

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B****A TANÁCS 91/414/EGK IRÁNYELVE****(1991. július 15.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról**

(HL L 230, 19.8.1991, o. 1)

Módosította:

Hivatalos Lap

		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság 93/71/EGK irányelve (1993. július 27.)	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u>	A Bizottság 94/37/EK irányelve (1994 július 22.)	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u>	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1.9.1994
► <u>M4</u>	A Bizottság 94/79/EK irányelve (1994. december 21.)	L 354	16	31.12.1994
► <u>M5</u>	A Bizottság 95/35/EK irányelve (1995. július 14.)	L 172	6	22.7.1995
► <u>M6</u>	A Bizottság 95/36/EK irányelve (1995. július 14.)	L 172	8	22.7.1995
► <u>M7</u>	A Bizottság 96/12/EK irányelve (1996. március 8.)	L 65	20	15.3.1996
► <u>M8</u>	A Bizottság 96/46/EGK irányelve (1996. július 16.)	L 214	18	23.8.1996
► <u>M9</u>	A Bizottság 96/68/EGK irányelve (1996. október 21.)	L 277	25	30.10.1996
► <u>M10</u>	A Tanács 97/57/EK irányelve (1997. szeptember 22.)	L 265	87	27.9.1997
► <u>M11</u>	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	24.12.1997
► <u>M12</u>	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	7.7.1998
► <u>M13</u>	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	28.1.1999
► <u>M14</u>	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	5.8.1999
► <u>M15</u>	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	10.8.1999
► <u>M16</u>	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2.3.2000
► <u>M17</u>	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	3.8.2000
► <u>M18</u>	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	4.8.2000
► <u>M19</u>	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	28.10.2000
► <u>M20</u>	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	28.10.2000
► <u>M21</u>	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	28.10.2000
► <u>M22</u>	A Bizottság 2000/80/EK irányelve (2000. december 4.)	L 309	14	9.12.2000
► <u>M23</u>	A Bizottság 2001/21/EK irányelve (2001. március 5.)	L 69	17	10.3.2001
► <u>M24</u>	A Bizottság 2001/28/EK irányelve (2001. április 20.)	L 113	5	24.4.2001
► <u>M25</u>	A Bizottság 2001/36/EK irányelve (2001. május 16.)	L 164	1	20.6.2001
► <u>M26</u>	A Bizottság 2001/47/EK irányelve (2001. június 25.)	L 175	21	28.6.2001
► <u>M27</u>	A Bizottság 2001/49/EK irányelve (2001. június 28.)	L 176	61	29.6.2001
► <u>M28</u>	A Bizottság 2001/87/EK irányelve (2001. október 12.)	L 276	17	19.10.2001
► <u>M29</u>	A Bizottság 2001/99/EK irányelve (2001. november 20.)	L 304	14	21.11.2001
► <u>M30</u>	A Bizottság irányelve (2001. november 28.)	L 313	37	30.11.2001
► <u>M31</u>	A Bizottság 2002/18/EK irányelve (2002. február 22.)	L 55	29	26.2.2002
► <u>M32</u>	A Bizottság 2002/37/EK irányelve (2002. május 3.)	L 117	10	4.5.2002

(*) Ez a jogi aktus sosem jelent meg magyar nyelven.

► M33	A Bizottság 2002/48/EK irányelve (2002. május 30.)	L 148	19	6.6.2002
► M34	A Bizottság 2002/64/EK irányelve (2002. július 15.)	L 189	27	18.7.2002
► M35	A Bizottság 2002/81/EK irányelve (2002. október 10.)	L 276	28	12.10.2002
► M36	A Bizottság 2003/5/EK irányelve (2003. január 10.)	L 8	7	14.1.2003
► M37	A Bizottság 2003/23/EK irányelve (2003. március 25.)	L 81	39	28.3.2003
► M38	A Bizottság 2003/31/EK irányelve (2003. április 11.)	L 101	3	23.4.2003
► M39	A Tanács 806/2003/EK rendelete (2003. április 14.)	L 122	1	16.5.2003
► M40	A Bizottság 2003/39/EK irányelve (2003. május 15.)	L 124	30	20.5.2003
► M41	A Bizottság 2003/68/EK irányelve (2003. július 11.)	L 177	12	16.7.2003
► M42	A Bizottság 2003/70/EK irányelve (2003. július 17.)	L 184	9	23.7.2003
► M43	A Bizottság 2003/79/EK irányelve (2003. augusztus 13.)	L 205	16	14.8.2003
► M44	A Bizottság 2003/81/EK irányelve (2003. szeptember 5.)	L 224	29	6.9.2003
► M45	A Bizottság 2003/82/EK irányelve (2003. szeptember 11.)	L 228	11	12.9.2003
► M46	A Bizottság 2003/84/EK irányelve (2003. szeptember 25.)	L 247	20	30.9.2003
► M47	A Bizottság 2003/112/EK irányelve (2003. december 1.)	L 321	32	6.12.2003
► M48	A Bizottság 2003/119/EK irányelve (2003. december 5.)	L 325	41	12.12.2003
► M49	A Bizottság 2004/20/EK irányelve (2004. március 2.)	L 70	32	9.3.2004
► M50	A Bizottság 2004/30/EK irányelve (2004. március 10.)	L 77	50	13.3.2004
► M51	A Bizottság 2004/58/EK irányelve (2004. április 23.)	L 120	26	24.4.2004
► M52	A Bizottság 2004/60/EK irányelve (2004. április 23.)	L 120	39	24.4.2004
► M53	A Bizottság 2004/62/EK irányelve (2004. április 23.)	L 125	38	28.4.2004
► M54	A Bizottság 2004/71/EK irányelve (2004. április 28.)	L 127	104	29.4.2004
► M55	A Tanács 66/2004/EK irányelve (2004. április 26.)	L 168	35	1.5.2004
► M56	A Bizottság 2004/99/EK irányelve (2004. október 1.)	L 309	6	6.10.2004
► M57	A Bizottság 2005/2/EK irányelve (2005. január 19.)	L 20	15	22.1.2005
► M58	A Bizottság 2005/3/EK irányelve (2005. január 19.)	L 20	19	22.1.2005
► M59	Az európai parlament és a tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.)	L 70	1	16.3.2005
► M60	A Tanács 2005/25/EK irányelve (2005. március 14.)	L 90	1	8.4.2005
► M61	A Bizottság 2005/34/EK irányelve (2005. május 17.)	L 125	5	18.5.2005
► M62	A Bizottság 2005/53/EK irányelve (2005. szeptember 16.)	L 241	51	17.9.2005
► M63	A Bizottság 2005/54/EK irányelve (2005. szeptember 19.)	L 244	21	20.9.2005
► M64	A Bizottság 2005/57/EK irányelve (2005. szeptember 21.)	L 246	14	22.9.2005
► M65	A Bizottság 2005/58/EK irányelve (2005. szeptember 21.)	L 246	17	22.9.2005
► M66	A Bizottság 2005/72/EK irányelve (2005. október 21.)	L 279	63	22.10.2005
► M67	A Bizottság 2006/10/EK irányelve (2006. január 27.)	L 25	24	28.1.2006
► M68	A Bizottság 2006/16/EK irányelve (2006. február 7.)	L 36	37	8.2.2006
► M69	A Bizottság 2006/19/EK irányelve (2006. február 14.)	L 44	15	15.2.2006
► M70	A Bizottság 2006/45/EK irányelve (2006. május 16.)	L 130	27	18.5.2006
► M71	A Bizottság 2006/5/EK irányelve (2006. január 17.)	L 12	17	18.1.2006
► M72	A Bizottság 2006/6/EK irányelve (2006. január 17.)	L 12	21	18.1.2006
► M73	A Bizottság 2006/39/EK irányelve (2006. április 12.)	L 104	30	13.4.2006
► M74	A Bizottság 2006/41/EK irányelve (2006. július 7.)	L 187	24	8.7.2007
► M75	A Bizottság 2006/75/EK irányelve (2006. szeptember 11.)	L 248	3	12.9.2006
► M76	A Bizottság 2006/76/EK irányelve (2006. szeptember 22.)	L 263	9	12.9.2006
► M77	A Bizottság 2006/131/EK irányelve (2006. december 11.)	L 349	17	12.12.2006
► M78	A Bizottság 2006/132/EK irányelve (2006. december 11.)	L 349	22	12.12.2006
► M79	A Bizottság 2006/133/EK irányelve (2006. december 11.)	L 349	27	12.12.2006
► M80	A Bizottság 2006/134/EK irányelve (2006. december 11.)	L 349	32	12.12.2006
► M81	A Bizottság 2006/135/EK irányelve (2006. december 11.)	L 349	37	12.12.2006
► M82	A Bizottság 2006/136/EK irányelve (2006. december 11.)	L 349	42	12.12.2006

► <u>M83</u>	A Tanács 2006/104/EK irányelve (2006. november 20.)	L 363	352	20.12.2006
► <u>M84</u>	A Bizottság 2007/6/EK irányelve (2007. február 14.)	L 43	13	15.2.2007



A TANÁCS 91/414/EGK IRÁNYELVE

(1991. július 15.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a növényvédelem nagyon fontos szerepet játszik a Közösségben;

mivel a kártékony szervezetek, a gyomokat is beleértve, állandó hatással vannak a növények terméshozamára; mivel elengedhetetlenül szükséges a növényeket e veszélyektől megvédeni a hozamok csökkenésének megelőzése és az ellátás biztonságának megteremtése érdekében;

mivel a növények és növényi termékek védelmének és a mezőgazdasági termelés javításának egyik legfontosabb módja a növényvédő szerek alkalmazása;

mivel ezek a növényvédő szerek előnytelen hatással lehetnek a növény-termesztésre; mivel alkalmazásuk az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve kockázatos vagy veszélyes lehet különösen akkor, ha hatósági vizsgálat és engedélyezés nélkül kerülnek forgalomba, vagy ha helytelenül használják azokat;

mivel a veszély miatt a tagállamok többségében szabályozták a növény-egészségügyi termékek engedélyezését; mivel ezek a szabályok eltérőek, és ez nemcsak a növényvédő szerek, hanem a növényi termékek kereskedelmében is korlátokat jelent, és ezáltal közvetlenül befolyásolják a belső piac létrehozását és működését;

mivel ezért kívánatos az ilyen korlátokat a tagállamokban hozott rendelkezések harmonizálásával megszüntetni;

mivel a tagállamoknak a növényvédő szerek engedélyezésének feltételeit és az eljárásokat illetően egységes szabályokat kell alkalmazniuk;

mivel ezeknek a szabályoknak biztosítaniuk kell, hogy növényvédő szereket hatósági engedélyezés nélkül ne lehessen forgalomba hozni vagy alkalmazni, és a növényvédő szerek alkalmazása megfelelő módon, a helyes növényvédelmi gyakorlat, valamint a kártevők elleni integrált védekezés elveinek szem előtt tartásával történjék;

mivel az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk, amely megakadályozza az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeit az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően, és a növény-termesztés fejlesztésével szemben elsőbbséget kell biztosítani az emberek és állatok egészségének és a környezet védelmének;

mivel a növényvédő szerek engedélyezésekor szükséges megbizonyosodni arról, hogy ha azokat rendeltetésüknek megfelelően, helyesen használják, akkor kielégítően hatékonyak, nincs elfogadhatatlan hatásuk a növényekre vagy növényi termékekre, nem befolyásolják elfogadha-

⁽¹⁾ HL C 89., 1989.4.10., 22. o.

⁽²⁾ HL C 72., 1991.3.18., 33. o.

⁽³⁾ HL C 56., 1990.3.7., 3. o.

▼B

tatlan módon általában a környezetet, és különösen nem ártalmasak az emberek és állatok egészségre vagy a talajvízre;

mivel az engedély kiadását azokra a növényvédő szerekre kell korlátozni, amelyek bizonyos, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaik alapján közösségi szinten meghatározott hatóanyagokat tartalmaznak;

mivel ezért létre kell hozni az engedélyezett hatóanyagok közösségi jegyzékét;

mivel közösségi eljárást kell megállapítani annak elbírálására, hogy a hatóanyagot fel lehet-e venni a közösségi jegyzékbe; mivel meg kell határozni, hogy az érdekelt feleknek a jegyzékbe való felvételhez milyen adatokat kell benyújtaniuk;

mivel a közösségi eljárás nem gátolhatja meg a tagállamokat abban, hogy területükön korlátozott időtartamra engedélyezzék olyan növényvédő szerek használatát, amelyek a közösségi jegyzékbe még fel nem vett hatóanyagot tartalmaznak, feltéve hogy az érdekelt fél benyújtott egy, a közösségi követelményeknek megfelelő dossziét, és a tagállam arra a következtetésre jut, hogy a hatóanyag és a növényvédő szer várhatóan kielégíti a vele szemben támasztott közösségi feltételeket;

mivel a biztonság érdekében a közösségi jegyzékben szereplő készítményeket rendszeres időközönként felül kell vizsgálni, figyelembe véve a tudományos és technológiai fejlődést és az érintett anyagokat tartalmazó növényvédőszer-készítmények gyakorlati alkalmazásán alapuló hatás-vizsgálatokat;

mivel mind a növényi termékek, mind a növényvédő szerek szabad áramlásának érdekében szükséges, hogy a valamely tagállam által kiadott engedélyt és az engedélyezés céljából végzett vizsgálatokat a többi tagállam is elismerje, kivéve ha bizonyos, az érintett készítmény alkalmazása szempontjából lényeges mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek az érintett régiókban eltérők; mivel ebből a célból harmonizálni szükséges azokat a kísérleti és ellenőrzési módszereket, amelyeket a tagállamok az engedélyezés érdekében alkalmaznak;

mivel ezért kívánatos, hogy kölcsönös információcsere-rendszert hozzanak létre, és a tagállamok kérésre hozzáférhetővé tegyék egymás számára a növényvédő szerek engedélyezési kérelmeivel kapcsolatosan benyújtott adatokat és tudományos dokumentációt;

mivel azonban a tagállamoknak lehetőséget kell adni arra, hogy a fenti feltételeknek meg nem felelő növényvédő szereket engedélyezzenek, amikor azt egy, a növénytermesztést fenyegető, előre nem látott, más eszközökkel el nem hárítható veszély szükségessé teszi; mivel az ilyen engedélyezést a Közösségnek a tagállamokkal szorosan együttműködve, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság keretében kell felülvizsgálnia;

mivel ez az irányelv kiegészíti a peszticidek osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó közösségi rendelkezéseket; mivel e rendelkezésekkel együtt jelentősen javítja a növényvédő szerek alkalmazóinak, valamint a növények és növényi termékek fogyasztóinak védelmét; mivel hozzájárul a környezet védelméhez is;

mivel fenn kell tartani az összhangot az irányelv és olyan közösségi jogszabályok között, amelyek a mezőgazdasági termékekben lévő növényvédőszer-maradványokra és a mezőgazdasági termékek Közösségen belüli szabad áramlására vonatkoznak; mivel ez az irányelv kiegészíti a peszticidmaradványok megengedett legmagasabb határértékeire vonatkozó közösségi rendelkezéseket, és megkönnyíti az ilyen határértékek elfogadását a Közösségben; mivel az utóbbi rendelkezésekkel közösen jelentősen javítja a növények és növényi termékek fogyasztóinak védelmét;

mivel a gerinces állatokon végzett kísérletekre szánt forrásoknak nem szabad szétforgácsolódniuk a tagállamok jogszabályainak eltérései miatt,

▼B

és mivel közérdekű megfontolások, valamint a kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ határozottan az állatkísérletek szükségtelen ismétlése ellen szólnak;

mivel az előírt követelmények betartásának biztosítása céljából a tagállamoknak a növényvédő szerek forgalmazásának és alkalmazásának megfelelő ellenőrzésére és felügyeletére vonatkozó intézkedéseket kell hozniuk;

mivel az ezen irányelvben foglalt, a genetikailag módosított organizmusokból álló, vagy ilyeneket tartalmazó növényvédő szerek környezetre jelentett kockázatának értékelésére vonatkozó eljárások elviekben megfelelnek, a genetikailag módosított organizmusoknak a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK irányelvben⁽²⁾ előírt eljárásokkal; mivel azonban a jövőben a II. és III. melléklet B. része szerinti adatszolgáltatásra valószínűleg sajátos követelmények vonatkoznak majd, rendelkezni kell ennek az irányelvnek a megfelelő módosításáról;

mivel ennek az irányelvnek a végrehajtása és mellékleteinek a műszaki és tudományos ismeretek fejlődéséhez való hozzáigazítása szükségessé teszi a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést, és mivel a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság megfelelő keretet nyújt ehhez az együttműködéshez,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

Hatály

1. cikk

(1) Ez az irányelv a kereskedelmi formában lévő növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, alkalmazására és ellenőrzésére, valamint a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendeltetésű hatóanyagok Közösségen belüli forgalomba hozatalára és ellenőrzésére vonatkozik.

(2) Ennek az irányelvnek az alkalmazása nem érinti a legutóbb a 84/291/EGK irányelvvel⁽³⁾ módosított, a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelv⁽⁴⁾ előírásait, és ahol hatóanyagokat érint, ott a legutóbb a 90/517/EGK irányelvvel⁽⁵⁾ módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv⁽⁶⁾ előírásait.

(3) Ez az irányelv vonatkozik a genetikailag módosított organizmusokból álló vagy ilyeneket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezésére, feltéve hogy az említett szerek szándékos környezetbe bocsátásának engedélyezésére azt követően kerül sor, hogy környezeti kockázatok felmérését a 90/220/EGK irányelv A., B. és D. részében foglalt rendelkezéseinek és C. része vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően elvégzik.

A Bizottság oly módon, hogy a Tanács az ezen irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül el tudja járni, megfelelő időben módo-

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

⁽³⁾ HL L 144., 1984.5.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 206., 1978.7.29., 13. o.

⁽⁵⁾ HL L 287., 1990.10.19., 37. o.

⁽⁶⁾ HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

▼B

sító javaslatot terjeszt a Tanács elé azzal a céllal, hogy ebbe az irányelvbe ⁽¹⁾ egy olyan, a környezeti kockázatok becslésére szolgáló különleges eljárást iktassanak be, amely a 90/220/EGK irányelvben foglalttal analóg, valamint lehetővé váljék ennek az irányelvnek a 90/220/EGK irányelv 10. cikke (3) bekezdésében foglalt jegyzékre történő felvétele az említett 10. cikkben meghatározott eljárás alkalmazásával.

Az irányelvről szóló értesítést követő öt éven belül a Bizottság az összegyűlt tapasztalatok alapján jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára az első és a második albekezdéssel létrehozott rendszer működéséről.

(4) Ennek az irányelvnek az alkalmazása nem érinti az egyes veszélyes vegyszerek Közösségből való kiviteléről és oda történő behozataláról szóló, 1988. június 16-i 1734/88 EGK rendelet ⁽²⁾ előírásait.

Fogalom meghatározások

2. cikk

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „*növényvédő szer*”

hatóanyag, és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, olyan formában, ahogyan az a felhasználóhoz eljut, amelynek rendeltetése

1.1. hogy minden kártékony szervezettől védje a növényeket és növényi termékeket, vagy megakadályozza a kártékony szervezetek hatását, amennyiben erre az anyagra vagy készítményre nem vonatkozik más, a továbbiakban szereplő fogalom meghatározás;

1.2. nem tápanyagként (pl. növekedésszabályozóként) hatva befolyásolja a növények életfolyamatait;

1.3. tartósítsa a növényi termékeket, amennyiben az ilyen anyag vagy készítmény nem tartozik valamely külön, a tartósítószerre vonatkozó tanácsi vagy bizottsági rendelkezés hatálya alá;

1.4. irtsa a nem kívánatos növényeket; vagy

1.5. elroncsolja a növények egyes részeit, a növények nem kívánatos növekedését befolyásolja vagy megelőzze;

2. „*növényvédőszer-maradvány*”

egy vagy több olyan anyag, amely megjelenik a növényben, növényi termékben, állati eredetű élelmiszerben, illetve azok felületén vagy a környezetben másutt, és amelynek megjelenését, beleértve metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek megjelenését is, a növényvédő szer alkalmazása okozta;

3. „*anyag*”

kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva, beleértve azt a szennyezettséget, amely elkerülhetetlenül keletkezik az előállítási eljárás során;

4. „*hatóanyag*”

anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat is, amely általános vagy különleges hatást fejt ki

4.1. a kártékony szervezetek ellen; vagy

4.2. a növényekre, növények részeire vagy növényi termékekre;

⁽¹⁾ A tagállamoknak szóló értesítés az irányelvről 1991. július 26-án történt meg.

⁽²⁾ HL L 155., 1988.6.22., 2. o.

▼B

5. „*készítmény*”
két vagy több anyagból álló keverék vagy oldat, amelynek legalább egyik összetevője hatóanyag, és amelyet rendeltetésszerűen növényvédő szerként alkalmaznak;
6. „*növény*”
élő növény és növények élő részei, beleértve a friss gyümölcsöt és magvakat;
7. „*növényi termék*”
növényi eredetű termék, amely vagy feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerű előkészítésen, pl. őrlésen, szárításon vagy préselésen ment át, kivéve maga a 6. pontban meghatározott növény;
8. „*kártékony szervezet*”
növények és növényi termékek növény- vagy állatvilághoz tartozó kártevője, valamint vírusok, baktériumok, mycoplasmák és egyéb kórokozók;
9. „*állat*”
olyan fajokhoz tartozó állat, amelyet szokásosan emberek takarmányoznak, tartanak vagy fogyasztanak;
10. „*forgalomba hozata*”
minden, térítés ellenében vagy ingyenesen történő beszállítás, kivéve ha az a Közösség területéről való kiszállítást megelőző tárolás céljából történik. Növényvédő szernek a Közösség területére történő behozatala az irányelv értelmezésében forgalomba hozatalnak tekintendő.
11. „*növényvédő szer engedélyezése*”
közigazgatási aktus, amely által valamely tagállam illetékes hatósága, a kérelmező által benyújtott kérelemre, területén vagy annak egy részén engedélyezi egy növényvédő szer forgalomba hozatalát;
12. „*környezet*”
víz, levegő, föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajai, és azok közti bármilyen kölcsönös kapcsolat, valamint élő szervezetekkel való bármilyen kapcsolatuk;
13. „*integrált védelem*”
biológiai, biotechnológiai, kémiai, termesztési vagy növénynemesítési intézkedések észszerű alkalmazása, amelyek során a kémiai növényvédő szerek használata arra a szorosan vett legalacsonyabb értékre korlátozódik, amely a kártevő populációnak egy gazdaságilag már elfogadhatatlan kárt vagy veszteséget okozó szint alatt való tartásához szükséges.

Általános rendelkezések**3. cikk**

- (1) A tagállamoknak elő kell íniük, hogy növényvédő szer területükön csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv szerint engedélyezték, kivéve ha felhasználásának célja szerint a 22. cikk hatálya alá tartozik.
- (2) A tagállamok azon az alapon, hogy egy növényvédő szer használata területükön nem engedélyezett, nem akadályozhatják az ilyen, más tagállamban való felhasználásra szánt termék előállítását, tárolását és szállítását, feltéve hogy

— a terméket egy másik tagállamban engedélyezték, és

▼B

— teljesülnek azok a felügyeleti követelmények, amelyeket a tagállam az (1) bekezdésnek való megfelelés biztosítása céljából írt elő.

(3) A tagállamok előírják, hogy a növényvédő szereket helyesen kell használni. A helyes használat magában foglalja a 4. cikknek megfelelően megállapított és a címkézésen feltüntetett feltételeknek való megfelelést és a helyes növényvédelmi gyakorlat, valamint, amikor csak lehetséges, az integrált védelem alapelveinek alkalmazását.

(4) A tagállamok előírják, hogy hatóanyagok csak akkor hozhatók forgalomba, ha

— azok osztályozása, csomagolása és címkézése a 67/548/EGK irányelv szerint történt, és

— amennyiben a hatóanyag az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül még nem volt forgalomban, a 6. cikk szerinti dossziét benyújtották a tagállamokhoz és a Bizottsághoz, annak kijelentésével, hogy a hatóanyagot a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint kívánják felhasználni. Ez a feltétel nem vonatkozik azokra a hatóanyagokra, amelyeknek felhasználása céljuk szerint a 22. cikk hatálya alá tartozik.

Növényvédő szer engedélyezésének odaítélése, felülvizsgálata és visszavonása

4. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy növényvédő szereket csak akkor engedélyeznek, ha

a) a szerben lévő hatóanyagok az I. mellékletben szerepelnek, és teljesül minden, ott előírt követelmény;

és, tekintettel a következő b), c), d) és e) pontra, a VI. mellékletben foglalt egységes elvek alapján, ha

b) az adott időben érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítást nyert, és a III. melléklet szerinti dosszié értékeléséből kitűnik, hogy a 3. cikk (3) bekezdése szerint használva, és figyelembe véve minden szokásos feltételt, amely mellett a szert használhatják, továbbá figyelembe véve a szer használatának következményeit, a szer

i. kellően hatékony;

ii. nincs elfogadhatatlan hatása a növényekre vagy növényi termékekre;

iii. nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, melyek ellen a védekezés irányul;

iv. nem gyakorol ártalmas hatást közvetlenül vagy közvetetten (pl. ivóvízen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberek vagy állatok egészségére, vagy a talajvízre;

v. nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a következő megfontolásokra:

— a szer sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a vízszennyezés, beleértve az ivóvizet és a talajvizet,

— hatása a nem célzott fajokra;

c) hatóanyagainak és adott esetben minden toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyező és egyéb összetevő anyagának jellege és mennyisége meghatározható megfelelő, a 21. cikk szerinti eljárással harmonizált, vagy, ilyen hiányában, az engedélyezésre illetékes hatóságok által jóváhagyott módszerekkel;

▼B

- d) engedélyezett használatából eredő, és toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős maradványai általánosan használt, megfelelő módszerekkel meghatározhatók;
- e) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a szer megfelelő használatának és tárolásának céljaira alkalmasnak találták;

▼M59

- f) adott esetben a mezőgazdasági termékekben fellelhető, az engedélyben említett használat által befolyásolt MRL megállapítására, illetve módosítására a 396/2005/EK rendelettel ⁽¹⁾ összhangban került sor.

▼B

(2) Az engedélynek meg kell határoznia a készítmény forgalomba hozatalával és használatával kapcsolatos követelményeket, vagy legalább azokat a követelményeket, amelyeknek célja az (1) bekezdés b) pontjában foglalt rendelkezéseknek való megfelelés biztosítása.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdés b)–f) pontjában leírt követelményeknek való megfelelést olyan hatósági, vagy hatóságilag elismert kísérletekkel és vizsgálatokkal állapítják meg, amelyeket a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából fontos, és az érintett tagállam területén belül a szer tervezett alkalmazásának helyére jellemző mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételek mellett hajtanak végre.

(4) Az (5) és (6) bekezdés előírásainak sérelme nélkül az engedélyeket a tagállamok által meghatározott, legfeljebb 10 éves időtartamra adják meg; az engedély megújítható, ha hitelesen megállapítják, hogy az (1) bekezdésben leírt feltételek még teljesülnek. Ha az engedély megújítására kérelmet nyújtottak be, a megújítást engedélyezni lehet arra az időtartamra, amelyre a tagállamok illetékes hatóságainak a fenti hiteles megállapításhoz szükségük van.

(5) Az engedélyeket bármikor felül lehet vizsgálni, ha arra utaló jelek vannak, hogy az (1) bekezdés szerinti követelmények valamelyike már nem teljesül. Ilyen esetben a tagállamok felhívhatják a kérelmezőt, vagy azt a felet, aki számára az alkalmazási terület kiterjesztését a 9. cikk szerint engedélyezték, hogy terjesszen be további szükséges adatokat a felülvizsgálathoz. Ha szükséges, az engedélyt ki lehet terjeszteni arra az időszakra, amely a felülvizsgálat befejezéséhez és a fenti további adatok benyújtásához szükséges.

(6) A 10. cikk alkalmazása során már meghozott határozatok sérelme nélkül az engedélyt visszavonják, ha megállapítást nyer, hogy

- a) az engedély elnyerésének feltételei nem, vagy többé már nem teljesülnek;
- b) hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatott azokra a tényekre vonatkozóan, amelyek alapján az engedélyt megadták;
vagy módosítják, ha megállapítást nyer, hogy
- c) a tudományos és műszaki ismeretek fejlődése alapján az alkalmazás módját és az alkalmazott mennyiséget módosítani lehet.

Az engedélyt akkor is vissza lehet vonni vagy módosítani lehet, ha az engedély birtokosa ezt kezdeményezi, és kezdeményezésének okait megjelöli; a módosítást akkor lehet megadni, ha megállapítást nyer, hogy a 4. cikk (1) bekezdésének követelményei továbbra is teljesülnek.

Ha a tagállam egy engedélyt visszavon, erről az engedély birtokosát azonnal értesíti, továbbá türelmi időt biztosíthat a meglévő készletek selejtezésére, raktározására, forgalomba hozatalára és felhasználására, amelynek hossza a visszavonás okától függ, nem érintve a legutóbb a 90/533/EGK irányelvvel ⁽²⁾ módosított, az egyes hatóanyagokat tartal-

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 296., 1990.10.27., 63. o.

▼B

mazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK irányelv ⁽¹⁾, vagy ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése vagy 8. cikkének (1) vagy (2) bekezdése alapján hozott határozatban elrendelt bármely időtartamot.

Hatóanyagok felvétele az I. mellékletbe

5. cikk

(1) Az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

- a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre, és ezek a maradványok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, általánosan használt módszerekkel mérhetők;
- b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának megfelelően.

(2) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételekor különösen a következőket kell figyelembe venni:

- a) ahol jelentősége van, az emberre vonatkozó megengedett napi felvétel (ADI);
- b) a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL);
- c) ahol jelentősége van, a hatóanyag sorsára és környezetben való eloszlására, valamint nem célzott fajokra gyakorolt hatására vonatkozó becslések.

(3) Olyan hatóanyagnak az első felvételekor, amely az irányelvről szóló értesítést követő két éven belül még nem volt forgalomban, a követelményeket teljesítettnek kell tekinteni, ha ezt legalább egy olyan készítményről megállapították, amely az adott hatóanyagot tartalmazza.

(4) A hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele függhet olyan követelményektől, mint

- a hatóanyag minimális tisztasági foka,
- egyes szennyezések jellege és maximális tartalma,
- a 6. cikk szerinti adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket,
- a készítmény típusa,
- az alkalmazás módja.

(5) Kérelemre az anyagnak az I. mellékletbe történő felvétele egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra megújítható; az ilyen felvétel bármikor felülvizsgálható, ha bizonyos jelek arra utalnak, hogy az (1) és (2) bekezdés szerinti feltételek már nem teljesülnek. A megújítást meg lehet adni a felülvizsgálat befejezéséhez szükséges időtartamra, ha a kérelmet megfelelő időben, de mindenképpen a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés lejártát legalább két évvel megelőzően

⁽¹⁾ HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

▼B

benyújtották, és meg kell adni arra az időre, amely a 6. cikk (4) bekezdése szerint megkívánt adatok benyújtásához szükséges.

6. cikk

(1) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről a döntéshozatal a 19. cikkben meghatározott eljárás szerint történik.

A fenti eljárással hoznak döntést a következőkről is:

- a felvétel feltételei,
- az I. melléklet módosításai, ha szükségesek,
- a hatóanyag törlése az I. mellékletből, ha az többé nem elégíti ki az 5. cikk (1) és (2) bekezdésében foglalt követelményeket.

(2) Az a tagállam, amelyhez kérelem érkezik egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételére, indokolatlan késedelem nélkül biztosítja, hogy a dossziét, ha feltételezhető, hogy a II. melléklet követelményeinek megfelel, a kérelmező eljuttassa a többi tagállamhoz és a Bizottsághoz egy olyan dossziéval együtt, amely a III. melléklet követelményeinek megfelelően legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó készítményre vonatkozik. A Bizottság a dossziét a 19. cikkben említett Növény-egészségügyi Állandó Bizottságnak adja át vizsgálatra.

(3) A (4) bekezdés rendelkezéseinek sérelme nélkül valamely tagállam kérésére, és a dossziének a 19. cikkben említett bizottsághoz való eljuttatását követő három-hat hónapos időtartamon belül a 20. cikkben meghatározott eljárással megállapítják, hogy a dosszié benyújtása a II. és III. melléklet követelményeinek megfelelően történt-e.

(4) Ha a (2) bekezdés szerinti dosszié értékelésekor kitűnik, hogy további adatokra van szükség, a Bizottság felhívhatja a kérelmezőt, hogy ezeket az adatokat nyújtsa be. A Bizottság a kérelmezőt vagy meghatalmazott képviselőjét felhívhatja észrevételek megtételére, különösen minden olyan esetben, ha a kérelmező számára kedvezőtlen döntés várható.

Ezeket a rendelkezéseket alkalmazni kell olyan esetben is, ha egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történt felvételét követően olyan tények merülnek fel, amelyek az 5. cikk (1) és (2) bekezdésében felsorolt követelményeknek való megfelelést kétségessé teszik, vagy olyan esetben, ha az 5. cikk (5) bekezdésében meghatározott engedély megújításáról döntenek.

(5) Az I. mellékletbe való felvétel iránti kérelem benyújtásának és elbírálásának eljárását, és a felvétel bármely feltételének megállapítását vagy megváltoztatását a 21. cikkben meghatározott eljárással fogadják el.

Adatok a lehetséges káros hatásokról*7. cikk*

A tagállamoknak elő kell írniuk, hogy az engedély birtokosának vagy azoknak, akik számára az alkalmazási terület kiterjesztését a 9. cikk (1) bekezdése szerint engedélyezték, azonnal jelenteniük kell az illetékes hatóság számára minden olyan új információt, amely a növényvédőszer vagy bármely hatóanyag maradványának az emberek vagy állatok egészségére, illetve a talajvízre potenciálisan veszélyes hatására vagy a környezetre potenciálisan veszélyes hatására vonatkozik. A tagállamok biztosítják, hogy az érintett felek haladéktalanul bejelentsék ezt az információt a többi tagállamnak és a Bizottságnak, amely az információt a 19. cikkben említett bizottságnak továbbítja.



Átmeneti intézkedések és eltérések

8. cikk

(1) A 4. cikktől eltérve a tagállamok annak érdekében, hogy az új hatóanyagok tulajdonságait fokozatosan lehessen értékelni, és az új készítményeket könnyebben lehessen a mezőgazdaságban való alkalmazás céljára rendelkezésre bocsátani, három évet meg nem haladó átmeneti időszakra engedélyezhetik olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyag az I. mellékletben nem szerepel, és az irányelv bejelentését két évvel követően még nincs forgalomban, feltéve hogy

- a) a 6. cikk (2) és (3) bekezdése alkalmazását követően úgy találják, hogy a hatóanyagra vonatkozó dosszié a tervezett alkalmazások tekintetében kielégíti a II. és a III. melléklet követelményeit;
- b) a tagállam megállapítja, hogy a hatóanyag kielégítheti az 5. cikk (1) bekezdése szerinti követelményeket, és a növényvédő szerről feltételezhető, hogy kielégíti a 4. cikk (1) bekezdése b)–f) pontjában leírt követelményeket.

Ilyen esetekben a tagállam a dosszié általa elvégzett értékeléséről és az engedélyezés feltételeiről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, megadva legalább a 12. cikk (1) bekezdésében előírt adatokat.

A dossziénak a 6. cikk (3) bekezdésében foglaltak szerint elvégzett értékelését követően a 19. cikkben meghatározott eljárással hozható olyan döntés, hogy a hatóanyag nem elégíti ki az 5. cikk (1) bekezdésében előírt követelményeket. Ilyen esetben a tagállamok biztosítják az engedélyek visszavonását.

A 6. cikktől eltérően, ha a hároméves időszak leteltekor még nem hoztak határozatot a hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről, akkor a 19. cikkben meghatározott eljárással további időszakot lehet elrendelni, hogy a dosszié anyagának és adott esetben bármely, a 6. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően bekért kiegészítő adatnak a teljes körű vizsgálatát el lehessen végezni.

A 4. cikk (2), (3), (5) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni az e bekezdés feltételei szerint kiadott engedélyekre az előző albekezdések előírásainak sérelme nélkül.

(2) A 4. cikktől eltérve és a (3) bekezdés, valamint a 79/117/EGK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül a tagállamok az irányelvről szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül területükön engedélyezhetik olyan, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az irányelvről szóló értesítés után két évvel már forgalomban voltak.

Ennek az irányelvnek az elfogadását követően a Bizottság munkaprogramot indít, amelynek keretében sor kerül a fenti hatóanyagok fokozatos vizsgálatára az előző bekezdésben említett 12 éves időszakon belül. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érdekelt felek a programban meghatározott határidőn belül minden megkívánt adatot benyújtsanak a Bizottságnak és a tagállamoknak. A program végrehajtásához szükséges rendelkezéseket egy rendelet fogja tartalmazni, amelyet a 19. cikkben meghatározott eljárással fogadnak el.

Az irányelvről szóló értesítés után tíz évvel a Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé a program előrehaladásáról. A jelentés megállapításaitól függően, a 19. cikkben meghatározott eljárással hozható döntés arról, hogy egyes anyagok vonatkozásában meghosszabbítsák-e az első albekezdés szerinti 12 éves időszakot egy meghatározandó hosszúságú időszakra.

Az első albekezdés szerinti 12 éves időszakban, azt követően, hogy a 19. cikkben említett bizottság megvizsgálta a hatóanyagot, az ugyanabban a cikkben meghatározott eljárással hozható döntés arról, hogy

▼B

az érintett hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe, és ha igen, milyen feltételekkel, vagy azokban az esetekben, amikor az 5. cikk követelményei nem teljesülnek, vagy a megkívánt tájékoztatást és adatokat az előírt időszakon belül nem nyújtották be, arról, hogy az adott hatóanyag nem vehető fel az I. mellékletbe. A tagállamok biztosítják, hogy a megfelelő engedélyeket a helyzethez mérten, meghatározott határidőn belül megadják, visszavonják vagy módosítják.

(3) A (2) bekezdés körébe tartozó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek felülvizsgálatakor vagy felülvizsgálatáig a tagállamok a benyújtandó adatokra vonatkozóan a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának i.–v. alpontját és c)–f) pontját a nemzeti rendelkezéseknek megfelelően alkalmazzák.

(4) A 4. cikktől eltérve, különleges körülmények között egy tagállam 120 napot meg nem haladó időszakra engedélyezheti a 4. cikknek meg nem felelő növényvédő szer korlátozott és ellenőrzött alkalmazását, ha ez az intézkedés előre nem látott, más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben az érintett tagállam haladéktalanul értesíti lépéséről a többi tagállamot és a Bizottságot. A 19. cikkben meghatározott eljárással késedelem nélkül döntést hoznak arról, hogy a tagállam intézkedését meg lehet-e hosszabbítani egy adott időszakra, és ha igen, milyen feltételek mellett, meg lehet-e az intézkedést ismételni, vagy pedig vissza kell azt vonni.

Engedély kérelmezése

9. cikk

(1) Növényvédő szer engedélyezésére irányuló kérelmet a szernek valamely tagállamban való első forgalomba hozataláért felelős személy, vagy annak a nevében más nyújtja be mindazon tagállamok illetékes hatóságaihoz, ahol a szert forgalmazni kívánják.

A mezőgazdaság területén tevékenykedő hatósági vagy tudományos testületek, mezőgazdasági szakmai szervezetek és hivatásos felhasználók kezdeményezhetik, hogy a szóban forgó tagállamban már engedélyezett növényvédő szer alkalmazási területét terjesszék ki olyan célokra is, amelyekre a meglévő engedély nem terjed ki.

A tagállamok az engedélyezett növényvédő szer alkalmazási területének kiterjesztését akkor engedélyezik, illetve – amennyiben az alkalmazási terület kiszélesítése közérdek – akkor kötelesek engedélyezni, ha

- a kérelmező benyújtotta az alkalmazási terület kibővítését alátámasztó dokumentációt és adatokat,
- megállapításra került, hogy a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii., iv. és v. alpontjában foglalt feltételek teljesülnek,
- a tervezett alkalmazás jellegét tekintve nem jelentős,
- a felhasználókat teljeskörűen és egyedileg tájékoztatták a használati utasításról a címkézés kiegészítése útján, illetve, ha ez nem valósult meg, akkor hivatalos kiadvány útján.

(2) Minden kérelmezővel szemben követelmény, hogy a Közösségen belül állandó irodája legyen.

(3) A tagállamok megkövetelhetik, hogy a kérelmet nemzeti vagy hivatalos nyelvükön, vagy ezen nyelvek egyikén nyújtsák be. Megkívánhatják azt is, hogy a készítményből és annak összetevőiből mintát csatoljanak a kérelemhez.

(4) Az egyes tagállamok elfogadják, hogy minden hozzájuk benyújtott kérelmet elbírálnak, és azokról ésszerű időn belül döntenek, feltéve hogy a szükséges tudományos és technikai feltételek rendelkezésükre állnak.

▼B

(5) A tagállamok biztosítják, hogy minden kérelemről akta készüljön. Minden akta legalább a kérelem egy példányát, a tag államnak a kérelemmel, az adatokkal és a 13. cikk (1) bekezdése szerinti dokumentációval kapcsolatos hatósági döntésekről készített nyilvántartás egy példányát és a dokumentációról készített összefoglalót tartalmazza. A tagállamok kérésre hozzáférhetővé teszik a többi tagállam és a Bizottság számára az e bekezdés szerinti aktákat; azoknak kérésükre a kérelem teljes körű értelmezéséhez szükséges minden információt megadnak, és kérésre biztosítják, hogy a kérelmezők egy példányt nyújtsanak be a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti műszaki dokumentációról.

Az engedélyek kölcsönös elismerése*10 cikk*

(1) Ha egy tagállamhoz más tagállamban már engedélyezett növényvédő szer engedélyezésére érkezik kérelem és a kérelmező, akinek okirati bizonyítékkal kell megerősítenie az összehasonlítás eredményét ezt kezdeményezi, akkor az érintett tagállamnak

- nem szabad olyan ismételt kísérleteket és vizsgálatokat megkövetelnie, amelyeket a szernek a másik tagállamban történt engedélyezésével kapcsolatban már elvégeztek, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak, és
- engedélyeznie kell területén a szer forgalomba hozatalát, amennyiben az egységes elveket a 23. cikkben meghatározottaknak megfelelően már elfogadták, ha a szer csak az I. mellékletben szereplő hatóanyagokat tartalmaz, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak.

