás alapulhat hozzáférhető szakirodalmon, gyakorlati tapasztalatokon és az 1–6. szakaszban benyújtott információkon. A mikroorganizmus funkciója a környezeti folyamatokban különösen fontos.

- ii. A benyújtott információk az egyéb vonatkozó információkkal és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy a mikroorganizmusnak, valamint maradékainak és toxinjainak sorsát és viselkedését értékelni lehessen, amennyiben azok az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

▼B

iii. Ezenfelül a benyújtott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- el lehessen dönteni, hogy a mikroorganizmus jóváhagyható-e,
- meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
- meg lehessen határozni a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő (már bevezetett) piktogramokat, figyelmeztetéseket és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat,
- előre lehessen jelezni a mikroorganizmus és metabolitjai környezetbeli eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint a folyamatok időbeli lefutását,
- meg lehessen határozni a környezetszennyezés és a nem célfajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket.

iv. Jellemezni kell minden olyan releváns (azaz az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából kockázatot jelentő) metabolitot, amelyet releváns környezeti körülmények mellett a tesztorganizmus állít elő. Ha a mikroorganizmusban releváns metabolitok vannak jelen, illetve a mikroorganizmus ilyeneket állít elő, akkor – az alábbi feltételek mindegyikének teljesülése esetén – szükség lehet az e melléklet A. részének 7. szakaszában leírt adatokra:

- a releváns metabolit a mikroorganizmuson kívül stabil, lásd 2.8. pont,
- a releváns metabolit mérgező hatása független a mikroorganizmus jelenlététől, és
- a releváns metabolit a környezetben várhatóan magasabb koncentrációban fordul elő, mint természetes körülmények között.

v. Figyelembe kell venni a mikroorganizmus természetesen előforduló vad típusú rokonaival fennálló viszonyra vonatkozó, rendelkezésre álló információkat.

vi. Az alábbiakban említett vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal arról, kell-e végezni vizsgálatokat, és ha igen, milyen típusúakat. A többi szakaszból származó információt szintén figyelembe kell venni.

7.1. **Perzisztencia és szaporodás**

Releváns esetben a mikroorganizmus perzisztenciájára és szaporodására vonatkozóan a környezet minden elemének tekintetében megfelelő információkat kell rendelkezésre bocsátani, kivéve, ha a környezet egy adott elemére vonatkozóan igazolható, hogy azt valószínűleg nem éri a mikroorganizmusból eredő expozíció. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- tervezett felhasználás közben, illetve azután fennálló környezeti körülmények közötti versenyképesség, valamint
- szezonálisan vagy regionálisan szélsőséges éghajlatokon (különösen forró nyarakon, hideg teleken és esőben) a populáció dinamikája, valamint a tervezett felhasználás után alkalmazott mezőgazdasági gyakorlat.

▼B

Meg kell adni a meghatározott mikroorganizmus mennyiségének a szer javasolt felhasználási feltételek melletti alkalmazását követő időszakban megállapított, becsült szintjeit.

7.1.1. *Talaj*

Az életképességről, illetve a populációdinamikáról benyújtandó információkat több olyan megművelt és megműveletlen talaj tekintetében kell megállapítani, amelyek megfelelően reprezentálják a szert jelenleg vagy várhatóan használó különböző uniós régiókra jellemző talajfajtákat. Az A. rész 7.1. pontjának bevezető részében említett, a talaj kiválasztására, annak begyűjtésére és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket kell követni. Ha a tesztszervezet más közeggel, pl. kögyapottal együtt is használják, akkor azt is fel kell venni a vizsgálat tartalmi körébe.

7.1.2. *Víz*

Információt kell benyújtani a természetes üledékben, illetve vízrendszerekben sötétben és megvilágított viszonyok között tapasztalható életképességről, illetve populációdinamikáról.

7.1.3. *Levegő*

Amennyiben a szer felhasználóját, a dolgozókat vagy a közelben tartózkodókat érő, mikroorganizmusból eredő expozíció különös kockázatot jelenthet, szükség lehet a levegőben levő koncentrációkra vonatkozó információra.