Az engedélyezés függhet olyan, a közösségi joggal összhangban álló intézkedések végrehajtásából eredő feltételektől, amelyeket a forgalmazók, felhasználók és dolgozók egészségének védelme érdekében határoznak meg a növényvédő szerek forgalmazásával és alkalmazásával kapcsolatban.

A Szerződésnek való megfelelést szem előtt tartva az engedélyhez csatolni lehet olyan alkalmazási korlátozásokat, amelyek az eltérő étkezési szokásokból erednek, és azért szükségesek, hogy a kezelt termékek fogyasztóit megvédjék az adott szermaradványoknak a megengedett napi felvételt meghaladó mértékű felvételéből eredő étrendi terhelés veszélyeitől.

Az engedélyben a kérelmező hozzájárulásával meg lehet változtatni az alkalmazás feltételeit, hogy azok az érintett régióra vonatkozóan figyelembe vegyék az eltérő, a szerek hasonlósága szempontjából nem jelentős mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot azokról az esetekről, amikor egy kísérlet ismételését írták elő, vagy megtagadták egy más tagállamban már engedélyezett szer engedélyezését, amellyel kapcsolatban a kérelmező kinyilvánította, hogy a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak az adott tagállam területén, és azon tagállam területén, ahol a kísérletet lefolytatták, vagy amelyre megadták az engedélyt. A tagállamok a Bizottság tudomására hozzák, hogy milyen alapon írták elő a kísérlet ismételését, vagy tagadták meg a szer engedélyezését.

(3) A 23. cikk előírásainak sérelme nélkül azokban az esetekben, amikor egy tagállam megtagadja a szerek hasonlóságának elismerését és a kísérletek és vizsgálatok elfogadását, vagy egy növényvédő szer

▼B

engedélyezését területének vonatkozó régióiban, akkor a 19. cikkben meghatározott eljárással döntenek el, hogy a hasonlóság fennáll-e vagy sem; ha a döntés negatív, akkor annak meg kell jelölnie azokat az alkalmazási feltételeket is, amelyek mellett elhanyagolhatónak tekinthetők azok az eltérések, amelyek miatt a szereket nem lehet hasonlóknak nyilvánítani. Ebben az eljárásban egyebek közt figyelembe kell venni azokat az egyes közösségi régiókban vagy övezetekben potenciálisan jelentkező, komoly környezeti sebezhetőséget jelentő problémákat, amelyek, ha valóban jelentkeznek, speciális védőintézkedéseket tesznek szükségessé. A tagállam haladéktalanul elfogadja a kísérleteket és vizsgálatokat, vagy engedélyezi a növényvédő szer forgalomba hozatalát, az utóbbi esetben a fenti határozat által megállapított feltételekkel.

11. cikk

(1) Ha egy tagállam alapos okkal úgy ítéli meg, hogy egy szer, amelyet engedélyezett, vagy amelynek engedélyezésére a 10. cikk értelmében kötelezett, az emberek és állatok egészségére vagy a környezetre nézve veszélyt jelent, akkor területén a szer használatát és/vagy forgalmazását korlátozhatja vagy megtilthatja. Ilyen lépéséről a Bizottságot és a többi tagállamot haladéktalanul tájékoztatja, és közli döntésének okait.

(2) Az ügyben a 19. cikkben meghatározott eljárással három hónapon belül döntést kell hozni.

Információcsere*12. cikk*

(1) Minden negyedév végén, egy hónapon belül a tagállamok írásban tájékoztatják egymást és a Bizottságot mindazokról a növényvédő szerekről, amelyeket ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban engedélyeztek, vagy amelyeknek engedélyét visszavonták, megjelölve legalább

- az engedély birtokosának nevét vagy cégnevét,
- a növényvédő szer kereskedelmi nevét,
- a készítmény típusát,
- a szerben lévő minden egyes hatóanyag nevét és mennyiségét,
- a rendeltetésszerű alkalmazást vagy alkalmazásokat,
- az ideiglenesen megengedett legmagasabb maradványértéket, ha azt a közösségi szabályok még véglegesen nem állapították meg,
- ahol értelemszerű, az engedély visszavonásának okait,
- a maradványok ideiglenesen megengedett legmagasabb határértékeinek megállapításához szükséges dossziét.

(2) Az egyes tagállamok éves jegyzéket vezetnek a területükön engedélyezett növényvédő szerekről, és a jegyzéket továbbítják a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

A tagállamok a 21. cikkben meghatározott eljárással egységesített információs rendszert állítanak fel az (1) és (2) bekezdés alkalmazásának megkönnyítése céljából.

▼B

Adatszolgáltatási kötelezettség, adatvédelem és titkosság*13. cikk*

(1) A 10. cikk előírásainak sérelme nélkül a tagállamok előírják, hogy a növényvédő szer engedélyezését kérelmezők kérelmükhöz csatoljanak:

- a) egy dossziét, amely a III. mellékletben leírt követelményeknek megfelel a tudományos és műszaki ismeretek adott időpontban érvényes állásának megfelelően; és
- b) a növényvédő szerben lévő valamennyi hatóanyagra vonatkozóan egy dossziét, amely a II. mellékletben leírt követelményeknek megfelel a tudományos és műszaki ismeretek adott időpontban érvényes állásának megfelelően.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve és a (3) és (4) bekezdés előírásainak sérelme nélkül a kérelmező mentesül az (1) bekezdés b) pontja szerinti adatok benyújtásának kötelezettségétől, kivéve a hatóanyag azonosítására vonatkozó kötelezettséget, ha a hatóanyagot korábban az I. mellékletbe való felvétel feltételeinek figyelembevételével felvették az I. mellékletbe, és a tisztasági fokát és szennyezéseinek jellegét illetően nem tér el jelentősen az eredeti kérelemhez csatolt dossziében megjelölt összetételtől.

(3) Engedélyezéskor a tagállamok a II. mellékletben foglalt adatokat más kérelmezők javára nem hasznosíthatják,

- a) kivéve, ha a kérelmező az első kérelmezővel megegyezett, hogy ezeket az adatokat használhatja; vagy
- b) az I. mellékletbe való felvételét követő 10 évig az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül forgalomban nem lévő hatóanyag esetében; vagy
- c) az egyes tagállamokban hozott, az érvényes nemzeti jogszabályoknak megfelelő határozatok keltétől számított 10 évet meg nem haladó ideig, az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül forgalomban lévő hatóanyag esetében; és
- d) annak a határozatnak a keltétől számított öt évig, amelyet egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való első felvételéhez, feltételeinek megváltoztatásához vagy az I. mellékletben maradásához szükséges további adatok kézhezvétele után hoztak, kivéve ha az ötéves időszak előbb jár le, mint a (3) bekezdés b) és c) pontja szerinti időszak. Az utóbbi esetben az ötéves időszakot úgy kell kiterjeszteni, hogy a másik időszakokkal egy időben járjon le.

(4) Engedélyek kiadásakor a tagállamok a III. mellékletben foglalt adatokat más kérelmezők javára nem hasznosíthatják,

- a) kivéve, ha a kérelmező megegyezett az első kérelmezővel, hogy ezeket az adatokat használhatja; vagy
- b) a növényvédő szer bármely tagállamban történt első engedélyezését követő 10 évig, ha az engedélyezés a szerben lévő bármely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele után történik; vagy
- c) az egyes tagállamokban a növényvédő szer első engedélyezésétől számított 10 évet meg nem haladó, az érvényes nemzeti jogszabályok által meghatározott ideig, ha az engedélyezés megelőzi a szerben lévő bármely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét.

(5) A tagállamok az engedélyezésre benyújtott kérelmek vizsgálata során tájékoztatják a Bizottságot, ha azt tapasztalják, hogy egy, az I. mellékletben szereplő hatóanyagot más személy állított elő, vagy más eljárással állították elő, mint ahogyan abban a dossziében szerepel, amelynek alapján a hatóanyagot először felvették az I. mellékletbe. Továbbítják a Bizottságnak a hatóanyag valamennyi azonosító adatát és a hatóanyag szennyezéseire vonatkozó valamennyi adatot.

▼B

(6) Az (1) bekezdéstől eltérve az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül már forgalomban lévő hatóanyagokra nézve a tagállamok a Szerződés rendelkezéseinek elvárható figyelembevételével folytathatják az adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó korábbi nemzeti jogszabályaik alkalmazását mindaddig, amíg ezeket a hatóanyagokat az I. mellékletbe fel nem veszik.

(7) Az (1) bekezdéstől eltérve és a 10. cikk előírásainak sérelme nélkül, ha a hatóanyag az I. mellékletben szerepel,

a) a növényvédő szer engedélyezését kérelmező, mielőtt gerinces állatokat érintő kísérleteket végezne, érdeklődik annál az illetékes hatóságnál, ahova kérelmét benyújtani szándékozik:

- arról, hogy az a növényvédő szer, amelyre nézve kérelmet kíván benyújtani, azonos-e valamely olyan növényvédő szerrel, amelyet már engedélyeztek, és
- a fenti engedély vagy engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevééről és címéről.

Az érdeklődést annak bizonyításával kell alátámasztani, hogy a leendő kérelmező saját nevében szándékozik engedélyt kérni, és az (1) bekezdésben előírt egyéb adatok rendelkezésre állnak;

b) a tagállam illetékes hatósága, ha elfogadja, hogy a kérelmező engedélyt szándékozik kérni, a kérelmezőnek megadja az érintett korábbi engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevét, és egyidejűleg közli az engedély birtokosaival a kérelmező nevét és címét.

A korábbi engedélyek birtokosának vagy birtokosainak és a kérelmezőnek minden ésszerű lépést meg kell tenniük, hogy az adatok megosztásáról megegyezésre jussanak, és így elkerüljék a gerinces állatokon végzett kísérletek ismételt elvégzését.

Ha adatokra van szükség ahhoz, hogy olyan hatóanyagot vegyenek fel az I. mellékletbe, amely az irányelvről szóló értesítéstől számított két évnél nem később került forgalomba, a tagállam illetékes hatóságai arra ösztönzik az engedélyek birtokosait, hogy működjenek együtt az adatok rendelkezésre bocsátásában abból a célból, hogy korlátozzák a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlését.

Ha a kérelmező és az azonos termékre vonatkozó engedélyek birtokosai mégsem jutnak megegyezésre az adatok megosztásáról, a tagállamok nemzeti szintű intézkedéseket vezethetnek be, kötelezve a kérelmezőt és a korábbi engedélyek birtokosai közül azokat, akiknek telephelye a tagállam területén van, hogy osszák meg az adatokat a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlésének elkerülése céljából, és meghatározhatják mind az adatok felhasználásának eljárását, mind az érintett felek érdekeinek ésszerű egyensúlyát.

14. cikk

A tagállamok és a Bizottság a környezeti információkhoz történő hozzáférés szabadságáról szóló, 1990. június 7-i 90/313/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ előírásainak sérelme nélkül biztosítják a kérelmezők által benyújtott ipari és kereskedelmi titkokat tartalmazó adatok bizalmas kezelését, ha azt a kérelmező, aki a hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét vagy a növényvédő szer engedélyezését kéri, úgy kívánja, és a tagállamok vagy a Bizottság annak jogosultságát elfogadja.

A titkosság nem vonatkozik a következőkre:

- a hatóanyag vagy hatóanyagok neve és koncentrációja a szerben, és a növényvédő szer neve,
- egyéb anyagok neve, amelyeket a 67/548/EGK és a 78/631/EGK irányelv szerint veszélyesnek kell tekinteni,

⁽¹⁾ HL L 158., 1990.6.23., 56. o.

▼B

- a hatóanyag és a növényvédő szer fizikai és kémiai adatai,
- a hatóanyag vagy a növényvédő szer ártalmatlanításának módjai,
- olyan kísérletek eredményeinek összefoglalása, amelyek az anyag vagy a szer hatékonyságának és emberekre, állatokra, növényekre és környezetre ártalmatlan voltának megállapítására szolgáltak,
- javasolt módszerek és elővigyázatossági intézkedések a kezelésből, tárolásból, szállításból, tűzből vagy más veszélyforrásból eredő veszélyek csökkentésére,
- vizsgálati módszerek a 4. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában és az 5. cikk (1) bekezdésében említettek szerint,
- hulladékkezelési módszerek a szerre és annak csomagolására vonatkozóan,
- véletlenszerű kiömlés vagy szivárgás esetén követendő méregmentesítési eljárások,
- elsősegély és orvosi kezelés személyi sérülés esetén.

Ha a kérelmező a későbbiekben nyilvánosságra hoz olyan adatokat, amelyek korábban bizalmasak voltak, erről az illetékes hatóságot tájékoztatnia kell.

Növényvédő szerek csomagolása és címkézése

15 cikk

Minden olyan növényvédő szerre, amely nem tartozik a 78/631/EGK irányelv hatálya alá, a 78/631/EGK irányelv 5. cikkének (1) bekezdését kell alkalmazni.

16. cikk

A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy a növényvédő szerek csomagolása kielégítse a következő, címkézésre vonatkozó követelményeket:

1. Minden csomagoláson tisztán és eltávolíthatatlanul fel kell tüntetni az alábbiakat:

- a) a növényvédő szer kereskedelmi neve vagy megnevezése;
- b) az engedély birtokosának neve és címe, és a növényvédő szer engedélyszáma, és – ha nem azonos – annak a személynek neve és címe, aki a forgalmazott növényvédő szer végső csomagolásáért és címkézésért vagy a végső címkézésért felelős;
- c) minden hatóanyag neve és mennyisége úgy kifejezve, ahogy azt a 67/548/EGK irányelv 6. cikke és különösen annak (2) bekezdésének d) pontja előírja.

Azt a nevet kell megadni, amely a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadott listán szerepel, vagy ha azon nem szerepel, akkor az ISO közhasználatú nevet. Ha ez utóbbi nem áll rendelkezésre, akkor a hatóanyagot kell megnevezni az IUPAC-szabályok szerinti kémiai megnevezéssel;

- d) a növényvédő szer nettó mennyisége törvényesen elfogadott mértékegységekben;
- e) a gyártási tétel száma vagy valamely, annak azonosítására utaló jelzés;
- f) a 78/631/EGK irányelv 6. cikke által előírt adatok, különösen annak (2) bekezdése d), g), h) és i) pontjában, valamint a (3) és

▼B

- (4) bekezdésében említett adatok, és az elsősegélyre vonatkozó tájékoztatás;
- g) minden embereket, állatokat vagy a környezetet fenyegető különleges veszély jellege, a IV. mellékletben felsoroltak közül értelemszerűen kiválasztott szabványfelirattal;
 - h) emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló biztonsági rendszabályok, az V. mellékletben felsoroltak közül értelemszerűen kiválasztott szabványfelirattal;
 - i) a növényvédő szer hatásának típusa (pl. rovarirtó, növekedésszabályozó, gyomirtó stb.);
 - j) a készítmény típusa (pl. nedvesíthető por, emulgeálható koncentrátum stb.);
 - k) azok az alkalmazások, amelyekre a növényvédő szert engedélyezték, és minden olyan különleges mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti feltétel, amely mellett a szer használható vagy nem használható;
 - l) használati utasítás és adagolás, mértékegységekben kifejezve, minden, az engedélyezési feltételek közt szereplő alkalmazásra nézve;
 - m) ahol szükséges, minden alkalmazásnál a várakozási idő, a szerrel végzett kezeléstől
 - a megvédendő növény vetéséig vagy ültetéséig,
 - a következő növény vetéséig vagy ültetéséig,
 - addig, amíg a kezelt területre emberek vagy állatok beléphetnek,
 - a betakarításig,
 - a felhasználásig vagy fogyasztásig;
 - n) a lehetséges fitotoxikus hatásra, fajtaérzékenységre vagy bármely más közvetlenül vagy közvetetten növényekre vagy növényi eredetű termékekre nézve ártalmas hatásra vonatkozó adatok, kiegészítve a szerrel végzett kezeléstől betartandó várakozási idővel,
 - a szóban forgó növény, vagy
 - a következő növényültetéséig vagy vetéséig;
 - o) ha a szerhez a (2) bekezdésnek megfelelő tájékoztatást adnak, a „Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatást” felirat;
 - p) a növényvédő szer és csomagolása biztonságos hulladékkezelésére vonatkozó utasítás;
 - q) a szokásos tárolási feltételek melletti lejárati idő, ha a termék eltarthatósági ideje két évnél rövidebb.
2. A tagállamok engedélyezhetik, hogy az (1) bekezdés l), m) és n) pontja szerinti követelményeket a csomagolt növényvédő szerhez mellékelt külön tájékoztatón tüntessék fel, ha a csomagon rendelkezésre álló hely túl kicsi. Az ilyen tájékoztatást ennek az irányelvnek az értelmezésében úgy kell tekinteni, mint a címke részét.
 3. A tagállamok, figyelembe véve a területükön hatályos olyan jogszabályait, amelyek arra vonatkoznak, hogy egyes növényvédő szerekkel bizonyos felhasználói kört lássanak el, a közösségi harmonizáció megtörténteig előírják, hogy a címkén fel kell tüntetni, ha a szert bizonyos felhasználói körre korlátozzák.
 4. A növényvédő szer csomagolásának címkéjén semmilyen körülmények közt nem szerepelhet a „nem mérgező”, „ártalmatlan” vagy hasonló jelölés. Azonban fel lehet a címkén tüntetni olyan vagy

▼B

hasznosító mondatokat, hogy a szer használható méhek vagy más nem célzott élő szervezetek tevékenysége idején, vagy a kultúrnövények, illetve gyomnövények virágzásának idején, amennyiben az engedély kifejezetten a méhek vagy más meghatározott élő szervezetek tevékeny időszakára szól, és azok számára a lehető legkisebb veszélyforrást jelenti.

5. A tagállamok a növényvédő szerek engedélyezését a területükön függővé tehetik attól, hogy a szerek a nemzeti nyelvükön vagy nyelveiken legyenek jelöléssel ellátva, és megkívánhatják, hogy a kérelmező az e cikkben említett csomagolás, címkézés és tájékoztató mintáját, modelljét vagy tervezetét becsatolja.

Az (1) bekezdés g) és h) pontjától eltérve a tagállamok, ha az emberek, állatok és a környezet védelmében szükségesnek látják, előírhatják további feliratok egyértelmű és eltávolíthatatlan feltüntetését a csomagoláson; ilyen esetben minden egyes eltérésről haladéktalanul értesítik a tagállamokat és a Bizottságot, azok részére továbbítják a kiegészítő feliratot vagy feliratokat, és e követelmények indoklását.

A 19. cikkben meghatározott eljárással döntenek arról, hogy a kiegészítő felirat vagy feliratok indokoltak, és ezért a IV. és V. mellékletet azokkal ki kell egészíteni, vagy nem indokoltak, és az érintett tagállam azokat a továbbiakban nem írhatja elő. A tagállam a döntés meghozataláig jogosult a követelményt fenntartani.

Ellenőrzési intézkedések

17. cikk

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket, hogy a forgalomba hozott növényvédő szereket és azok alkalmazását hatóságilag ellenőrizzék annak megállapítása céljából, hogy megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek, és különösen az engedélyezési követelményeknek, valamint a címkén feltüntetett tájékoztatásnak.

A tagállamok minden év augusztus 1. előtt jelentést készítenek a többi tagállam és a Bizottság számára az előző évben tett felügyeleti intézkedések eredményeiről.

Közigazgatási rendelkezések

18. cikk

(1) A Tanács a Bizottság javaslatára, minősített többséggel elfogadja a VI. mellékletben említett „egységes elvek”-et.

(2) A II., III., IV., V. és VI. mellékletben szükséges módosítások a 19. cikkben meghatározott eljárással kerülnek elfogadásra, tekintetbe véve az adott időben érvényes tudományos és technikai ismereteket.

▼M39

19. cikk

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet⁽¹⁾ 58. cikke alapján létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e cikkre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat⁽²⁾ 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼M39

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

- (3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

20. cikk

(1) A Bizottságot az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e cikkre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam 15 nap.

21. cikk

(1) A Bizottságot az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e cikkre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni.

▼B**Kutatás és fejlesztés***22. cikk*

(1) A tagállamok előírják, hogy olyan kísérlet vagy kutatási, illetve fejlesztési célú vizsgálat, amely nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe való kijutásával jár, csak kísérleti célra kiadott engedély birtokában, ellenőrzött feltételek mellett, korlátozott mennyiségekkel és korlátozott területen végezhető.

(2) Az érintett személyeknek kérelmet kell benyújtaniuk annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelynek területén a kísérletet vagy vizsgálatot folytatni kívánják, a kísérlet vagy vizsgálat megkezdése előtt, a tagállam által előírt időtartamon belül. A kérelemhez csatolni kell egy, az összes olyan hozzáférhető adatot tartalmazó dossziét, amely adatok alapján felmérhetők a szer lehetséges hatásai az állatok és emberek egészségére és lehetséges hatása a környezetre.

Ha az (1) bekezdés szerinti, javasolt kísérletek és vizsgálatok valószínű káros hatással lennének az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlanul ártalmas módon befolyásolnák a környezetet, az érintett tagállam vagy megtilthatja, vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a fenti következmények elkerülése céljából szükségesnek tart.

(3) A (2) bekezdés nem vonatkozik arra az esetre, ha a tagállam az érintett személyt feljogosította bizonyos kísérletek és vizsgálatok lefolytatására, és meghatározta azokat a feltételeket, amelyek mellett a kísérleteket és vizsgálatokat le kell folytatni.

(4) E cikk alkalmazásának közös feltételeit, különösen a peszticid-eknek az (1) bekezdés szerinti kísérletek során a környezetbe juttatható maximális mennyiségét, és a (2) bekezdés szerinti minimális adatszolgáltatási kötelezettséget a 19. cikkben meghatározott eljárással kell elfogadni.

(5) Ez a cikk nem vonatkozik a 90/220/EGK irányelv B. részének hatálya alá tartozó kísérletekre és vizsgálatokra.



Az irányelv végrehajtása

23. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítéstől számított két éven belül megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot. Az egységes elveket azok bejelentése után egy évvel fogadják el.

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

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tagállamoknak legkésőbb az egységes elvek elfogadását követően egy évig nem kell hatályba léptetniük azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek a 10. cikk (1) bekezdése második francia bekezdésének bevezetésére irányulnak, de csak a 4. cikk (1) bekezdésének az így elfogadott egységes elvek hatálya alá tartozó b)–e) pontja vonatkozásában.

24. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

I. MELLÉKLET

A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKBEN VALÓ FELHASZNÁLÁSRA ENGEDÉLYEZETT HATÓANYAGOK

Az ebben a mellékletben felsorolt valamennyi hatóanyagra vonatkozó általános rendelkezések:

A VI. melléklet szerinti egységes alapelveknek az egyes hatóanyagok vonatkozásában történő végrehajtásához az adott hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentés megállapításait és különösen annak I. és II. függelékét kell figyelembe venni, amint azt a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság a „különös rendelkezések”-ben feltüntetett időpontban véglegesítette.

A tagállamok minden felülvizsgálati jelentést (az irányelv 14. cikke szerinti bizalmas információ kivételével) konzultáció céljából bármely érdekelt fél számára hozzáférhetővé tesznek vagy, külön kérésre, rendelkezésre bocsátanak.

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
1.	Imazalil CAS-szám: 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC-szám: 335	(±)-1-(β-aliloxi-2,4-diklorofenilet)-imidazol vagy (±)-alil 1-(2,4-diklorofenil)-2-imidazol-1-iletér	975 g/kg	1999.1.1.	2008.12.31.	Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető. A következő felhasználásokra a következő különleges feltételek vonatkoznak: - gyümölcsök, zöldségek és a burgonya betakarítás utáni kezelése csak abban az esetben engedélyezhető, ha megfelelő fertőtlenítő rendszer áll rendelkezésre vagy a kockázatelemzés kimutatta az engedélyező tagállam számára, hogy a kezelőoldat kibocsátása nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a környezetre, különösen a vízi élőlényekre, - a burgonya betakarítás utáni kezelése csak abban az esetben engedélyezhető, ha a kockázatelemzés kimutatta az engedélyező tagállam számára, hogy a kezelt burgonya feldolgozási hulladékaiknak ürtése nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a vízi élőlényekre, - kültéri, levélen történő alkalmazása csak abban az esetben engedélyezhető, ha a kockázatelemzés kimutatta az engedélyező tagállam számára, hogy a felhasználás nem jelent elfogadhatatlan kockázatot az ember és az állat egészségére, valamint a környezetre. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 1997.7.11.

▼ M22

Sorszám	Közhásználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
2.	Azoxistrobin CAS-szám: 131860-33-8 CIPAC-szám: 571	Metil (E)-2-[2[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi] fenil]-3-metoxi-akrilát	930 g/kg (Z izomer max. 25 g/kg)	1998.7.1.	2008.7.1.	Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során különös figyelmet kell fordítani a vízi élőlényekre gyakorolt hatásra. Az engedélyezés feltételeinek tartalmazniuk kell a megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 1998.4.22.
3.	Kresoxim-metil CAS-szám: 143390-89-0 CIPAC-szám: 568	Metil (E)-2-metoxi-imino-2-[2-(o-toliloxi-metil)-fénil] acetát	910 g/kg	1999.2.1.	2009.1.31.	Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítani a veszélyeztetett talajvizek védelmére. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 1998.10.16.
4.	Spiroxamin CAS-szám: 1181134-30-8 CIPAC-szám: 572	(8-terc-butil-1,4-dioxaspiro [4,5] dekan-2-ilmetil)-etil-propilamin	940 g/kg (A és B diasztereo-mer vegyesen)	1999.9.1.	2009.9.1.	Kizárólag gombaölő szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználói biztonságra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei tartalmazzák a megfelelő védekezési intézkedéseket, és — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre gyakorolt hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 1999.5.12.
5.	Azimszulfuron CAS-szám: 120162-55-2 CIPAC-szám: 584	1-(4,6-dimetoxipiridin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilszulfonil]-karbamid.	980 g/kg	1999.10.1.	2009.10.1.	Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Légi felhasználása nem engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre és a nem megcélzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket (például rizstermesztés esetén a víz legkisebb visszatartási ideje a kibocsátást megelőzően). A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 1999.7.2.

▼M22

Sorszám	Közhatalmi név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
6.	Fluroxipir CAS-szám: 69377-81-7 CIPAC-szám: 431	4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-piridiloxie-cetsav	950 g/kg	2000.12.1.	2010.11.30.	Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak: — figyelembe kell venniük a felülvizsgálati jelentés 7. pontjában kért kiegészítő információt, — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvizek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre gyakorolt hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, amennyiben a felülvizsgálati jelentés 7. pontjában előírt további vizsgálatokat és adatokat nem nyújtottak be 2000.12.1-ig. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 1999.11.30.
7.	Metszulfuron-metil CAS-szám: 74223-64-6 EEC szám: 441	Metil-2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoilszulfamóil)-benzoát	960 g/kg	2001.7.1.	2011.6.30.	Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvizek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre gyakorolt hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 2000.6.16.
8.	Prohexadion-kalcium CAS-szám: 127277-53-6 CIPAC-szám: 567	Kalcium 3,5-dioxo-4-propionilciklohexánkarboxilát	890 g/kg	2000.10.1.	2010.10.1.	Kizárólag növényi növekedésszabályozó szerként történő alkalmazása engedélyezhető. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 2000.6.16.

▼M22

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
9.	Triaszulfuron CAS-szám: 82097-50-5 CIPAC-szám: 480	1-[2-(2-kloroetoxi)-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl]-karbamid	940 g/kg	2001.8.1.	2011.7.31.	Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvizek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre gyakorolt hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 2000.7.13.
10.	Eszfenvalerát CAS-szám: 66230-04-4 CIPAC-szám: 481	(S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil-(S)-2-(4-kloro-fenil)-3-metilbutirát	830 g/kg	2001.8.1.	2011.7.31.	Kizárólag rovarirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre és a nem megcélzott ízeltlábúakra gyakorolt lehetséges hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 2000.7.13.
11.	Bentazon CAS-szám: 25057-89-0 CIPAC-szám: 366	3-izopropil-(1H)-2,1,3-benzotriazin-4-(3H)-one-2,2-dioxid	960 g/kg	2001.8.1.	2011.7.31.	Kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvizek védelmére. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 2000.7.13.

▼ M22

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
12.	Lambda-cihalotrin CAS-szám: 91465-08-6 CIPAC-szám: 463	Az alábbiak 1:1 arányú keveréke: (S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil (Z)-(1R,3R)-3-(2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát, és (R)- α -ciano-3-fenoxi-benzil (Z)-(1S,3S)-3-(2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát	810 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31.	Kizárólag rovarirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatal során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználó biztonságára, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlényekre és a nem megcélzott ízeltlábúakra – beleértve a méheket – gyakorolt lehetséges hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, amennyiben szükséges, tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket, — különös figyelmet kell fordítaniuk élelmiszerben jelenlévő szermaradványokra és különösen azok akut hatásaira. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság ülésének napja, amikor a felülvizsgálati jelentést véglegesítették: 2000.10.19.
13.	(fenhexamid) CAS-szám: 126833-17-8 CIPAC-szám: 603	N-(2,3-diklór-4-hidroxifenil)-1-metil-ciklohexánkarboxamid	950 g/kg ⁽²⁾	2001. június 1.	2011. május 31.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelően történő döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetekre gyakorolt lehetséges hatásokra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei – adott esetben – kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság értékelő jelentése véglegesítésének időpontja: 2000. október 19.

▼ M24

▼ M24

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
14.	Amitrol CAS-szám: 61-82-5 CIPAC-szám: 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamin	900 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához az amitrolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a sérülékeny területeken a talajvíz védelmére, különösen a nem mezőgazdasági felhasználásoknál, — különös figyelmet kell fordítaniuk a hasznos ízeltlábúak védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és vadon élő emlősök védelmére. Az amitrol használata a párási időszakban csak akkor engedélyezhető, ha megfelelő kockázatelemzés azt mutatja, hogy nincs elfogadhatatlan hatása, és ha az engedélyezés feltételei között, a körülményektől függően szerepelnek a kockázatosított intézkedések.
15.	Diquat CAS-szám: 2764-72-9 (ion), (dibromid) CIPAC-szám: 55	9,10-dihidro-8a,10a-diazónium-fenantren-ion (dibromid)	950 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31	A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján felhasználása csak szárazföldi gyomirtó szerként és szarítványként engedélyezhető. Használata vízi gyomnövények irtására nem engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához a diquatról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetekre gyakorolt lehetséges hatásra és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között szerepeljenek, a körülményektől függően, a kockázatosított intézkedések, — különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók biztonságára a magánfelhasználással kapcsolatban és biztosítaniuk kell, hogy a körülményektől függően az engedélyezés feltételei között szerepeljenek a kockázatosított intézkedések.

▼ M23

▼ M23

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
16.	Piridát CAS-szám: 55512-33-9 CIPAC-szám: 447	6-klór-3-fenil-piridazin-4-il-S-oktil-tioarbonát	900 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához a piridáról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetekre gyakorolt lehetséges hatásra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között szerepeljenek, a körülményektől függően, a kockázatok csökkentő intézkedések.
17.	Tiabendazol CAS-szám: 148-79-8 CIPAC-szám: 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	2002.1.1.	2011.12.31	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Alkalmazása levélpermetként nem engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásához a tiabendazolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 12-én véglegesített állapot szerint kell figyelembe venni. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi és üledéklakó szervezetek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei között szerepeljenek, a körülményektől függően, a kockázatok csökkentő intézkedések. Megfelelő kockázatok csökkentő intézkedéseket (pl. kováfölddel vagy aktív szénrel való tisztítás) kell megvalósítani a felszíni vizek védelmére a szennyvízzel történő elfogadhatatlan szintű szennyezéssel szemben.
18.	<i>Paeclomyces fumosoroseus</i> Apopka törzs 97, PFR 97 vagy CG 170, ATCC20874	Nines	A másodlagos metabolitok hiányát HPLC-vel kell ellenőrizni az összes erjedt baktérium-táptáljában.	2001. július 1.	2011. június 30.	Felhasználása csak rovarölő szerként engedélyezhető. Az összes erjedt baktérium-táptáljait HPLC-vel kell ellenőrizni annak biztosítása érdekében, hogy ne legyenek jelen másodlagos metabolitok. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. április 27.

▼ M26

▼ M26

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
19.	DPX KE 459 (flupir-szulfuron-metil) CAS-szám: 144740-54-5 CIPAC-szám: 577	2-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-ilkarbamoil-szulfamoi)-6-trifluorometil-nikotinát mononátrium só	903 g/kg ⁽³⁾	2001. július 1.	2011. június 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelően történő döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. április 27.
20.	Acibenzolar-s-metil CAS-szám: 135158-54-2 CIPAC-szám: 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-tiokarbonsav S-metil észter	970 g/kg	2001. november 1.	2011. október 31.	Felhasználása csak növényaktivatorként engedélyezhető. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. június 29.
21.	Ciklanilid CAS-szám: 113136-77-9 CIPAC-szám: 586	Nincs	960 g/kg	2001. november 1.	2011. október 31.	Felhasználása csak növénynövekedés-szabályozóként engedélyezhető. A 2,4-diklór-anilin (2,4-DCA) szennyeződés maximális tartalma a gyárilag előállított hatóanyagban 1 g/kg. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. június 29.
22.	Vas(III)-foszfát CAS-szám: 10045-86-0 CIPAC-szám: 629	Vas(III)-foszfát	990 g/kg	2001. november 1.	2011. október 31.	Felhasználása csak csigaölő szerként engedélyezhető. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. június 29.
23.	Pimetrozin CAS-szám: 123312-89-0 CIPAC-szám: 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilén)amino]-4,5-dihidro-2H-(1,2,4)-triazin-3 egy	950 g/kg	2001. november 1.	2011. október 31.	Felhasználása csak rovarölő szerként engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelően történő döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. június 29.
24.	Pirafufen-etil CAS-szám: 129630-19-9 CIPAC-szám: 605	Etil-2-klór-5-(4-klór-5-difluor-metoxi-1-mipirazol-3-il)-4-fluor-fenoxiacetát	956 g/kg	2001. november 1.	2011. október 31.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelően történő döntéshozatal során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk az algák és a vízinövények védelmére, és – adott esetben – kockázateszkéntő intézkedéseket kell alkalmazniuk. A Növény-egészségügyi Állandó Bizottság felülvizsgálati jelentése véglegesítésének időpontja: 2001. június 29.

▼ M27

▼ M28

▼ M28

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
25.	Glifozát CAS-szám: 1071-83-6 CIPAC-szám: 284	N-(foszfonometil)-glicin	950 g/kg	2002. július 1.	2012. június 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a glifozátról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2001. június 29-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — a sérülékeny területeken különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, különös tekintettel a nem növénytermesztési célú felhasználására.
26.	Tifenszulfuron-metil CAS-szám: 79277-27-3 CIPAC-szám: 452	Metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoiil-szulfamoiil)-tiofén-2-karboxilát	960 g/kg	2002. július 1.	2012. június 30.	Csak a gyomirtó szerként törtéző felhasználás engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a tifenszulfuron-metiltől szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2001. június 29-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízinövényekre gyakorolt hatásra, és biztosítaniuk kell azt, hogy az engedélyezés feltételei – adott esetben – kockázatosított intézkedéseket tartalmazzanak.
27.	2,4-D CAS-szám 94-75-7 CIPAC-szám 1	(2,4-diklórfenoxi)-ecetsav	960 g/kg	2002.10.1.	2012.9.30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a 2,4-D-ről szóló, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2001. október 2-án véglegesített felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amikor a hatóanyagot sérülékeny talaj és/vagy éghajlati adottságokkal rendelkező régiókban használják, — különös figyelmet kell fordítaniuk a bőrön át történő felszívódásra, különös figyelmet kell fordítaniuk a nem cél izlettáruk védelmére, és biztosítaniuk kell azt, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben kockázatosított intézkedéseket tartalmazzanak.

▼ M30

▼ M30

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
28.	Izoproturon CAS-szám: 34123-59-6 CIPAC-szám: 336	3-(4-izopropilfenil)-1,1-dimetil-karbamid	970 g/kg	2003. január 1.	2012. december 31.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásához az izoproturonról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2000. december 7-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amikor a hatóanyagot sértülékeny talaj és/vagy éghajlati adottságokkal rendelkező régiókban alkalmazzák, vagy ahol a felülvizsgálati jelentésben leírtól nagyobb a felhasználási arány, valamint kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazniuk szükség esetén, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei – adott esetben – kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak.
29.	Etofumezát CAS 26225-79-6 CICAP 223	(±)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofurán-5-ilmétánszulfonát	960 g/kg	2003. március 1.	2013. február 28.	Csak gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtása céljából az etofumezátra vonatkozó felülvizsgálati jelentés megállapításait és különösen annak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. február 26-án véglegesített I. és II. függelékét figyelembe kell venni. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak a talajvíz védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talajú és/vagy éghajlati adottságú területen alkalmazzák, és ha szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket is kell alkalmazniuk.

▼ M32

▼M32

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
30.	Iprovalikarb CAS-szám: 140923-17-7 CICAP-szám: 620	{2-metil-1-[1-(4-metil-fenil)etilkarbonil]propil}-karbamidsav-izopropilészter	950 g/kg (átmeneti előírás)	2002. július 1.	2011. június 30.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni az iprovalikarból szülő felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. február 26-án véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — a kereskedelmi mennyiségben előállított hatóanyag leírását meg kell erősíteni, és megfelelő analitikai adatokkal kell alátámasztani. A toxicitási dokumentációban használt vizsgálati anyagot a hatóanyag e leírásával kell összehasonlítani, illetve ennek alapján kell ellenőrizni, — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk az üzemeltetők védelmére.
31.	Proszulfuron CAS-szám: 94125-34-5 CICAP-szám: 579	1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropil)-fenilszulfonil]-karbamid	950 g/kg	2002. július 1.	2011. június 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a proszulfuronról szülő felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. február 26-án véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — alaposan fontolóra kell venni a vizinóvényekre való veszélyességet, ha a hatóanyagot felszíni vizek körzetében alkalmazzák. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, — kiemelt figyelmet kell fordítani a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼M33

▼ M33

Sorszám	Közhatalmi név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
32.	Szulfoszulfuron CAS-szám: 141776-32-1 CICAP-szám: 601	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[2-etan-szulfonil-imidazol[1,2-piridin]szulfonil]karbamid	980 g/kg	2002. július 1.	2011. június 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egyetemes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a szulfoszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. február 26-án véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben: — a tagállamoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a vízinövények és az algák védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, — a tagállamoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák.

▼ M34

33.	cinidon-etil CAS-szám: 142891-20-1 CIPAC-szám: 598	(Z)-etil-2-klór-3-[2-klór-5-(ciklohex-1-én-1,2-dikarboximido)fenil]akrilát	940 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egyetemes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a cinidon-etilről szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- (pl. semleges vagy magas pH-értékű talajok) és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
-----	--	--	----------	------------------	----------------------	---

▼M34

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
34.	Cihalofof-butil CAS-szám: 122008-85-9 CIPAC-szám: 596	Butil-(R)-2-[4-(4-ciano-2-fluorfenoxi)]	950 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a cihalofof-butílról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben: — a tagállamoknak alaposan fontolóra kell venniük a légi alkalmazás lehetséges hatását a nem célszervezetekre és különösen a vízi fajokra. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökökenti intézkedéseket kell tartalmazniuk, — a tagállamoknak alaposan fontolóra kell venni a szárazföldi alkalmazás lehetséges hatását a rizsföldéken élő vízi szervezetekre. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökökenti intézkedéseket kell tartalmazniuk.
35.	famoxadon CAS-szám: 131807-57-3 CIPAC-szám: 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a famoxadonról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a földigilisztákat esetlegesen fenyegető krónikus veszélyekre, amelyeket a kiindulási anyag vagy metabolitjai jelenthetnek, — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben kockázatsökökenti intézkedéseket tartalmazzanak, — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek védelmére.
36.	floraszulam CAS-szám: 145701-23-1 CIPAC-szám: 616	2',6',8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c] pirimidin-2-szulfonamid	970 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a floraszulamról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökökenti intézkedéseket kell tartalmazniuk.

▼ M34

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
37.	metaxil-M CAS-szám: 131807-57-3 CIPAC-szám: 594	metil(R)-2-[[[2,6-dimetilfenil]	910 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egyékes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a metaxil-M-ről szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben: — különös figyelmet kell fordítani a hatóanyag vagy bomlástermékei, a CGA 62826 és a CGA 108906 által okozott talajvíz-szennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Adott esetben kockázat-csökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
38.	pikolínafén CAS-szám: 137641-05-5 CIPAC-szám: 639	4'-fluor-6-[[(-trifluor- <i>m</i> -tolil)oxil]pikolinamid	970 g/kg	2002. október 1.	2012. szeptember 30.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egyékes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a pikolínafénről szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2002. április 19-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatszókkénti intézkedéseket kell tartalmazniuk.
39.	Flumioxazin CAS No 103361-09-7 CICAP No 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-iril-2H-1,4-benzoxazin-6-il)-ciklohex-1-én-1,2-dikarboximid	960 g/kg	2003. január 1.	2012. december 31.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben szereplő egyékes alapelvek végrehajtásához a flumioxazinról szóló – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2002. június 28-án véglegesített – értékelő jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetéseket figyelembe kell venni. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak: — alaposan mérlegelniük kell a vízínövényekre és algákra való veszélyességet. Az engedélyezési feltételek között szükség esetén kockázatszókkénti intézkedéseknek kell szerepelniük.

▼ M35

▼ M35

Sorszám	Közhatalmátú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
40.	Deltametrin CAS-szám: 52918-63-5 CIPAC-szám: 333	(S)- α -ciano-3-fenoxi-benzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetil-ciklopropán karboxilát	980 g/kg	2003. november 1.	2013. október 31.	Csak rovarölőszerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. október 18-án véglegesített, deltametrin hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyagot kezelő személy védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei magukban foglalják a megfelelő védekezési intézkedéseket, — meg kell figyelniük a hatóanyagok az étkezés útján való fokozott bevitelére során a fogyasztókra gyakorolt hatását, tekintettel a legmagasabb maradékanyag szint jövőbeni felülvizsgálatára, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a méhek és a nem célszervezet izeltlábiák védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei, adott esetben, kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak.
41.	Imazamox CAS-szám: 114311-32-9 CIPAC-szám: 619	($\pm$)-2-(4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-metoxi-metil) nikotinsav	950 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített imazamoxról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a talajvíz szennyeződési lehetőségének, ahol a hatóanyagot kényes talaj- és/vagy éghajlati feltételekkel rendelkező területeken alkalmazták. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M37

▼M37

Sorszám	Közhelynév, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
42.	Oxaszulfuron CAS-szám: 144651-06-9 CIPAC-szám: 626	oxetan-3-yl-2-[(4,6-dimetil-pirimidin-2-il)karbamóil-szulfamóil]benzoát	960 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített oxaszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. — A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
43.	Etoxiszulfuron CAS-szám: 126801-58-9 CIPAC-szám: 591	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(2-etoxifenoxi-szulfomil)karbamid	950 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített etoxiszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a nem célszervezet vízínövények és a szennyvízcsatornák algái védelmének. Adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
44.	Foramszulfuron CAS-szám: 173159-57-4 CIPAC-szám: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamóil-5-formamidofenil-szulfomil)karbamid	940 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített foramszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a vízínövények védelmének. Adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M37

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
45.	Oxadiargil CAS-szám: 39807-15-3 CIPAC-szám: 604	5-tert-butil-3-(2,4-dikloro-5-propargiloxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-on	980 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített oxadiargilról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a vízinövények és algák védelmének. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
46.	Ciazofamid CAS-szám: 120116-88-3 CIPAC-szám: 653	4-kloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-szulfonamid	935 g/kg	2003. július 1.	2013. június 30.	Csak gombaölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített ciazofamidról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelésben: — a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a vízi szervezetek védelmének, — a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a CTCA anyag-cseretermék talajban lezajló lebomlása kinetikájának, különösen az észak-európai térségekben. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket vagy felhasználási korlátozásokat kell alkalmazni.
47.	2,4-DB CAS-szám 94-82-6 CIPAC-szám 83	4-(2,4-diklórfénoksi) vajsav	940 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, 2,4-DB hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M38

▼M38

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
48.	Béta-ciflutrin CAS-szám 68359-37-5 (ki nem nyilvánított sztereokémia) CIPAC-szám 482	(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diklór-ovinil)-2,2-dimetilciklopropán-karbonsav (SR)- α -ciano-(4-fluor-3-fenoxi-fenil)metil-észter	965 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak rovarölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. melléklet által megkövetelt kritériumok szerint az üvegházi disznóvénnyek kezelésén és a vetőmagcsávázáson kívüli, megfelelően támogatott felhasználást jelenleg nem támogatják és nem is mutatkozik elfogadhatónak. Az ilyen felhasználások engedélyezésének támogatására olyan adatokat és információkat kell gyűjteni és a tagállamoknak benyújtani, amelyek az emberi fogyasztók és a környezet tekintetében bizonyítják az elfogadhatóságukat. Ez különösen érvényes azokra az adatokra, amelyek a szabadteri lombkezelés kockázatainak és az ehhez növények lombkezelése étkezési kockázatainak minden részletre kiterjedő felméréséhez szükségesek. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, béta-ciflutrin hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat izelt-lábiak védelmére. Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázat-csökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
49.	Ciflutrin CAS-szám 68359-37-5 (ki nem nyilvánított sztereokémia) CIPAC-szám 385	(RS)- α -ciano-4-fluor-3-fenoxi-benzil- (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát	920 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak rovarölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. melléklet által megkövetelt kritériumok szerint az üvegházi disznóvénnyek kezelésén és a vetőmagcsávázáson kívüli, megfelelően támogatott felhasználást jelenleg nem támogatják és nem is mutatkozik elfogadhatónak. Az ilyen felhasználások engedélyezésének támogatására olyan adatokat és információkat kell gyűjteni és a tagállamoknak benyújtani, amelyek az emberi fogyasztók és a környezet tekintetében bizonyítják az elfogadhatóságukat. Ez különösen érvényes azokra az adatokra, amelyek a szabadteri lombkezelés kockázatainak és az ehhez növények lombkezelése étkezési kockázatainak minden részletre kiterjedő felméréséhez szükségesek. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a ciflutrin hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat izelt-lábiak védelmére. Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

▼M38

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
50.	Iprodion CAS-szám 36734-19-7 CIPAC-szám 278	3-(3,5-diklórfenil)-N-izopropil-2,4-dioxoimidazolidin-1-karboximid	960 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gombaölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, az iprodion hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz-szennyezés lehetségesére, amennyiben a hatóanyagot nagymértékben használják (különösen gyepnél történő alkalmazás esetén) savas talajon (6 alatti pH-érték), érzékeny éghajlati adottságú területen, — alaposan meg kell fontolniuk a vízi gerinctelenekre vonatkozó kockázatot, amennyiben a hatóanyagot közvetlenül felszíni vizek mellett alkalmazzák. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
51.	Linuron CAS-szám 330-55-2 CIPAC-szám 76	3-(3,4-diklórfenil)-1-metoxi-1-metilkarbamid	900 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a linuron hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vadon élő emlősök, a nem célállat izeltábiák és a vízi élőlények védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk, — különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyagot kezelő személyek védelmére.
52.	Malein-hidrazid CAS-szám 123-33-1 CIPAC-szám 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-on	940 g/kg A hatóanyagoknak meg kell felelnie a 90/533/EGK tanácsi irányelvvel (4) módosított, 79/117/EGK tanácsi irányelvnek (5).	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak növekedés-szabályozóként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a malein-hidrazid hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat izeltábiák védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben tartalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket, — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes

▼ M38

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
53.	Pendimetalin CAS-szám: 40487-42-1 CIPAC-szám: 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidén	900 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. december 3-án véglegesített, a pendimetalin hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítani a vízi élőlények és a nem célnövény szárazföldi növények védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk, — különös figyelmet kell fordítani a hatóanyag rövid távú légi szállításának lehetőségére.

▼ M40

54.	Propineb CAS-szám: 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homopolimer) CIPAC-szám: 177	Polimer cink 1,2-bisz(ditiokarbamát)	A technikai hatóanyagoknak meg kell felelnie a FAO specifikációknak	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. február 26-án véglegesített, propinebről szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamok különös figyelmet szentelnek a talajvíz szennyeződése lehetőségének, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy szelőséges éghajlati feltételekkel rendelkező területeken alkalmazták; — tagállamok különös figyelmet szentelnek a kisemlősök, vízi élőlények és a célfajokon kívüli ízeltlábúak védelmének. Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket írnak elő; — a tagállamok megfigyelik a fogyasztók akut étrendi kitettségének helyzetét a maximális szennyezőanyag-szint jövőbeni felülvizsgálata céljából.
55.	Propizamid CAS-szám: 23950-58-5 CIPAC-szám: 315	3,5-diklór-N-(1,1-dimetil-prop-2-yl)-benzamid	920 g/kg	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtásához a propizamidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2003. február 26-án véglegesített felülvizsgálati jelentés, és különösen annak I. és II. függeléké következtetéseit kell figyelembe venni. Az átfogó értékelés során a tagállamok: — különös figyelmet szentelnek a kezelők védelmének és biztosításának, hogy az engedélyezés feltételei között adott esetben szerepel a

▼ M40

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						kockázatsökkentő intézkedések alkalmazása; — különös figyelmet szentelnek a madarak és a vadon élő emlősök védelmének, különösen, ha a hatóanyagot a párási időszakban alkalmazzák. Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket írnak elő.
56.	Mekoprop CAS-szám 7085-19-0 CIPAC-szám 51	(RS)-2-(4-kloro-o-toliloxi)-propionsav	930 g/kg	2004. június 1.	2014. május 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, mekoprop hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk; — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállat-ízeltábiak védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M42

▼M42

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
57.	Mekoprop-P CAS-szám 16484-77-8 CIPAC-szám 475	(R)-2-(4-kloro-o-toliloxi)-propionsav	860 g/kg	2004. június 1.	2014. május 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, mekoprop hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökökenti intézkedéseket kell tartalmazniuk.
58.	Propikonazol CAS-szám 60207-90-1 CIPAC-szám 408	(+)-1-[2-(2,4-dikloro-fenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol	920 g/kg	2004. június 1.	2014. május 31.	Csak gombaölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, mekoprop hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célállatok izeltábiak és vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökökenti intézkedéseket kell tartalmazniuk. — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajlakó szervezetekre a 625 g hatóanyag/ha-t meghaladó felhordási arány esetén (pl. gyepről történő alkalmazás esetén). Az engedélyezés feltételeinek megfelelő kockázatsökökenti intézkedéseket (pl. foliszteri felhordás) kell tartalmazniuk.

▼ M42

Sorszám	Közhatszámátú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
59.	Trifloxistrobin CAS-szám: 141517-21-7 CIPAC-szám: 617	Metil (E)-metoxiimino- {(E)-a-[1-a-(a,a-trifluoro-m-tolil)etilideneaminoxil]-o-tolil}acetát	960 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, trifloxistrobinról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni és/vagy ellenőrző programok kezdeményezhetők.
60.	Karfentrazon-etil CAS-szám: 128639-02.1 CIPAC-szám: 587	Etil (RS)-2-kloro-3-[2-kloro-5-(4-difluorometil)-4,5-dihidro-3-metil-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-il]-4-fluorofenil] propionát	900 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, karfentrazon-etrilről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M41

▼M41

Sorszám	Közhatszólátú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
61.	Mezotrión CAS-szám: 104206-8 CIPAC-szám: 625	2-(4-metil-2-nitrobenzoil)-ciklohexán-1,3-dion	920 g/kg Az 1-ciano-6-(metilsulfonyl)-7-nitro-9H-xantén-9-egy gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért az előállított termékben foglalt tartalmát 0,0002 % (m/m) alatt kell tartani.	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, mezotriónról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket.
62.	Fenamidon CAS-szám: 161326-34-7 CIPAC-szám: 650	(S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-egy	975 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, fenamidonról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a céljakon kívüli izeltlábúak védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Szükség esetén kockázatosított intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M41

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
63.	Izoxaflutol CAS-szám: 141112-29-0 CIPAC-szám: 575	5-ciklopropil-4-(2-metilszulfonil-4-trifluorometil-benzoil) izoxazol	950 g/kg	2003. október 1.	2013. szeptember 30.	Csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. április 15-én véglegesített, izoxaflutolról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket és/vagy ellenőrző programokat kell alkalmazni.

▼ M46

64.	Flurtamon CAS-szám: 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a.a.-trifluor-metil) furán-3 (2H)-on	960 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, flurtamonról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk az algák és egyéb vízinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
-----	-----------------------------------	---	----------	-----------------	--------------------	---

▼M46

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
65.	Flufenacet CAS-szám: 142459-58-3 CIPAC-szám: 588	4'-fluor-N-izopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloxil] acetanilid	950 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, flufenacettről szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk az algák és a vízinövények védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyagot kezelő személyek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
66.	Jodoszulfuron CAS-szám: 185119-76-0 (kiindulási anyag) 144550-36-7 (jodoszulfuron-metil-nátrium) CIPAC-szám: 634 (kiindulási anyag) 634 501 (jodoszulfuron-metil-nátrium)	4-jód-2[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidoszulfonil] benzoát	910 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, jodoszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a jodoszulfuron és bomlástermékeinek talajvízszennyező képességére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼M46

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
67.	Dimeténamid-p CAS-szám: 163515-14-8 CIPAC-szám: 638	S-2-klor-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamid	890 g/kg (előzetes érték, üzemi kísérlet alapján)	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, dimeténamid-P hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a dimeténamid-P bomlástermékeinek talajvízszennyező képességére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi ökoszisztémák, különösen a vízínövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott üzemi anyag specifikációjáról.
68.	Pikoxistrobin	Metil (E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridiloxi-metil]fenil} akrilát	950 g/kg (előzetes érték, üzemi kísérlet alapján)	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gombaölő szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, pikoxistrobinról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajlakó szervezetek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi ökoszisztémák védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott üzemi anyag specifikációjáról.

▼ M46

Sorszám	Közhelynév, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
69.	Fosztiázát CAS-szám: 98886-44-3 CIPAC-szám: 585	(RS)-S-szek-butil O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3- ilfoszfotioát	930 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak fonálféregölő szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, fosztiazátról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízvédelemre, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és a vadon élő emlősök védelmére, különösen a párási időszakban történő alkalmazás esetén, — különös figyelmet kell fordítaniuk a célfajokon kívüli talajlakó szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. A kistestű madarakra jelentett potenciális kockázat csökkentése érdekében az egyes növényvédő szerek engedélyében elő kell írni a granulátumok alapos bedolgozását a talajba. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott üzemi anyag specifikációjáról.
70.	Sziltiofam CAS-szám: 175217-20-6 CIPAC-szám: 635	N-allil-4,5-dimetil-2- (trimetilszilik) tiofén-3- karboxamid	950 g/kg	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gombaölő szerként való használata engedélyezhető. Jelenleg az adatok csak a vetőmagcsávázásra való felhasználást támasztják alá megfelelően. Más felhasználási módok esetén össze kell állítani, és be kell nyújtani a tagállamokhoz a fogyasztók, a hatóanyagot kezelő személyek és a környezet szempontjából való elfogadhatóságot bizonyító adatokat és információkat. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, sziltiofamról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyagot kezelő személyek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ **M46**

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
71.	Coniothyrium minitans CON/M/91-08 (DSM 9660) törzs CIPAC-szám 614	Nem alkalmazható	A tisztaságra és termékellenőrzésre vonatkozó részleteket ld. a felülvizsgálati jelentésben	2004. január 1.	2013. december 31.	Csak gombaölő szerként való használatra engedélyezhető. Az engedélyezés során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, a <i>Coniothyrium minitans</i> hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelők és a munkások biztonságára, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezési feltételek megfelelő védekezési intézkedéseket tartalmaznak.
72.	Molinát CAS-szám: 2212-67-1 CIPAC-szám: 235	S-etil azepán-1-karboxiát; S-etil perhidroazepin-1-karboxiát; S-etil perhidroazepin-1-tiokarboxilát	950 g/kg	2004. augusztus 1.	2014. július 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, molináról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz szennyeződési lehetőségére, ahol a hatóanyagot kényes talaj- és/vagy szelvéseges éghajlati feltételekkel rendelkező területeken alkalmazták. Az engedélyezés feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket írnak elő, — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a hatóanyag levegő útján történő rövid távú terjedésének lehetőségére.

▼ **M44**

▼ M44

Sorszám	Közhatalmi név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
73.	Tiram CAS-szám: 137-26-8 CIPAC-szám: 24	tetrametiltiurámdiszulfid; bisz (dimetil-tiokarbamoil)-diszulfid	960 g/kg	2004. augusztus 1.	2014. július 31.	Csak gombaölő és rovarriasztó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, tiramról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kisméretű és a madarak védelmére, ha a hatóanyagot vetőmagkezelésre használják a tavaszi időszakban. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
74.	Ziram CAS-szám: 137-30-4 CIPAC-szám: 31	Cink-bisz (dimetil-ditiokarbamát)	950 g/kg (FAO specifikáció) Arzén: maximum 250 mg/kg Víz: maximum 1,5 %	2004. augusztus 1.	2014. július 31.	Csak gombaölő és rovarriasztó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. július 4-én véglegesített, ziramról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célszervezet izeltállatok és a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. — a tagállamoknak meg kell figyelniük a fogyasztók akut étrendi kitérségének helyzetét a maximális szennyezőanyag-szint jövőbeni felülvizsgálata céljából.

▼ M44

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
75.	Paraquat CAS-szám 4685-14-7 CIPAC-szám 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinium	500 g/l (paraquat-dikloridban kifejezve)	2004. november 1.	2014. október 31.	Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezett. A szer következő felhasználása nem engedélyezhető: — háton hordott és kézben tartott eszközből, a házi kertészkedésben történő felhasználás, sem képesítéssel nem rendelkező személy, sem szakember által, — permetező vagy szórófejes berendezéssel történő felhasználás, — rendkívül alacsony vízfelhasználással történő (ULV) alkalmazás. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása céljából figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. október 3-án véglegesített, a paraquatról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következők védelmére: — a szerrel foglalkozó dolgozók, különösen a háton hordott és kézben tartott eszközökből történő felhasználás esetén, — a talajon fészkelő madarak. Ha az alkalmazás menete a tojások lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni és szükség esetén kockázatsökkentést kell alkalmazni, — a vízi szervezetek. Az engedélyezési feltételeknek szükség esetén a kockázatsökkentési intézkedésekre is ki kell terjedniük, — a mezei nyulak. Ha az alkalmazás menete a nyulak lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni és szükség esetén kockázatsökkentést kell alkalmazni. A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek jogosultjai 2008-ig minden évben legkésőbb március 31-ig jelentést küldjenek a szerrel foglalkozó dolgozóknál fellépő bármely egészségügyi problémáról, valamint a felhasználás egy vagy több meghatározó területén a mezei nyulakra gyakorolt lehetséges hatásokról; a jelentési eladási adatokkal és a felhasználási módszerekre vonatkozó felméréssel egészítik ki abból a célból, hogy valós képet kapjanak a paraquat toxikológiai és ökológiai hatásairól. A tagállamok biztosítják, hogy az ipari koncentrátumok hatékony hánytatót tartalmazzanak. A folyékony készítmények hatékony hánytatót, kék/zöld színezékeket és bűzös vagy egyéb figyelmeztető szagú anyagot vagy anyagokat tartalmaznak. A készítmény egyéb biztonsági összetevőket, például sűrítőanyagot is tartalmazhat. Ebben az esetben figyelembe kell venni a FAO előírásait.

▼ M47

▼ M47

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
76.	Mezoszulfuron CAS-szám 400852-66-6 CIPAC-szám 441	2-[(4,6-dimetoxipiridin-2-ilkarbamoil)sulfamoil]- α -(metánszulfonamido)-p-toluilsav	930 g/kg	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezett. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása céljából figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. október 3-án véglegesített, a mezoszulfuronról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízinövények védelmére; — különös figyelmet kell fordítaniuk a mezoszulfuron és metabolitjai esetleges talajvízszennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
77.	Propoxikarbazon CAS-szám: 145026-81-9 CIPAC-szám: 655	2-(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)karboxamido-szulfonilbenzoesav-metil-észter	$\geq$ 950 g/kg (nátrium-propoxi-karboxonban kifejezve)	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezett. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása céljából figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. október 3-án véglegesített, a propoxikarbazonról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a propoxikarbazon és metabolitjai esetleges talajvízszennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi ökológiai rendszerek, különösen a vízinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
78.	Zoxamid CAS-szám 156052-68-5 CIPAC-szám 640	(RS)-3,5-Dikloro-N-(3-kloro-1-etil-1-metilacetoni)-p-toluamid	950 g/kg	2004. április 1.	2014. március 31.	Csak gombaölő szerként való használata engedélyezett. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása céljából figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. október 3-án véglegesített, a zoxamidról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket.

▼ M48

▼ M48

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
79.	Klóropropán CAS-szám: 101-21-3 CIPAC-szám: 43	Izopropil 3-klorofenil- karbamát	975 g/kg	2005. február 1.	2015. január 31.	Csak gyomirtó szerként és csírázásgátlóként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. november 28-án véglegesített, a klórpropán hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek, a fogyasztók és a nem célállat izeltiábiak védelmére. Az engedélyezés feltételeinek szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
80.	Benzoészav CAS-szám: 65-85-0 CIPAC-szám: 622	benzoészav	990 g/kg	2004. június 1.	2014. május 31.	Csak fertőtlenítőszerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. november 28-án véglegesített, benzoészavról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket.
81.	Flazaszulfuron CAS-szám: 104040-78-0 CIPAC-szám: 595	1-(4,6-dimetoxipiridin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilszulfonil) karbamid	940 g/kg	2004. június 1.	2014. május 31.	Csak gyomirtó szerként való használatra engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. november 28-án véglegesített, flazaszulfuronról felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz szennyeződésének veszélyére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan régióban alkalmazzák a hatóanyagot, ahol kényes talaj- és/vagy éghajlati viszonyok uralkodnak. — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.

▼ M49

▼ M50

Sorszám	Közhelynév, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
82.	Piraklosztrobin CAS-szám: 175013-18-0 CIPAC-szám: 657	metil N-(2-([1-(4-kloro-fenil)-1H-pirazol-3-yl]-N-oxi-metil} fenil) metoxi-karbamát	975 g/kg A dimetil-szulfát (DMS) formájában jelen lévő gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggodalomra adhat okot, ezért koncentrációja nem haladhatja meg a 0,0001 %-ot a technikai termékben.	2004. június 1.	2014. május 31.	Csak gombaölő szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása során figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. november 28-án véglegesített, piraklosztrobinról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, különösen a halak védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajlakó ízeltlábúak és a földigiliszták védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.

▼ M52

83.	Quinoxifen CAS-szám 124495-18-7 CIPAC-szám 566	5, 7-diklór-4 (p-fluorfenoxi) quinolin	970 g/kg	2004. szeptember 1.	2014. augusztus 31.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a quinoxifenről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2003. november 28-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, és a veszélyeztetett övezetekben monitoringprogramokat kell indítani.
-----	--	--	----------	---------------------	---------------------	--

▼ M52

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
84.	alfa-cipermetrin CAS-szám 67375-30-8 CIPAC-szám 454	racémelegy az alábbi tartalommal: (S)- α -ciano-3 fenoxi-benzil-(1R)-cisz-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán karboxilát és (R)- α -ciano-3 fenoxi-benzil-(1S)-cisz-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán karboxilát (= cisz-2 cipermetrin izomerpár)	930 g/kg CIS-2	2005. március 1.	2015. február 28.	Felhasználása csak rovarölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni az alfa-cipermetrinről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. február 13-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléke – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak, — a tagállamoknak különösen kell figyelniük a kezelő személyek védelmére, és biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezés feltételei adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzanak.
85.	benalaxil CAS-szám 71626-11-4 CIPAC-szám 416	metil N-fenilacetil-N-2,6-xilil-DL-alaninát	960 g/kg	2005. március 1.	2015. február 28.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a benalaxilról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. február 13-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléke – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
86.	bromoxinil CAS-szám 1689-84-5 CIPAC-szám 87	3,5 dibrom-4- hidroxibenzonitril	970 g/kg	2005. március 1.	2015. február 28.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a bromoxinilről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. február 13-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléke – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és a vadon élő emlősök – különösen akkor, ha a hatóanyag kijuttatása télen történik – és a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

▼ M51



Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
87.	desmedifam CAS-szám 13684-56-5 CIPAC-szám 477	etil 3'-fenilkarbamoi- loxikarbanilát etil 3'-fenilkarbamoi- loxikarbanilát	min. 970 g/kg	2005. március 1.	2015. február 28.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a desmedifamról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. február 13-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek és a földigiliszták védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
88.	ioxinil CAS-szám 13684-83-4 CIPAC-szám 86	4-hidroxi- 3,5-dijódben- zonitril	960 g/kg	2005. március 1.	2015. február 28.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni az ioxinilról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. február 13-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és a vadon élő emlősök – különösen akkor, ha a hatóanyag kijuttatása télen történik – és a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
89.	fenmedifam CAS-szám 13684-63-4 CIPAC-szám 77	metil 3-(3-metilkarboni- loxikarbanilát; 3-metoxikarbonilamino- fenil 3'-metilkarbanilát	min. 970 g/kg	2005. március 1.	2015. február 28.	Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a fenmedifamról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. február 13-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.

▼ M51

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybatalpés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
90.	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Törzs: MA 342 CIPAC-szám 574	Nem kell alkalmazni	A 2,3-deepoxi-2,3-didehidrorhizoxin (DDR) szekunder anyagcsere-termék mennyisége a fermentumban a termék formulációjánál nem haladhatja meg a mennyiségi határt (LOQ = 2 mg/l).	2004. október 1.	2014. szeptember 30.	Felhasználása csak vetőmagcsávázáskor, zárt vetőmagcsávázó-gépben gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a <i>Pseudomonas chlororaphis</i> -ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. március 30-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelők és munkások biztonságára. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
91.	Mepanipirim CAS-szám 110235-47-7 CIPAC-szám 611	N-(4-metil-6-prop-1-inil- pirimidin-2-il)anilin	960 g/kg	2004. október 1.	2014. szeptember 30.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a mepanipirimről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. március 30-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek és a földigiliszták védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M53

▼ M53

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
92.	Acetamidiprid CAS-szám: 160430-64-8 CIPAC-szám: betöltetlen	(E)-N ¹ -[(6-klór-3-piridil)metil]-N ² -cián-N ¹ -metil-acetamid	≥ 990 g/kg	2005. január 1.	2014. december 31.	Csak rovarölő szerként történő alkalmazása engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elvénél végrehajtásánál az Acetamidiprid vizsgálati jelentést, és különösen annak I. és II. mellékletében az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. június 29-én véglegesített következtetéseket figyelembe kell venni. Az általános értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a munkavállalók expozíciójára — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell fogantatosítani.
93.	Tiakloprid CAS-szám: 111988-49-9 CIPAC-szám: 631	(Z)-N-{3-[(6-klór-3-piridinil)metil]-1,3-tiazol-2-ilidén}cián-amid	≥ 975 g/kg	2005. január 1.	2014. december 31.	Csak rovarölő szerként történő alkalmazása engedélyezhető. A VI. melléklet egységes elvénél végrehajtásánál a Tiakloprid vizsgálati jelentést, és különösen annak I. és II. mellékletében az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. június 29-én véglegesített következtetéseket figyelembe kell venni. Az általános értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a nem cél ízeltlábúak védelmére — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére — különös figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek fertőzőségének veszélyére, amikor a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati viszonyok között alkalmazzák. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell fogantatosítani.
94.	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Törzs: AQ 10 Kultúragyűjtemény száma CNM I-807 CIPAC-szám Nincs besorolva	Nem kell alkalmazni		2005. április 1.	2015. március 31.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Az engedélyek megadásakor figyelembe kell venni az <i>Ampelomyces quisqualis</i> -ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit.

▼ M57

▼ M57

Sorszám	Közhelynév, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
95.	Imazosulfuron CAS-szám 122548-33-8 CIPAC-szám 590	1-(2-Klóroimidazo[1,2-a]piridin-3-ilszulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)karbamid	≥ 980 g/kg	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés imazosulfuronra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi, illetve szárazföldi, nem célzott növényekre. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
96.	Laminarin CAS-szám 9008-22-4 CIPAC-szám 671	(1→3)-β-D-glukán (az IUPAC-IUB biokémiai nomenklatúrával foglalkozó vegyes bizottság szerint)	≥ 860 g/kg a szárazanyagban	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag növényi életfolyamatok önvédelmi mechanizmusait kiváltó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés laminarinra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét.
97.	Metoxifenozyd CAS-szám 161050-58-4 CIPAC-szám 656	N-terc-Butil-N'-(3-metoxi-o-tolil)-3,5-xilohidrazid	≥ 970 g/kg	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag rovarirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés metoxifenozidra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szárazföldi, illetve vízi, nem célzott ízeltlábúakra. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M58

▼ **M58**

Sorszám	Közhásználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
98.	S-metolaklór CAS-szám 87392-12-9 (S-izomer) 178961-20-1 (R-izomer) CIPAC-szám 607	Keverék: (aRS, 1 S)-2-Klór-N-(6- etil-o-tolil)-N-(2-metoxi- 1-metiletil)acetamid (80- 100 %) továbbá: (aRS, 1 S)-2-Klór-N-(6- etil-o-tolil)-N-(2-metoxi- 1-metiletil)acetamid (200 %)	≥ 960 g/kg	2005. április 1.	2015. március 31.	Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án elkészített felülvizsgálati jelentés S-metolaklórra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, különösen a hatóanyag és annak CGA 51202 illetve CGA 354743 metabolitjainak esetében, amennyiben a hatóanyagot olyan területen használják, ahol a talaj- és/vagy éghajlati viszonyok sebezhetők, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízinövények védelmére. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ **M57**

99.	<i>Gliocladium catenulatum</i> Törzs: J1446 Kultúragyűjtemény száma DSM 9212 CIPAC-szám Nincs besorolva	Nem kell alkalmazni		2005. április 1.	2015. március 31.	Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Az engedélyek megadásakor figyelembe kell venni a <i>Gliocladium catenulatum</i> -ról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. március 30-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak 1. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek és a munkások védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
-----	--	---------------------	--	------------------	----------------------	---

▼ **M61**

100.	Etoxazol CAS-szám 153233-91-1 CIPAC-szám 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-4-yl]fenetol	≥ 948 g/kg	2005. június 1.	2015. május 31.	Kizárólag atkaölőszerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. december 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés etoxazolra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetekre. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
------	--	--	------------	-----------------	--------------------	---

▼ M61

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
101.	Tepraloxidim CAS-szám: 149979-41-9 CIPAC-szám: 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-klóralililoximino]propil}-3-hidroxi-5-perhidropirán-4-ileklohex-2-én-1-on	≥ 920 g/kg	2005. június 1.	2015. május 31.	Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. december 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés tepraloxidimre vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét. Ezen általános értékelésen belül a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szárazföldi nem célzott izeltlábiák védelmére. Amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M76

102	Klórtalonil CAS-szám: 1897-45-6 CIPAC-szám: 288	tetraklór-izofalonitril	985 g/kg — hexaklór-benzol: legfeljebb 0,04 g/kg — deklór-bifenil: legfeljebb 0,03 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként használható. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtásakor figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés klórtalonilra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ezen átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következők védelmére: — vízi élőlények, — talajvíz, különös tekintettel a hatóanyagra és annak R417888 és R611965 (SDS46851) metabolitjaira a hatóanyag érzékeny talajon és/vagy éghajlati feltételek között történő felhasználásakor. A felhasználás feltételeinek szükség esetén tartalmazniuk kell a kockázatsökkentő intézkedéseket is.
-----	---	-------------------------	---	------------------	-------------------	---

▼ M62

103.	Klórtoluron (sztereokémiailag nem megadott) CAS-szám: 15545-48-9 CIPAC-szám: 217	3-(3-klór-p-tolil)-1,1-dimetil-karbamid	975 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés klórtoluronra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell tartalmazniuk.
------	--	---	----------	------------------	-------------------	--

▼M62

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
104.	Cipermetrin CAS-szám: 52315-07-8 CIPAC-szám: 332	(RS)-alfa-Ciano-3-fenoxi-benzil (IRS)-cisz-transz-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (4 izomerpár : cisz-1, cisz-2, transz-3, transz-4)	900 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott szükséges elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés cipermetrinre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben: — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatosított intézkedéseket kell tartalmazniuk; — A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek biztonságára. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben védintézkedéseket kell tartalmazniuk.
105.	Daminozid CAS-szám: 1596-84-5 CIPAC-szám: 330	N-dimetilamino-szukcinámsav	990 g/kg Szennyező anyagok: — N-nitrozó-dimetilamin: legfeljebb 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazid: legfeljebb 30 mg/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Növekedésszabályozóként történő felhasználása kizárólag élelmelési célra nem alkalmas növényekben engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott szükséges elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés daminozidra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek és a munkások újbóli belépése utáni biztonságára. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben védintézkedéseket kell tartalmazniuk.
106.	Tiofanát-metil (sztereo-kémiaiilag nem megadott) CAS-szám: 23564-05-8 CIPAC-szám: 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilén)bis(3-tioallofanát)	950 g/kg	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott szükséges elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés tiofanát-metilre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a földigiliszták és más talajlakó makroorganizmusok védelmére. Az engedélyezés feltételeinek adott esetben kockázatosított intézkedéseket kell tartalmazniuk.

▼ **M62**

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
107.	Tribenuron CAS-szám 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC-szám 546	2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil) karbamolszulfamoi]] benzoészav	950 g/kg (tribenuron-metilben kifejezve)	2006. március 1.	2016. február 28.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. február 15-én véglegesített feltélvizsgálati jelentés tribenuronra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a célcsoportban nem szereplő szárazföldi növények, a magasabb rendű vízínövények, valamint a talajvíz védelmére veszélyeztetett körülmények között. Az engedélyezés feltételei között szerepeljen, hogy amennyiben szükséges, kockázatosított intézkedéseket kell alkalmazni.
108.	MCPA CAS-szám: 94-74-6 CIPAC-szám: 2	4-klór- <i>o</i> -toliloxi-ecetsav	≥ 930 g/kg	2006. május 1.	2016. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. április 15-én véglegesített feltélvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékében az MCPA-ra vonatkozóan tett következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy az éghajlati viszonyok sebezhetőek. Az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatosított intézkedések. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatosított intézkedések, mint például pufferrónák kialakítása.

▼ **M64**

▼ M64

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
109.	MCPB CAS-szám: 94-81-5 CIPAC-szám: 50	4-(4-klór-o-toliloxi)- vajsav	≥ 920 g/kg	2006. május 1.	2016. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott szükséges elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. április 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékeiben az MCPB-re vonatkozóan tett következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy az éghajlati viszonyok sebezhetőek. Az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések, mint például pufferzónák kialakítása.

▼ M65

110.	Bifenazát CAS-szám 149877-41-8 CIPAC-szám 736	Izopropil 2-(4-metoxi- fenil-3-il)hidrazino- formát	≥ 950 g/kg	2005. december 1.	2015. november 30.	A. RÉSZ Kizárólag az atkaölő szerként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A bifenazátot tartalmazó növényvédő szereknek az üvegházi dísnövényeken kívüli felhasználása engedélyezésekor a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjára, és biztosítaniuk kell azt, hogy az efféle engedély kibocsátása előtt bármilyen szükséges adat és információ rendelkezésre álljon. A VI. mellékletben előírt szükséges alapelvekkel összhangban az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített, a bifenazátról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetések figyelembevételre kerülnek.
------	---	---	------------	----------------------	-----------------------	---

▼ M65

Sorszám	Közhazsárlatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
111.	Milbemektin A milbemektin az M.A ₃ és az M.A ₄ keveréke CAS-szám M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC-szám 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroxi- 5',6',11,13,22-penta- metil-3,7,19-trioxatetra- ciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'-tetra- hidropirán-2-on M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 6'-etil-21,24-dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil- 3,7,19-trioxatetraciklo [15.6.1. 1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'-tetra- hidropirán-2-on	≥ 950 g/kg	2005. december 1.	2015. november 30.	A. RÉSZ Kizárólag az atkaölő vagy rovarölő szerként való használat engedélyze- zett. B. RÉSZ A VI. mellékletben előírt egységes alapelvekkel összhangban az Élelmi- szerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített, a milbemektinről szóló felülvizsgálati jelentésben és külö- nösen annak I. és II. függelékében szereplő következtetések figyelembe- vételre kerülnek. Ezen általános értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi organizmusok védelmére. Adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

▼ M66

112.	Klórpírifosz CAS-szám 2921-88-2 CIPAC-szám 221	O,O-Dietil-O-(3,5,6- triklór-2-piridil)- tiofoszfát	≥ 970 g/kg Az O,O,O,O- tetraetil-ditio- pirofoszfát (szulfotep) toxikológiai jelentősséggel bíró szennye- zőanyagának bizonyult, 3 g/ kg-os maxi- malis szintet állapítottak meg rá	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érde- kében figyelembe kell venni az Élelmszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés klórpírifoszra vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, vízi szervezetek, méhek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskod- niuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szere- peljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferzónák kialakítása A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat értékelésének megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a klórpíri- fosz e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől
------	--	---	--	-----------------	---------------------	--

▼ M66

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
113.	Klorpirifosz-metil CAS-szám 5598-13-0 CIPAC-szám 486	O,O-Dimetil-O-(3,5,6-triklór-2-piridil)- tiofoszfát	≥ 960 g/kg Az O,O,O,O-tetrametil-ditio- pirofoszfát (szulfotep) és az O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-triklór-2-piridil)- difoszfórditioát (szulfotep-észter) toxikológiai jelentőségű szennyezőanyagnak bizonyult, szennyezőanyagoként 5 g/kg-os maximális szintet állapítottak meg	2006. július 1.	2016. június 30.	számlítva két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtania be A. RÉSZ Kizárólag rovarirtó szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés klorpirifosz-metilre vonatkozó következtetéseit és különösen annak 1. és 2. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, vízi szervezetek, méhek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferezónák kialakítása A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük szabadtéri használat esetén a madarakat és emlősöket érintő kockázat értékelésének megerősítésére Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a klorpirifosz-metil e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számlítva két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtania be
114.	Maneb CAS-szám 12427-38-2 CIPAC-szám 61	Mangán-etilénbisz(ditio- karbamát) (polimer)	> 860 g/kg Az etiléntiokarbamid gyártási szennyezőanyag toxikológiai veszélyt jelent, és nem haladhatja meg a maneb tartalom 0,5 %-át.	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés manebre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj érzékeny vagy szélsőséges éghajlati viszonyok uralkodnak A tagállamokban különös figyelmet kell fordítaniuk az ételben lévő szennyezőanyagokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi kitétségét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, vízi szervezetek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések

▼M66

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
115.	Mankozeb CAS-szám 8018-01-7 8065-67-5 CIPAC-szám 34	Mangán (ditiokarbamát) (polimer) komplex cink- sóval	> 800 g/kg Az etilén- tiokarbamid gyártási szenny- anyaganyag toxikológiai veszélyt jelent, és nem halad- hatja meg a mankozeb tartalom 0,5 %-át.	2006. július 1.	2016. június 30.	A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat, valamint a fejlődési toxicitás értékelésének megerősítésére Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a maneb e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott szükséges elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés mankozebre vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj érzékeny vagy szélsőséges éghajlati viszonyok uralkodnak A tagállamokban különös figyelmet kell fordítaniuk az ételben lévő szermaradványokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi kitettségét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, vízi szervezetek és nem célzott ízeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatosított intézkedések A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat, valamint a fejlődési toxicitás értékelésének megerősítésére Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a mankozebe e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be

▼ M66

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
116.	Metiram CAS-szám 9006-42-2 CIPAC-szám 478	Cink ammónia etilén-bisz(ditiokarbamat) – polietilénbisz(turamdiszulfid)]	> 840 g/kg Az etilén-tiokarbamid gyártási szennyezőanyag toxikológiai veszélyt jelent, és nem haladhatja meg a metiram tartalom 0,5 %-át.	2006. július 1.	2016. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezhető B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. június 3-án véglegesített felülvizsgálati jelentés metiramra vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj érzékeny vagy szélsőséges éghajlati viszonyok uralkodnak A tagállamokban különös figyelmet kell fordítaniuk az ételben lévő szennyezőanyagokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi kitettségét A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak, emlősök, vízi szervezetek és nem célzott izeltlábúak védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések A tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakat és emlősöket érintő kockázat értékelésének megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a metiram e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül a Bizottságnak ilyen tanulmányokat nyújtanak be

▼ M68

117.	Oxamil CAS-szám: 23135-22-0 CIPAC-szám: 342	N,N-dimetil-2-metil-karbamoil-oxi-imino-2-(metiltio)-acetamid	970 g/kg	2006. augusztus 1.	2016. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag fonalféreg- és rovarölő szerként történő felhasználása engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. július 15-én véglegesített felülvizsgálati jelentés oxamila vonatkozó következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. Az átfogó értékelésben — a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a madarak és emlősök, földigiliszták, vízi szervezetek és a vesélyezettett felszíni és felszín alatti vizek védelmére. Az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések. — A tagállamok kötelesek fokozott figyelmet fordítani a felhasználó személy biztonságára. Az engedélyezés feltételei közt szerepeljen, hogy amennyiben szükséges, kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.
------	---	---	----------	--------------------	------------------	--

▼ **M68**

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						Az érintett tagállamoknak további vizsgálatok benyújtását kell kérniük a savas talajokban előforduló felszín alatti vizek szennyezését, valamint a madarakat, emlősöket és földigilisztákat érintő kockázatértékelés megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy azok a kérelmezők, akik kezdeményezték az oxamil e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül nyújtsanak be ilyen vizsgálatokat a Bizottságnak.