7.2. **Mobilitás**

Értékelni kell a mikroorganizmusnak és bomlástermékeinek a környezet releváns elemeiben való lehetséges terjedését, kivéve, ha igazolható, hogy a környezet kérdéses elemének esetében nem valószínű a mikroorganizmusból eredő expozíció. Ebben az összefüggésben különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra: a tervezett felhasználás (pl. szabadföldi vagy üvegházi, talajra vagy növénykultúrákra történő alkalmazás), az életciklus szakaszai, beleértve a vektorok előfordulását, a perzisztencia és a mikroorganizmusnak a szomszédos élőhelyeken mutatott megtelepedési képessége.

Kiemelt figyelmet kell fordítani az elterjedésre, a perzisztenciára és a valószínű átviteli távolságokra, ha toxicitást, fertőzőképességet vagy patogénitást jelentettek, vagy ha bármely egyéb információból arra lehet következtetni, hogy az embereket, állatokat vagy a környezetet veszély fenyegetheti. Ebben az esetben az illetékes hatóságok az A. részben meghatározottakhoz hasonló vizsgálatokat írhatnak elő. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

8. **A NEM CÉLSZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁSOK****Bevezetés**

- i. Az azonosságra, biológiai jellemzőkre vonatkozó információk és az 1–3. és 7. szakaszban megjelenő további információk központi szerepet játszanak a nem célfajokra gyakorolt hatás értékelésénél. A 7. szakasz további hasznos információkat tartalmazhat a mikroorganizmus környezeti sorsáról és viselkedéséről, a 6. szakasz pedig a növényekben jelen levő szermaradékszintekről, amely a készítmény jellegére és felhasználási módjára vonatkozó információkkal együtt meghatározza a mikroorganizmusból eredő potenciális expozíció jellegét és mértékét. Az 5. szakasz szerint benyújtott információ lényeges adatokkal szolgál az emlősökre gyakorolt hatások és a kapcsolódó hatásmechanizmusok tekintetében.

Rendes körülmények között szükség van kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a nem célszervezetekre gyakorolt hatás értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján.

- ii. A környezeti hatások vizsgálatához a megfelelő nem célszervezetek kiválasztását a mikroorganizmus azonosítására kell alapozni (beleértve a gazdaspecifikusságot, a hatásmechanizmust és az

▼B

élő szervezet ökológiáját). Az ilyen ismeretekből ki lehet választani a megfelelő vizsgálati szervezeteket, például a célszervezettel közeli rokonságban álló szervezeteket.

- iii. A rendelkezésre bocsátott információnak, beleértve a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhető legyen a mikroorganizmusból eredő expozíció során valószínűleg veszélyeztetett nem célfajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás, ahol e fajok környezetvédelmi jelentőséggel bírnak. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- iv. A mikroorganizmusról rendelkezésre bocsátott információnak, együtt más releváns információval és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokkal is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:
 - el lehessen dönteni, hogy az adott mikroorganizmus jóváhagyható-e,
 - meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - megfelelő módon értékelhetők legyenek a nem célfajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok,
 - osztályozni lehessen a mikroorganizmust biológiai veszélyesség szempontjából,
 - meg lehessen határozni a nem célfajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedéseket, és
 - meg lehessen határozni a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő (már bevezetett) piktogramokat, figyelmeztetéseket és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat.
- v. A környezeti hatásokra irányuló rutinvizsgálatok során feltárt valamennyi lehetséges káros hatásról be kell számolni, és – amennyiben azt az illetékes hatóság úgy rendeli – el kell végezni és a jelentésben ismertetni kell olyan további vizsgálatokat, melyek szükségességek lehetnek az esetleg szintén szerepet játszó további mechanizmusok felderítésében és az említett hatások jelentőségének megítélésében. Jelenteni kell a vizsgált anyag toxikológiai profiljának meghatározása szempontjából releváns összes rendelkezésre álló biológiai adatot és információt.
- vi. Minden vizsgálat esetében meg kell adni az átlagosan elért dózis cfu/testtömegkg-ban – és más megfelelő mértékegységekben – kifejezett mennyiségét.
- vii. Szükség lehet a releváns metabolitok (főleg a toxinok) külön vizsgálatára is, ha ezek az anyagok komoly veszélyt jelenthetnek nem célszervezetekre, és ha hatásukat nem lehet a mikroorganizmusra vonatkozóan rendelkezésre álló eredményeikből kikövetkeztetni. A vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal, hogy kell-e végezni ilyen vizsgálatokat, és ha igen, milyen típusúakat. Az 5., 6. és 7. szakaszban szereplő információkat figyelembe kell venni.