▼ **M69**

118.	1-metilciklopropén (e hatóanyag számára nem terveznek ISO közönséges nevet adni) CAS-szám 3100-04-7 CIPAC-szám nincs hozzárendelve	1-metilciklopropén	≥ 960 g/kg Az 1-klór-2-metilpropén és a 3-klór-2-metilpropén (a gyártás során keletkező szennyeződések) toxikológiailag aggodalomra adnak okot és a technikai tisztaságú anyagban való előfordulásuk külön-külön nem haladhatja meg a 0,5 g/kg-ot.	2006. április 1.	2016. március 31.	A. RÉSZ Használatát kizárólag növekedésszabályozóként, légmentesen zárható rakárakban betakarítás utáni tárolásra engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében az 1-metilciklopropénre vonatkozóan tett következtetéseket.
------	--	--------------------	---	------------------	-------------------	---

▼ **M67**

119.	Forklórfenuron CAS-szám 68157-60-8 CIPAC-szám 633	1-(2-klór-4-piridinil)-3-fenilkarbamid	≥ 978 g/kg	2006. április 1.	2016. március 31.	A. RÉSZ Kizárólag a növekedésszabályozóként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A forklórfenuron tartalmazó növényvédő szereknek a kiven kívüli felhasználása engedélyezésekor a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjában meghatározott kritériumokra, és biztosítaniuk kell azt, hogy az efféle engedély kibocsátása előtt valamennyi szükséges adat és információ rendelkezésre álljon. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésében, és különösen annak I. és II. függelékében a forklórfenuronra vonatkozóan tett következtetéseket.
------	---	--	------------	------------------	-------------------	---

▼ M67

Sorszám	Közhelynév, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
120.	Indoxakarb CAS-szám 173584-44-6 CIPAC-szám 612	metil (S)-N-[7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxikarbonil)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-il-karbonil]-4'-(trifluorometoxi)karbanilát	TT (technikai tisztaság): ≥ 628 g/kg indoxakarb	2006. április 1.	2016. március 31.	fenyőre vonatkozóan tett következtetéseket. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyező potenciálra, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken használják, ahol a talaj- és/vagy az éghajlati viszonyok szezonálisak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. A. RÉSZ Kizárólag a rovarölő szerként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alkalmazása érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében az indoxakarbba vonatkozóan tett következtetéseket. Ezen általános értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére. A használati feltételeknek adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket is tartalmazniuk kell.
XX	Varfarin CAS-szám 81-81-2 CIPAC-szám 70	(RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)koumarin 3-(α-acetonilbenzil)-4-hidroxi-koumarin	≥ 990 g/kg	2006. október 1.	2013. szeptember 30.	A. RÉSZ Felhasználása csak előre elkészített, adott esetben meghatározott módon kiképzett üregben csali formájában elhelyezett rágcsálóirtóként engedélyezett. B. RÉSZ A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a varfarinról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak a kezelő személyek, a madarak, és a nem cél emlősök védelmének. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

▼ M71

▼ M71

Sorszám	Közhatszámú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
▼ M72	Tolifluanid CAS N 731-27-1 CIPAC N 275	<i>N</i> -fluorodiklórmetil-tio- <i>N'</i> , <i>N'</i> -dimetil- <i>N</i> - <i>p</i> -tolil- szulfamid	960 g/kg	2006. október 1.	2016. szeptem- ber 30.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a tolifluanidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek, és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a növényevő emlősök, a vízi élőlények és a nem célzott (a méhtől különböző) izeltállatok védelmére. Szükség esetén célzerű az engedélyezés egyik feltételül szabni, hogy kockázatsökkentő intézkedéseket tegyenek, — különös figyelmet kell fordítaniuk az élelmiszerekben fellelhető maradványokra és a fogyasztók étrendi terhelésére. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a növényevő emlősöknél felmerülő (hosszú távú) kockázatokról készült felmérés megerősítésére. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a tolifluanid e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat.
▼ M74	123 Klotianidin CAS-szám: 210880-92-5 CIPAC-szám: 738	(<i>E</i>)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	2006. augusztus 1.	2016. július 31.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klotianidinről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák, — különös figyelmet kell fordítaniuk a magedvő madarakat és az emlő-

▼ M74

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
124	Petoxamid CAS-szám: 106700-29-2 CIPAC-szám: 655	2-klór-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamid	≥ 940 g/kg	2006. augusztus 1.	2016. július 31.	soket fenyegető kockázatra, amennyiben a hatóanyagot vetőmagcsávázásra használják. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatosökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a petoxamidról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi környezet, különösen a magasabb rendű vízinövények védelmére. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatosökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.
125.	Klodiafop CAS-szám: 114420-56-3 CIPAC-szám: 683	(R)-2-[4-(5-klór-3-fluor-2-piridiloxi)-fenoxi]-propionsav	≥ 950 g/kg (klodiafop-propargilban kifejezve)	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klodiafopról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.
126.	Pirimikarb CAS-szám: 23103-98-2 CIPAC-szám: 231	2-dimetilamin-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilkarbamát	≥ 950 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a pirimikarból szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én végle-

▼ M73

▼M73

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
127.	Rimszulfuron CAS-szám: 122931-48-0 CIPAC-szám: 716	1-(4-6 dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-ethylsulfonil)-2-piridilszulfonil urea	≥ 960 g/kg (rimszulfuronban kifejezve)	2007. február 1.	2017. január 31.	Különös rendelkezések gesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetését. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek biztonságára, és gondoskodniuk kell arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőeszköz alkalmazására vonatkozó követelmény. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek védelmére, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély feltételei között szükség szerint szerepeljenek a kockázat mérséklésére irányuló intézkedések, mint például a pufferzónák kialakítása. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a madarakra, valamint a talajvíz lehetséges szennyeződésére vonatkozó, hosszú távra szóló kockázatelemzés megerősítése céljából, különösen az R35140 metabolitot illetően. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a pirimikarb e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz. A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként való használata engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a rimszulfuronról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetését. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a nem célzott növények és a veszélyeztetett helyzetben lévő talajvíz védelmére. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint a kockázat mérséklésére irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell.
128.	Tolclofosz-metil CAS-szám: 57018-04-9 CIPAC-szám: 479	O-2,6-diklor-p-tolil O, O-dimetil foszforotioát O-2,6-diklor-4-metilfenil O, O-dimetil foszforotioát	≥ 960 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ Amennyiben a tagállamok olyan kérelmet bírálnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a tolclofosz-metilt tartalmazó növényvédő szereknek a burgonyagumó (vetőburgonya) elvetése előtti kezelésén, valamint az üvegházi salátaültetvények talajának kezelésén kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében

▼M73

Sorszám	Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
129.	Tritikonazol CAS-szám: 131983-72-7 CIPAC-szám: 652	(±)-(E)-5-(4-klórbenzilidén)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol	≥ 950 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	kében figyelembe kell venni a tolflofosz-metilről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentés és különösen annak I. és II. függeléké következtetéseit. A. RÉSZ Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ Amikor a tagállamok olyan kérelmet bírálhatnak el, amely arra irányul, hogy engedélyezzék a tritikonazolt tartalmazó növényvédő szereknek a vetőmagkezelésen kívüli felhasználását, különös figyelmet kell fordítaniuk a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumokra, és mielőtt ilyen engedélyt adnak ki, meg kell győződniük róla, hogy az összes szükséges adat és információ rendelkezésre áll. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a tritikonazolról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak 1. és 2. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelő személyek biztonságára. Az engedélyezés feltételei között szükség szerint védintézkedéseknek is szerepelniük kell, — különös figyelmet kell fordítaniuk a veszélyeztetett övezetekben található talajvíz lehetséges szennyeződésére, különösen a tartós hatású hatóanyag és annak RPA 406341 metabolitja általi szennyezésre, — különös figyelmet kell fordítaniuk a magedvő madarak védelmére (hosszú távú kockázat). Az engedélyezés feltételei között szükség szerint a kockázat mérséklésére irányuló intézkedéseknek is szerepelniük kell. Az érintett tagállamoknak további tanulmányok benyújtását kell megkövetelniük a magedvő madaraknál felmerülő kockázatokról készült értékelés megerősítése céljából. Biztosítaniuk kell, hogy a kérelmezők, akik kezdeményezték a tritikonazol e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számítva két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat a Bizottsághoz.

▼ M73

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
129.	Dimoxistrobin CAS-szám: 149961-52-4 CIPAC-szám: 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoxi-metil)-2-metoxiimino-N-metilfenilacetamid	≥ 980 g/kg	2006. október 1.	2016. szeptember 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként való használata engedélyezett. B. RÉSZ A dimoxistrobint tartalmazó növényvédő szerek belteri használatára vonatkozó engedélyezési kérelmeinek elbírálása során a tagállamoknak különös figyelmet kell szentelniük a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában felállított kritériumokra, és biztosítaniuk kell, hogy az engedély odaítélése előtt valamennyi szükséges adat és információ rendelkezésre álljon. A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a dimoxistrobinról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. január 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen az I. és II. függelékét. Az átfogó értékelés során a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, amennyiben a hatóanyagot olyan területeken alkalmazzák, ahol a növényi kultúra hatóanyagfelfogó kapacitása alacsony, vagy amely érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottsággal rendelkezik, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élőlények védelmére. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatosított intézkedéseknek is szerepelniük kell. Az érintett tagállamoknak meg kell követelniük: — a készítményben lévő hatóanyagok a madarakra és emlősökre vonatkozó finomított kockázateértékelését, és — a vízzel kapcsolatos kockázateértékelést (a halakra gyakorolt tartós kockázatok és a lehetséges kockázatosított intézkedések hatékonysága tekintetében) figyelembe véve különösen a felszíni vízelvezetést és a drénezést. Biztosítaniuk kell, hogy a bejelentők, akik kezdeményezték a dimoxistrobin e mellékletbe való felvételét, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül benyújtsanak ilyen tanulmányokat.

▼ M75

▼ M75

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
139	Metrafenon CAS-szám: 220899-03-6 CIPAC-szám: 752	3'-bróm-2,3,4,6'-tetra- metoxi-2',6-dimetil- benzofenon	≥ 940 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a metrafenonról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következőket. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) QST 713 törzs, azonos az AQ 713 törzssel kultúragyűjtemény száma NRRL B -21661 CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazható		2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus subtilis</i> -ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következőket.

▼ M84

▼M84

Sorszám	Közhatalmatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
141	Spinozad CAS-szám: 131929-60-7 (Spinozin A) 131929-63-0 (Spinozin D) CIPAC-szám: 636	Spinozin A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranoziloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi- β -D-eritro-piranozil-oxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeka-hidro-14-metil-1H-8-oxaciklododeka[<i>b</i>]as-indacén-7,15-dión Spinozin D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranoziloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi- β -D-eritro-piranozil-oxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeka-hidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciklododeka[<i>b</i>]as-indacén-7,15-dión A spinozad 50–90 % spinozin A és 5–50 % spinozin D keveréke.	≥ 850 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a spinozadról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élő szervezetek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a földigilisztákat fenyegető veszélyre, ha az anyagot üvegházakban használják fel. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatosókkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

▼ M84

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
142	Tiametoxám CAS-szám: 153719-23-4 CIPAC-szám: 637	(E,Z)-3-(2-klorotiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]oxadiazinan-4-ilidén-N-nitroamin	≥ 980 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a tiامتoxamról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, különösen a hatóanyag és annak NOA 459602, SYN 501406, illetve CGA 322704 anyagszertermékeinek esetében, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmaznak, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élő szervezetek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a kis növényevő állatokat fenyegető hosszú távú kockázatra, amennyiben a hatóanyagot vetőmagkezelésre használják fel. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatosöklentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

▼ M77

145	Metamido fosz CAS-szám: 10265-92-6 CIPAC-szám: 355	O, S dimetil-foszforamidotioát	≥ 680 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként, burgonyához való alkalmazása engedélyezhető. A következő felhasználási feltételeket be kell tartani: — legfeljebb 0,5 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás, — idényenként legfeljebb 3 kijuttatás. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás hāti permetezővel vagy bármilyen kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatosöklentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatosöklentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kivá-
-----	--	--------------------------------	------------	-----------------	------------------	--

▼M77

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						lasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — Víz élőlények és nem célszervezet izeltlábai. A kezelt területek és a felszíni vizek, valamint az ültetvények határai között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, ovaralt, gumicsizmát és légzésvédőt a keverés és betöltés, valamint kesztyűt, ovaralt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a kijuttatás és a felszerelés tisztítása során. A fent említett intézkedéseket alkalmazni kell, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a metamidofoszról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentik a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírnak adatok szolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a metamidofosz használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok kérik további tanulmányok benyújtását a madarakra és emlősökre vonatkozó kockázatelemzés megerősítése céljából. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a metamidofoszt felvették e mellékletbe, ezen irányelv hatálybalépését követő egy éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.

▼ M77

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
146	Procimidon CAS-szám: 32809-16-8 CIPAC-szám: 383	N-(3,5-diklór-fenil)-1,2-dimetilciklopropán-1,2-dikarboximid	985 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: — üvegházi uborka (zárt hidroponikus rendszer), — szilva (feldolgozásra), legfeljebb a következő mértékben: — 0,75 g hatóanyag/hektár/kijuttatás. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás hāti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — vízi élőlények. Adott esetben a kezelt területek és a felszíni vizek között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket, — madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését, — olyan fogyasztók, akiknek az akut étkezési expozícióját szabályozni kell, — felszín alatti víz, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, — a kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel, — dolgozók, akiknek megfelelő védőruházatot kell hordaniuk, különösen kesztyűt, ha be kell lépniük a kezelt területre a permetezés utáni belépési tilalom alatt. B. RÉSZ

▼ M78

▼ M78

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a procimidonról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentésük a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a procimidon használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok előírják további megerősítő adatok vagy információk benyújtását a hatóanyag elfogadhatóságának igazolására, ha azt olyan körülmények között alkalmazzák, ahol fennáll a valószínűsége a vadon élő emlősök hosszú távú terhelésének, illetve üvegházi alkalmazásnál a szennyvíztisztítás érintettsége esetén. A tagállamok kérik a procimidon lehetséges endokrinromboló tulajdonságára vonatkozó további tanulmányok benyújtását a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által elfogadott, endokrinromboló hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a procimidot felvették e mellékletbe, a fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.
147	Fluzilazol CAS-szám: 85509-19-9 CIPAC-szám: 435	Bisz(4-fluorofenil) (metil) triazol-1-il-metil)-szilán	925 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: — gabona, rizs kivételével, — kukorica, — repce, — cukorrépa, legfeljebb 200 g hatóanyag/hektár/kijuttatás mértékben. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás hűti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Vízi élőlények. A kezelt területek és a felszíni vizek közötti megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet,

▼ M79

▼M79

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázateszkéntő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védő szemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, kivéve ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel. B. RESZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a fluzilazról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentésük a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a fluzilazol használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok kérik a fluzilazol lehetséges endokrinromboló tulajdonságaira vonatkozó további tanulmányok benyújtását a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által elfogadott, endokrinromboló hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a fluzilazolt felvették e mellékletbe, a fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.

▼ M79

Sorszám	Közhelynév, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
148	Fenarimol CAS-szám: 60168-88-9 (megnevezetlen sztereo-kémia) CIPAC-szám: 380	(±)-2,4'-diklór-α-(pirimidin-5-il)benzohidril-alkohol	980 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: — paradicsom, — üvegházban nevelt paprika, — padlizsán, — üvegházban nevelt uborka, — görögdió, — dísznövények, faiskolák, évelő növények, legfeljebb a következő mértékben: — 0,058 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás a szabadföldi paradicsomhoz és 0,072 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás az üvegházi paradicsomhoz, — 0,072 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás paprikához, — 0,038 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás padlizsánhoz, — 0,048 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás uborkához, — 0,024 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás a szabadföldi görögdióhoz és 0,048 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás az üvegházi görögdióhoz, — 0,054 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás a szabadföldi dísznövényekhez, faiskolákhoz, évelő növényekhez és 0,042 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás az üvegházi dísznövényekhez, faiskolákhoz, évelő növényekhez. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás hűti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökökenítő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Víz élőlények. Adott esetben a kezelt területek és a felszíni vizek között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. — Földigiliszia. Az engedély feltételei között szerepelnie kell kockázatsökökenítő intézkedéseknek, mint például a kijuttatások száma és időzítése, a fajlagos felhasználás és szükség esetén a hatóanyag-koncentráció legmegfelelőbb kombinációjának megválasztása. — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsökökenítő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kivá-

▼ M80

▼M80

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						lasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, kivéve ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel. — Dolgozók, akiknek megfelelő védőruházatot kell hordaniuk, különösen kesztyűt, ha be kell lépniük a kezelt területre a permetezés utáni belépési tilalom alatt. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a fenarimolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentésük a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a fenarimol használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok kérik a fenarimol lehetséges endokrinromboló tulajdonságaira vonatkozó további tanulmányok benyújtását a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által elfogadott, endokrinromboló hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a fenarimolt felvették e mellékletbe, a fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.

▼ M80

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
149	Karbendazim (megnevezélen sztereokémia) CAS-szám: 10605-21-7 CIPAC-szám: 263	Metil-benzimidazol-2-ilkarbamát	980 g/kg	2007. január 1.	2009. december 31.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: — gabonafélék, — repace, — cukorrépa, — kukorica, legfeljebb a következő mértékben: — 0,25 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás gabonafélékhez és repacehoz, — 0,075 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás cukorrépához, — 0,1 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás kukoricához. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás hāti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Vízi élőlények. A kezelt területek és a felszíni vizek közötti megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. — Földgiliszták és a talajban élő más makroorganizmusok. Az engedély feltételei között szerepelnie kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatások száma és időzítése, a fajlagos felhasználás és szükség esetén a hatóanyag-koncentráció legmegalóbb kombinációjának megválasztása. — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel.

▼ M81

▼ M81

Sorszám	Közhatalmú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						B. RÉSZ A VI. mellékletben foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a karbamidzitról szőlő felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsek a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a karbamidzitró használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról.
150	Dinokap CAS-szám: 39300-45-3 (az izomerkeverékre) CIPAC-szám: 98	2,6-dinitro-4-oktilfenil-krotonátok és 2,4-dinitro-6-oktilfenil-krotonátok, ahol az „oktil” az 1-metilheptil, 1-ethylhexil és 1-propil-pentil csoportok keveréke	920 g/kg	2007. január 1.	2009. december 31.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényhez: — szőlő, — legfeljebb 0,21 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás mértékben. A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — hűti permetező vagy kézi permetező használata nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — Víz élőlények. A kezelt területek és a felszíni vizek között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. — Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését. — A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel.

▼ M82

▼ **M82**

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						— A dolgozók, akiknek megfelelő védőruházatot kell hordaniuk, különösen kesztyűt, ha be kell lépniük a kezelt területre a permetezés utáni belépési tilalom alatt. A belépési tilalomnak legalább 24 óráig kell fennállnia. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a dinokapról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsek a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a dinokap használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról.

▼ **M22**

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további információ a hatóanyagok felülvizsgálati jelentésében található.

► **M24** ⁽²⁾ További részletek a hatóanyag azonosításáról és meghatározásáról az értékelő jelentésben szerepelnek. (6797/VI/99 dok. rev. 2). ▼

► **M27** ⁽³⁾ További részletek a hatóanyag azonosításáról és meghatározásáról a DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil)-re (5050/VI/97) vonatkozó felülvizsgálati jelentésben szerepelnek. ▼

► **M38** ⁽⁴⁾ HL L 296, 1990.10.27., 63. o.

⁽⁵⁾ HL L 33., 1979.2.8., 36. o. ▼

▼B*II. MELLÉKLET***A HATÓANYAGOK I. MELLÉKLETBE TÖRTÉNŐ FELVÉTELÉHEZ
BENYÚJTANDÓ DOSSZIÉ KÖVETELMÉNYEI****▼M1****BEVEZETÉS**

Az előírt információk:

- 1.1. tartalmaznak egy műszaki dossziét, amelyből kiderülnek azoknak az akár azonnal, akár a későbbiekben várható kockázatoknak az értékeléséhez szükséges információk, amelyeket az anyag gyakorolhat az emberekre, az állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az alábbiakban említett tanulmányok információit és eredményeit;

▼M4

- 1.2. amennyiben ennek jelentősége van, az e mellékletben említett vagy ismertetett, a legutóbbi módosításnak megfelelő vizsgálati iránymutatások alapján lesznek összeállítva, az e melléklet módosításának hatályba lépése előtt megkezdett tanulmányok esetében az információkat a megfelelő, nemzetközileg vagy nemzetileg érvényesített vizsgálati iránymutatások, illetve ezek hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások alkalmazásával állítják össze;

▼M1

- 1.3. egy nem megfelelő vagy nem ismertetett, illetve az e mellékletben említettől eltérő vizsgálati iránymutatás alkalmazása esetében tartalmaznak egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást az alkalmazott iránymutatásról. ►**M4** Különösen akkor, ha ez a melléklet hivatkozik egy olyan EGK-eljárásra, amely egy nemzetközi szervezet (pl. az OECD) által kifejlesztett eljárásnak az átvétele, a tagállamok elfogadhatják, hogy a kívánt információkat az eljárás legújabb változatának alkalmazásával hozzák létre, ha a tanulmány megkezdésekor az EGK eljárást még nem hozták naprakész állapotba; ◀
- 1.4. tartalmaznak, amennyiben az illetékes hatóság ezt előírja, egy részletes ismertetést az alkalmazott vizsgálati iránymutatásokról, kivéve ha e melléklet ezeket említi vagy ismerteti őket, továbbá egy részletes ismertetést az azokról való bármilyen eltérésről, ezekre az eltérésekre vonatkozó, az illetékes hatóság által elfogadható indoklással együtt;
- 1.5. tartalmaznak egy teljes és tárgyilagos jelentést, valamint egy részletes ismertetést az elvégzett tanulmányokról, vagy egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást, ha:
 - bizonyos adatok és információk, amelyek a termék jellegének vagy javasolt felhasználásának köszönhetően nem szükségesek, nincsenek megadva,
 - vagy
 - tudományosan nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges az információk és adatok megadása;
- 1.6. amennyiben ennek jelentősége van, a 86/609/EGK irányelv előírásai szerint lettek összeállítva.
- 2.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 87/18/EGK irányelvben⁽¹⁾ megállapított elvek szerint kell végezni, amennyiben a vizsgálatokat az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok szerzése érdekében végzik.

▼M5

- 2.2. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok előírhatják, hogy a területükön az egyes hatóanyagoknak a mézelő méhekkel illetve egyéb, a méheken kívüli hasznos ízeltlábúakkal kapcsolatos tulajdonságaira és/vagy biztonságosságára vonatkozó adatszerzés céljából végrehajtott vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálati létesítmények vagy szervezetek folytathatják le, amelyek megfelelnek legalább a III. számú melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek.

Ez az eltérés csak azokra a kísérletekre vonatkozik, amelyek 1999. december 31-én vagy azelőtt a gyakorlatban is elkezdődtek.

⁽¹⁾ HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

▼ **M5**

- 2.3. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok előírhatják, hogy egyes, a területükön az irányelvről szóló értesítést követő két éven belül már forgalmazott növényvédő szerek vonatkozásában, a 6. szakasz – „A kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén található szermaradványok” – előírásainak megfelelően ellenőrzött körülmények között végrehajtott szermaradvány-vizsgálatokat olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálati létesítmények vagy szervezetek folytathatják le, amelyek megfelelnek legalább a III. számú melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjában foglalt követelményeknek.

Ez az eltérés csak azokra az ellenőrzött körülmények között folyó szermaradvány-kísérletekre vonatkozik, amelyek 1997. december 31-én vagy azelőtt a gyakorlatban is elkezdődtek.

▼ **M25**

- 2.4. A 2.1. ponttól eltérve mikroorganizmusokból vagy vírusokból álló hatóanyagok esetében az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokkal kapcsolatos jellemzőkre és/vagy biztonságra vonatkozó adatok nyérése céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket olyan hivatalos vagy hivatalosan elismert vizsgálati intézmények vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább a III. melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeknek megfelelnek.

▼ **B**

A. RÉSZ

Kémiai anyagok ⁽¹⁾▼ **M2**1. **A hatóanyag azonosító adatai**

A megadott információknak elegendőnek kell lennie minden hatóanyag azonosításához, sajátosságai alapján történő leírásához és tulajdonságainak jellemzéséhez. Az említett információk és adatok más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező érvényűek.

1.1. *Kérelmező (név, cím stb.)*

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét (állandó közösségi címét), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefonszámát.

Ahol, ezen kívül, a kérelmezőnek van irodája, megbízottja vagy képviselője abban a tagállamban, amelyben az I. mellékletbe történő felvételről szóló kérelmet előterjesztik, vagy ha máshol, a Bizottság által kijelölt referens tagállamban meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefonszámát.

1.2. *Gyártó (név, cím, beleértve a telephelyet)*

A hatóanyag gyártójának vagy gyártóinak nevét és címét meg kell adni, valamint meg kell adni minden olyan gyár nevét és címét, amelyben a hatóanyagot gyártják. Biztosítani kell egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve a nevet, a telefon- és telefonszámot), azzal a céllal, hogy rendelkezésre álljanak a legújabb információk, és a válaszok a gyártási technológiával, folyamatokkal és a termék minőségével kapcsolatosan felmerülő kérdésekre (beleértve, ahol ez felmerül, az egyedi tételeket is). Ahol a hatóanyagoknak a I. mellékletbe történő felvételét követően megváltozik a helyszín vagy a gyártók száma, az előírt információkat ismét be kell jelenteni a Bizottságnak és a tagállamoknak.

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

Meg kell adni az ISO által elfogadott közhasználatú nevet vagy a javasolt ISO-nevet, és ahol ennek jelentősége van, egyéb javasolt vagy elfogadott közhasználatú neveket (szinonimákat), beleértve az érintett, a nomenklatúráért felelős hatóság megnevezését (címét).

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

Meg kell adni a kémiai nevet, amint azt a 67/548/EGK irányelv I. melléklete előírja, vagy ha ebben az irányelvben nem található, mind az IUPAC (Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója), mind a CA-nomenklatúrájának megfelelően.

⁽¹⁾ A 2. cikk 3. pontjában megadott fogalom meghatározás értelmében vett anyag.

▼M2

- 1.5. *A gyártó gyártmányfejlesztési kódszáma(i)*
- Be kell jelenteni a hatóanyagnak, és ahol rendelkezésre áll, a hatóanyagot tartalmazó készítményeknek a fejlesztés során történő meghatározásához használt kódszámokat. Minden bejelentett kódszámmal kapcsolatosan ismertetni kell az anyagot, amelyre vonatkozik, az időszakot, amikor alkalmazták, és a tagállamokat vagy egyéb országokat, amelyekben ezt használták és használják.
- 1.6. *CAS -, EEC - és CIPAC - szám (ha rendelkezésre áll)*
- Be kell jelenteni, amennyiben léteznek, a Chemical Abstracts kódszámot, EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) és CIPAC-számokat.
- 1.7. *Molekula- és szerkezeti képlet, molekulatömeg*
- Meg kell adni a hatóanyag molekulaképletét, molekulatömegét, szerkezeti képletét, és amennyiben ennek jelentősége van, a hatóanyagban jelen levő valamennyi sztereoizomer és optikai izomer szerkezeti képletét.
- 1.8. *A hatóanyag gyártási technológiája (szintézisút)*
- Minden gyártóüzem vonatkozásában meg kell adni az előállítás módját, értve ez alatt a kiindulási anyagok azonosítását, a kémiai folyamatokat és a végtermékben jelen levő melléktermékek és szennyezések azonosítását. Általában a folyamatszerkezeti információk nem szükségesek.
- Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszereit és műveleteit rögzítették.
- 1.9. *A hatóanyag tisztasági foka g/kg mértékegységben meghatározva*
- Be kell jelenteni a készítmények előállításához gyártott anyagban a tiszta hatóanyag g/kg-ban meghatározott minimális mennyiségét (az inaktív izomerek nélkül).
- Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni a Bizottságnak és a tagállamoknak, amint az ipari méretű termelés módszereit és műveleteit rögzítették, ha a gyártási módosulások a tisztaság fokának megváltozását eredményezik.
- 1.10. *Az izomerek, szennyezések és adalékanyagok (pl. stabilizátorok) azonosító adatai a szerkezeti képlettel és a g/kg mértékegységben meghatározott tartalommal együtt*
- Meg kell adni az inaktív izomerek g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, valamint, ahol ennek jelentősége van, az izomerek/diasztereo-izomerek mennyiségének arányát. Emellett meg kell adni az adalékanyagokon kívüli minden további komponens g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, ideértve a melléktermékeket és szennyezéseket. Az adalékanyagok esetében meg kell adni a g/kg-ban meghatározott tartalmat.
- Minden olyan komponens esetében, amely 1 g/kg vagy nagyobb mennyiségben megtalálható, meg kell adni, az adott esetben megfelelően, a következő információkat:
- az IUPAC- vagy CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
 - az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha rendelkezésre áll,
 - a CAS-szám, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és a CIPAC-szám, ha rendelkezésre áll,
 - a molekula- és szerkezeti képlet,
 - a molekulatömeg, és
 - a g/kg-ban kifejezett maximális mennyiség.
- Ahol a gyártási folyamat olyan, hogy toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos szennyező anyagok és melléktermékek lehetnek a hatóanyagban, minden ilyen vegyületet meg kell határozni, és jelenteni kell. Ilyen esetekben minden érintett vegyülettel kapcsolatosan jelenteni kell az alkalmazott

▼ M2

analitikai módszereket és a meghatározás korlátait, amelyeknek megfelelően alacsonyaknak kell lenniük. Emellett, az adott esetben megfelelően, a következő információkat kell megadni:

- az IUPAC- és CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha rendelkezésre áll,
- a CAS-szám, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és a CIPAC-szám, ha rendelkezésre áll,
- a molekula- és szerkezeti képlet,
- a molekulatömeg, és
- a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszereit és műveleteit rögzítették, ha a sorozatgyártási módosulások a tisztaság fokának megváltozását eredményezik.

Ahol a megadott információ nem teszi teljesen lehetővé az összetevők azonosítását, mint például sűrítmények esetében, a vegyület minden ilyen összetevőjéről részletes információkat kell benyújtani.

A hatóanyaghoz adott komponensek kereskedelmi nevét, amennyiben ezek a készítmények gyártását megelőzően a stabilitás fenntartása és a könnyebb kezelhetőség elősegítése érdekében használatosak, meg kell adni. Emellett az ilyen adalékanyagok esetében, az adott esetben megfelelően meg kell adni a következő információkat:

- az IUPAC- és a CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha rendelkezésre áll,
- a CAS-szám, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és a CIPAC-szám, ha rendelkezésre áll,
- a molekula- és szerkezeti képlet,
- a molekulatömeg, és
- a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

A hozzáadott összetevők esetében, kivéve a hatóanyagot és a gyártási folyamat során keletkezett szennyező anyagokat, meg kell adni az összetevő (adalékanyag) rendeltetését:

- habzásgátló szer,
- fagyásgátló,
- kötőanyag,
- egyéb (részletezve),
- puffer,
- diszpergálószer,
- stabilizátor.

1.11. *Tételek analitikai profilja*

A hatóanyag reprezentatív mintáit a megfelelő módon analizálni kell, a tiszta hatóanyag-tartalom, az inaktív izomerek, a szennyezések és adalékanyagok szempontjából. A jelentett analitikai eredményeknek tartalmazniuk kell a mennyiségi adatokat g/kg-ban meghatározva minden olyan összetevő esetében, amely 1 g/kg mennyiségnél nagyobb mértékben található meg, és az analizált anyag legalább 98 %-ára jellemző. A toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos összetevők tényleges mennyiségét meg kell határozni, és jelteni kell. A jelentett adatoknak tartalmazniuk kell az egyes minták analízisének eredményeit és ezeknek az adatoknak az összefoglalását, hogy a megfelelő módon mutassák minden összetevő minimális vagy maximális és jellemző mennyiségét.

▼M2

Ahol egy hatóanyagot különböző üzemekben gyártanak, ezt az információt mindegyik üzem vonatkozásában meg kell adni.

Emellett, ahol rendelkezésre áll és jelentősége van, analizálni kell a laboratóriumi méretekben vagy kísérleti gyártási rendszerben előállított hatóanyag mintáit, ha a toxikológiai vagy ökotoxikológiai adatok leírása során ilyen anyagot használtak.

2. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai

i. A megadott információknak le kell írniuk a hatóanyagok fizikai és kémiai tulajdonságait, és egyéb, jelentőséggel bíró információkkal együtt kell jellemezniük. A megadott információknak lehetővé kell tenniük különösen:

- a hatóanyagokkal kapcsolatos fizikai, kémiai és technikai kockázatok felismerését,
- a hatóanyagok osztályba sorolását veszélyességük szerint,
- az I. mellékletbe való felvétellel kapcsolatos megfelelő korlátozások és feltételek megjelölését, és
- a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratok pontos meghatározását.

Az említett információk és adatok más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező érvényűek.

ii. A megadott információknak az adott esetben jelentőséggel bíró készítményekre vonatkozó információkkal együtt lehetővé kell tenniük a készítményekkel kapcsolatos fizikai, kémiai kockázatok felismerését, a készítmények osztályozását, biztosítani kell annak megállapíthatóságát, hogy a készítmények felesleges nehézségek nélkül használhatók és az emberekre, állatokra, és figyelembe véve a használat módját a környezetre gyakorolt hatása minimális.

iii. Jelezni kell, hogy a hatóanyagok, melyeknek felvételét kéri az I. mellékletbe, az adott esetben jelentőséggel bíró FAO-előírásoknak milyen mértékben felelnek meg. A FAO-előírásoktól való eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.

iv. Egyes meghatározott esetekben vizsgálatot kell lefolytatni az ismertetett előírás megtisztított hatóanyagának használatával. Ilyen esetekben jelenteni kell a tisztítás eljárásának alapelveit. Jelenteni kell az ilyen vizsgálati anyag tisztaságát, amelynek a hozzáférhető legjobb technológia felhasználásával elérhető legnagyobb fokúnak kell lennie. Érvekkel alátámasztott indoklást kell adni olyan esetekben, ahol az elért tisztaság foka kisebb, mint 980 g/kg.

Az ilyen indoklásnak bizonyítania kell, hogy a tiszta hatóanyag előállításához minden technikailag megvalósítható és indokolt lehetőséget felhasználtak.

2.1. Olvadáspont és forráspont

2.1.1. A megtisztított hatóanyag olvadáspontját vagy, adott esetben, fagyás- vagy dermedési pontját az EGK A. 1. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

2.1.2. Ahol ez szükséges, a megtisztított hatóanyagok forráspontját az EGK A. 2. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

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

2.2. Relatív sűrűség

Folyékony vagy szilárd halmazállapotú hatóanyagok esetében a megtisztított hatóanyag relatív sűrűségét az EGK A. 3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.3. Gőznyomás (Pa-ban), illékonyság (pl. Henry-féle állandó)

2.3.1. A megtisztított hatóanyag gőznyomását az EGK A. 4. eljárásának megfelelő módon kell jelenteni. Ahol a gőznyomás kisebb, mint

▼M2

10^{-5} Pa, a 20 vagy 25 °C-on jellemző gőznyomás a gőznyomásgörbe alapján megbecsülhető.

- 2.3.2. Szilárd vagy folyékony halmazállapotú hatóanyagok esetében a megtisztított hatóanyag illékonyágát (Henry-féle állandót) meg kell határozni, vagy annak vízben való oldhatóságából és gőznyomásából ki kell számítani, és jelenteni kell ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ -ban).

- 2.4. *Megjelenés (fizikai állapot, szín és szag; ha ismeretes)*

- 2.4.1. Meg kell adni a hatóanyag gyártása során, valamint tisztított állapotában jellemző színének, amennyiben van, és fizikai állapotának leírását.

- 2.4.2. Jelenteni kell a hatóanyagra a gyártás során, valamint a megtisztított állapotában jellemző bármely szag leírását, különösen az anyagoknak laboratóriumokban vagy gyárakban történő kezelése során.

- 2.5. *Spektrumok (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekuláris extinkció a jellemző hullámhosszokon*

- 2.5.1. Meg kell határozni, és jelenteni kell a következő spektrumokat, beleértve az értelmezendő különös ismertetőjelek táblázatát: ultraibolya/látható (UV/VIS), infravörös (R), magmágneses rezonancia (NMR), valamint a megtisztított hatóanyag és a molekuláris extinkció vonatkozó hullámhosszokon jelentkező tömegspektrumai (MS).

Meg kell határozni, és jelenteni kell azokat a hullámhosszokat, amelyeken az UV/látható molekuláris extinkció bekövetkezik, és bele kell foglalni, ahol szükséges, a 290 nm feletti legnagyobb abszorpció hullámhosszt.

Olyan hatóanyagok esetében, amelyek feloldódott optikai izomerek, azok optikai tisztaságát meg kell mérni, és jelenteni kell.

- 2.5.2. Ahol a toxicitási, ökototoxicitási vagy környezeti jelentőségének tartott szennyeződések meghatározásához szükségesek, meg kell határozni, és jelenteni kell az UV/látható abszorpció spektrumokat, az IR-, NMR- és MS-spektrumokat.

- 2.6. *Oldhatóság vízben, a pH-érték (4–10) oldhatóságra gyakorolt hatásának megadásával*

A légnyomás alatt levő megtisztított hatóanyagok vízben való oldhatóságát az EGK A. 6. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A vízben való oldhatóság meghatározásait semleges tartományban kell elvégezni (azaz a légköri szén-dioxiddal egyensúlyban levő desztillált vízben). Ahol a hatóanyag képes ionokat létrehozni, a meghatározásokat savas (4–6 pH) és lúgos (8–10 pH) tartományban is el kell végezni, és jelenteni kell. Ahol a hatóanyag vizes közegben való állandósága olyan, hogy a vízben való oldhatóságot nem lehet meghatározni, egy, a vizsgálat adatain alapuló indoklást kell nyújtani.

- 2.7. *Oldhatóság szerves oldószerekben*

A hatóanyagoknak gyártás során a következő szerves oldószerekben való 15–25°C közötti oldhatóságát meg kell határozni, és jelenteni kell, ha az kevesebb, mint 250 g/kg. Az alkalmazott hőmérsékletet meg kell adni:

- alifás szénhidrogén: lehetőleg n-heptán,
- aromás szénhidrogén: lehetőleg xilol,
- halogénezett szénhidrogén: lehetőleg 1,2-diklór-etán,
- alkohol: lehetőleg metanol vagy izopropil-alkohol,
- keton: lehetőleg acetón,
- észter: lehetőleg etil-acetát.

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

▼M2

- 2.8. *Az n-oktanol/víz megoszlási hányados, a pH-érték hatásának (4 - 10) megadásával*

A megtisztított hatóanyag n-oktanol/víz megoszlási hányadosát az EGK A. 8. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Ha az anyag savas vagy lúgos, meg kell vizsgálni a pH-érték hatását (4-10), amint ezt annak pKa-értéke meghatározza (< 12 savaknál, > 2 lúgoknál).

- 2.9. *Stabilitás vízben, a hidrolízis mértéke, fotokémiai bomlás, kvantumhozam, a bomlástermék(ek) azonosítása, disszociációs állandó a pH-érték hatásának (4 - 9) megadásával*

- 2.9.1. A megtisztított hatóanyagok hidrolízis-sebességét (rendszerint > 95 %-os tisztaságú, radioaktivitással megjelölt hatóanyag), mind 4, 7 és 9 pH-értékeken, steril körülmények között, fény nélkül, az EGK C. 7. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Alacsony hidrolízis-sebességű anyagok esetében a sebességet 50 °C-on vagy más megfelelő hőmérsékleten lehet meghatározni.

Ha a bomlást 50 °C-on figyelték meg, meg kell határozni a bomlási sebességet más hőmérsékleten, és egy Arrhenius-görbét kell szerkeszteni, hogy lehetővé tegye a hidrolízis becslését 20 °C-on. A keletkezett hidrolízis-termékek azonosítását és az állandóan megfigyelt sebességet jelenteni kell. Szintén jelenteni kell a becsült DT_{50} -értéket.

- 2.9.2. Olyan vegyületeknél, ahol a moláris (10-es számrendszerben vett) abszorpciós tényező hullámhosszon (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$), a rendszerint radioaktivitással megjelölt, mesterséges fénynél és steril körülmények között megjelölt megtisztított hatóanyagoknak megtisztított (pl. desztillált) vízben 20 - 25 °C-on végbemenő direkt fototranszformációját meg kell határozni, ha szükséges, oldószert használva, és jelenteni kell. Olyan aktivátorokat, mint az acetont, tilos társoldószerként vagy oldószerként használni. A fényforrásnak szimulálnia kell a napfényt, és szűrőkkel kell felszerelni, hogy hullámhosszon kizárja a sugárzást. A hozzáadott hatóanyag keletkezett bomlástermékeinek azonosítását, amelyek a vizsgálat folyamán bármikor 10 % mennyiségben találhatók meg, az alkalmazott radioaktivitás legalább 90 %-át indokoló tömeghatást, valamint a fotokémiai felezési időt jelenteni kell.

- 2.9.3. Ahol a direkt fototranszformációt tanulmányozni szükséges, a vízben végbemenő direkt fotodegradáció kvantumhozamát a hatóanyag elméleti élettartamát a vizes rendszerek legfelső szintjén megbecslő számításokkal és az anyag valódi élettartamával együtt meg kell határozni, és jelenteni kell.

Az eljárást a FAO-nak a növényvédő szerek engedélyezésének környezeti feltételeiről szóló, átdolgozott irányelvei írják le.

- 2.9.4. Ahol disszociáció megy végbe vízben, a megtisztított hatóanyag disszociációs állandóját/állandóit (pKa-értékek) az OECD 112. vizsgálati útmutatása alapján kell meghatározni és jelenteni. A keletkezett disszociálódott anyagok elméleti megfontolásokon alapuló beazonosítását jelenteni kell. Ha a hatóanyag só, az aktív elem pKa-értékét meg kell adni.

- 2.10. *Stabilitás levegőben, fotokémiai bomlás, bomlástermék(ek) azonosító adatai*

A hatóanyag fotokémiai oxidáló bomlásának (indirekt fototranszformáció) becslését be kell nyújtani.

- 2.11. *Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást*

- 2.11.1. A szilárd vagy gáz halmazállapotú hatóanyagok, vagy erősen gyúlékony gázokat fejlesztő anyagok gyártás során jellemző gyúlékonyságát az EGK A. 10., A. 11. vagy A. 12. eljárásának megfelelő módon kell megvizsgálni és jelenteni.

- 2.11.2. A hatóanyagok előállítás során jellemző öngyulladási hajlandóságát az EGK A. 15. vagy A. 16. eljárásának megfelelő módon és/vagy, ahol szükséges, az ENSZ Bowes-Cameron-Cage-tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes termékek szállításáról, 14. fejezet 14.3.4.) kell meghatározni és jelenteni.

▼ **M2**2.12. *Lobbanáspont*

A hatóanyagok előállítása során 40 °C alatti olvadáspontonál jellemző lobbanáspontját az EGK A. 9. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni; csak zárttéri lobbanáspont-meghatározó módszerek alkalmazhatók.

2.13. *Robbanékonysági tulajdonságok*

A hatóanyagok előállítása során jellemző robbanékonysági tulajdonságait, ahol szükséges, az EGK A. 14. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.14. *Felületi feszültség*

A felületi feszültséget az EGK A. 5. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.

2.15. *Oxidálóképesség*

A hatóanyagok előállítás során jellemző oxidáló tulajdonságait az EGK A. 17. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni, kivéve, ahol annak szerkezeti képletének vizsgálata minden kétséget kizáróan kimutatja, hogy a hatóanyag nem képes exoterm reakcióba lépni éghető anyaggal. Ilyen esetekben elegendő megadni ezt az információt, mint indoklást a hatóanyag oxidáló tulajdonságainak meg nem határozásáról.

3. **A hatóanyaggal kapcsolatos további információk**

i. A megadott információknak le kell írniuk a tervezett célokat, amelyekre a hatóanyagot tartalmazó készítményeket használják vagy használni fogják, és használatuknak vagy ajánlott használatuknak dózisát és módját.

ii. A megadott információknak elő kell írniuk a hatóanyag kezelése, tárolása és szállítása során követendő elfogadott eljárásokat és biztonsági intézkedéseket.

iii. Az előterjesztett vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt elő kell írniuk, és indokolniuk kell a tűz esetén követendő eljárásokat és óvintézkedéseket. A tűz esetén lehetséges égéstermékeket a hatóanyag kémiai szerkezete, kémiai és fizikai tulajdonságai alapján kell megbecsülni.

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

v. Az említett információk és adatok szolgáltatása más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező.

3.1. *Funkció, pl. gombaölő, gyomirtó, rovarirtó, riasztó, növekedésszabályozó hatású anyag*

A funkciót a következőképpen kell meghatározni:

- atkaölő szer,
- baktériumölő szer,
- gombaölő szer,
- gyomirtó szer,
- rovarölő szer,
- puhatestűirtó szer,
- fonálféregirtó szer,
- növényi növekedésszabályozó,
- riasztószer,
- patkányirtó szer,
- tüneti vegyszerek,
- vakondirtó szer,

▼ **M2**

- vírusirtó szer,
 - egyéb (részletezni kell).
- 3.2. *Kártékony szervezetekre gyakorolt hatások, pl. kontaktméreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, gombaméreg stb., növényben szisztémikus hatású-e vagy sem*
- 3.2.1. A kártékony szervezetekre gyakorolt hatás természetét meg kell határozni:
- kontakthatás,
 - gyomorra gyakorolt hatás,
 - belégzés útján kifejtett hatás,
 - gombaméreghatás,
 - gombanövekedést gátló hatás,
 - szárítószer,
 - reprodukciót gátló szer,
 - egyéb (részletezni kell).
- 3.2.2. Meg kell határozni, hogy a hatóanyag transzlokálódik-e növényekben, és ahol ennek jelentősége van, hogy az ilyen transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő.
- 3.3. *Tervezett felhasználási terület, pl. szántóföld, védett növényi kultúra, növényi termékek raktározása, házi kertészkedés*
- A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználásának területét/területeit a következőképpen kell meghatározni:
- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdőszet és szőlőtermesztés,
 - védett növénykultúra,
 - alkalmazás,
 - gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
 - házi kertészkedés,
 - szobanövények,
 - növényi termékek raktározásának gyakorlata,
 - egyéb (részletezni kell).
- 3.4. *A kezelendő kártékony szervezetek és a védett vagy kezelt növényi kultúrák vagy termékek*
- 3.4.1. Meg kell adni a meglévő és a tervezett alkalmazás részleteit a kezelt, és ahol ennek jelentősége van, védett növénykultúrák, azok csoportjai, növények vagy növényi termékek szempontjából.
- 3.4.2. Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni azoknak a kártékony szervezeteknek a részletezését, amelyek ellen a védelmet nyújtják.
- 3.4.3. Ahol ennek jelentősége van, jelteni kell az elért hatásokat, pl. csíra elfojtása, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.
- 3.5. *Hatásmechanizmus*
- 3.5.1. A fenti értelmezés figyelembevételével ismertetni kell a hatóanyag hatásmechanizmusát, ahol releváns, beleértve a biokémiai és fiziológiai mechanizmust/mechanizmusokat és biokémiai folyamatot/folyamatokat. Ahol lehetséges, jelteni kell a tárgyhoz tartozó kísérleti tanulmányok eredményeit.
- 3.5.2. Ahol ismeretes, hogy a tervezett hatást kifejtve a hatóanyag biztosan metabolitá vagy bomlásterméké alakul át használatát vagy az azt tartalmazó készítmény használatát követően, az 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. és 9. pontokra hivatkozva, és igénybe véve az ezek szövege által nyújtott információkat, meg kell adni az aktív metabolita vagy bomlástermékre vonatkozó következő információkat:

▼ **M2**

- az IUPAC- és CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
 - az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név,
 - a CAS-, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és, ha hozzáférhető, a CIPAC-szám,
 - a tapasztalati és szerkezeti képlet, és
 - a molekulatömeg.
- 3.5.3. Meg kell adni az aktív metabolitok és bomlástermékek képződésével kapcsolatos, hozzáférhető információkat, beleértve:
- az ezzel járó folyamatokat, mechanizmusokat és reakciókat,
 - az átalakulás sebességével kapcsolatos kinetikai és egyéb adatokat, és ha ismeretes, a határérték fokát,
 - az átalakulás sebességét és kiterjedését befolyásoló környezeti és egyéb tényezőket.
- 3.6. *Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről és a megfelelő kezelési stratégiák*
- Ahol hozzáférhető, meg kell adni a rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulásának lehetséges előfordulásával kapcsolatos információkat.
- 3.7. *Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére*
- Minden hatóanyagra vonatkozóan meg kell adni a 65/548/EGK tanácsi irányelv 27. cikkének ⁽¹⁾ megfelelő biztonsági adatlapot.
- 3.8. *Eljárások a hatóanyag megsemmisítésére vagy az ártalmatlanítására*
- 3.8.1. *Ellenőrzött elégetés*
- Sok esetben a hatóanyagok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolóanyag biztonságos kezelésének javasolt vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.
- Ahol a hatóanyag halogéntartalma 60 %-nál magasabb, jelenteni kell a hatóanyag 800 °C-on, ellenőrzött körülmények között jellemző pirolitikus viselkedését (beleértve, ahol lényeges, az oxigénadagolást és a megállapított ülepedési időt), és a pirolízis termékeiben jelen levő polihalogénezett dibenzo-p-dioxid- és dibenzo-furán-mennyiséget. A pályázatnak a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozóan részletes előírásokat kell nyújtania.
- 3.8.2. *Egyéb*
- A hatóanyag, szennyezett csomagolóanyag és szennyezett anyagok kezelésének egyéb eljárásait, ahol ez ajánlott, részletesen le kell írni. Az ilyen eljárások adatait hatásosságuk és biztonságosságuk megállapításának céljából meg kell adni.
- 3.9. *Sürgős intézkedések baleset esetén*
- A víz baleset esetén történő ártalmatlanításának folyamatait meg kell adni.

▼ **M8**4. **Analitikai módszerek****Bevezetés**

E szakasz előírásai csakis a regisztrációt követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés céljából előírt analitikai módszerekre vonatkoznak.

Az ezen irányelv által előírt vagy egyéb célokra történő adatszerezés érdekében használt analitikai módszereket a kérelmezőnek indokolnia kell; szükség esetén e módszerek számára külön iránymutatót kell kifejleszteni, mely módszerek alapkövetelményei megegyeznek a regisztrációt követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés céljából előírt módszerek alapkövetelményeivel.

Meg kell adni a módszerek leírását, részletesen ki kell térni a használt felszerelésre, anyagokra és a módszer használatának körülményeire.

⁽¹⁾ HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

▼M8

Amennyiben lehetséges, a lehető legegyszerűbb, a legkisebb költséggel járó és legáltalánosabban elterjedt felszerelést igénylő módszereket kell alkalmazni.

E szakaszban a következő fogalommeghatározások érvényesek:

Szennyezések	Bármely, a tiszta hatóanyagon kívül jelenlévő, a gyártás során belekerülő vagy a tárolás során bekövetkezett lebomlásból származó anyag a legyártott hatóanyagban (beleértve az inaktív izomereket is)
Lényeges szennyezések	Toxikológiai és/vagy környezettoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyezés
Szignifikáns szennyezés	A gyártott hatóanyagban 1 g/kg-ot legalább elérő mértékben található szennyezés
Metabolitok	A hatóanyag lebomlásából vagy reakciójából származó termékek
Lényeges metabolitok	Toxikológiai és/vagy környezettoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges metabolitok

Kérésre a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

- i. a tiszta hatóanyag analitikai szabványa;
- ii. a legyártott hatóanyag mintái;
- iii. a lényeges metabolitok és más, a szermaradvány fogalmába beletartozó összetevők analitikai szabványai;
- iv. ha rendelkezésre áll, a lényeges szennyezést jelentő anyagból vett minta.

4.1. A legyártott hatóanyag vizsgálatára szolgáló analitikai módszerek

E pontban a következő fogalommeghatározások érvényesek:

i. *Specifikusság*

Specifikusság a módszer azon jellemzője, amely alkalmassá teszi az analizált anyag és egyéb anyagok megkülönböztetésére.

ii. *Linearitás*

Linearitás a módszer azon jellemzője, amely alkalmassá teszi egy adott értékhatáron belül az eredmények és a vizsgált minta koncentrációja között elfogadható lineáris korreláció meghatározására.

iii. *Pontosság*

A módszer pontossága úgy határozható meg, mint az analizált anyag mintában megállapított értéke és az elfogadott referenciaérték (például az ISO 5725 szabvány) megfelelésének foka.

iv. *Precizitás*

A precizitás úgy határozható meg, mint az egymástól független, előírt körülmények között végzett vizsgálati eredmények egybevetésének mértéke.

Megismételhetőség: Az ismételt körülmények közötti precizitás, vagyis azon körülmények, amelyek esetén az egymástól független eredményeket ugyanazon vizsgálandó anyagon, ugyanazon módszerrel, ugyanabban a laboratóriumban ugyanaz a személy, ugyanazzal a műszerrel kis időintervallumú eltéréssel kapta.

A reprodukálhatóság követelménye nem érvényes a legyártott hatóanyag esetében (a reprodukálhatóság definíciója: lásd az ISO 5725 szabványt).

- 4.1.1. Olyan módszert kell alkalmazni és részletesen leírni, mely az egy adott hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéhez szükséges dossziében meghatározott módon legyártott hatóanyagban található tiszta hatóanyag-mennyiség meghatározására alkalmas. Jelenteni kell a létező Cipac-módszerek alkalmazhatóságát is.

▼M8

4.1.2. A használt módszernek alkalmasnak kell lennie arra, hogy meghatározza a legyártott hatóanyagban található szignifikáns és/vagy jelentős szennyezést és adalékanyagot (pl. stabilizátort).

4.1.3. Specifikusság, linearitás, pontosság és megismételhetőség

4.1.3.1. A jelentésben be kell mutatni a használt módszer specifikusságát. Ezenfelül meg kell határozni a legyártott hatóanyagban található egyéb anyagok (pl. izomerek, szennyezések vagy adalékanyagok) interferenciájának mértékét.

Bár az egyéb összetevők jelenlétéből következő interferencia szisztematikus hibának tekinthető a legyártott hatóanyag tiszta hatóanyag-tartalmát meghatározó módszerek pontosságának felbecsülése során, magyarázattal kell szolgálni minden olyan esetben, amennyiben az előforduló interferencia a teljes meghatározott mennyiség ± 3 %-át teszi ki. A szennyezések meghatározására szolgáló módszerek interferenciamértékét szintén jelteni kell.

4.1.3.2. A jelentésben be kell számolni a javasolt módszer megfelelő határok között mutatott linearitásáról. A tiszta hatóanyag-tartalom meghatározása során a kalibrációs határ lépje túl (legalább 20 %-kal) az analízis anyag megfelelő analitikai oldatában található legmagasabb és legalacsonyabb nominális értékét. Legalább három koncentrációértéknél a kalibrálással történő meghatározást kétszer kell elvégezni. Ehelyett öt, különálló mérésnek tekintett koncentrációérték is alkalmazható. A jelentésnek tartalmaznia kell a kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs koefficiensét, illetve az analízist megfelelően megjelenítő és pontosan felcímkézett dokumentumokat, pl. a kromatogramokat.

4.1.3.3. A legyártott hatóanyagban található tiszta hatóanyag, illetve a szignifikáns és/vagy jelentős szennyezés meghatározására szolgáló módszerek esetében a pontosságot meg kell követelni.

4.1.3.4. A tiszta hatóanyag-tartalom meghatározása során a megismételhetőség érdekében alapelveként minimum ötször kell a meghatározást elvégezni. Jelteni kell a relatív szórást (% RSD). A szóráson kívül eső adatokat megfelelő módszerrel (pl. Dixons- vagy Grubbs-teszt) történő meghatározás után ki lehet ejteni a vizsgálatból. Erről a jelentésben világosan be kell számolni. Meg kell kísérelni az egyes szóráson kívül eső adatok létének megindoklását.

4.2. A szermaradványok meghatározására szolgáló módszerek

A hatóanyag és/vagy a jelentős metabolitok meghatározására alkalmas módszert kell választani. Minden egyes módszer és a hozzátartozó mátrix esetében kísérleti úton kell meghatározni, és jelteni kell a specifikusságot, a precizitást, a stabilizációt és a meghatározás korlátját.

Elméletileg a szermaradványszint meghatározására szolgáló javasolt módszereknek alkalmasnak kell lenniük többféle szermaradvány mennyiségének meghatározására; ezért fel kell becslülni egy szabvány többfunkciós szermaradványszint meghatározására alkalmas módszert, és a jelentésben ki kell térni e módszernek a szermaradványszint meghatározására való alkalmasságára. Amennyiben a javasolt módszer nem többfunkciós vagy azzal nem összehasonlítható, alternatív módszert kell javasolni. Ha e követelmény az egyes vegyületek külön-külön történő meghatározására alkalmas számos módszer felsorolását eredményezi, akkor a „közös megegyező részek módszere” alkalmazható.

E pontban a következő fogalom meghatározások érvényesek:

i. Specifikusság

Specifikusság a módszer azon jellemzője, amely alkalmassá teszi az analízis anyag és egyéb anyagok megkülönböztetésére.

ii. Precizitás

A precizitás úgy határozható meg, mint az egymástól független, előírt körülmények között végzett vizsgálati eredmények egybevetésének mértéke.

Megismételhetőség: Az ismételt körülmények közötti precizitás, vagyis azon körülmények, amelyek esetén az egymástól független

▼M8

eredményeket ugyanazon vizsgálandó anyagon, ugyanazon módszerrel, ugyanabban a laboratóriumban ugyanaz a személy, ugyanazzal a műszerrel kis időintervallumú eltéréssel kapta.

Reprodukálhatóság: A reprodukálhatóság fogalma, amint azt a vonatkozó publikációk (például az ISO 5725) megadják, nem vihető át a gyakorlatban a szermaradványszintet vizsgáló analitikai módszerekre. Ezért a reprodukálhatóság fogalma ezen irányelv összefüggésében a visszanyerés ismételhetőségének hitelesítését jelenti, mely a reprezentatív mátrixokra reprezentatív szinteken vonatkozik, legalább egy, a vizsgálatot eredetileg hitelesítő laboratóriumtól eltérő másik laboratóriumban elvégezve (az utóbbi laboratórium tartozhat ugyanazon társaság alá) (független laboratóriumi hitelesítés).

iii. *Visszanyerés*

A vizsgálati anyagot a detektálhatóság szintjén nem tartalmazó megfelelő mátrixból vett mintához eredetileg hozzáadott hatóanyag vagy jelentős metabolit mennyisége, százalékban kifejezve.

iv. *A meghatározás korlátja*

A meghatározás korlátja (gyakran a kvantifikáció korlátjaként említik) az a legalacsonyabb tesztelt koncentrációérték, melyhez elfogadható átlagos visszanyerési érték (általában 70-től 100 %-ig, viszonylag magas relatív szórásérték, lehetőleg 20 % tartozik; indokolt esetben alacsonyabb vagy magasabb átlag visszanyerési érték, illetve magasabb relatív szórásérték is elfogadható).

4.2.1. *Növényekben, növényi termékekben, (növényi és állati eredetű) élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradványok*

A 6. szakasz 6.1. és 6.2. pontjában foglalt előírásoknak megfelelő jelentésben olyan módszereket kell javasolni, melyek alkalmasak valamennyi, a szermaradvány definíciójában szereplő anyag meghatározására. Ennek segítségével a tagállamok meg tudják állapítani, hogy egy adott termék megfelel-e a legmagasabb megengedett szermaradvány-határérték (MRL) előírásoknak, illetve meg tudják határozni az eltávolítandó szermaradvány-mennyiséget.

A módszer specifikussága tegye lehetővé valamennyi, a szermaradvány definíciójában szereplő anyag meghatározását, szükség esetén további ellenőrző módszerek alkalmazásával.

Meg kell határozni a megismételhetőséget. Az ismételt vizsgálat során használandó anyag származhat egyszerű szabadföldi körülmények között kezelt mintából, amely ily módon szerzett szermaradványt tartalmaz. Ezenkívül az ismételt vizsgálat során használandó anyag származhat egyszerű kezeletlen mintából is, melyet maradék nélkül a kívánt szint(ek)re erősítettek.

A jelentésnek tartalmaznia kell a független laboratóriumi hitelesítés során kapott adatokat is.

Meg kell határozni a meghatározás korlátját, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérletek útján kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

4.2.2. *A talajban található szermaradványok*

A talaj vizsgálatára az eredeti vegyület és/vagy a jelentős metabolitok meghatározására alkalmas módszereket kell javasolni.

A módszer specifikussága tegye lehetővé az eredeti vegyület és/vagy a jelentős metabolitok meghatározását, szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával.

Meg kell határozni a megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározhatóság korlátját, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

A meghatározás javasolt korlátja nem haladhatja meg a nem célszervezetekre gyakorolt hatás vagy fitotoxikus hatások szempontjából

▼M8

jelentős koncentrációt. Általában a javasolt határ legyen 0,05 mg/kg-nál kisebb.

- 4.2.3. A vízben (beleértve az ivóvizet, a talajvizet és a felszíni vizeket) található szermaradványok

A víz vizsgálatára az eredeti vegyület és/vagy a jelentős metabolitok meghatározására alkalmas módszereket kell javasolni.

A módszer specifikussága tegye lehetővé az eredeti vegyület és/vagy a jelentős metabolitok meghatározását, szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával.

Meg kell határozni a megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározás korlátját, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

A meghatározás javasolt korlátja ivóvíz esetében nem haladhatja meg a 0,1 µg/l-t. Felszíni vizek esetében a meghatározás javasolt korlátja nem lépheti túl azt a koncentrációt, mely a VI. melléklet előírásai értelmében elfogadhatatlan hatással jár a nem célszervezetekre nézve.

- 4.2.4. A levegőben található szermaradványok

A jelentésnek ki kell terjednie azokra a módszerekre, melyek egy adott szer alkalmazását követően a levegő hatóanyag- és/vagy jelentősmetabolit-tartalmának vizsgálatában használatosak, kivéve ha bizonyítható, hogy a gépkelzők, a közelben állók vagy munkások valószínűsíthetően nem kerülnek a belélegzett levegő révén érintkezésbe az adott szerrel.

A módszer specifikusságának lehetővé kell tennie az eredeti vegyület és/vagy a jelentős metabolitok meghatározását, szükség esetén további ellenőrző módszerek alkalmazásával.

Meg kell határozni a megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározás korlátját, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérletek útján kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

A meghatározás javasolt korlátját a vonatkozó, egészségügyi megfontolások alapján létrehozott határértékek, illetve a vonatkozó expozíciós értékek figyelembevételével kell kialakítani.

- 4.2.5. A testnedvekben és szövetekben található szermaradvány

A jelentésnek tartalmaznia kell a megfelelő analitikai módszer leírását toxikusnak, illetve fokozottan toxikusnak besorolt hatóanyag esetében.

A módszer specifikussága tegye lehetővé az eredeti vegyület és/vagy a jelentős metabolitok meghatározását, szükség esetén további ellenőrző módszerek alkalmazásával.

Meg kell határozni a megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározás korlátját, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

▼M4

5. **Toxikológiai és metabolizmusvizsgálatok**

Bevezetés

- i. A megadott információk, beleértve azt, amelyet egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény számára adnak meg, elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy értékelés készülhessen a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és használatával kapcsolatos, az embert veszélyeztető hatásokról, illetve azokról a veszélyekről, amelyeket a vízben és az ételben található maradványok jelentenek az emberre. Emellett a megadott információk megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy:

— lehetővé tegye annak eldöntését, hogy a hatóanyagok felvehető-e az I. mellékletbe vagy nem,

▼M4

- meghatározza a megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat a I. mellékletbe való felvételre vonatkozóan,
 - a hatóanyagot veszélyessége szerint osztályozza,
 - meghatározza az emberi szervezet számára még megengedhető napi felvételi szintet (ADI),
 - meghatározza azt a még megengedhető szintet, amelynek a szerrel foglalkozót ki lehet tenni (AOEL),
 - megadja a veszélyforrást jelző ábrákat, a veszély jelzését és az ember, az állatok, illetve a környezet védelmére vonatkozó, kockázatokra utaló és biztonsági feliratokat, amelyeket a csomagolóanyagon (konténereken) fel kell tüntetni,
 - megszabja mérgezés esetén szükséges elsősegély-intézkedéseket csakúgy, mint a megfelelő diagnosztikai és kezelési intézkedéseket, és
 - lehetővé tegye értékelés elkészítését az emberre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek, tartanak vagy fogyasztanak el) és egyéb nem, célállatnak tekintett gerinces fajokra vonatkozó kockázatok természetéről és kiterjedéséről.
- ii. Szükséges a rutin toxikológiai vizsgálat során talált összes lehetséges káros hatás felderítése és jelentése (beleértve a szervekre és speciális rendszerekre gyakorolt hatásokat, úgymint az immunotoxicitás és neurotoxicitás) és olyan kiegészítő vizsgálatok és ezekről szóló beszámoló készítése, amelyek szükségesek lehetnek a lehetséges mechanizmusok kivizsgálásához, a Noael (még nem észlelhető káros hatás-szint) meghatározásához, és e hatások jelentőségének felméréséhez. Jelenteni kell az összes olyan rendelkezésre álló biológiai adatot és információt, amely fontos a vizsgált hatóanyagok toxikológiai profiljának meghatározásához.
- iii. Azzal összefüggésben, hogy a toxikus hatást a szennyező anyagok befolyásolhatják, lényeges, hogy minden tanulmány tartalmazzon egy, a használt anyagokra vonatkozó részletes leírást (specifikációt), ahogy erről az 1. szakasz 11. pontja rendelkezik. A vizsgálatokat az engedélyezendő készítmények gyártása során alkalmazandó specifikációban meghatározott hatóanyagok használatával kell elvégezni, kivéve azokat az eseteket, amikor radioaktivitásra utaló jelöléssel ellátott anyag használata szükséges vagy engedélyezett.
- iv. Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, melyet laboratóriumban vagy egy kísérleti növényben létrehozott rendszerben állítottak elő, a vizsgálatokat gyárilag előállított hatóanyaggal is el kell végezni, hacsak nem igazolható, hogy a toxikológiai vizsgálat és az értékelés során ugyanazt a vizsgálati anyagot alkalmazzák. Kétséges esetekben megfelelő áthidaló tanulmányokat kell benyújtani, amelyek alapján a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét el lehet dönteni.
- v. Minden olyan vizsgálat esetén, ahol az adagolás egy időszakon át történik, a kezelést lehetőleg egyetlen adag hatóanyag használatával kell elvégezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil.
- vi. Minden vizsgálat során be kell számolni a mg/kg testsúlyban, valamint a más megfelelő egységekben meghatározott, ténylegesen elért adagokról. Ahol az adagolás táplálékfelvétel útján történik, a vizsgált keveréket egyenletesen kell szétosztani a táplálékban.
- vii. Azokban az esetekben, amikor a kezelt növényekben, vagy azokon történő anyagcsere vagy más folyamatok, vagy a kezelt termékek feldolgozásának eredményeként a végtermék – amely hatásának a fogyasztók vagy a dolgozók a III. melléklet 7.2.3. pontjában meghatározottak szerint vannak kitéve – olyan hatóanyagot tartalmaz, amely nem maga a hatóanyag, és amely nem azonosítható az emlősök anyagcse-

▼M4

retermékeként, szükséges egy, a végtermékek összetevőire vonatkozó toxikológiai vizsgálat elvégzése, kivéve ha bizonyítható, hogy ezek az anyagok nem veszélyeztetik a fogyasztók és a dolgozók egészségét. Az anyagcsere- és bomlástermékeken csak akkor kell toxikokinetikai és az anyagcsere-re vonatkozó vizsgálatokat végezni, ha az anyagcsere-termékek toxikológiai eredményeit nem lehet kiértékelni a hatóanyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló eredmények alapján.

viii. A vizsgált anyagok adagolási módja függ a fő expozíciós úttól. Azokban az esetekben, amikor az expozíció főleg a gázfázisban jelentkezik, megfelelőbb a belélegzéses vizsgálatok elvégzése, mint a szájon át elvégzett vizsgálatoké.

5.1. **Felszívódással, eloszlással, kiválasztással és anyagcserével kapcsolatos vizsgálatok emlősökben**

Ezen a területen elégségesek lehetnek a következőkben leírt, és egyetlen vizsgálati állatfajra (rendszerint patkányra) korlátozódó meglehetősen behatárolt adatok. Ezek az adatok hasznos információval szolgálhatnak a későbbi toxicitást vizsgáló vizsgálatok megtervezéséhez és kiértékeléséhez. Habár emlékeztetni kell arra, hogy a fajok közötti különbségekre vonatkozó információk döntő jelentőséggel bírhatnak abban az esetben, amikor az állatokkal kapcsolatos adatokat az emberre vonatkoztatjuk, és a bőr alá kerüléssel, felszívódással, eloszlással, kiválasztással és az anyagcserével kapcsolatos információk hasznosak lehetnek a kezelési kockázat értékelésénél. Nem lehet meghatározni minden terület számára a részletes adatszolgáltatást, mivel a pontos követelmények függnének az egyes vizsgálati anyagokból kapott eredményektől.

A vizsgálat célja:

A vizsgálatnak elegendő mennyiségű adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy lehetővé tegye:

- a felszívódás arányának és mértékének értékelését,
- a vizsgált hatóanyagok szövetekben való eloszlásának és a kiválasztódás mértékének és arányának, illetve a releváns anyagcsere-termékeknek a kiértékelését,
- az anyagcsere-termékeknek és az anyagcsere módjának a meghatározását.

Ki kell vizsgálni az adagolási szinteknek a paraméterekre gyakorolt hatását és azt, hogy az eredmények különböznek-e az egyszeri vagy az ismételt adagolás során.

Vizsgálati kötelezettség

A patkányokon el kell végezni mind az egy dóziszú toxikokinetikai vizsgálatokat (szájon át történő alkalmazással) legalább két dózisszinten, mind az ismételt dóziszú toxikokinetikai vizsgálatokat (szájon át történő alkalmazással) egy dózisszinten, és erről jelentést kell készíteni. Szükséges lehet más fajokon (kecskén vagy csirkén) is kiegészítő vizsgálatokat végezni.

Vizsgálati iránymutatás

A veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek⁽¹⁾ a műszaki fejlődéshez történő kilencedik hozzáigazításáról szóló, 1987. november 18-i 87/302/EGK bizottsági irányelv B. része, Toxikokinetika.

5.2. **Akut toxicitás**

A benyújtandó és kiértékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék azoknak a hatásoknak az azonosítását, amelyek a hatóanyagokkal történő egyszeri érintkezést követően jönnek létre, és különösen ahhoz, hogy meghatározzák, vagy jelezzék:

⁽¹⁾ HL C 133., 1988.5.30., 1. o

▼M4

- a hatóanyagok toxicitását,
- a hatások időtartamát és jellegét, részletesen kitérve a változások jellegére, és az elhullás utáni makroszkopikus patológiai leletekre,
- ahol lehetőség van rá a toxicitás módját, és
- a relatív kockázatot, amelyet a különböző módokon történő expozíció jelent.

Bár a hangsúlyt a toxicitás határértékeinek felbecsülésére kell tenni, a kapott információknak lehetővé kell tenniük, hogy a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban osztályozni lehessen a hatóanyagokat. Az akut toxicitással kapcsolatos vizsgálatok eredményeként kapott információk különösen fontosak a baleseti helyzetekből adódó lehetséges kockázatok felmérése során.

5.2.1. *Orális**Vizsgálati kötelezettség*

A szájon át bejutott hatóanyagok akut toxicitását mindig jelenteni kell.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ a műszaki fejlődéshez történő tizenhetedik hozzáigazításáról szóló, 1992. július 31-i 92/69/EGK bizottsági irányelv mellékletének B1. vagy B1.a. módszerével összhangban kell elvégezni.

5.2.2. *Dermális**Vizsgálati kötelezettség*

A bőrön keresztül bejutó aktív hatóanyagok akut toxicitását mindig jelenteni kell.

Vizsgálati iránymutatás

A lokális, és az egész szervezetre vonatkozó hatásokat is ki kell vizsgálni. A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B3. módszerével összhangban kell elvégezni.

5.2.3. *Inhalációs**Vizsgálati kötelezettség*

A hatóanyagok által, a belélegzés során okozott akut toxicitást jelenteni kell, ha a hatóanyag:

- gáz vagy cseppfolyós gáz,
- fertőtlenítőként használják,
- ha füstképző, aeroszol vagy gőzkibocsátó készítmény alkotórésze,
- ködképző berendezésben használják,
- ha a párolgás nyomása $>1 \times 10^{-2}$ Pa és olyan preparátumok alkotórésze, amelyeket olyan zárt légterű helyeken használnak, mint raktárak vagy üvegházak,
- olyan por állagú preparátumok tartalmazzák, amelyek jelentős mennyiségű $< 50 \mu\text{m}$ átmérőjű részecskéket tartalmaznak ($> 1\%$ a súly alapján), vagy
- olyan preparátumok tartalmazzák, amelyek alkalmazása során jelentős arányú $< 50 \mu\text{m}$ átmérőjű részecskéket vagy cseppeket hoznak létre ($> 1\%$ a súly alapján),

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B2. módszerével összhangban kell elvégezni.

⁽¹⁾ HL C 383 A., 1992.12.29., 1. o

▼ **M4**5.2.4. *Bőrirritáció**A vizsgálat célja*

A vizsgálat lehetővé teszi a hatóanyagok által okozott lehetséges bőrirritáció, beleértve a megfigyelt hatások lehetséges visszafordíthatóságának megállapítását.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagok által okozott bőrirritációt meg kell határozni, kivéve ha – amint azt a vizsgálat iránymutatása jelzi – súlyos elváltozásokat okozhat a bőrön, vagy ha ezek a hatások előre kizártak.

Vizsgálati iránymutatás

Az akut bőrirritációt a 92/69/EGK irányelv B4. módszerével összhangban kell elvégezni.

5.2.5. *Szemirritáció**A vizsgálat célja*

A vizsgálat lehetővé teszi a hatóanyagok által okozott lehetséges szemirritáció, beleértve a megfigyelt hatások lehetséges visszafordíthatóságának megállapítását.

Vizsgálati kötelezettség

A szemirritáció-vizsgálatokat el kell végezni, kivéve ha az – amint azt a vizsgálat iránymutatása jelzi – súlyos hatással lehet a szemre.

Vizsgálati iránymutatás

Az akut szemirritációt a 92/69/EGK irányelv B5. módszerével összhangban kell meghatározni.

5.2.6. *Bőr-szenzibilizáció**A vizsgálat célja*

A vizsgálat elegendő információt nyújt ahhoz, hogy a hatóanyagoknak a lehetséges bőrérzékenységi reakciókat kiváltó hatásait értékelni lehessen.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztet mindig el kell végezni, kivéve ha az alkotórész érzékenységet kiváltó anyagként ismert.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B6. módszerével összhangban kell elvégezni.

5.3. **Rövid távú toxicitás**

A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy információt szolgáltatassanak a hatóanyag mennyiségéről, amely a vizsgálat körülményei között még tolerálható, anélkül hogy toxikus hatást fejtene ki. Az ilyen vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak a kockázatokról azok számára, akik kezelik és használják a hatóanyagokat tartalmazó készítményeket. A rövid távú toxicitásra vonatkozó vizsgálatok különösen lényeges információkkal szolgálnak a hatóanyagok lehetséges kumulatív hatásairól és az e hatásoknak intenzíven kitett dolgozók veszélyeztetettségéről. Ezen kívül a rövid távú toxicitással foglalkozó vizsgálatok fontos információkat adnak a krónikus toxicitással foglalkozó vizsgálatok megtervezéséhez.

Az elvégzendő és kiértékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a hatóanyagok által ismételt veszélyeztetettséget okozó hatások azonosítását és különösen ahhoz, hogy a továbbiakban meghatározzák és jelezzék:

- az adag és a káros mellékhatás között fennálló összefüggést,
- a hatóanyagok toxicitását beleértve, ahol lehetséges, a Noel-t,
- a célszerveket, ahol ez releváns,

▼ **M4**

- a mérgezés időtartamát és jellegét, különös részletességgel kitérve a viselkedésbeli változásokra és a halál utáni boncoláskor észlelt lehetséges eredményekre,
- a speciális elváltozást okozó toxikus hatásokat, és azt, hogy ezek milyen patológiai elváltozásokat okoznak,
- ahol a releváns, bizonyos megfigyelt toxikus hatások állandóságát és visszafordíthatóságát az adagolás megszakítása után,
- ahol lehetséges, a toxicitás lefolyását, és
- a relatív kockázatot, amelyet a különböző módon történő expozíció jelent.

5.3.1. *Orális 28 napos vizsgálat***Vizsgálati kötelezettség**

Habár nem kötelező a 28 napos rövid távú vizsgálatok elvégzése, ezek, mint értéktartományt meghatározó vizsgálatok, hasznosak lehetnek. Amennyiben elvégzik ezeket a vizsgálatokat, jelentést kell készíteni róluk, mivel ezek különös jelentőséggel bírhatnak az adaptív reakciók azonosításánál, amelyek megjelenhetnek a krónikus toxicitással foglalkozó vizsgálatokban.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B7. módszerével összhangban kell elvégezni.

5.3.2. *Orális 90 napos vizsgálat***Vizsgálati kötelezettség**

A hatóanyagok által okozott rövid távú (90 napos) szájon át történt toxicitásáról mind a kutyák, mind a patkányok esetében mindig jelentést kell készíteni. Ha egyértelműen bizonyítható, hogy a kutyák érzékenyebbek, és ahol az adatok az emberre vonatkoztatva is valószínűsíthetőek, ott 12 hónapos toxicitás-vizsgálatot kell a kutyákon elvégezni, és erről jelentést kell készíteni.

Vizsgálati iránymutatás

A 87/302/EGK irányelv B. rész, szubkrónikus orális toxicitásra vonatkozó vizsgálat.

5.3.3. *Egyéb vizsgálati módok***Vizsgálati kötelezettség**

A kezelői expozíció értékeléséhez hasznos lehet a bőrön keresztül történő toxicitással foglalkozó vizsgálatok elvégzése is.

Az illékony hatóanyagokkal kapcsolatosan (párolgás nyomása $>10^{-2}$ Pa) szakértők véleménye szükséges annak eldöntésére, hogy a rövid távú vizsgálatokat a szájon át vagy a belélegzéssel történő veszélyeztetéssel végezzék el.

Vizsgálati iránymutatás

- 28 napos orális toxicitás: 92/69/EGK irányelv B9. módszer,
- 90 napos orális toxicitás: 87/302/EGK irányelv, B. rész a szubkrónikus dermális toxicitással foglalkozó vizsgálat,
- 28 napos inhalációs toxicitás: 92/69/EGK irányelv B8. módszer,
- 90 napos inhalációs toxicitás: 87/302/EGK irányelv, B. rész a szubkrónikus inhalációs toxicitással foglalkozó tanulmány.

5.4. **A genotoxicitás vizsgálata****A vizsgálat célja**

Ezeknek a vizsgálatoknak a jelentősége abban áll, hogy:

- hogy előrejelzik genotoxicitás potenciálját,
- hogy a korai stádiumban azonosítják a genotoxikus karcinogéneket,
- hogy számos karcinogén hatásmechanizmusát értelmezik

▼ **M4**

Az olyan reakciók elkerülésére, amelyek a vizsgálati rendszer mesterségesen előidézett változásai, a szélsőségesen mérgező anyagok adagjait sem *in vitro*, sem pedig *in vivo* kísérletekben nem szabad a mutagenecitás vizsgálatához használni. Ezt a megközelítést általános iránymutatásnak kell tekinteni. A rugalmas hozzáállás fontos a további vizsgálatok kiválasztásánál, amelyek az egyes vizsgálati szakaszokban nyert eredmények értelmezésétől függenek.

5.4.1. *In vitro vizsgálatok***Vizsgálati kötelezettség**

Az *in vitro* mutagén hatásvizsgálatokat (a baktériumok génmutációra vonatkozó vizsgálatát, az emlőssejtek klasztogenecitásra és génmutációra vonatkozó vizsgálatát) mindig el kell végezni.

Vizsgálati iránymutatás

A 92/69/EGK irányelv B14. módszer – *Salmonella Typhimurium* ellenkező irányú mutációs vizsgálata

A 92/69/EGK irányelv B10. módszer – *in vitro* emlősök citogenetikus vizsgálata

A 87/302/EGK irányelv, B. rész – *in vitro* emlős sejten végzett génmutációs vizsgálat

5.4.2. *A testi sejtek in vivo vizsgálata***Vizsgálati kötelezettség**

Ha minden *in vitro* vizsgálat eredménye negatív, további tesztekkel kell végezni, figyelembe véve minden egyéb beszerezhető, jelentőséggel bíró információt (beleértve a toxikokinetikai, toxikodinamikai és fizikai-kémiai adatokat és az analóg hatóanyagokra vonatkoztatott adatokat is). A vizsgálat lehet *in vivo* vizsgálat vagy olyan *in vitro* vizsgálat, amely az előzőekben használt anyagsere rendszertől/rendszerektől eltérő rendszert használ.

Ha az *in vitro* citogenetikai vizsgálat eredménye pozitív, akkor testsejten *in vivo* kell a vizsgálatot (metafázis elemzést a rágcscsálók csontvelőjében vagy sejtmagvacskájában) elvégezni.

Ha bármelyik *in vitro* végzett génmutációs vizsgálat eredménye pozitív, akkor vagy *in vivo* tesztet kell elvégezni, hogy kiderítsék az előre nem jósolható DNS-szintézist, vagy egérben kell elvégezni a tesztelést.

Vizsgálati iránymutatás

Az elfogadható iránymutatások a következők:

A 92/69/EGK irányelv B12. módszer – sejtmagvacskavizsgálata

A 87/302/EGK irányelv B. rész – egérben végzett vizsgálatok

A 92/69/EGK irányelv B11. módszer – *In vivo* emlős csontvelőben végzett citogenetikai vizsgálat, kromoszómaelemzés.

5.4.3. *In vivo vizsgálatok baktérium sejtekben***Vizsgálati kötelezettség**

Ha bármelyik *in vivo* testsejten történő vizsgálat eredménye pozitív, akkor indokolt lehet a baktérium sejtre gyakorolt hatásának *in vivo* vizsgálata is. A tesztek elvégzésének szükségességét esetenként kell megfontolni, figyelembe véve a toxikokinetikával kapcsolatos információkat, a használatot és az előre jelezhető veszélyeztetettséget. A megfelelő teszteknek szükséges lenne megvizsgálniuk a kölcsönhatást DNS-sel (például a dominánsan halált okozó vizsgálatokban), hogy megfigyeljék az esetleges öröklődő hatásokat, és ha lehetséges, akkor készítsenek mennyiségi értékelést ezekről az öröklődő hatásokról. Elfogadott nézet, hogy mennyiségi vizsgálatok bonyolultsága miatt ezeket csak erősen indokolt esetben szabad elvégezni.

5.5. **Hosszú távú toxicitás és karcinogén hatás****A vizsgálat célja**

Az elvégzett és kiértékelt hosszú távú vizsgálatoknak, a hatóanyagokkal kapcsolatos egyéb fontos adatokkal és információkkal

▼M4

együttvéve, elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék azoknak a hatásoknak a meghatározását, amelyek a hatóanyagok általi ismételt érintkezést követően jönnek létre, és megfelelőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- meghatározzák a hatóanyagok által okozott káros mellékhatásokat,
- ahol releváns, meghatározzák a célszerveket,
- kimutassák az adag és az arra adott reakció kapcsolatát,
- azonosítsák a megfigyelt mérgezési tünetek és megnyilvánulások változásait, és
- meghatározzák a NoaE-t

Hasonlóan, a karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatoknak, a hatóanyagokkal kapcsolatos egyéb fontos adatokkal és információkkal együttvéve, elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék annak felmérését, hogy a hatóanyagokkal történő ismételt érintkezés milyen kockázatot jelent az ember számára és különösen ahhoz kell elegendőnek lenniük, hogy:

- meghatározzák a hatóanyagok által okozott karcinogén hatásokat,
- meghatározzák a faj- és szervspecifikusságot, amely a tumor kialakulását eredményezi,
- meghatározzák az adag mennyiségének és az arra adott reakciónak a kapcsolatát, és
- a nem genotoxikus karcinogének esetében meghatározzák azt a maximális adagot, amely még nem okoz káros mellékhatásokat (küszöb adag).

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagok által okozott hosszú távú toxicitást és karcinogenecitást meg kell határozni. Ha valamilyen kivételes körülmények között az ilyen vizsgálatokat szükségtelennek nyilvánítják, akkor a mellőzés okát igazolni kell, ti. toxikokinetikai adatok igazolják, hogy a hatóanyagok a bőrön keresztül a bélbe jutva nem szívódnak fel, vagy nem jutnak a légzőrendszerbe.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyagok által okozott, hosszú távú (2 éves), orális toxicitással és karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatok elvégzéséhez tesztállatként patkányokat kell használni, ezeket a vizsgálatokat kombinálni lehet.

A hatóanyagok karcinogenecitásával foglalkozó vizsgálatok elvégzéséhez tesztállatként egereket kell használni.

Amennyiben a karcinogenecitás nem-genotoxikus működésének a vizsgálata javasolt, annak elvégzését releváns kísérleti adatokkal és a lehetséges mechanizmusok magyarázatával kellőképpen meg kell indokolni.

Ha a kezelésre adott válaszok standard hivatkozási pontjai egyidejűleg kontrolladatok is, korábbi kontrolladatok segítségével szolgálhatnak a speciális karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatok értelmezésénél. Ha felhasználják őket, szükséges, hogy a korábbi kontrolladatok ugyanazokra a fajokra és fajtákra vonatkozzanak, hasonló körülmények között tárolják őket, és egyidejű vizsgálatokból származzanak. A korábbi kontrolladatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

- a fajok és fajták meghatározását, a szállító nevét és az egyedi kolónia meghatározását, ha a szolgáltatónak nem egy telephelye van,
- a laboratórium nevét és a vizsgálat végzésének idejét,
- azoknak az általános körülményeknek a leírását, amelyek között az állatokat kezelték, beleértve az állatok táplálékának típusát, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget is,

▼M4

- a kontrollállatok hozzávetőleges életkorát a vizsgálat megkezdésekor, leöléskor, illetve elhalálozáskor, napokban,
- a kontrollcsoport halálozási adatait a tanulmány elvégzése alatt, ill. annak végén, és egyéb, a témába vágó megfigyeléseket, (pl. betegségek, fertőzések),
- a laboratórium és a vizsgálatokat végző és az összegyűjtött és értelmezett patológiai adatokért felelősséget vállaló tudósok nevét, és
- azoknak a tumoroknak a természetére vonatkozó megállapításokat, amelyek szerepet játszhattak valamilyen véletlen adat létrejöttében.