▼B

viii. Annak érdekében, hogy könnyebben értékelni lehessen a vizsgálati eredmények jelentőségét, a különböző meghatározott vizsgálatokban, ha lehet, minden egyes releváns fajnak ugyanazt a törzsét (bizonyítottan azonos eredetű) kell használni.

ix. A vizsgálatokat csak abban az esetben nem kell elvégezni, ha igazolható, hogy a nem célszervezetet nem éri a mikroorganizmusból eredő expozíció. Ha igazolást nyer, hogy a mikroorganizmus nem fejt ki toxikus hatást, illetve nem patogén vagy fertőző a gerincesekre vagy a növényekre nézve, akkor csak a megfelelő nem célszervezetek reakcióit kell vizsgálni.

8.1. **A madarakra gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A madarakat érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2. **Vízi szervezetekre gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A vízi élő szervezeteket érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.1. *Halakra gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

A halakat érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.2. *Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

Az édesvízi gerincteleneket érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.3. *Az alganövekedésre gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

Az algák növekedésére, növekedési rátájára és regenerációs képességére gyakorolt hatásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.4. *Az algáktól különböző növényekre gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

Az algáktól különböző növényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.3. **Méhekre gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A méheket érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.4. **Az ízeltlábúakra (kivéve a méheket) gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

Az ízeltlábúakat (kivéve a méheket) érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell. A vizsgált fajok kiválasztásának összefüggésben kell lennie a növényvédő

▼B

szerek potenciális felhasználásával (pl. lombon vagy talajon történő alkalmazás). Különös figyelmet kell szentelni a biológiai védekezéshez használt, valamint az integrált növényvédelemben fontos szerepet játszó szervezeteknek.

8.5. Földigilisztákra gyakorolt hatások

A vizsgálat célja

A földigilisztákat érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelteni kell.

8.6. Nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

A releváns nem célzott mikroorganizmusokra és azok ragadozóira (pl. bakteriális oltóanyagok esetében protozoonok) gyakorolt hatást jelteni kell. Szakértői vélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e kiegészítő vizsgálatokra. A döntéskor figyelembe kell venni az ebben és más szakaszokban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat és a várható expozíciót. Hasznos információk származhatnak a hatékonysági vizsgálatok során elvégzett megfigyelésekből is. Különös figyelmet kell szentelni az integrált növénytermesztésben (ICM) használt mikroorganizmusoknak.

8.7. További vizsgálatok

A kiegészítő vizsgálatok magukban foglalhatnak más fajokon vagy folyamatokon (például szennyvízrendszerekre vonatkozóan) végzett további akut expozíciós vizsgálatokat, valamint magasabb szintű vizsgálatokat, köztük például kiválasztott nem célszervezeteken végzett krónikus, szubletális vagy szaporodással foglalkozó vizsgálatokat.

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

9. A KÖRNYEZETI HATÁS ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE

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

- a környezeti eloszlás és sors, valamint az e folyamatok időbeli lefutása,
- a kockázatnak kitett nem célfajok és populációk azonosítása, valamint az azokat érő potenciális expozíció mértéke,
- a környezet szennyeződésének elkerüléséhez vagy minimalizálásához, valamint a nem célfajok védelméhez szükséges óvintézkedések meghatározása.