A vizsgált adagokat – beleértve a legnagyobb vizsgált adagokat is – a rövid távú vizsgálat eredményei alapján kell kiválasztani, és amennyiben lehetséges, az anyagszere és a toxikokinetikai adatok alapján az érintett vizsgálatok megtervezésének időpontjában. A karcinogencitással foglalkozó vizsgálatok során a legnagyobb adag mennyiségének minimális mérgezések jeleit kell mutatnia, mint például a testsúly gyarapodásának kismértékű visszaesése (kevesebb, mint 10 %-ot) anélkül, hogy szövethalást vagy anyagszere-telítettséget okozna és anélkül, hogy lényegesen befolyásolná azt a normális élettartamot, amelyért az egyéb, nem tumorjellegű hatások felelősek. Ha a hosszú távú vizsgálatokat külön végzik, a legnagyobb adag mennyiségének a mérgezés biztos jeleit kell megmutatnia anélkül, hogy nagymértékű halálozást okozna. Azok a nagyobb adagok, amelyek nagymértékű mérgezést okoznak, az elkészítendő értékelésnél nem tekinthetők relevánsnak.

Az adatok összegyűjtésében és a jelentések összeállításában a jó- és rosszindulatú daganatok nem keveredhetnek, hacsak nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a jóindulatú daganatok idővel rosszindulatúvá válnak. Hasonlóan az eltérő, nem kapcsolódó tumorok, függetlenül attól, hogy jó- vagy rosszindulatúak-e, és ugyanabban a szervben jelennek-e meg, nem lehet egybevenni, még jelentéskészítés okán sem. A félreértések elkerülése végett, a szaknyelvben és a tumorokról készített jelentésekben az Amerikai Toxikológiai Patológus Társaság ⁽¹⁾ és a Hannoveri Tumornyilvántartás (RENI) által kifejlesztett terminológiát használják. A használt rendszert meg kell nevezni.

Lényeges, hogy a hisztopatológiai vizsgálatokra kiválasztott biológiai anyagok között vannak olyanok, amelyeket azért választottak ki, hogy további információval szolgáljanak a károsodás meghatározásához a nagyobb patológiai vizsgálatok során. Abban az esetben, ha ez a folyamatok mechanizmusának kiderítéséhez releváns, és erre lehetőség van, akkor speciális szövettani, hisztokémiai módszereket és elektronmikroszkópikus vizsgálatokat kell végezni, és erről jelentést kell készíteni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat a 87/302/EGK irányelv B. részének Krónikus toxicitás vizsgálatával, Karcinogencitás vizsgálatával, vagy a toxicitás/karcinogencitás kombinált vizsgálatával összhangban kell elvégezni.

5.6. Reproductív toxicitás

A káros reprodukció hatásokat két fő típusba sorolhatók:

- a férfi és női termékenység károsodása, és
- az utódok fejlődését befolyásoló (fejlődésre vonatkozó toxicitás) hatások.

A szaporodás fiziológiájára vonatkozó lehetséges hatások minden aspektusát, egyaránt férfire és nőre vonatkoztatva, valamint a születés előtti és utáni fejlődésre vonatkozó lehetséges hatásokat meg kell határozni, és erről jelentést kell készíteni. Ha valamilyen rendkívüli körülmények miatt nincs szükség a vizsgálat elvégzésére, akkor ezt teljes mértékben indokolni kell.

Habár a kezelésre adott válaszok standard hivatkozási pontjai egyidejű kontrolladatok, korábbi kontrolladatok akkor segítségül szolgál-

⁽¹⁾ Nomenklátúra Egységesített Rendszere és Diagnosztikai Kritériumok – Iránymutatás a Toxikológiai Patológiához.

▼M4

hatnak egyes szaporodással foglalkozó vizsgálatok értelmezésénél. Amennyiben felhasználják őket, szükséges, hogy a korábbi kontrolladatok ugyanazokra a fajokra és fajtákra vonatkozzanak, ugyanolyan körülmények között tárolják őket, egyidejű vizsgálatokból származzanak. A korábbi kontrolladatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

- a fajok és fajták meghatározását, a szállító nevét és az egyedi kolónia meghatározását, ha a szolgáltatónak nem egy telephelye van,
- a laboratórium nevét és a vizsgálat elvégzésének idejét,
- azoknak az általános körülményeknek a leírását, amelyek között az állatokat kezelték, beleértve az állatok táplálékának típusát, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget is,
- a kontrollállatok hozzávetőleges életkorát a vizsgálat megkezdésekor, illetve leöléskor vagy elhaláláskor napokban,
- a kontrollcsoport halálozási adatait a vizsgálat elvégzése során, illetve annak végén, és egyéb, a témába vágó megfigyeléseket, (pl. betegségek, fertőzések)
- a laboratórium és a vizsgálatokat végző és az összegyűjtött és értelmezett patológiai adatokért felelősséget vállaló tudósok nevét.

5.6.1. *Többgenerációs vizsgálatok**A vizsgálat célja*

Az értékelt vizsgálatoknak, a hatóanyagokkal kapcsolatos egyéb fontos adatokkal és információkkal együtt, elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a reprodukcióra vonatkozó hatások meghatározását a hatóanyagokkal való ismételt érintkezést követően, és megfelelőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- meghatározzák a hatóanyagok expozíciós hatásából adódó, reprodukcióra vonatkozó direkt és indirekt hatásokat,
- meghatározzák az általános toxikus hatások bármilyen növekedését (amelyet a rövid távú és a krónikus toxicitás-vizsgálatok során észleltek)
- azonosítsák az adag és az arra adott reakció viszonyát, a mérgezési tünetekben és a megfigyelt megnyilvánulásokban bekövetkezett változásokat, és
- meghatározzák a Noel-t.

Vizsgálati kötelezettség

A reprodukív toxicitással foglalkozó vizsgálatok elvégzése során, a patkányok legalább két generációját kell vizsgálni, és erről jelentést készíteni.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 87/302/EGK irányelv B. részével, kétgenerációs toxicitásra vonatkozó vizsgálattal összhangban végzik el. Ezen kívül a szaporító szervek súlyáról is tájékoztatást kell adni.

Kiegészítő vizsgálatok

Amennyiben a reprodukciót befolyásoló hatások jobb értelmezéséhez szükséges, és amennyiben az erre vonatkozó adatok még nem állnak rendelkezésre, szükséges lehet kiegészítő vizsgálatok elvégzése, hogy azok információkat biztosítsanak a következőkről:

- külön vizsgálatok hímekre és nőtényekre,
- három szakaszból álló vizsgálatok ,
- dominánsan halált okozó kísérlet a hímek termékenységeire vonatkozó hatás megítélésére,
- a kezelt hímek keresztezése kezeletlen nőtényekkel, és fordítva,
- a spermaképződést befolyásoló hatások,
- a petesejtképződést befolyásoló hatások,

▼M4

- a spermák mozgásképesége, mozgékonyága és alakja, és
- a hormonális aktivitás meghatározása.

5.6.2. *A fejlődési toxicitással foglalkozó vizsgálatok**A vizsgálat célja*

A vizsgálatoknak, a hatóanyagokkal kapcsolatos egyéb fontos adatokkal és információkkal együtt, elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék annak felmérését, hogy az aktív hatóanyagokkal történő ismételt érintkezés milyen kockázatot jelent az embrió és a magzat fejlődésére, és különösen ahhoz kell elegendőnek lenniük, hogy:

- meghatározzák a hatóanyagokkal való érintkezésből eredő, az embrió és a magzat fejlődésére vonatkozó direkt és indirekt hatásokat,
- meghatározzanak bármilyen, az anyát érintő toxicitást,
- meghatározzák az adagok és a megfigyelt reakciók viszonyát az anyában és az utódban egyaránt,
- azonosítsák a mérgezési tünetekben és a megfigyelt megnyilvánulásokban bekövetkezett változásokat, és
- meghatározzák a Noa-el-t.

Továbbá a vizsgálat kiegészítő információkkal szolgál a vemhes állatokban végbemenő toxikus hatások növekedéséről.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztek mindig el kell végezni

Vizsgálati körülmények

A fejlődéssel kapcsolatos orális toxicitást egyaránt vizsgálni kell patkányon és nyúlön. A változásokról és a fejlődési rendellenességekről külön jelentéseket kell készíteni. A terminológiával kapcsolatos szójegyzéket és a fejlődési rendellenességekre vonatkozó diagnosztikai irányelveket mellékelni kell a jelentéshez.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 87/302/EGK irányelv B. részével, teratogenecitással foglalkozó vizsgálatokkal összhangban végzik el rágsálókon és nem-rágsálókon.

5.7. **Késleltetett neurotoxicitással foglalkozó vizsgálatok***A vizsgálat célja*

A vizsgálat elegendő adattal szolgál annak kiértékeléséhez, hogy a hatóanyagok okozhatnak-e késleltetett neurotoxicitást a hatóanyagokkal való érintkezés után.

Vizsgálati kötelezettség

Ezeket a vizsgálatokat olyan, az organofoszfátokhoz hasonló hatóanyagokkal vagy megegyező szerkezetű hatóanyagokkal kell elvégezni, amelyek képesek hasonló késleltetett neurotoxicitás kiváltására.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet az OECD 418. iránymutatásával összhangban végzik el.

5.8. **Egyéb toxikológiai vizsgálatok**5.8.1. *Az anyagszertermékek toxicitásával foglalkozó vizsgálatok, amint ezt a bevezető vii. pontja jelezi*

Azokra a kiegészítő vizsgálatokra, amelyek nem hatóanyagokkal kapcsolatosak, nem vonatkoznak a szokásos követelmények.

A kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó döntéseket esetről esetre külön kell meghozni.

▼M4

5.8.2. *A hatóanyagokkal kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok*

Bizonyos esetekben szükség lehet kiegészítő vizsgálatok elvégzésére, hogy a megfigyelt hatásokat jobban tisztázzák. Ezek a vizsgálatok tartalmazhatnak:

- a felszívódással, terjedéssel, kiválasztással és az anyagcserével kapcsolatos vizsgálatokat,
- a lehetséges neurotoxicitással foglalkozó vizsgálatokat,
- a lehetséges immuntoxicitással foglalkozó vizsgálatokat,
- a kezelés egyéb módjaival foglalkozó vizsgálatokat.

A kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó döntéseket esetenként külön kell meghozni, a rendelkezésre álló toxikológiai eredmények és anyagcserére vonatkozó vizsgálatok és az expozíció leggyakoribb módjainak a figyelembevételével.

A szükséges vizsgálatokat az egyes esetek alapján kell megtervezni, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével.

5.9. **Orvosi adatok**

Azokban az esetekben, amikor erre lehetőség van, és a munkájuk során vegyszerekkel, fizikai és biológiai tényezőkkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 5. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül, gyakorlati adatokat és a mérgezési tünetek felismeréséhez szükséges, illetve az elsősegély, és a terápiás intézkedések hatékonyságáról szóló információkat kell benyújtani. Az ellenszerek minősülő gyógyszerekkel kapcsolatos vagy az állatokat alkalmazó biztonsági gyógyszerészeti vizsgálatokhoz speciálisabb tájékoztatást kell adni. Szükség esetén a mérgezés potenciális ellen-szerének hatékonyságát ki kell vizsgálni, és erről beszámolót kell készíteni.

Az embert veszélyeztető hatásokra vonatkozó szükséges adatok és információk, ha rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen fontosak a célszervekre vonatkozó következtetések érvényességének, az adagok és a válaszreakciójuk között fennálló kapcsolattal és a toxikus hatások visszafordíthatóságával kapcsolatos következtetések igazolása szempontjából. Ezekhez az adatokhoz a balesetben vagy foglalkozás közben történt érintkezés után lehet hozzájutni.

5.9.1. *Gyárrészegek személyzetének orvosi felügyelete*

A foglalkozás-egészségügyi megfigyeléssel kapcsolatos programokról beszámolókat kell benyújtani, alátámasztva a program tervezéséről, a hatóanyagnak és más anyagnak kitettségről szóló részletes információkkal. A jelentések, lehetőség szerint, tartalmazzanak pontos adatokat a hatóanyag mechanizmusáról. A jelentések tartalmazzanak a gyárrészleg területén veszélynek kitett dolgozókkal és a dolgozóknak a hatóanyagok használatát követő állapotával kapcsolatosan rendelkezésre álló adatokat (pl. hatékonysági vizsgálatok esetén).

Hozzáférhető információkkal kell szolgálni az érzékenységgel kapcsolatban, beleértve a dolgozók allergiás reakcióit és egyéb, a hatóanyagoknak tulajdonított veszélyeztető hatásokat, és adott esetben a túlérzékenységgel kapcsolatos esetekről is részleteket kell közölni. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a veszélyeztetettség gyakoriságának, mértékének és időtartamának részletes leírására, a megfigyelt tünetekre és egyéb lényeges klinikai információkra.

5.9.2. *Közvetlen megfigyelés, pl.: klinikai esetek, mérgezési balesetek*

A szakirodalomban hozzáférhető, a mérgezési és klinikai esetekre utaló jelentéseket, ha hivatkozási alapul szolgáló újságokból és hivatalos jelentésekből származnak, a későbbiekben elkészítendő jelentésekkel együttesen kell közreadni. Ezeknek a jelentéseknek mindenre kiterjedő leírást kell tartalmazniuk a veszélyeztetettség természetéről, mértékéről és időtartamáról, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az elsősegélyről, az alkalmazott terápiás kezelésről, a végzett mérés-

⁽¹⁾ HL C 327., 1980.12.3., 8. o.

▼M4

sekről és megfigyelésekről. Az összegzések és az elméleti információk nem értékelhetők.

A megfelelően részletes dokumentáció különösen értékes lehet, ha az állatokra vonatkozó adatok az emberre vonatkoztatva érvényesek, és azoknak a váratlan káros hatásoknak az azonosítása szempontjából, amelyek specifikusan az emberre jellemzőek.

5.9.3. *A lakosság expozíciójának megfigyelései és szükséges esetben epidemiológiai vizsgálatok*

Az epidemiológiai vizsgálatok különös jelentőséggel bírnak, és ezeket be kell nyújtani, ha hozzáférhetők, és a veszélyeztetettség mértékéről és időtartamáról szóló adatokkal vannak alátámasztva, illetve az elismert szabvánnyal ⁽¹⁾ összhangban végzik el őket.

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

Részletes leírást kell adni klinikai jelekről és a mérgezési tünetekről, beleértve a korai jeleket és tüneteket, illetve a klinikai vizsgálatok diagnosztikai szempontból hasznos részletezéseit, ha erre lehetőség nyílik; részletesen szerepelniük kell a hatóanyagok különböző mennyiségével kapcsolatos, a táplálékfelvétel szempontjából lényeges időtartamoknak, a bőrt veszélyeztető és a belélegzésre vonatkozó hatásoknak.

5.9.5. *Ajánlott kezelés: elsősegély-intézkedések, ellenszerek, orvosi kezelés*

Az alkalmazandó elsősegély-intézkedésekről mérgezés (tényleges és gyanítható) és szemszennyezés esetén gondoskodni kell.

Mindenre kiterjedő leírást kell adni a mérgezési esetekben és szemszennyeződésnél alkalmazandó terápiás eljárásokról, beleértve, ahol ez lehetséges, az ellenszerek használatát. Gyakorlati tapasztalatokon alapuló információt kell nyújtani, ha létezik ilyen és hozzáférhető, más esetekben az elméleti alapokból kiindulva az alternatív kezelési módok hatékonyságáról kell beszámolni, amennyiben jelentőséggel bír. A különleges kezelésekkal, különösen az „általános orvosi problémák” – kal és állapotokkal kapcsolatos ellenjavallatokról leírást kell készíteni.

5.9.6. *A mérgezés várható hatásai*

Ha ismeretes, a várható hatásokról és ezeknek a hatásoknak a mérgezést követő időtartamáról leírást kell készíteni, és szerepeltetni kell:

- a veszélyeztetettség típusát, mértékét vagy a mérgezés szervezetbe jutásának időtartamát, és
- a veszélyeztetettség vagy a mérgezés szervezetbe jutása és a kezelés megkezdése közötti különböző időtartamokat.

5.10. **Az emlősök toxicitásának összegzése és átfogó értékelése**

Az 5.1.–5.10. pontban előírt valamennyi adat és információ összegzését közölni kell, beleértve ezeknek az adatoknak a részletező kritikai értékelését a fontos értékelő és döntéshozatali kritériumok, illetve irányelvek összefüggésében, különös tekintettel az emberre és állatokra vonatkozó lehetséges és tényleges kockázatokra, illetve az adatbázis kiterjedésére, minőségére és megbízhatóságára.

Releváns esetben, a hatóanyagok egyes tételeinek analitikus profiljával kapcsolatos eredmények (1.11. pont) és az elvégzett áthidaló vizsgálatok ismeretében (5. pont iv. alpont) bizonyítani kell azoknak az adatoknak a relevanciáját, amelyeket a gyártás során előállított hatóanyagok toxikológiai profiljának értékelésébe bevonnak.

Az adatbázis értékelése a releváns döntéshozatali kritériumok, illetve az iránymutatások értékelése alapján kell benyújtani az egyes lényeges tanulmányokhoz javasolt Noa el indoklásait.

⁽¹⁾ Iránymutatás a jó epidemiológiai gyakorlatokhoz a foglalkozási és környezeti kutatások során, amelyet a Kémiai Gyártók Szövetségének Epidemiológiai Csoportja, mint az Epidemiológiai Erőforrás és Információs Központ része hozott létre (ERIC), Pilot Project, 1991

▼M4

Ezeknek az adatoknak az alapján tudományosan indokolt javaslatokat kell előterjeszteni az egyes hatóanyagok ADI- és AOEL-meghatározásáról.

▼M9

6. **Szermaradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén**

Bevezetés

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy felmérhető legyen a hatóanyag élelmiszerben található szermaradványainak, megfelelő metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek emberre jelentett veszélyessége. Ezen felül a rendelkezésre bocsátott információ alapján:
 - el lehessen dönteni, hogy az adott hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe,
 - meg lehessen határozni az I. mellékletbe történő felvétel esetén érvényes megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat.
- ii. Rendelkezésre kell bocsátani az 1. szakasz 11. pont előírásai szerint a használt anyag részletes leírását (specifikációját).
- iii. A vizsgálatokat a szermaradványok élelmiszerben történő, rendszeres ellenőrző vizsgálatainak céljára kialakított iránymutatás szerint kell lefolytatni ⁽¹⁾.
- iv. Ahol szükséges, az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell analizálni. A statisztikai analízist teljes részletességében kell a jelentésnek tartalmaznia.
- v. A szermaradványok tárolás közben tapasztalható stabilitása.

Szükséges lehet a szermaradványok tárolás közben tapasztalható stabilitását vizsgálattal megállapítani. A rendelkezésre bocsátott mintát a mintavételt követő mintegy 24 órán belül mélyhűtik, és hacsak a vegyületről egyébként nem ismeretes, hogy illékony vagy instabil, általában nem szükséges adat azon mintákról, amelyeket a mintavételt követő 30 napon belül kivonatoltak és megvizsgáltak (ez az időszak 6 hónap a radioaktívan jelölt anyagok esetében).

A radioaktívan nem jelölt anyagok vizsgálatát reprezentatív mintákkal és lehetőség szerint a szermaradványt tartalmazó kezelt növényi vagy állati eredetű mintákon kell lefolytatni. Ha ez nem lehetséges, egyenlő részekre osztott preparált kontrollmintákat kell használni, melyekre ismert mennyiségű vegyszert visznek fel, s melyeket ezután az általában használatos tárolási körülmények között kell tartani.

Ha a tárolás alatt jelentős bomlás tapasztalható (több mint 30 %), akkor másfajta tárolási körülményeket lehet bevezetni, vagy az analízis előtt nem kell tárolni, és a nem kielégítő tárolási körülmények között tartott anyagokon végrehajtott vizsgálatokat meg kell ismételni.

A jelentésnek részletes információkat kell tartalmaznia a minták előkészítési folyamataira, a minták és kivonatok tárolási körülményeire (tárolási hőmérséklet és időtartam) vonatkozóan. Amennyiben a kivonatolt mintákat a mintavételtől számított 24 órán belül nem analizálják, akkor a jelentésnek ki kell terjednie a minta tárolási stabilitásának a minták kivonatának felhasználásával történő vizsgálatára is.

6.1. **A növényekben található szermaradvány metabolizmusa, eloszlása és kifejezése**

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok céljai a következők:

- felbecsülni a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növény megfelelő részében található teljes végső szermaradvány mértékét,

⁽¹⁾ Az iránymutatás kidolgozás alatt áll.

▼M9

- meghatározni a teljes végső szermaradvány főbb alkotóelemeit,
- jelezni a szermaradványok eloszlását az egyes növényi részekben,
- mennyiségileg meghatározni a szermaradvány főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen alkotóelemek kivonása,
- döntést hozni a szermaradvány definiálása és kifejezése tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, hacsak nem bizonyítható, hogy az emberi élelmezés vagy állati takarmányozás céljait szolgáló növényekben/növényi termékekben az adott szer használatát követően nem található szermaradvány.

Vizsgálati körülmények

A metabolizmus vizsgálatába olyan növényeket vagy növénycsoportokat kell bevonni, melyekkel kapcsolatban a kérdéses hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használatra kerülne. Ha a javasolt használat alapján különböző növénycsoportok, illetve gyümölcsök is érintettek akkor legalább három növényen kell a vizsgálatot lefolytatni, kivéve, ha bizonyíthatóan valószínűtlen az eltérő metabolizmus. Ha a felhasználást különböző terménycsoportokban tervezik, a vizsgálatoknak reprezentatívoknak kell lenniük az érintett kategóriákra nézve. E tekintetben a növények az alábbi öt kategória valamelyikébe sorolandók: gyökérzöldségek, leveles növények, gyümölcsök, hüvelyesek és olajos magvak, gabonafélék. Ha a fentiek közül három növénycsoportra rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján úgy tűnik, hogy a lebomlás útja mindhárom csoport esetében hasonló, akkor valószínűleg nincs szükség további vizsgálatok lefolytatására. További vizsgálatokra akkor lehet szükség, ha várható, hogy a metabolizmus útja mégis eltérő lehet. A metabolizmus vizsgálata során figyelembe kell venni az egyes hatóanyagok eltérő jellegzetességeit és a javasolt használati módot is.

Az egyes vizsgálatokban kapott adatok értékelésekor a jelentésnek ki kell terjednie a szermaradvány felvételi helyére és a felvétel folyamatra (tehát pl. levélen vagy gyökéren keresztül), továbbá arra, hogy a szermaradvány a betakarítás idején hogyan oszlik meg a növény egyes részeiben (különös tekintettel kell lenni az emberi vagy állati fogyasztásra szolgáló részekre). Magyarázat szükséges azokban az esetekben, ha a hatóanyagot és a megfelelő metabolitokat a növény nem veszi fel. A vizsgálati eredmények értékelésekor hasznos lehet a hatóanyag hatásmódjának és fizikai-kémiai tulajdonságainak ismerete.

6.2. **A haszonállatokban található szermaradvány metabolizmusa, eloszlása és kifejezése**

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok céljai a következők:

- meghatározni az ehető állati termékekben található teljes végső szermaradvány főbb alkotóelemeit,
- mennyiségileg meghatározni a teljes szermaradvány bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás), illetve a salakanyagokban tapasztalható lebomlási és kiválasztási gyorsaságát,
- meghatározni a szermaradvány eloszlását az egyes ehető állati részekben,
- mennyiségileg meghatározni a szermaradvány főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen alkotóelemek kivonása,
- olyan adatokat előállítani, amelyek alapján a 6.4. pont alatt előírt etetési kísérletek szükségessége eldönthető,
- döntést hozni a szermaradvány definiálása és kifejezése tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

A metabolizmus vizsgálatát bizonyos állatokon, például a tejelő kérődző állatokon (pl. kecske vagy tehén), illetve tojóbaromfin csak

▼M9

abban az esetben kell végrehajtani, ha a növényvédő szer használata az állatok takarmányában jelentős szermaradvány mennyiséget eredményezhet (a teljes, az állatok elé odaadott takarmányra vonatkoztatva 0,1 mg/kg, ettől speciális esetekben lehet eltérni, pl. felhalmozódó hatóanyagok esetében). Amennyiben nyilvánvalóvá válik, hogy a patkányban zajló metabolikus folyamatok jelentősen eltérnek a kérődző állatokétól, a vizsgálatot sertésen is le kell folytatni, kivéve ha az adott anyagot a sertések várhatóan csak elhanyagolható mennyiségben veszik fel.

6.3. Szermaradvány-vizsgálatok

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok céljai a következők:

- mennyiségileg meghatározni a kezelt növényekben a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) betartását követően betakarítás, illetve tárolásból való kitérés után valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradvány-szintet,

és

- meghatározni, megfelelő esetben, a növényvédő szerek maradványainak bomlási gyorsaságát.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben le kell folytatni, ha a növényvédő szert emberi élelmezésre 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 növényen végzett vizsgálati adat áll rendelkezésre, és azokból következtetés vonható le.

A szermaradvány vizsgálat során kapott adatokat az engedélyeztetés előtt álló növényvédő szer engedélyeztetni kívánt felhasználási módjairól beszámoló, a II. mellékletben előírt dossziében kell benyújtani, egyidejűleg a hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele kérelmezéséhez összeállított dosszié benyújtásával.

Vizsgálati körülmények

Az ellenőrzött vizsgálatok során be kell tartani a javasolt kritikus helyes mezőgazdasági gyakorlatot (GAP). A vizsgálat lefolytatásakor a vizsgálati körülményeket úgy kell megállapítani, hogy figyelembe vegyék a legmagasabb reálisan várható szermaradvány-mennyiséget (pl. a javasolt használat maximális száma, a javasolt legmagasabb dózis, a legrövidebb várakozási idő és tárolási idő), de kellően tükrözzék az adott hatóanyag használata közben reálisan előforduló legrosszabb körülményeket.

Kellő adatokkal kell alátámasztani, hogy a szermaradványokkal kapcsolatban meghatározott folyamatok érvényesek azon régiók vonatkozásában, melyekben az adott szer használatát javasolják, illetve azon körülmények között, melyek az érintett régiókban valószínűleg előfordulnak.

Az ellenőrzött vizsgálati programok kialakítása során általában olyan tényezőket is figyelembe kell venni, mint például éghajlati különbségek az egyes termesztési területek között, a termesztési módszerek különbözősége (pl. szabadföldi, illetve üvegházi felhasználás), a termesztés időszaka, az összetételek típusa, stb.

Általánosságban, a feltételek összehasonlíthatósága érdekében a vizsgálatot legalább két növekedési időszak során el kell végezni. Mindennemű eltérést részletesen meg kell indokolni.

A vizsgálati eredmények előzetes értékelése előtt nehéz meghatározni, hogy pontosan hány vizsgálat szükséges. Az adatokra vonatkozó minimális követelmények csak abban az esetben érvényesek, ha az egyes termesztési területek között összehasonlíthatóságot lehet felállítani, pl. az éghajlat, termesztési módszerek, a termesztés időszaka stb. tekintetében. Feltételezve, hogy minden egyéb változó (éghajlat, stb.) összehasonlítható, a fontosabb termesztett növények esetében minimum nyolc, a javasolt termesztési területet jól reprezentáló vizsgálatot kell végrehajtani. A kisebb jelentőségű növények esetében

▼M9

általában négy, a javasolt termesztési területet jól reprezentáló vizsgálatot kell végrehajtani.

Tekintve, hogy a betakarítás utáni vagy védett növényeken végzett kezelés természeténél fogva egyöntetűbb szermaradvány-szintet eredményez, ebben az esetben egy növekedési időszak vizsgálata is elfogadhatók. A betakarítás utáni kezelések esetében elméletileg minimum négy, lehetőség szerint különböző helyen, különböző növényfajtákkal végrehajtott vizsgálat szükséges. Valamennyi kijuttatási mód és tárolási típus vonatkozásában vizsgálatok sorozatát kell végrehajtani, hacsak nem határozható meg egyértelműen a szermaradvány-szint szempontjából előforduló legrosszabb helyzet.

Csökkenteni lehet a növekedési időszakonként végrehajtandó vizsgálatok számát, ha a növényekben/növényi termékekben található szermaradvány-szint bizonyíthatóan nem éri el a kimutatás alsó szintjét.

Amennyiben az adott szer kijuttatásának időpontjában az elfogyasztható növény részeinek jelentős része már jelen van, az ellenőrzött szermaradvány-vizsgálatok felének olyan adatokkal is kell szolgálnia, hogy milyen hatással van az idő múlása a növényben jelenlevő szermaradvány-szintre (szermaradvány-lebomlási vizsgálatok), kivéve, ha a fogyasztásra kerülő növényt bizonyíthatóan nem befolyásolja a javasolt feltételek mellett kijuttatott növényvédő szer alkalmazása.

6.4. Etetési kísérletek

A vizsgálatok célja

Ezen vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben található, takarmányokból vagy takarmánynövényekből származó szermaradvány mennyiségének meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

Etetési kísérleteket csak akkor kell végezni, ha:

- a növényben vagy növényi részekben (pl. levágott maradék, hulladék), melyeket az állatokkal megetetnek, jelentős mennyiségű szermaradvány található (a teljes, az állatoknak adott takarmányra vonatkoztatva 0,1 mg/kg, ettől speciális esetekben lehet eltérni, pl. felhalmozódó hatóanyag esetében), és
- a metabolizmusra vonatkozó vizsgálatok azt mutatják, hogy jelentős mennyiségű szermaradvány (0,01 mg/kg vagy a kimutatható határ felett, amennyiben az magasabb 0,01 mg/kg-nál) fordulhat elő bármely ehető állati szövetben, a potenciális takarmányokban lévő – egyszeres dózissal számított – szermaradvány-szintet figyelembe véve.

Amennyiben szükséges, külön vizsgálatokat kell végrehajtani a tejelő kérődzőknél és/vagy tojóbaromfin. Amennyiben a 6.2. pont rendelkezései szerint benyújtott, metabolizmusra vonatkozó vizsgálatok alapján úgy tűnik, hogy a sertésben lejátszódó metabolizmus jelentősen eltér a kérődző állatokban lejátszó folyamatoktól, sertésen is végre kell hajtani az etetési kísérletet, kivéve, ha az adott anyagot a sertések várhatóan csak elhanyagolható mennyiségben veszik fel.

Vizsgálati körülmények

Általánosságban, a vizsgálatot három különböző adagolással kell végrehajtani (a valószínűsített szermaradvány-szint, illetve ennek 3–5-szöröse és 10-szerese). Az egyszeres adag esetében egy elméleti takarmányarányt kell összeállítani.

6.5. Az ipari feldolgozás és/vagy a háztartási előkészítés hatásai

Vizsgálati kötelezettség

A feldolgozási folyamatok hatásvizsgálatának szükségességét a következők alapján kell eldönteni:

- a feldolgozott termék fontossága az emberi táplálkozásban vagy az állati takarmányozásban,
- a feldolgozandó növény vagy növényi termék szermaradvány-tartalma,
- a hatóanyag és a megfelelő metabolitok fizikai-kémiai tulajdonságai,

▼ M9

- annak lehetősége, hogy a növényben vagy növényi termékekben a feldolgozás után toxikológiai szempontból jelentős bomlástermékek találhatók.

A feldolgozási folyamatok hatásvizsgálatára általában nincs szükség, amennyiben a feldolgozandó növény vagy növényi termék szermaradvány-tartalma nem jelentős, vagy az analitikai kimutathatóság határa alatt van, illetve ha az ily módon az elméletileg naponta a szervezetbe bekerülő maximális mennyiség (TMDI) nem éri el a megengedhető napi bevitel (ADI) 10 %-át. Továbbá a feldolgozási folyamatok vizsgálatára nincs szükség a többnyire nyersen fogyasztott növények vagy növényi termékek esetében. Ez alól az olyan nem ehető részekkel is rendelkező növények, mint például a citrusfélék, a banán és a kivi képeznek kivételt, amikor is a szermaradvány héj/gyümölcshús eloszlására vonatkozó adatokra szükség lehet.

A „jelentős szermaradvány” kifejezés általában a 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban előforduló szermaradványokra utal. Ha a vizsgált növényvédő szer akut toxicitása magas, és/vagy a megengedhető napi bevitel (ADI-érték) alacsony, akkor megfontolás tárgyává kell tenni a feldolgozási folyamatok vizsgálatát a 0,1 mg/kg alatti koncentrációjú kimutatható szermaradványok esetében.

A szermaradvány természetére gyakorolt hatás vizsgálata általában nem szükséges, ha a feldolgozás csak egyszerű fizikai műveleteket jelent, és nem jár együtt a növény vagy növényi termék hőmérsékletének változásával, ilyen például a mosás, a hámozás vagy a préselés.

6.5.1. A szermaradvány természetére gyakorolt hatás

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok célja kideríteni, hogy a feldolgozás folyamán a nyersanyagban található szermaradványból keletkeznek-e olyan bomlás- vagy reakciótermékek, amelyek veszélyességének felméréséhez külön vizsgálatok szükségesek.

Vizsgálati körülmények

A nyers áruféleségekben található szermaradvány szintjétől és kémiai jellemzőjétől függően, szükség esetén a hidrolízist tükröző (a megfelelő feldolgozási folyamatokat szimuláló) kísérletssorozatot kell lefolytatni. Amennyiben a hatóanyag vagy a metabolitok ismeretében úgy tűnik, hogy más jellegű folyamatok során is megjelenhetnek toxikológiai szempontból jelentős bomlástermékek, akkor meg kell vizsgálni a hidrolízistől eltérő feldolgozási körülményeknek a hatását is. Ezeket a vizsgálatokat általában a hatóanyag radioaktívan jelölt formájával hajtják végre.

6.5.2. A szermaradvány-szintekre gyakorolt hatás

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok fő célja:

- meghatározni a szermaradványok mennyiségi eloszlását a különböző köztes és végtermékekben, illetve felbecsülni a transzfer-tényezőket,
- a szermaradványok táplálékkal történő bevitelének valóságosabb felbecsülése.

Vizsgálati körülmények

A feldolgozási folyamatok hatásvizsgálatának megfelelően tükrözniük kell a háztartásban és/vagy az ipari feldolgozás során ténylegesen bekövetkező folyamatokat.

Először is, gyakorta elég csupán egy olyan lényegi „egyensúly-vizsgálat”-sorozatot lefolytatni a jelentős szermaradványokat tartalmazó növényeken vagy növényi termékeken, amely reprezentálja a növényekkel vagy növényi termékekkel jellemzően kapcsolatos közönséges folyamatokat. A reprezentatívnak ítélt folyamat(ok) kiválasztását meg kell indokolni. A vizsgálatok során alkalmazott technológia amennyire csak lehetséges, közelítse meg a valós körülmények között történő feldolgozás során alkalmazott technológiát. Mérleget kell felállítani, amelyhez meg kell vizsgálni a szermaradványok tömegmérlegét az összes köztes és végtermékben. A mérleg elkészítésével lehetségessé válik a szermaradvány felhalmozódásának vagy csökke-

▼M9

nésének megfigyelése az egyes termékekben és a hozzá tartozó transzfertényezőket is meg lehet határozni.

Amennyiben a feldolgozott termék fontos szerepet játszik az étrendben és az „egyensúly-vizsgálat” arra utal, hogy a feldolgozott termékbe jelentős mértékben kerülhet át szermaradvány, akkor további három „ismétlő” vizsgálatra van szükség, melyek során meghatározásra kerülnek a szermaradvány felhalmozódásáért, illetve felhígulásáért felelős tényezők.

6.6. **A következő növénykultúrákban található szermaradványok vizsgálata**

A vizsgálat célja

E vizsgálatok révén felbecsülhetővé válik a kezelt növénykultúrát követő növénykultúrában található esetleges szermaradvány-tartalom.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a II. melléklet 7. szakaszának 7.1. pontja vagy a III. melléklet 9. szakaszának 9.1. pontja alapján meghatározott adatok azt mutatják, hogy a következő növénykultúrák vetési vagy ültetési idejéig még jelentős mennyiségű szermaradvány (a változatlan formában levő hatóanyag, a megfelelő metabolitok vagy bomlástermékek összességéeként számított kijuttatott hatóanyag több, mint 10 %-a) marad a talajban vagy a növényi anyagokban, mint például a szalmában vagy egyéb szerves anyagban; továbbá hogyha ez a mennyiség a következő növénykultúra betakarítása idején a kimutathatóság szintje feletti szermaradvány-szintet eredményezhet, akkor foglalkozni kell a szermaradványokkal kapcsolatos helyzettel. Ennek során fel kell becsülni a következő növénykultúrákban tapasztalható szermaradványok természetét és legalább elméleti megközelítéssel a szermaradványok várható szintjét. Amennyiben fennáll a lehetőség, hogy a következő növénykultúrák valószínűleg fognak szermaradványokat tartalmazni, akkor a metabolizmusra és a szermaradványok eloszlására irányuló vizsgálatokat kell lefolytatni, melyeket szükség esetén szabadföldön végzett kísérletekkel kell kiegészíteni.

Vizsgálati körülmények

Teljes részletességgel ki kell térni, és a módszerválasztást indokolni is szükséges, amennyiben a következő növénykultúrákban tapasztalható szermaradványra vonatkozóan elméleti becslések születtek.

A metabolizmust és a szermaradványok eloszlását vizsgáló teszteket, továbbá a szükség esetén végrehajtott szabadföldi vizsgálatokat az általános mezőgazdasági gyakorlatot reprezentáló módon, reprezentatív növényeken kell lefolytatni.

6.7. **A javasolt legmagasabb szermaradvány-határértékek (MRL) meghatározása és a szermaradvány definíciója**

A javasolt legmagasabb szermaradvány-határértéket részletesen meg kell indokolni, és ahol szükséges, teljes részletességgel be kell számolni a használt statisztikai analízisről.

Annak eldöntése során, hogy mely vegyületek tartozzanak a szermaradvány definíciójába, figyelembe kell venni a vegyületek toxikológiai jelentőségét, azt a mennyiséget, melyben valószínűsíthetően előfordul, illetve a regisztrációt követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés során használandó analitikai módszerek gyakorlati megvalósíthatóságát.

6.8. **A tervezett alkalmazásoknál javasolt betakarítás előtti várakozási idők vagy betakarítás utáni használat esetén a javasolt visszatérési vagy tárolási várakozási idők**

A javaslatokat részletesen meg kell indokolni.

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

Megfontolás tárgyává kell tenni a táplálékkal történő szermaradvány-bevitel valószínű előrejelzésének kiszámítását. Ennek során lehetséges a lépésenkénti megközelítés, hogy a bevitel előrejelzése egyre jobban megközelítse a valóságot. Amennyiben szükséges, figyelembe kell venni az expozíció egyéb lehetséges formáit is, mint például az

▼ **M9**

orvosságok, illetve az állatorvosi készítmények használatából eredő szermaradvány-bevitelt is.

6.10. **A szermaradvány viselkedésének összegzése és értékelése**

A jelen szakaszban előírtak szerint kapott adatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott, az ilyen jellegű adatok összegzésére és értékelésére szolgáló iránymutatóban megadott formátum szerint kell összegezni és kiértékelni. A vonatkozó értékelő és döntéshozó kritériumok, illetve iránymutatók ismeretében az elkészítendő összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat; különös figyelmet kell fordítani az embert vagy az állatokat esetlegesen vagy valószínűsíthetően fenyegető veszélyekre, illetve az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára.

Különösképpen ki kell térni bármely nem-emplős metabolit toxikológiai jelentőségére.

El kell készíteni a növényekre és az állatokra vonatkoztatva a metabolizmus sematikus folyamatábráját és röviden meg kell magyarázni az anyag eloszlását és a lejátszódó kémiai változásokat.

▼ **M6**7. **A hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben****Bevezetés**

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben lezajló sorsa és viselkedése, valamint a hatóanyaggal és annak metabolitjaival, bomlás- és reakciótermékeivel való érintkezésnek kitett és így veszélyeztetett nem célzott fajok sorsa és viselkedése, amennyiben ezen anyagoknak toxikológiai, illetve környezetvédelmi jelentősége van.
- ii. A hatóanyagról rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagot tartalmazó, egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, különösen ahhoz kell elegendőnek lennie, hogy:
 - el lehessen dönteni, hogy az adott hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe,
 - meg lehessen határozni az I. számú mellékletbe való felvétel esetén érvényes megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat,
 - osztályozni lehessen az adott hatóanyagot veszélyesség szempontjából,
 - meg lehessen határozni a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő, kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratokat,
 - előre lehessen jelezni a hatóanyagnak és megfelelő metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek a környezetben bekövetkező eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az e folyamatokhoz szükséges időt,
 - meg lehessen nevezni azon nem célzott fajokat és populációkat, amelyekre a hatóanyaggal való esetleges érintkezés veszélyt jelenthet,
 - meg lehessen határozni a környezetszennyezés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket.
- iii. Mellékelni szükséges egy, az 1.11. pont előírásai szerint elkészített, a felhasznált anyagra vonatkozó részletes leírást. Ha a tesztelés során hatóanyag is felhasználásra kerül, a felhasznált anyag specifikációjának meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló készítmény gyártása során használatossal, kivéve a radioaktívként megjelölt anyag esetében.

Amennyiben a vizsgálatok során laboratóriumban vagy kísérleti növénytermesztési rendszerben előállított hatóanyagot használnak, a vizsgálatokat a gyártó által előállított hatóanyaggal is meg kell ismételni, kivéve ha igazolható, hogy a felhasznált vizsgálati

▼M6

anyag a környezetre gyakorolt hatás vizsgálata és becslése szempontjából lényegileg azonos.

- iv. Radioaktívként megjelölt vizsgálati anyag használata esetén radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék a metabolikus és lebomlási útvonalak felderítését, és megkönnyítsék a hatóanyagnak és metabolitjainak, valamint reakció- és bomlástermékei eloszlásának nyomon követését a környezetben.
- v. Szükség lehet a metabolitok, a bomlás- vagy reakciótermékek külön-külön lefolytatott vizsgálatára is, amennyiben ezek az anyagok önmagukban is jelentős veszélyt jelenthetnek a nem célzott szervezetekre, a víz, a talaj vagy a levegő minőségére, és ha ezen anyagok hatását nem lehet a hatóanyagon végzett vizsgálat rendelkezésre álló eredményei alapján felbecsülni. Ilyen jellegű vizsgálatok megkezdése előtt figyelembe kell venni az 5. és 6. szakaszban foglaltakat.
- vi. Ahol ez lehetséges, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél a megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.

A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell a jelentéshez csatolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).

7.1. A hatóanyag sorsa és viselkedése a talajban

A vonatkozó ISO vagy egyéb nemzetközi szabványok szerint kell megadni a vizsgálatban alkalmazott talaj típusával, illetve a talaj tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi vonatkozó adatot, többek között a pH-értéket, a szerveskarbon-tartalmat, a kationkicszerelő-képességet, a szemcseméret eloszlását és a víztartó képességet, a szemcseméret eloszlását és a víztartó képességet a $pF = 0$ és $pF = 2,5$ értékeknél.

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

Ajánlatos a lehetőségekhez képest valamennyi laboratóriumi vizsgálat során ugyanolyan eredetű talajt használni.

A lebomlási vagy mobilitási vizsgálatokra használt talaj típusát úgy kell megválasztani, hogy az reprezentatívan tükrözze azon közösségi régiók talajtípusait, ahol az adott hatóanyagot használatba vették vagy használatbavételét tervezik. Ezen felül:

- az alkalmazott talaj szerveskarbon-tartalma, szemcseméret-eloszlása és pH-értéke legyen kellően változatos; és
- amennyiben egyéb adatok alapján várható, hogy a lebomlási vagy a mobilitási folyamatok pH-függőek (pl. oldhatóság és hidrolízis arány – lásd a 2.7–2.8. pontot), úgy a következő pH-kategóriákba tartozó talajokon kell a vizsgálatot végrehajtani:
 - 4,5–5,5,
 - 6–7, és
 - 8 (körülbelül).

Lehetőség szerint frissen mintázott talajon kell a vizsgálatot lefolytatni. Ha elkerülhetetlen tárolt talaj felhasználása, a tárolás meghatározott és a jelentésben leírt körülmények között, korlátozott ideig, a megfelelő módszerek alkalmazása mellett történhet. Hosszabb ideig tárolt talajokat csak adszorpció/deszorpció-vizsgálatok céljaira lehet felhasználni.

A vizsgálatok céljaira kiválasztott talaj nem rendelkezhet szélsőséges tulajdonságokkal olyan paraméterek tekintetében, mint például a szerveskarbon-tartalom, a szemcseméret-eloszlás és a pH-érték.

A talaj begyűjtése és kezelése az ISO 10381-6 szabvány (*Talajminőség – Mintavétel – A mikrobiális folyamatok laboratóriumi értékelésére szolgáló talaj begyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó iránymutató*) szerint történik. Bármilyen ettől való eltérést, indoklással együtt, csatolni kell a jelentéshez.

▼M6

A helyszíni vizsgálatokat a szokványos mezőgazdasági gyakorlatot leginkább megközelítő körülmények között, az adott hatóanyag alkalmazási területeit legjobban reprezentáló különböző talajtípusokon és éghajlati tényezők mellett kell elvégezni. Helyszíni vizsgálatok esetében az időjárásra vonatkozó adatokat is csatolni kell.

7.1.1. *A lebomlás útja és gyorsasága*

7.1.1.1. A lebomlás útja

A vizsgálatok célja

A rendelkezésre bocsátott információnak és adatoknak, beleértve az egyéb, ideillő információt és adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:

- ahol az megvalósítható, meghatározható legyen a lezajló folyamatok relatív fontossága (a kémiai és biológiai lebomlás egyensúlya),
- meghatározható legyen valamennyi, önmagában jelenlevő összetevő, amely bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben van jelen, és ahol megvalósítható, ebbe beleértendőek a nem kivonható maradványok is,
- ahol lehetséges, meghatározhatóak legyenek azok az önmagukban jelenlevő összetevők is, amelyek a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél kisebb mennyiségben vannak jelen,
- meghatározható legyen a jelenlevő összetevők relatív aránya (tömeg-egyensúly), és
- meghatározható legyen a talajban maradó és a nem célzott szervezetekkel kapcsolatba lépő vagy esetlegesen kapcsolatba lépő szermaradvány.

Amikor nem kivonható maradványokra történik utalás, ezek meghatározásuk szerint olyan peszticidekből származó kémiai anyagok, amelyek a peszticideknek a helyes mezőgazdasági gyakorlat szerinti felhasználásából erednek, és amelyeket nem lehet olyan módszerekkel kivonni, amelyek nem változtatnák meg jelentősen e maradványok kémiai természetét. Nem sorolandók ezekhez a nem kivonható maradványokhoz azok a töredékek, amelyekből metabolikus úton természetes anyagok (vegyületek) jönnek létre.

7.1.1.1.1. Aerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig tartalmaznia kell a lebomlás útját vagy útjait. Ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor azok természete és használata kizárja a talaj szennyeződését, például a raktárban használatos vagy a fák sérüléseit kezelő szerek esetében.

Vizsgálati körülmények

A lebomlási utat vagy utakat egy bizonyos talajtípuson kell vizsgálni.

Az eredményeket egyrészt egy sematikus ábrán kell feltüntetni, ahol nyomon követhetőek a lebomlási útvonalak, másrészt olyan ábrákon, amelyek a radioaktív jelölő anyag előfordulását az idő függvényében mutatják, a következők esetében:

- hatóanyag,
- CO₂,
- CO₂-től különböző egyéb illékony anyag,
- önmagukban jelenlevő, azonosított átalakulási termékek,
- nem meghatározott, kivonható anyagok, és
- a talajban maradó kivonhatatlan anyagok.

A lebomlási utakra irányuló vizsgálatnak tartalmaznia kell valamennyi lehetséges lépést a hatóanyag-kijuttatás után 100 nappal a hatóanyag 70 %-át meghaladó mértékben jelenlevő kivonhatatlan maradványanyagok jellemzésére és mennyiségi meghatározására. Az

▼M6

alkalmazott technikák és módszerek kiválasztását célszerű esetenként megtenni. A maradványvegyületek jellemzésének elmaradását a jelen-
tásban indokolni kell.

A vizsgálat általában 120 napig tart, kivéve azon eseteket, amikor a
kivonhatatlan maradványanyagok és a CO₂ szintje már egy rövidebb
periódus elteltével is lehetővé teszi ezen értékek 100 napos időtar-
tamra való előrejelzését.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és öko-
toxikológiai hatását felbecsülő módszerek ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Kiegészítő vizsgálatok

— Anaerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek ki kell terjednie az anaerob lebomlás elemzésére is,
kivéve azon eseteket, amikor indokoltan valószínűsíthető, hogy a
hatóanyagot tartalmazó növényvédelmi termékek nem kerülnek
anaerob körülmények közé.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

Megegyeznek a 7.1.1.1.1. pont megfelelő bekezdésében előír-
takkal.

— Talajfotolízis

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek ki kell terjednie a talajfotolízis elemzésére is,
kivéve azon eseteket, amikor indokoltan valószínűsíthető, hogy
a hatóanyag nem rakódik le a talaj felszínén.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és
öko toxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

7.1.1.2. A lebomlás gyorsasága

7.1.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálatok célja

A talajban történő lebomlási folyamatok vizsgálatának célja a ható-
anyag, a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek 50 %-os,
illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő (DT_{50lab}*, illetve DT_{90lab}-
értékek) laboratóriumi körülmények között történő lehető legjobb
becslése.

— Aerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig ki kell térnie a talajban történő lebomlás
gyorsaságára. Ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készít-
mények esetében lehet eltekinteni, amikor annak természete és
használata kizárja a talaj szennyeződését, például a raktárban
használatos vagy a fák sérüléseit kezelő szerek esetében.

Vizsgálati körülmények

A 7.1.1.1.1. pontban említett talajon túl a jelentésnek ki kell
térnie a hatóanyag három talajtípusban tapasztalható aerob lebom-
lási idejére.

Annak érdekében, hogy megvizsgálható legyen a hőmérséklet
lebomlási gyorsaságra gyakorolt hatása, végre kell hajtani egy
10 °C-on elvégzett lebomlási vizsgálatot a három, 20 °C-on vizs-
gált talajtípus egyikén. Erre addig lesz szükség, amíg közösségi
szinten elérhető nem lesz a lebomlási gyorsaság alacsony hőmér-
sékletre vonatkozó érvényes átszámítási képlete.

⁽¹⁾ Környezettoxikológiai és Kémiai Társaság (SETAC), 1995. – A peszticidek környezetben
bekövetkező sorsát és öko toxikológiai hatását felbecsülő módszerek, ISBN 90-5607-002-
9.

▼M6

A vizsgálat általában 120 napig tart, kivéve ha a hatóanyag több, mint 90 %-a lebomlik ezen időszak vége előtt.

A három talajtípuson végrehajtott hasonló vizsgálatról szóló jelentésnek ki kell térnie valamennyi, a talajban bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben jelenlevő, a hatóanyagnak megfelelő metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre, kivéve ha az említett anyagok DT_{50} -értékeit a hatóanyag lebomlási vizsgálata során meg lehetett állapítani.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

— Anaerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 7.1.1.1.2. pont előírásai szerint a jelentésnek tartalmaznia kell anaerob vizsgálatokat, akkor annak ki kell térnie a hatóanyag anaerob lebomlási gyorsaságára is.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag anaerob lebomlási gyorsaságát a 7.1.1.1.2. pont előírásai szerint végrehajtott anaerob vizsgálatban használt talajon kell megfigyelni.

A vizsgálat általában 120 napig tart, kivéve ha a hatóanyag több, mint 90 %-a lebomlik ezen időszak vége előtt.

A három talajtípuson végrehajtott hasonló vizsgálatról szóló jelentésnek ki kell térnie valamennyi, a talajban bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben jelenlevő, a hatóanyagnak megfelelő metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre, kivéve ha az említett anyagok DT_{50} -értékeit a hatóanyag lebomlási vizsgálata során meg lehetett állapítani.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

7.1.1.2.2. Helyszíni vizsgálatok

— A talajban történő szóródás vizsgálata

A vizsgálat célja

A talajban történő szóródási folyamatok vizsgálatának célja a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő (DT_{50f} illetve DT_{90f} értékek) helyszíni körülmények között történő becslése. Ahol lényeges, a jelentésnek ki kell térnie a megfelelő metabolitokra, bomlási és reakciótermékekre.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat olyan körülmények között kell lefolytatni, ahol a 20 °C-on, $pF(\text{szívóerő}) = 2-2,5$ tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom esetén megállapított DT_{50lab} érték meghaladja a 60 napot.

Amennyiben a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szert hideg éghajlaton kívánják alkalmazni, akkor a vizsgálatokat olyan körülmények között kell lefolytatni, ahol a 10 °C-on, a $pF(\text{szívóerő}) = 2-2,5$ tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom esetén megállapított DT_{50lab} érték meghaladja a 90 napot.

Vizsgálati körülmények

A reprezentatív mintavételi céllal kiválasztott (általában négy különböző típushoz tartozó) talajon végzett egyedi vizsgálatokat addig kell végezni, amíg az alkalmazott anyag több mint 90 %-a szétszóródott. A vizsgálatok legfeljebb 24 hónapig tartanak.

Vizsgálati iránymutatás

▼M6

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

— A talajban lévő szermaradvány(ok) vizsgálata

A vizsgálat célja

A talajban lévő szermaradvány(ok) vizsgálatának célja annak kiderítése, hogy mekkora szermaradványszinttel kell számolni a talajban betakarításkor, illetve a következő növényállomány vetésekor vagy ültetésekor.

Vizsgálati kötelezettség

A talajban lévő szermaradvány(ok) vizsgálatáról akkor kell jelentést készíteni, ha a DT_{50lab} érték nagyobb, mint az adott szer kijuttatása és az adott növény betakarítása között letelt idő egyharmada, és a következő növény képes lehet a maradvány abszorpciójára. A vizsgálatot nem kell elvégezni, amennyiben az anyagszóródási vizsgálatok eredményei alapján megállapítható a talajban található szermaradvány szintje a következő növényállomány vetésekor vagy ültetésekor, vagy amennyiben igazolható, hogy az említett maradványok a vetésciklusban szereplő növényekre nézve nem fitotoxikusak, illetve nem hagynak nemkívánatos maradványokat.

Vizsgálati körülmények

Az egyedi vizsgálatokat betakarításig, illetve a következő növényállomány vetéséig vagy ültetéséig kell végezni, hacsak addig az alkalmazott anyag több, mint 90 %-a szét nem áramlott.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

— Talajban történő akkumuláció vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy megbecsülhető legyen a hatóanyag, annak metabolitjai, illetve a bomlás- és reakciótermékei felhalmozódási esélye.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben az anyagszóródásra vonatkozó vizsgálatok alapján bizonyossá válik, hogy a DT_{90f} érték nagyobb, mint egy év, és az adott szer akár a megegyező vegetációs periódus, akár későbbi évek során ismét alkalmazni kívánják, a vizsgálat során vizsgálni kell a szermaradványok talajban való felhalmozódásának lehetőségét, továbbá meg kell határozni a küszöbérték szintjét. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a szükséges adatokhoz modellen végzett számítás vagy más megfelelő becslés alapján is hozzá lehet jutni.

Vizsgálati körülmények

A hosszú időtartamú helyszíni vizsgálatokat két megfelelően megválasztott talajfőleségen, az adott szer ismétléses alkalmazásával kell elvégezni.

A vizsgálatot lefolytató személy a kísérletek megkezdése előtt köteles beszerezni a felelős hatóságnak a végrehajtandó vizsgálat típusára vonatkozó beleegyezését.

7.1.2. *Adszorpció és deszorpció*

A vizsgálat célja

A rendelkezésre bocsátott információk és adatoknak, beleértve az egyéb, ideillő információt és adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek adszorpciós koefficiense.

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig tartalmaznia kell az említett vizsgálatokat. Ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor annak természete és használata kizárja a talaj

▼M6

szennyeződését, például a raktárban használatos vagy a fák sérüléseit kezelő szerek esetében.

Vizsgálati körülmények

A jelentésben foglalt hatóanyagra irányuló vizsgálatot négy talajtípuson kell elvégezni.

Minden olyan metabolit, bomlás- és reakciótermék esetében, amely a talajban bekövetkező lebomlás vizsgálata során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben van jelen, legalább három talajtípuson elvégzett hasonló vizsgálatot kell lefolytatni.

Vizsgálati iránymutatás

OECD 106. módszer

7.1.3. *Mobilitás a talajban*

7.1.3.1. A kilúgzás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálat során szerzett adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyag, és amennyiben lehetséges, a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és kilúgzási képessége.

Vizsgálati kötelezettség

A négy talajfőleségen végrehajtandó vizsgálatot abban az esetben kell lefolytatni, ha 7.1.2. pont előírásai szerint elvégzett adszorpciós-deszorpciós vizsgálatok segítségével nem lehetséges megbízható módon megbizonyosodni a vizsgált anyagok adszorpciós koefficienséről.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

7.1.3.2. Szermaradványok hosszú időtartam alatt történő kilúgozódásának vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálat során szerzett adatoknak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy megállapítható legyen a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és kilúgzási képessége.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot végre kell hajtani, kivéve ha:

- a hatóanyagot tartalmazó készítmény természete és használata kizárja a talaj szennyezését, például a raktárban használatos vagy a fák sérüléseit kezelő szerek esetében, vagy
- ha a metabolitokat, bomlás- és reakciótermékeket a 7.1.2. vagy a 7.1.3.1. pont előírásainak megfelelően már megvizsgálták.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálat(ok) időtartamát a hatóanyag és metabolitjainak bomlási folyamata ismeretében úgy kell megválasztani, hogy a kilúgzás idején a metabolitok kellő számban és típusban legyenek jelen.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

7.1.3.3. Liziméteres vizsgálatok és a kilúgzás helyszíni vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálat során szerzett adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy meghatározható legyen:

- a talajban mutatott mobilitás,
- a talajvízbe való szivárgás lehetősége,

▼ **M6**

— a talajban való anyageloszlás képessége.

Vizsgálati kötelezettség

Szakértő bírálja el, hogy a liziméteres vizsgálat vagy a kilúgzás helyszíni vizsgálata kerüljön-e végrehajtásra. Döntése során figyelembe veszi a lebomlási és egyéb mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, illetve a III. melléklet 9. szakaszának előírásai értelmében kiszámított, a talajvízben található koncentráció (PEC_{GW}) előrejelzett értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

Vizsgálati körülmények

A kísérletek beállítása és az egyes vizsgálatok megtervezése kellő körültekintés mellett történjék annak érdekében, hogy a kapott adatok segítségével meg lehessen becsülni a kilúgzást. A vizsgálatoknak, a talajtípus, az éghajlat, az alkalmazott hatóanyag mennyiségének, valamint az alkalmazás gyakoriságának és időtartamának figyelembevételével a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet kell szimulálniuk.

A talajoszlópokból leszivárgó vizet alkalmas időközönként kell elemezni, míg a növényekben található szermaradványokat betakarítás idején kell meghatározni. A kísérleti munka végeztével a talajszelvényben található szermaradványokat legalább öt rétegre kiterjedően kell meghatározni. A kísérlet folyamán tartózkodni kell a mintavételtől, mivel a növények és a talajszelvények eltávolítása befolyásolja a kilúgzás folyamatát. (A betakarítás során történő növényeltávolítás, mivel az az általános mezőgazdasági gyakorlat része, nem tartozik ide).

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

— Liziméteres vizsgálatok

Vizsgálati körülmények

A liziméterek mélysége 100 és 130 cm között lehet. A vizsgálatot bolygatatlan talajszelvényen kell elvégezni. A talajhőmérséklet közelítse meg a helyszínen tapasztalható talajhőmérsékletet. Szükség lehet kiegészítő öntözésre az optimális növény-növekedés, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a beszivárgó víz mennyisége hasonló legyen az abban a régióban tapasztalhatóval, amelyre az engedélyt kérik. Amennyiben a vizsgálat ideje alatt a talaj mezőgazdasági célú mozgáson megy keresztül, annak mélysége nem haladhatja meg a 25 cm-t.

— A kilúgzás helyszíni vizsgálata

Vizsgálati körülmények

Csatolni kell a kísérlet helyszínét jelentő földek talajvíz-szintjére vonatkozó információt. A vizsgálat során észlelt talajrepedésről részletesen be kell számolni.

Körültekintéssel kell kiválasztani a vízgyűjtő edények számát és elhelyezését. Nem szabad, hogy a kihelyezett edények a víz számára kedvező elfolyási útvonalat biztosítsanak.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

7.2. A hatóanyag sorsa és viselkedése a vízben és a levegőben

A vizsgálat célja

A rendelkezésre bocsátott információnak és adatoknak, beleértve az egy vagy több, az adott hatóanyagot tartalmazó készítményre vonatkozó, valamint egyéb, ideillő adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy megállapítható vagy megbecsülhető legyen:

- a vizekben tapasztalható perzisztencia (a mederfenéken történő leülepedés, perzisztencia a vízben, beleértve a szuszpendált részecskéket),
- a vízre, az üledékben élő szervezetekre és a levegőre jelentett kockázat mértéke,

▼ **M6**

— a felszíni vizek és a talajvíz elszennyezésének lehetősége.

7.2.1. *A bomlás aránya és útja vizes rendszerekben (amennyiben arra a 2.9. pontban említett vizsgálatok nem terjedtek ki)*

A vizsgálat célja

A rendelkezésre bocsátott információnak és adatoknak, beleértve egyéb ideillő adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:

- meghatározható legyen a végbemenő folyamattípusok relatív fontossága (a kémiai és a biológiai lebomlás egyensúlya),
- amennyiben lehetséges, meghatározható legyen valamennyi jelenlevő összetevő,
- megállapítható legyen a jelenlevő összetevők relatív aránya és megoszlása, a víz, ideértve a szuszpendált részecskéket is, és az üledék között, és
- meghatározható legyen a nem célzott szervezetekkel kapcsolatba lépő vagy esetlegesen kapcsolatba lépő szermaradék.

7.2.1.1. Hidrolitikus lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni minden olyan metabolitra, bomlás- és reakciótermékre vonatkozóan, amely a vizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben van jelen. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a 2.9.1. pont előírásai szerint lefolytatott vizsgálat elegendő információt szolgáltat ezen anyagok lebomlására nézve.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

Megegyeznek a 2.9.1. pont megfelelő bekezdésében említett előírásokkal.

7.2.1.2. Fotokémiai lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni minden olyan metabolitra, bomlás- és reakciótermékre vonatkozóan, amely a vizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben van jelen, kivéve, ha a 2.9.2. és a 2.9.3. pont előírásai szerint lefolytatott vizsgálat elegendő információt szolgáltat ezen anyagok lebomlására nézve.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

Megegyeznek a 2.9.2. és 2.9.3. pont megfelelő bekezdéseiben említett előírásokkal.

7.2.1.3. Biológiai lebomlás

7.2.1.3.1. „Teljes biológiai lebonthatóság”

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell elvégezni, kivéve ha erről a 67/548/EGK irányelvnek a hatóanyag osztályba sorolásáról szóló VI. számú melléklete ellenkező értelműen nem rendelkezik.

Vizsgálati iránymutatás

EGK C4-es módszer

7.2.1.3.2. A víz és az üledék vizsgálata

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, kivéve ha a felszíni vizek bizonyíthatóan nem fognak szennyeződést elszenvedni.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökológiai hatásait felbecsülő módszerek.

7.2.1.4. A lebomlás vizsgálata a telített zónában

▼ **M6**

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagnak, metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek a telített zónában tapasztalható átalakulási aránya hasznos információkkal szolgálhat ezen anyagoknak a talajvízben történő sorsáról.

Vizsgálati körülmények

Szakértő dönti el, hogy az említett vizsgálatot le kell-e folytatni. A vizsgálatok megkezdése előtt a vizsgálat típusának megnevezésével az illetékes hatóságok beleegyezését ki kell kérni.

- 7.2.2. *A levegőben történő lebomlás útja és gyorsasága (amennyiben arra a 2.10. pontban említett vizsgálatok nem terjedtek ki)*

A vizsgálati iránymutatás jelenleg kidolgozás alatt áll.

7.3. **A szermaradvány meghatározása**

A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek valós vagy javasolt felhasználásából származó, a talajban, vízben vagy levegőben előforduló szermaradvány kémiai összetételének ismeretében javaslatot kell csatolni a szermaradvány meghatározása céljából. Ennek során figyelembe kell venni mind az említett anyagok előfordulási szintjét, mind pedig toxikológiai és környezetvédelmi jelentőségét.

7.4. **Az adatok figyelemmel kísérése**

A jelentésnek ki kell térnie arra is, ha a hatóanyag és a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek sorsára és környezetben tanúsított viselkedésére vonatkozó adatokat rendszeresen figyelemmel kísérik.

▼ **M7**8. **Ökotoxikológiai vizsgálatok****Bevezetés**

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyaggal, metabolitjaival, bomlás- és reakciótermékeivel való érintkezés során veszélyeztetett nem célszervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás, ahol ezek az anyagok környezetvédelmi jelentőséggel bírnak. A hatás oka lehet egyszeri, hosszantartó vagy ismételt érintkezés, az így létrejövő hatás pedig visszafordítható vagy vissza nem fordítható.
- ii. A hatóanyagról rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:
 - el lehessen dönteni, hogy az adott hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe,
 - meg lehessen határozni az I. mellékletbe való felvétel esetén érvényes megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat,
 - fel lehessen becsülni a nem célszervezetekre – populációkra, -közösségekre és -folyamatokra – gyakorolt rövid és hosszú távon fennálló kockázat lehetőségét,
 - meg lehessen határozni az adott hatóanyag veszélyességét,
 - meg lehessen állapítani a nem célszervezetek védelmében szükséges elővigyázatossági intézkedéseket, illetve
 - meg lehessen határozni az alkalmazható veszélyességi besorolást, valamint a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratokat,
- iii. A ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során talált valamennyi lehetséges hátrányos hatásról be kell számolni, és amennyiben azt az illetékes hatóság úgy rendeli, a jelentésnek tartalmaznia kell olyan, a megkívántakon túl végrehajtott vizsgálatokat, melyek szükségesek lehetnek a háttérmechanizmusok felderítésében és a hatások jelentőségének felbecslésében. A jelentésnek tartalmaznia kell minden olyan biológiai adatot és információt is, melyek

▼ **M7**

elősegítik a hatóanyag ökotoxikológiai jellegzetességének értékelését.

- iv. A 7.1.–7.4. pontban előírtak szerint kapott és a hatósághoz továbbított, az adott szernek a környezetben tanúsított sorsára és viselkedésére vonatkozó adatok, továbbá a 6. pont előírásai szerint kapott és a hatósághoz továbbított, az adott szer növényekben tapasztalható szermaradványaira vonatkozó adatok központi szerepet játszanak a nem célszervezetekre gyakorolt hatás megítélésében, ugyanakkor az említett információ, valamint a szer alkalmazási formája és a készítmény jellege meghatározza az esetleges expozíció természetét és mértékét. Az 5.1.–5.8. pontban előírtak szerint kapott és a hatósághoz továbbított toxikokinetikus és toxikológiai információ alapvetően fontos a gerincesekre jelentett toxicitás és a vonatkozó mechanizmusok felderítésében.
- v. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell csatolni a jelentéshez (pl. valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia intervallumokkal meg kell adni, pontos p-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).

A vizsgált anyag

- vi. Mellékelni szükséges egy, az 1.11. pont előírásai szerint elkészített, a felhasznált anyagra vonatkozó részletes leírást. Ha a vizsgálat során hatóanyag is felhasználásra kerül, a felhasznált anyag specifikációjának meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló anyag gyártása során használatossal, kivéve a radioaktívként megjelölt anyag esetében.
- vii. Amennyiben a vizsgálatok során laboratóriumban vagy kísérleti termesztési rendszerben előállított hatóanyagot használnak, a vizsgálatokat a gyártó által előállított hatóanyaggal is meg kell ismételni, kivéve ha igazolható, hogy a felhasznált anyag az ökotoxikológiai vizsgálat és értékelés szempontjából lényegileg azonos. Bizonytalanság esetén a jelentésnek ki kell terjednie az úgynevezett áthidaló vizsgálatokra is, amelyek alapján eldönthető, hogy az eredeti vizsgálatokat meg kell-e ismételni.
- viii. Amennyiben az adott szer adagolási ideje túllép egy időtartamot, a vizsgálatot ajánlatosabb egy adagban kijuttatott mennyiséggel végezni, ha ezt a hatóanyag stabilitása lehetővé teszi.

Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a jelentésnek ki kell terjednie az alkalmazott dózis és a kedvezőtlen hatás összefüggéseire.
- ix. Etetési kísérletekben jelenteni kell az átlagosan alkalmazott dózist, lehetőség szerint mg/testtömeg kg szerint is megadva. Amennyiben az adott anyagot a szokásos táplálékhoz kell hozzáadni, ügyelni kell a vizsgálandó anyag egyenletes eloszlására.
- x. Szükség lehet a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek önálló vizsgálatára is, amennyiben ezek az anyagok komoly veszélyt jelenthetnek nem célszervezetekre és ilyen jellegű hatásukat nem lehet a hatóanyagra vonatkozó megfelelő vizsgálatok eredményeiből kikövetkeztetni. Ebben az esetben a vizsgálatok megkezdése előtt az 5., 6. és 7. pontban foglaltakat figyelembe kell venni.

A vizsgált organizmusok

- xi. A vizsgálati eredmények jelentősége értékelésének megkönnyítése érdekében, beleértve a belső toxicitás és a toxicitást befolyásoló tényezők vizsgálatát, az egyes konkrét toxicitásvizsgálatokban lehetőség szerint a megfelelő állatfajok ugyanazon törzseinek (vagy bizonyítottan azonos eredetű egyedeknek) kell szerepelniük.

8.1. Madarakra gyakorolt hatás**8.1.1. Akut orális toxicitás***A vizsgálat célja*

A vizsgálatnak lehetőség szerint meg kell határoznia az LD₅₀-értéket, a letális küszöbértéket, a hatóanyagra adott reakció és a felépülés

▼M7

időbeli lefolyását, a NOEL-értéket, valamint a jelentősnek ki kell térnie a nagymértékben talált kóros elváltozásokra is.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag madarakra gyakorolt hatásának vizsgálatát minden esetben el kell végezni, kivéve ha az adott hatóanyagot tartalmazó szert kizárólagosan zárt körülmények között használják (pl. üveg-házban vagy élelmiszerraktárban).

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag akut orális toxicitását olyan fűrfajon, mint a japán fűrj (*Coturnix coturnix japonica*) vagy virginiai fűrj (*Colinus virginianus*), vagy tőkésrécén (*Anas platyrhynchos*) kell meghatározni. A teszt során alkalmazott legnagyobb dózis nem kell, hogy meghaladja a 2 000 mg/testtömeg kg-ot.

Vizsgálati útmutató

Setac – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek ⁽¹⁾.

8.1.2. Rövidtávú táplálkozási toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a rövidtávú táplálkozási toxicitást (az LC₅₀ értéket, a legalacsonyabb letális koncentrációt (LLC), lehetőség szerint a hatást még nem kiváltó koncentráció értékét (NOEC), a hatóanyagra adott reakció és a felépülés időbeli lefolyását), valamint a jelentősnek ki kell térnie a nagymértékben talált kóros elváltozásokra is.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag madarakra gyakorolt (ötnapos) táplálkozási toxicitás hatásának vizsgálatát minden esetben egy madárfajon kell elvégezni, kivéve ha a 8.1.3. pont előírásainak megfelelő vizsgálat kerül lefolytatásra. Ha a vizsgálat során az akut orális NOEL-értéke 500 mg/testtömeg kg, vagy a rövid távú NOEC-értéke < 500 mg/testtömeg kg, akkor a vizsgálatot egy másik fajon meg kell ismételni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatban először szereplő faj valamely fűrfaj vagy tőkésréce. Amennyiben második vizsgálatot kell elvégezni, az abban szereplő madárfaj nem lehet rokonságban az először használatossal.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 205. módszer szerint kell lefolytatni.

8.1.3. Szubkrónikus toxicitás és a szaporodásra gyakorolt hatás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a hatóanyag madarakra gyakorolt szubkrónikus toxicitását és reprodukív toxicitását.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag madarakra gyakorolt szubkrónikus toxicitását és reprodukív toxicitását minden esetben meg kell határozni, kivéve ha bizonyítható, hogy a hatóanyag nagy valószínűséggel nem kerül folyamatos vagy ismételt érintkezésbe kifejlett madarakkal, illetve fészkelő helyekkel a költési időszak során.

Vizsgálati iránymutató

A vizsgálatot az OECD 206. módszer szerint kell lefolytatni.

8.2. Víz szerveszervekre gyakorolt hatás

A jelentésnek tartalmaznia kell a 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pont előírásai szerint elvégzett vizsgálatok eredményét akkor is, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer az előírt használat betartása mellett nem

⁽¹⁾ Környezettoxikológiai és Kémiai Társaság (Setac), 1995. A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és környezettoxikológiai hatását felbecsülő módszerek, ISBN 90-5607-002-9.

▼M7

kerülhet érintkezésbe felszíni vizekkel. Ezeket az adatokat a hatóanyag osztályba sorolása céljából a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete írja elő.

A jelentést ki kell egészíteni a vizsgált hatóanyagnak a vizsgált közegben mért koncentrációértékeivel.

8.2.1. Halakon mért akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az akut toxicitás értékét (LC_{50}), és részleteznie kell a megfigyelt hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot mindig végre kell hajtani.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag akut toxicitását szivárványos pisztrágon (*Oncorhynchus mykiss*) és egy melegvízi halfajon is végre kell hajtani. Amennyiben vizsgálni kell a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek halakra gyakorolt hatását is, ebben az esetben a két említett vizsgálati faj közül a hatóanyagra érzékenyebbet kell alkalmazni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő tizenhetedik hozzáigazításáról szóló 92/69/EGK ⁽¹⁾ bizottsági irányelv melléklete szerint, a C1 módszer alkalmazásával kell lefolytatni.

8.2.2. Halakon mért krónikus toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a krónikus toxicitás értékeinek meghatározására is, kivéve ha bizonyítható, hogy a halak nagy valószínűséggel nem kerülhetnek folyamatosan vagy ismételten érintkezésbe a vizsgálandó anyaggal, illetve ha rendelkezésre állnak a megfelelő mikro- vagy mezokozmosz-vizsgálatok eredményei.

Szakértő bírálja el, hogy melyik vizsgálat kerül végrehajtásra. Különösen abban az esetben, ha a hatóanyaggal kapcsolatban különleges körülmények merülnek fel (a hatóanyag halakra gyakorolt toxicitására vagy a lehetséges expozícióra nézve), kell a kérelmezőnek megegyezést szorgalmaznia az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

Akkor lehet helye a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálatának, amennyiben a biokoncentráció-faktor (BCF) értéke 100 és 1 000 közötti, vagy ha a hatóanyag EC_{50} -értéke $< 0,1$ mg/l.

Akkor lehet helye a halak életciklusára vonatkozó vizsgálatnak, ha:

— a biokoncentráció-faktor értéke 1 000-nél nagyobb, és a 14 napos tisztulási időszak alatt a hatóanyag kevesebb, mint 95 %-a bomlik el,

vagy ha

— az anyag a vízben vagy az üledékben stabilnak mutatkozik ($DT_{90} > 100$ nap).

Nincs szükség a halivadékokon végzett krónikus toxicitásvizsgálatra, amennyiben lefolytatták a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitásvizsgálatot, vagy a halak életciklusára vonatkozó vizsgálatot; és hasonlóképpen nincs szükség a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálatára, amennyiben lefolytatták a halak életciklusára vonatkozó vizsgálatot.

8.2.2.1. Halivadékokon végzett krónikus toxicitásvizsgálat

⁽¹⁾ HL L 383., 1992.12.29., 113. o.

▼M7

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a növekedésre gyakorolt hatást, a letális és a már hatást okozó küszöbértéket, a hatást még nem okozó koncentráció értékét (NOEC), és részletezni kell a tapasztalt hatásokat.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot a szivárványos pisztráng ivadékán kell végrehajtani a hatóanyagnak történt 28 napos expozíció után. Fel kell jegyezni a növekedésre és a viselkedésre vonatkozó megfigyeléseket.

8.2.2.2. A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a növekedésre, fejlődésre és viselkedésre gyakorolt hatást, az észlelhető hatást még nem okozó koncentráció értékét (NOEC), és részleteznie kell a korai életszakaszra gyakorolt hatásokat.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 210. módszer szerint kell lefolytatni.

8.2.2.3. A halak életciklusára vonatkozó vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálat a szülőgeneráció szaporodására és az utódgeneráció életképességére gyakorolt hatást elemzi.

Vizsgálati körülmények

A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit egyeztetni kell a illetékes hatóságokkal.

8.2.3. Halakon mért biokoncentráció

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni valamennyi, a vizsgálatban szereplő vegyület egyensúlyi biokoncentráció-faktorát, a felvételi és kitisztulási arány konstans értékeit és a vonatkozó konfidencia-határokat.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálat során meg kell határozni az olyan hatóanyagok, metabolitok, bomlás- és reakciótermékek lehetséges biokoncentráció értékeit, melyek esetlegesen a zsírszövetekbe bekerülhetnek (például a $\log p_{ow} \geq 3$ esetén – lásd a 2.8. pont előírásait vagy egyéb, a biokoncentrációra vonatkozó jelzést), illetve az említett vizsgálatot nem szükséges akkor elvégezni, ha bizonyítható, hogy az adott anyagnak való expozíció nagy valószínűséggel nem vezet biokoncentrációhoz.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 305E. módszer szerint kell lefolytatni.

8.2.4. Vízben élő gerincteleneken mért akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a hatóanyag 24 és 48 órás akut toxicitását, amelyet az immobilizációt okozó effektív koncentráció középértékében (EC_{50}) és lehetőség szerint az immobilizációt még nem okozó legmagasabb koncentráció értékében kell kifejezni.

Vizsgálati kötelezettség

Az akut toxicitást minden esetben *Daphnia* fajon (legalkalmasabb a *Daphnia magna*) kell végrehajtani. Amennyiben a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer szándékolt használata során közvetlen érintkezésbe lép felszíni vizekkel, akkor kiegészítő teszteket kell végrehajtani a következő csoportok legalább egy, az adott csoportot megfelelően képviselő állatfaján: vízi rovarok, vízi rákok (a *Daphnia*-val nem rokon fajok) és vízi csigák.

▼M7

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelvnek megfelelően, a C2 módszer szerint kell lefolytatni.

8.2.5. Vízben élő gerincteleneken mért krónikus toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak lehetőség szerint meg kell határozni az immobilizációt és a szaporodást befolyásoló EC_{50} -értékeket, valamint a mortalitást és szaporodást még nem befolyásoló legmagasabb koncentráció értékeit (NOEC), továbbá részletesen ki kell térnie a tapasztalt hatásokra.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztet *Daphnia*-n, legalább egy vízi rovarfajon és egy vízi csigafajon kell lefolytatni, kivéve ha bizonyítható, hogy az adott hatóanyagnak való folyamatos vagy ismételt expozícióra nagy valószínűséggel nem kerül sor.

Vizsgálati körülmények

A *Daphnia*-na vizsgálatot 21 napon keresztül kell végezni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 202, II. részben foglalt módszer szerint kell lefolytatni.

8.2.6. Az alga növekedésre gyakorolt hatás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a növekedéshez és növekedési arányhoz tartozó EC_{50} -értékeket, a NOEC-értékeket, illetve részletesen ki kell térnie a tapasztalt hatásokra.

Vizsgálati kötelezettség

Az algák növekedésére gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni.

Herbicidek vizsgálatakor meg kell ismételni a tesztet egy nem rokon osztályba tartozó második fajon.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelvnek megfelelően, a C3 módszer szerint kell lefolytatni.

8.2.7. Az üledéklakó élőlényekre gyakorolt hatás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálat során meghatározásra kerül a vonatkozó EC_{50} - és NOEC-értékekkel egyidejűleg, a túlélésre és a fejlődésre (ebbe beleértendő a *Chironomus* felnőtt egyedek kikelésére) gyakorolt hatás.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 7. pont szerint elkészített, a hatóanyag környezetben bekövetkező sorsára és viselkedésére vonatkozó vizsgálat arra utal, hogy a hatóanyag valószínűleg be tud jutni a vízi üledékbe és ott felhalmozódásra képes, szakértő dönt arról, hogy az üledék vizsgálata során az akut vagy a krónikus toxicitást kell meghatározni. A szakértői vélemény kialakításakor az üledéklakó gerinctelenekre gyakorolt hatás valószínűségét a 8.2.4. és 8.2.5. pontban előírt vizsgálatokban kapott, a vízi gerinctelenekre vonatkozó toxicitás EC_{50} -értékeit kell a III. melléklet 9. pontja szerint a hatóanyag üledékben található előre jelzett szintek értékeivel összehasonlítani.

Vizsgálati körülmények

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

8.2.8. Vízi növények

Herbicidek vizsgálatakor vízben élő növényeken is le kell folytatni a vizsgálatot.

▼ **M7**

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

8.3. **Az ízeltlábúakra gyakorolt hatás**

8.3.1. Méhek

8.3.1.1. Akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a hatóanyag akut orális és kontakt LD₅₀ értékeit.

Vizsgálati kötelezettség

A méhekre gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve ha a hatóanyagot tartalmazó készítményt speciálisan olyan körülmények között veszik használatba, amelyek során valószínűsíthetően nem kerül méhekkel érintkezésbe, például:

- zárt helyen történő élelmiszertárolás,
- nem szisztémikus vetőmagcsávázás,
- nem szisztémikus, a talajba bedolgozandó készítmények,
- nem szisztémikus nedves csávázási eljárás a palántázandó növények és hagymák esetében,
- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- rágcsálóirtó csalétek,
- beporzást nem igénylő üvegházakban.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

8.3.1.2. A fiasítás táplálkozási vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a növényvédő szernek a házi méh fiasítására vonatkozó lehetséges veszélyessége.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot rovarnövekedés-szabályozóként viselkedő hatóanyagok esetében kell lefolytatni, kivéve ha bizonyítható, hogy a házi méh fiasítása nagy valószínűséggel nem kerül érintkezésbe az adott anyaggal.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az ICPBR módszer szerint kell lefolytatni. (Pl. P.A. Oomen, A. de Ruijter és J. van der Steen – Módszerek a házi méh fiasítással végzendő táplálkozási kísérletekben, a rovarnövekedés-szabályozók használatával. *EPPO Bulletin*, 22. kötet, 613–616. old. 1992.)

8.3.2. Egyéb ízeltlábúak

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a hatóanyag egyes ízeltlábú fajokra gyakorolt toxicitása (mortalitás, illetve a szubletális hatás).

Vizsgálati kötelezettség

A nem célszervezet földi ízeltlábúakra (például a kártékony szervezetek ragadozói, vagy parazitoidjai) gyakorolt hatást meg kell vizsgálni. Az így kapott adatok alapján következtetni lehet az azonos élőhelyen található egyéb, nem célszervezetekre gyakorolt esetleges toxicitásra. A hatóanyag ilyen irányú vizsgálatától akkor lehet eltekinteni, ha a hatóanyagot tartalmazó készítményt kizárólag olyan körülmények között veszik használatba, melyek során nem kerül nem célszervezet ízeltlábúakkal érintkezésbe, például:

- zárt helyen történő élelmiszertárolás,

▼M7

- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- rágszálóirtó csalétkék.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot elsősorban laboratóriumban, mesterséges szubsztráton (tehát üveglemezen vagy kvarchomokon) kell elvégezni, kivéve ha egyéb vizsgálatokból világosan előre jelezhető, hogy az adott szernek van káros hatása. Ilyen esetben a vizsgálatot a valóságos körülményeket jobban megközelítő szubsztráton kell lefolytatni.

Két érzékeny vizsgálati fajt, egy parazitoid és egy ragadozó atkát (pl. *Aphidius rhopalosiphi* és *Typhlodromus pyri*) kell vizsgálni. A vizsgált anyag használatának megfelelően további két másik fajon is el kell végezni a vizsgálatot. Ezek lehetőség szerint, és amennyiben erre szükség lehet, a két másik jelentős funkcionális csoportba tartozó, azaz a talajlakó, illetve a levélzeten lakó ragadozók közé. Ha a vizsgált anyag használatának megfelelően kiválasztott állatokon változás figyelhető meg, akkor további, kiterjesztett laboratóriumi/földi – szabadföldi vizsgálatokat kell végrehajtani. A vizsgálati fajok kiválasztása során a Setac – A peszticidek nem célizeltlábúakon végzett szabványos tesztelésére kialakított iránymutató dokumentumban ⁽¹⁾ foglalt előírások szerint kell eljárni. A vizsgálatban az adott anyag szabadföldi használatára javasolt legmagasabb dózisértéket kell alkalmazni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot, amennyiben ez lehetséges, a Setac – A peszticidek nem célizeltlábúakon végzett szabványos tesztelésére kialakított útmutató előírásaival legalább azonos szintű iránymutató alapján kell lefolytatni.

8.4. **A földigilisztákra gyakorolt hatás**

8.4.1. Akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a hatóanyag földigilisztaira vonatkozó LC₅₀-értékét, továbbá ha lehetséges, a mortalitást még nem okozó legmagasabb koncentrációt, a 100 %-os mortalitást okozó legalacsonyabb koncentrációt, valamint ki kell terjednie a morfológiai és viselkedésszerű hatásokra.

Vizsgálati kötelezettség

A földigilisztaakra gyakorolt hatást minden esetben meg kell vizsgálni, ha a hatóanyagot tartalmazó készítmény bekerül a talajba vagy annak felszínére, illetve beszennyezheti a talajt.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a veszélyes készítmények osztályba sorolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő kilencedik hozzáigazításáról szóló 88/302/EGK bizottsági irányelv ⁽²⁾ C. részének az „A földigilisztaakra jelentett toxicitás: mesterséges talajban történő vizsgálat” című pontja szerint kell lefolytatni.

8.4.2. Szubletális hatás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az adott szer földigilisztaira vonatkoztatott NOEC-értékét, valamint a növekedésre, szaporodásra és viselkedésre gyakorolt hatását.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a hatóanyagot tartalmazó készítmény szakszerű használatának ismerete alapján vagy az anyag talajban mutatott sorsa és viselkedése alapján (DT₉₀ > 100 nap), a földigiliszta huzamosabban vagy ismételt érintkezésbe kerülhetnek a hatóanyaggal, illetve jelentősebb

⁽¹⁾ Az Escort (A hasznos élő szervezetek rendszeres vizsgálatának európai szabványai) Workshop kiadványa, 1994. március 28–30., ISBN 0-95-22535-2-6.

⁽²⁾ HL L 133., 1988.5.30. 1. o.

▼ **M7**

mennyiségű metabolittal, bomlás- és reakciótermékkel, szakértő bírálja el a szubletális hatás vizsgálatának szükségességét.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot *Eisenia foetida*-n kell lefolytatni.

8.5. **A talaj nem cél-mikroorganizmusaira gyakorolt hatás**

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a hatóanyagnak a talaj mikrobás aktivitására gyakorolt hatása, a nitrogén-körforgás és a szénmineralizáció vonatkozásában.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben le kell folytatni, ha a hatóanyagot tartalmazó készítmény bekerül a talajba vagy annak felszínére, illetve beszennyezheti a talajt. Talajfertőtlenítő készítményben való alkalmazás esetén a hatóanyag vizsgálata során a kezelést követő vissza-települési gyorsaságot kell megfigyelni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot frissen mintázott, mezőgazdasági használat alatt levő talajon kell elvégezni. A mintavételi hely a vizsgálat előtti két év során csak olyan vegyszeres kezelésben részesülhetett, mely legfeljebb átmenetileg változtathatja meg a talajban jelenlévő mikrobapopuláció eloszlását és nagyságát.

Vizsgálati iránymutatás

Setac – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását vizsgáló módszerek.

8.6. **Egyéb, valószínűsíthetően veszélyeztetett nem célszervezeteken (flóra és fauna) végzett hatásvizsgálat**

Összesíteni kell az előzetesen elvégzett, a biológiai aktivitás és az adagolás hatását felmérő tesztek olyan eredményeit (akár pozitívak, akár negatívak), melyekből következtetni lehet az egyéb nem célszervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt lehetséges hatásra, illetve csatolni kell egy kritikai értékelést, hogy az adott szer esetében lehet-e a nem célszervezetekre gyakorolt lehetséges hatásról beszélni.

8.7. **A biológiai szennyvíztisztításra gyakorolt hatás**

A vizsgálatnak ki kell terjednie a biológiai szennyvíztisztításra gyakorolt hatás vizsgálatára is, amennyiben a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer valószínűleg kedvezőtlenül befolyásolja a szennyvíztisztító telepet.

▼ **B**

9. *A 7. és 8. pont összefoglalása és értékelése*

10. *Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyag osztályba sorolásához és címkézéséhez a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően*

— Veszélyforrást jelölő ábra, illetve ábrák

— Veszély jelzése

— Biztonsági feliratok

— Kockázatokra utaló feliratok

11. *Egy reprezentatív növényvédő szer III. melléklet A. részében hivatkozott dossziéja*

▼ **M25**

B. RÉSZ

Bevezetés

- i. A hatóanyagok meghatározása a 2. cikk (4) bekezdésében szerepel, és kiterjed a vegyi anyagokra, valamint a mikroorganizmusokra, beleértve a vírusokat is.

Ez a rész a mikroorganizmusokból beleértve a vírusokat is álló hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatás követelményeit határozza meg.

▼ M25

A II. melléklet B. részének alkalmazásában a „mikroorganizmus” kifejezés használata és meghatározása a következő:

„Szaporodásra vagy genetikai anyag átvitelére képes, sejtes vagy nem sejtes felépítésű mikrobiológiai entitás.”.

A meghatározás többek között de nem kizárólag baktériumokra, gombákra, protozoonokra, vírusokra és viroidokra vonatkozik.

- ii. Minden olyan mikroorganizmus esetében, amely esetében kérelmet nyújtott be, a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretet és információt át kell adni.

A legfontosabb és legnagyobb információtartalmú adatok az adott mikroorganizmus jellemzésével és azonosításával nyerhetők. Ilyen információk az 1–3. szakaszban találhatók (azonosítás, 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 szerzett 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. A meghatározott iránymutatások nemzetközi szintű elfogadásától függően a szükséges információkat az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA iránymutatás⁽¹⁾) szerint kell elérni; megfelelő esetben a II. melléklet A. részében leírt vizsgálati iránymutatásokat oly módon kell kiigazítani, hogy azok mikroorganizmusokhoz megfelelőek legyenek. A vizsgálatnak ki kell terjednie a csíráképes és megfelelő esetben nem csíráképes mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakellenőrzést is.

- iv. Amennyiben vizsgálatokat végeznek, az 1. szakasz 1.4. pontjának megfelelően részletes leírást (meghatározást) kell adni a felhasznált anyagokról és azok szennyeződéseiről. A felhasznált anyagnak meg kell felelnie annak a meghatározásnak, amelyet az engedélyezendő készítmények gyártásánál alkalmazni fognak.

Ha a vizsgálatokat laboratóriumban vagy kísérleti növénytermesztő üzemből előállított mikroorganizmusok felhasználásával végzik, a vizsgálatokat a gyártásból származó mikroorganizmusokkal meg kell ismételni, hacsak nem bizonyítható, hogy a vizsgálatokhoz használt anyag lényegében ugyanaz a vizsgálat és az értékelés során.

- v. Ha a mikroorganizmusokat genetikailag módosították a géntechnológiával módosított szervezetek szándékos környezetbe juttatásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ meghatározása szerint, a környezetre jelentett veszély értékelésére vonatkozó adatok elemzésének egy másolatát a 91/414/EGK irányelv 1. cikkének (3) bekezdése szerint be kell nyújtani.

- vi. Ha ez lényeges, az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel jelentést kell készíteni (pl. minden becslést konfidencia-intervallumokkal kell megadni, pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns/nem szignifikáns” megjelölés helyett).

- vii. Olyan vizsgálatok esetén, amelyek során az adagolás egy bizonyos időszakra terjed ki, az adagolást lehetőleg egyetlen mikroorganizmus sarzs felhasználásával kell végezni, ha a stabilitása ezt megengedi.

Ha a vizsgálatokat nem a mikroorganizmus egyetlen sarzsának felhasználásával végzik, akkor a különböző sarzsok hasonlóságait be kell mutatni.

Ha egy vizsgálat különböző adagok felhasználásával jár, az adag és a káros hatás közötti összefüggésről jelentés kell készíteni.

- viii. Ha a növényvédő hatásról ismeretes, hogy az egy toxin/anyagcseretermék mellékhatásának tudható be, vagy ha a hatóanyag hatásától függetlenül jelentős mennyiségű toxin/anyagcseretermék maradványokra lehet számítani,

⁽¹⁾ USEPA Microbiológiai Növényvédőszer Vizsgálati Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február

(<http://www.epa.gov/opbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

⁽²⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

▼M25

úgy a toxinról/anyagcseretermékéről dokumentációt kell benyújtani a II. melléklet A. részének követelményeivel összhangban.

1. **A MIKROORGANIZMUSOK AZONOSÍTÁSA**

A mikroorganizmus jellemzésével együtt a mikroorganizmus azonosítása szolgáltatja a legfontosabb információkat, és a döntéshozatal kulcsfontosságú pontja.

1.1. **A kérelmező**

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét (Közösségen belüli állandó cím), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint telefon- és faxszámát.

Ha ezen felül a kérelmezőnek irodája, ügynöke vagy képviselője van abban a tagállamban, amelyhez az I. mellékletbe való felvétel iránti kérelmet benyújtják, és ha ez az előbbtől eltér a Bizottság által kijelölt referens tagállamban, akkor a helyi iroda, ügynök vagy képviselő nevét és címét meg kell adni éppúgy, mint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint 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 központi kapcsolattartási pontot, beleértve annak nevét, valamint telefon- és telefax számát is) friss információk biztosítása és a termelési technológiával, folyamatokkal és a termék minőségével (ahol fontos, beleértve az egyedi sarzsokat is) kapcsolatban felmerülő kérdések megválaszolása érdekében. Ha a mikroorganizmus I. mellékletbe történő felvételét követően a gyártók elhelyezkedése vagy száma változik, úgy a szükséges információkat újra közölni kell a Bizottsággal és a tagállamokkal.

1.3. **Név és fajleírás, törzs jellemzése**

- i. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert letéteményesnél kell elhelyezni, és elérési számot kell kapnia, és ezeket az adatokat be kell nyújtani.
- ii. Minden olyan mikroorganizmust, amelyre kérelmet nyújtanak be, faj szinten azonosítani kell és meg kell nevezni. 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

- faj szinten a szándékolt alkalmazási területen őshonos vagy nem őshonos,
- vad típus,
- spontán vagy indukált mutáns,
- módosították-e a 90/220/EGK irányelv IA. melléklete 2. részében és az IB. mellékletében leírt technikák alkalmazásával.

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

- iii. A mikroorganizmus törzs szintű azonosítására és jellemzésére a rendelkezésre álló legjobb technológiát kell használni. Az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokat és kritériumokat (pl. morfológia, biokémia, szerológia, molekuláris azonosítás) meg kell adni.
- iv. A közismert elnevezést, illetve az alternatív és már nem használatos elnevezéseket és a kódneveket, amelyeket a fejlesztés során használtak, ha vannak ilyenek, meg kell adni.
- v. Az ismert patogénnel fennálló viszonyt meg kell jelölni.

1.4. **A kész termékek gyártásához használt anyag meghatározása**

1.4.1. *Mikroorganizmus-tartalom*

A kész termékek gyártásához használt anyag minimális és maximális mikroorganizmus-tartalmát jelteni kell. A tartalmat megfelelő fogal-

▼ M25

makkal kell kifejezni, mint például a térfogati vagy súlyegységenkénti aktív egységek száma, vagy más, mikroorganizmusokra jellemző módon.

Ha a szolgáltatott információ egy kísérleti növénytermesztési üzemre vonatkozik, akkor a szükséges információkat ismét be kell nyújtani a Bizottsághoz és a tagállamokhoz, amint az ipari sorozatgyártási módszerek és eljárások véglegesítésére sor került, amennyiben a gyártás folyamatának megváltozása a tisztaság meghatározásának változásához vezet.

1.4.2. *Szennyeződés-, adalék- és szennyező mikroorganizmus-tartalom, valamint ezek típusa*

Kíváncsú, hogy lehetőség szerint szennyeződésektől (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat is) mentes növényvédő szerrel rendelkezünk. Az elfogadható szennyeződések szintjét és jellegét az illetékes hatóság kockázatbecslési szempontból értékeli.

Ha indokolt és helyénvaló, a teljes szennyező mikroorganizmus-tartalom maximális, megfelelő egységekben kifejezett mértékét és azonosságát jelteni kell. Az azonosítási információkat, amikor csak lehetséges, be kell nyújtani a II. melléklet B. része 1. szakasza 1.3. pontja szerint.

Az olyan jelentős anyagcseretermékeket (azaz, ha várhatóan kockázatot jelentenek az emberi egészségre és/vagy a környezetre), amelyeket ismerten a mikroorganizmusok állítanak elő, azonosítani és jellemezni kell a mikroorganizmus különböző állapotaiban vagy növekedési szakaszaiban (lásd II. B. mellékletben a bevezetés viii. pontját).

Ahol ez fontos, az összes olyan komponensről, mint a kondenzátumok, táptalaj, stb. részletes információkat kell szolgáltatni.

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

Adalékok esetében meg kell adni azok megnevezését, valamint g/kg-ban kifejezett mennyiségét.

A vegyi anyagok, például adalékok azonosítási információit a II. melléklet A. része 1. szakaszának 1.10. pontja szerint kell megadni.

1.4.3. *A szarzsok elemzési profilja*

Ahol ez lényeges, a megfelelő egységek használata mellett a II. melléklet A. része 1. szakaszának 1.11. pontjában vázoltakkal megegyező adatokat kell jelteni.

2. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI

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

Be kell mutatni az ismertséget, amely a mikroorganizmusra vonatkozó ismeretek rendelkezésre állásaként értelmezendő.

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*

A földrajzi területet és az ökoszisztémán belüli elhelyezkedést (pl. gazdanövény, gazdaállat vagy a talaj, amelyből a mikroorganizmust elkülönítették) meg kell jelölni. A mikroorganizmus elkülönítésének módszerét jelteni kell. A mikroorganizmus természetes előfordulását a kérdéses környezetben meg kell adni, ha lehetséges, törzs szinten.

Mutáns vagy genetikailag módosított mikroorganizmus esetén (a 90/220/EGK irányelv I. A. melléklete 2. részének és I. B. mellékletének meghatározása szerint) részletes információt kell szolgáltatni annak gyártásáról és elkülönítéséről, valamint azokról a módokról, amelyekkel egyértelműen megkülönböztethető a szülő vad törzstől.

▼ **M25****2.2. Információ a célszervezet(ek)ről****2.2.1. A cél szervezet(ek) leírása**

Ahol ez lényeges, meg kell adni azoknak a káros szervezeteknek a részletes leírását, amelyek ellen a termék védelmet nyújt.

2.2.2. Hatásmód

Meg kell jelölni a fő hatásmódot. A hatásmóddal kapcsolatban meg kell jelölni azt is, hogy a mikroorganizmus előállít-e a célszervezetre utóhatással járó toxint. Ebben az esetben le kell írni e toxin hatásmódját.

Amennyiben ez fontos, információt kell adni a fertőzés helyéről és a célszervezetbe való bejutás módjáról, valamint annak érzékelhető stádiumairól. Bármilyen kísérleti vizsgálat eredményét ismertetni kell.

Meg kell jelölni, miként mehet végbe a mikroorganizmus vagy annak anyagcseretermékei (különösen a toxinok) felvétele (pl. érintés, lenyelés, belégzés). Azt is meg kell határozni, hogy a mikroorganizmus vagy annak anyagcseretermékei transzlokálódnak-e a növényekben, és amennyiben igen, hogyan megy végbe ez a transzlokáció.

A célszervezetre kifejtett patogén hatás esetén meg kell adni a fertőző adagot (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 [cél-] fajra).

2.3. A gazdaspecifikusság tartománya és a megcélzott káros szervezeteken kívüli egyéb fajokra gyakorolt hatás

Minden rendelkezésre álló információt meg kell adni, azokra a nem célszervezetekre gyakorolt hatásokra vonatkozóan, amelyek azon a területen találhatók, ahol a mikroorganizmusok elterjedhetnek. A célfajjal szoros rokonságban álló, vagy a különösen kitett nem célszervezetek előfordulását jelezni kell.

Meg kell adni a hatóanyag vagy annak anyagcseretermékei által emberekre vagy állatokra gyakorolt mérgező 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 fejlődési szakaszai/életciklusa

Be kell mutatni a mikroorganizmus életciklusára, leírt szimbiózisra, parazitizmusra, kompetitoraira, ragadozóira, stb., beleértve a gazdaszervezetet is vonatkozó információkat, valamint a vírusvektorokat.

Meg kell jelölni a mikroorganizmus generációs idejét és szaporodási módját. Meg kell adni a nyugalmi állapotok előfordulását és azok túlélési idejét, virulenciáját és fertőzési potenciálját.

Meg kell adni a kibocsátás utáni különböző fejlődési szakaszaiban a mikroorganizmusok anyagcseretermék előállításának képességét, beleértve a toxinokat, amelyek az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából problémát jelentenek.

2.5. Fertőzőképesség, terjedési és megtelepedési képesség

Meg kell adni a mikroorganizmus perzisztenciáját, valamint a felhasználás jellemző környezeti feltételei melletti életciklusára vonatkozó információt. Ezen felül meg kell jelölni a mikroorganizmus bármilyen különös érzékenységet 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.). A specifikus virulenciátényezők jelenlétét meg kell jelölni.

▼ **M25**

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

Meg kell adni az olyan tényezőket, mint az ultraibolya fény, a pH-érték és bizonyos anyagok jelenlétének a lehetséges hatását is a kapcsolódó toxinok stabilitására.

A mikroorganizmusnak a felhasználással összefüggő jellemző környezeti feltételek melletti lehetséges terjedési útjairól (levegőben porrészekként vagy aeroszol útján, gazdaszervezetekkel, mint vektorokkal, stb.) információkat kell szolgáltatni.

2.6. **Kapcsolat ismert növényi, állati vagy humán patogénnel**

Az aktív és/vagy az esettől függően szennyező mikroorganizmusok neméhez tartozó egy vagy több, emberekre, állatokra, terményre vagy más nem célfajra nézve patogénnek ismert faj lehetséges létezését és az általuk okozott betegség típusát meg kell jelölni. Nyilatkozni kell arról is, hogy lehetséges-e, és ha igen, milyen módon lehet egyértelműen megkülönböztetni az aktív mikroorganizmust a patogén fajtól.

2.7. **Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők**

Megfelelő esetben meg kell adni a javasolt felhasználás környezeti feltételei mellett fennálló genetikai stabilitásra (pl. a hatásmódhoz kapcsolódó jellemzők mutációs rátája vagy exogén genetikai anyag felvétele) vonatkozó információkat.

Információkat kell szolgáltatni a mikroorganizmus azon képességéről is, hogy genetikai anyagot tud átadni más szervezeteknek, valamint, hogy növényekre, állatokra vagy emberekre patogén. Ha a mikroorganizmus további jelentős genetikai elemeket is hordoz, akkor a kódolt tulajdonságok stabilitását meg kell adni.

2.8. **Információ anyagcseretermékek (különösen toxinok) termeléséről**

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

Le kell írni azokat a feltételeket, amelyek fennállása esetén a mikroorganizmus fenti anyagcseretermék(ek)et (különösen a toxin[oka]t) termel.

Meg kell adni bármely, arról a mechanizmusról rendelkezésre álló információt, amelynek révén a mikroorganizmus az anyagcseretermék(ek) termelését szabályozza.

Meg kell adni bármely, a mikroorganizmus hatásmódjának az előállított anyagcseretermékek általi befolyásolásáról rendelkezésre álló információt.

2.9. **Antibiotikumok és más antimikrobiális hatóanyagok**

Sok mikroorganizmus termel antibiotikus anyagokat. A mikrobiális növényvédő szer fejlesztésének bármely szakaszában el kell kerülni a kölcsönhatást az emberi orvostudományban és az állatorvosi tudományban alkalmazott antibiotikumok használatával.

A mikroorganizmus antibiotikummal vagy más antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállására vagy érzékenységére vonatkozó információt fel kell tüntetni, különösen az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát kódoló gének stabilitását, hacsak nem igazolható, hogy a mikroorganizmus nincsen káros hatással az emberek vagy állatok egészségére, vagy hogy rezisztenciát az antibiotikumokkal vagy más antimikrobiális hatóanyagokkal szemben kialakítani nem képes.

▼ **M25****3. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK A MIKROORGANIZMUSRÓL****Bevezetés**

- i. A szolgáltatott információknak le kell írnia a célt, amelyre a mikroorganizmust tartalmazó készítményeket alkalmazni kívánják, vagy alkalmazni fogják, valamint felhasználásuk, illetve javasolt felhasználásuk adagolását és módját.
- ii. A szolgáltatott információknak meg kell határozniuk a mikroorganizmus kezelése, tárolása és szállítása során betartandó szokásos módszereket és elővigyázatossági szabályokat.
- iii. A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak bizonyítaniuk kell a vészhelyzet esetében alkalmazásra javasolt intézkedések megfelelőségét.
- iv. Eltérő rendelkezés hiányában az említett információk és adatok minden mikroorganizmus esetében szükségesek.

3.1. Funkció

A biológiai funkciót az alábbiak közül 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 felhasználási terület

A mikroorganizmusokat tartalmazó készítmények meglevő és javasolt felhasználási területét az alábbiak közül kell meghatározni:

- szabadföldi használat, úgymint mezőgazdasági, kertészeti, erdészeti és szőlészeti,
- védett termények (pl. üvegházakban),
- parkok,
- gyomirtás nem művelt területeken,
- háztáji kertészkedés,
- házi növények,
- raktározott termékek,
- egyéb (meghatározandó).

3.3. A védett vagy kezelt termények, illetve termékek

A meglevő és javasolt felhasználás részleteit a védett terményekkel, termények csoportjaival, növényekkel vagy növényi termékekkel kapcsolatban fel kell tüntetni.

3.4. Gyártás módja és minőségellenőrzés

Meg kell adni az összes információt arra vonatkozóan, hogy miként történik a mikroorganizmus tömeges előállítás.

A kérelmezőnek folyamatos minőségellenőrzést kell végeznie mind a gyártási módszeren/folyamaton, mind a terméken. Különösen a mikroorganizmus főbb jellemzői spontán megváltozásának, és a jelentős szennyezőanyagok hiányának/jelenlétének előfordulását kell figyelemmel kísérni. A gyártás minőségbiztosítási kritériumait be kell nyújtani.

Az egységes termék biztosítását szolgáló technikákat és a termék szabványosítását szolgáló vizsgálati módszereket, valamint a mikroorganizmus fenntartását és tisztaságát le kell írni, és meg kell határozni (pl. HACCP).

▼ **M25****3.5. Információk a célszervezet(ek) rezisztenciája kifejlődésének előfordulásáról vagy lehetséges előfordulásáról**

A célszervezet(ek) rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulására vonatkozó rendelkezésre álló információkat meg kell adni. Ahol ez lehetséges, le kell írni a megfelelő kezelési stratégiákat.

3.6. Módszerek annak megelőzésére, hogy a mikroorganizmus szaporító állománya elveszítse virulenciáját

Meg kell adni az induló kultúrák virulenciája elvesztésének megelőzésére szolgáló módszereket.

Ezen felül le kell írni bármely olyan módszert, ha van ilyen, amely megakadályozhatja, hogy a mikroorganizmus elveszítse a célfajra kifejtett hatását.

3.7. A kezeléssel, tárolással, szállítással vagy tűzzel kapcsolatos ajánlott módszerek és elővigyázatossági rendszabályok

A 67/548/EGK irányelv⁽¹⁾ 27. cikkében a kémiai hatóanyagokhoz előírt adatlaphoz hasonló biztonsági adatlapot kell készíteni minden mikroorganizmusra nézve.

3.8. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások

Sok esetben a mikroorganizmusok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített vagy egyetlen módja az ellenőrzött elégetés egy engedélyezett égetőüzemben.

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 hatékonyságuk és biztonságosságuk meghatározásához adatokat kell szolgáltatni.

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. ELEMZÉSI MÓDSZEREK**Bevezetés**

Ennek a szakasznak a rendelkezései csak a regisztrációt követő ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges elemzési módszerekre terjednek ki.

A kockázatbecslés minden területén fontolóra lehet venni a jóváhagyás utáni megfigyelés végzését. Ez különösen így van akkor, amikor olyan mikroorganizmusoknak (törzseknek) a jóváhagyása kerül megfontolásra, amelyek nem öshonosak a szándékolt alkalmazási területen. Az ezen irányelvben előírt adatok előállításához vagy más célokra használt elemzési módszereknél a kérelmező igazolja az alkalmazott módszert; szükséges esetben külön iránymutatást kell kidolgozni az ilyen módszerekhez ugyanazon követelmények alapján, mint amelyeket a regisztráció utáni ellenőrzés és megfigyelés céljait szolgáló módszerekhez határoztak meg.

Meg kell adni a módszerek leírását, és ez tartalmazza az alkalmazott berendezések, anyagok és feltételek részletes adatait. Bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazhatóságát jelteni kell.

Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, ezek a módszereknek a legegyszerűbb megközelítést alkalmazzák, minimális költséggel járnak, és általánosan beszerezhető berendezéseket igényelnek.

A II. melléklet A. részének 4.1. és 4.2. pontjában meghatározottak szerinti specifikusságra, linearitásra, pontosságra és ismételhetőségre vonatkozó adatokra is szükség van a mikroorganizmusok és maradványaik elemzéséhez használt módszerekhez.

⁽¹⁾ Lásd a 6853/VI/98 dokumentumot; Összefoglaló vázlatos jelentés az első, mikroorganizmusokkal kapcsolatos szakértői ülésről.

▼ M25

Erre a szakaszra a következő fogalommeghatározások alkalmazandóak:

Szennyeződések	Bármely, a gyártási folyamatból vagy tárolás alatti lebomlásból származó, a meghatározott mikroorganizmussal nem azonos komponens (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat és/vagy vegyi anyagokat is).
Jelentős szennyeződések	A fenti meghatározás szerinti szennyeződések, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.
Anyagcseretermékek	A anyagcseretermékek közé tartoznak a mikroorganizmusokon és egyéb, a kívánt mikroorganizmus előállításához használt szervezeteken belül lezajló lebontó és bioszintetikus reakciókból származó termékek.
Jelentős anyagcseretermékek	Olyan anyagcseretermékek, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.
Maradványok	E mikroorganizmusok által jelentős mennyiségben előállított életképes mikroorganizmusok és anyagok, amelyek a mikroorganizmusok eltűnése után fennmaradnak, és az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

Kérésre az alábbi mintákat kell biztosítani:

- i. a mikroorganizmus legyártott állapot szerinti mintáit;
- ii. a jelentős anyagcseretermékek (különösen a toxinok), valamint a maradványok meghatározásában szereplő összes többi alkotóelem elemzési szabványait;
- iii. ha van ilyen, a jelentős szennyezések referenciaanyagainak mintáit.

4.1. **A mikroorganizmus legyártott állapot szerinti elemzésének módszerei**

- A mikroorganizmus azonosításának módszerei.
- A szaporító alapállomány/aktív mikroorganizmus lehetséges variabilitására vonatkozó információk megszerzésének módszerei.
- A mutáns mikroorganizmusnak a vad szülő törzstől való megkülönböztetésének módszerei.
- A gyártás alapjául szolgáló állomány tisztaságának megállapítására szolgáló módszerek, és e tisztaság ellenőrzésére szolgáló eljárások.
- A kész termékek előállításához használt gyártott anyag mikroorganizmus-tartalmának meghatározására szolgáló módszerek, valamint a szennyező mikroorganizmusok elfogadható szinten tartásának kimutatására szolgáló módszerek.
- A gyártott anyagban levő jelentős szennyeződések meghatározásának módszerei.
- Bármely emberi vagy emlős patogén hiányának ellenőrzésére, illetve lehetséges jelenlétének (megfelelő meghatározási korlátokkal történő) számszerűsítésére szolgáló módszerek.
- A körülményektől függően a mikroorganizmus tárolási stabilitásának és eltarthatósági idejének meghatározására szolgáló módszerek.

4.2. **A maradványok (életképes és nem életképes) meghatározására és mennyiségi kifejezésére szolgáló módszerek**

- aktív mikroorganizmus(ok) esetében,
- jelentős anyagcseretermékek (különösen toxinok) esetében,

▼M25

terményen és/vagy terményben, élelmiszerben és takarmányban, állati és emberi testszövetekben és -folyadékokban, talajban, vízben (beleértve az ivóvizet, talajvizet és felszíni vizeket is), valamint – a körülményektől függően – a levegőben.

Ki kell térni a fehérjeszerű termékek mennyiségének vagy aktivitásának elemzési módszereire is, pl. egy állati sejt biológiai elemzése során az exponenciális kultúrák és kultúra felülűszók vizsgálata.

5. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁS

Bevezetés

- i. A mikroorganizmus és a megfelelő szervezetek (1–3. szakasz) jellemzőin alapuló rendelkezésre álló információk, beleértve az egészségügyi és orvosi jelentéseket is, elegendőek lehetnek annak eldöntésére, hogy a mikroorganizmus embereknél hatást gyakorolna-e az egészségre (fertőző/patogén/mérgező) vagy sem.
- ii. A szolgáltatott információknak, összevetve a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményről szolgáltatott adatokkal, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelni lehessen a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerekkel való foglalkozáshoz és azok felhasználásához közvetlenül és/vagy közvetetten kapcsolható, emberre jelentett kockázatokat, a kezelt termékekkel foglalkozó emberekre jelentett kockázatokat, és az élelemben és vízben maradó maradványnyomok miatt fellépő, az emberre jelentett kockázatokat. Ezen felül a szolgáltatott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:
 - lehetővé tegyék annak eldöntését, hogy a mikroorganizmus felvehető-e az I. mellékletbe vagy sem,
 - meg lehessen határozni az I. mellékletbe való felvételhez kapcsolandó feltételeket vagy korlátozásokat,
 - meg lehessen határozni az emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló kockázati és biztonsági feliratokat (a bevezetés után), amelyeket fel kell tüntetni a csomagoláson (tárolóedényeken),
 - azonosítani lehessen a vonatkozó elsősegély-nyújtási intézkedéseket, valamint a megfelelő diagnosztikai és terápiás intézkedéseket, amelyeket fertőzés, vagy más emberre gyakorolt káros hatás esetén alkalmazni kell.
- iii. A vizsgálatok során feltárt összes hatást jelenteni kell. Azokat a vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a lehetséges kapcsolódó hatásmechanizmus értékeléséhez és az említett hatások jelentőségének felbecsléséhez, szintén el kell végezni.
- iv. Minden tanulmánynál a tényleges elért adagot kolóniaképző egység (colony forming unit) per testtömegkilogramm (cfu/kg) egységben, valamint más megfelelő egységekben jelenteni kell.
- v. A mikroorganizmus értékelését szintekre bontva kell végrehajtani.

Az első szint (I. szint) tartalmazza az összes alapvető információt és alapvizsgálatot, amelyeket minden mikroorganizmus esetében végre kell hajtani. Szakértői vélemény szükséges a megfelelő vizsgálati program esetről esetre történő meghatározásához. A hagyományos, laboratóriumi állatokon végzett toxikológiai és/vagy patológiai kísérletekből újonnan származó adatok rendes körülmények között szükségesek, hacsak a kérelmező nem igazolja az előbbi információk alapján, hogy a mikroorganizmus alkalmazása a javasolt felhasználási feltételek mellett nem gyakorolt semmilyen káros hatást az emberek és állatok egészségére. A sajátos iránymutatások nemzetközi szintű elfogadásától függően a szükséges információkat a rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások alapján kell előállítani (pl. USEPA OPPTS iránymutatások).

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 hatások függvénye. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek törekednie kell arra, hogy megállapodjon az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

▼ **M25****I. SZINT****5.1. Alapinformációk**

Alapinformációkra van szükség a mikroorganizmus potenciális képességéről olyan káros hatások előidézésére, mint a megtelepedési képesség, károkozási képesség és toxinok, illetve jelentős anyagcsere-termékek előállításának képessége.

5.1.1. Orvosi adatok

A körülményektől függően, és a munkájuk során vegyi, fizikai és biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 5. cikke rendelkezéseinek, valamint a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1990. november 26-i 90/679/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 5–17. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül a fertőzés tüneteinek vagy a patogenitás felismerésére vonatkozó, illetve az elsősegély-nyújtási és terápiás intézkedések hatásosságával kapcsolatos gyakorlati adatokat és információkat be kell nyújtani. Szükség esetén meg kell vizsgálni, és jelteni kell a lehetséges antagonisták hatékonyságát. Szükség szerint meg kell jelölni a mikroorganizmus elpusztítására vagy fertőzőképességének megszüntetésére szolgáló módszereket (lásd 3. szakasz 3.8. pont).

Az emberi expozícióval kapcsolatos adatok és információk, ha ezek rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen értékesek az elvégzett extrapolációk és a célszervekkel, virulenciával és a káros hatások visszafordíthatóságával kapcsolatban levont következtetések érvényességének igazolásánál. Az ilyen adatok véletlenszerű vagy munkavégzés közbeni expozíciót követően nyerhetők.

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 mikroorganizmusnak való expozícióval kapcsolatos részletes információkkal alátámasztva. Az ilyen jelentésekben, ha megoldható, szerepelnie kell a mikroorganizmus hatásmechanizmusára vonatkozó adatoknak. Ezeknek a jelentéseknek, ha rendelkezésre állnak, tartalmazniuk kell a gyártó üzemekben, illetve a mikroorganizmusok alkalmazása (pl. hatékonysági próbák) után a mikroorganizmusnak kitett személyekre vonatkozó adatokat.

Különös figyelmet kell fordítani azokra, akiknek a fogékonysága megváltozott, pl. régebb óta fennálló betegség, gyógykezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás miatt.

5.1.3. Szenzitizációs/allergén hatással kapcsolatos megfigyelések, a körülményektől függően

Információt kell szolgáltatni a munkások szenzitizációjáról és allergiás reakciójáról, beleértve a gyártó üzemekben dolgozó munkásokat, mezőgazdasági és kutató munkásokat és más, a mikroorganizmusnak kitett személyeket is, és szükség esetén ki kell térni a túlérzékenység és a krónikus szenzitizáció bármely esetére. A benyújtott információ tartalmazza a mikroorganizmussal való érintkezés gyakoriságát, szintjét és tartamát, a megfigyelt tüneteket és más kapcsolódó klinikai megfigyeléseket. Információt kell szolgáltatni arról, hogy a munkásokon végeztek-e valamilyen allergiavizsgálatot, vagy kérdezték-e őket allergiás tünetekről.

5.1.4. Közvetlen megfigyelés, pl. klinikai esetek

Be kell nyújtani a mikroorganizmusokról vagy a rendszertani egység közeli rokon tagjairól szóló hozzáférhető (klinikai esetekre vonatkozó) szakirodalomból vett, rendelkezésre álló jelentéseket, ha azok referencia szaklapokból vagy hivatalos jelentésekből származnak, valamint azokat a jelentéseket, amelyek bármely elvégzett utánkövetési vizsgálatra vonatkoznak. Az ilyen jelentések különösen értékesek, és tartalmazniuk kell a mikroorganizmusnak való kitettség természetét, szintjét és tartamát, valamint az észlelt klinikai tüneteket, az alkalmazott elsősegély-nyújtási és terápiás intézkedéseket, valamint az elvégzett mérés-

⁽¹⁾ HL L 327., 1980.12.03., 8. o.

⁽²⁾ HL L 374., 1990.12.31., 1. o.

▼ M25

seket és megfigyeléseket. Az összefoglaló és kivonatos információk értéke korlátozott.

Ha állatokon végzett tanulmányokat is végeztek, a klinikai esetekre vonatkozó jelentések különösen értékesek lehetnek az állati adatok emberre való értelmezése érvényességének igazolásánál, és az emberre specifikus előre nem látott káros hatások azonosításánál.

5.2. Alapvizsgálatok

A kapott eredmények helyes értelmezése érdekében különösen fontos, hogy a javasolt vizsgálati módszerek jelentősek legyenek a faj érzékenységet, az adagolás módját, stb. illetően, és jelentősek legyenek biológiai és toxikológiai szempontból. A vizsgálat mikroorganizmus-adagolásának módja az emberrel való érintkezés fő módjaitól függ.

A mikroorganizmusokkal való akut, szubakut vagy félkrónikus érintkezés közép- és hosszú távú hatásainak értékeléséhez szükséges felhasználni az OECD iránymutatások többségében biztosított lehetőségeket a vizsgálatok felépülési időszakokkal történő meghosszabbításához (ami után teljes makroszkopikus és mikroszkopikus kórtani vizsgálatot kell végrehajtani, beleértve a mikroorganizmusok felkutatását a szövetekben és a szervekben.) Ez megkönnyíti bizonyos hatások értelmezését, és lehetőséget biztosít a fertőző és/vagy patogenitás felismerésére, ami viszont segít dönteni olyan egyéb kérdésekben, mint a hosszú távú tanulmányok lefolytatásának szükségessége (rákkeltő hatás, stb. lásd 5.3. pont), valamint, hogy el kell-e végezni a maradványokra vonatkozó tanulmányokat (lásd 6.2. pont).

5.2.1. Szenzitizáció ⁽¹⁾

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő információt szolgáltat annak értékeléséhez, hogy a mikroorganizmus képes-e szenzitizáló reakciókat kiváltani belégzés, valamint bőrkontaktus útján. Maximált vizsgálatot kell végezni.

Körülmények, amelyek között szükséges ⁽²⁾

A szenzitizálással kapcsolatos információkat jelenteni kell.

5.2.2. Akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

A biztosítandó és értékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a mikroorganizmusnak való egyszeri kitettséget követő hatások azonosítását, és különösen az alábbiak megállapítását vagy feltüntetését:

- a mikroorganizmus toxicitása, patogenitása és fertőzőképessége,
- a hatások időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások, és ha lehetséges, teljes körű *post mortem* patológiai megállapítások,
- ahol lehetséges, a mérgező hatás módja,
- a kitettség különböző módjaihoz társuló relatív veszélyek, és
- vérképelemzés a vizsgálatok teljes tartama alatt a mikroorganizmus eltűnésének értékeléséhez.

Akut mérgező/kórokozó hatásokat fertőzőképesség és/vagy további hosszú távú hatások kísérhetnek, amelyek nem figyelhetők meg azonnal. Az egészségügyi értékelés érdekében ezért szükséges vizsgálatokat folytatni kísérleti emlősökön szájon át történő bevitellel, belégzéssel és intraperitoneális/szubkután befecskendezéssel.

⁽¹⁾ A bőrszenzitizáció vizsgálatához rendelkezésre álló módszerek nem alkalmasak mikroorganizmusok vizsgálatára. A belégzés útján végbemenő szenzitizáció legnagyobb valószínűséggel nagyobb problémát jelent a bőr mikroorganizmusoknak való kitettségénél, de eddig még nem áll rendelkezésre igazolt vizsgálati módszer. Az ilyen típusú módszerek fejlesztése ezért igen fontos. Addig is az összes mikroorganizmust potenciális szenzitizálóknak kell tekinteni. Ez a megközelítés szintén figyelembe veszi a csökkent immunrendszerű vagy más egyéb érzékeny egyéneket is a populációban (pl. terhes nők, újszülött gyermekek vagy idősek).

⁽²⁾ A megfelelő vizsgálati módszerek hiánya miatt az összes mikroorganizmust potenciális szenzitizálóknak kell címkézni, kivéve, ha a kérelmező adatok szolgáltatásával bizonyítani akarja, hogy a szenzitizáció lehetősége nem áll fenn. Ezért ezt az adatszolgáltatási követelményt ideiglenesen nem kötelezőnek, hanem inkább opcionálisnak kell tekinteni.

▼M25

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség vizsgálatai során a mikroorganizmus és/vagy a mikrobiológiai vizsgálat szempontjából lényegesnek ítélt szervekben (pl. máj, vese, lép, tüdő, agy, vér és behatolási pont) jelenlevő aktív toxinok kiürülésének becslését el kell végezni.

A végzendő megfigyeléseknek tudományos szakértői véleményt kell tükrözniük és tartalmazhatják a mikroorganizmusok számlálását az összes, valószínűleg érintett szövetben (pl. amelyek károsodtak), valamint a fő szervekben: vese, agy, máj, tüdő, lép, húgyhólyag, nyirokcsomók, gyomor-bél traktus, csecsemőmirigy, továbbá halott vagy haldokló állatokban a beoltás helyén, továbbá a közbülső és végső áldozatnál.

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség vizsgálata során generált információk különösen értékesek a baleseti körülmények között valószínűleg felmerülő kockázatok, valamint az esetleges maradványoknak való expozíció miatt jelentkező fogyasztói kockázatok értékelésénél.

5.2.2.1. Akut orális toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A mikroorganizmus akut orális toxicitását, patogenitását és fertőzőképességét jelenteni kell.

5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A mikroorganizmus akut inhalációs toxicitását⁽¹⁾, patogenitását és fertőzőképességét jelenteni kell.

5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri adag

Az intraperitoneális/szubkután vizsgálat rendkívül érzékeny elemzésnek számít, különösen a fertőzőképesség esetén.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Az intraperitoneális injekció mindig minden mikroorganizmus esetében szükséges, azonban szakértői vélemény útján lehet értékelni, hogy van-e szükség szubkután injekcióra az intraperitoneális injekció helyett, ha a maximális növekedési és szaporodási hőmérséklet 37 °C-nál alacsonyabb.

5.2.3. Genotoxicitás vizsgálata

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Ha a mikroorganizmus a 2.8. pont szerint exotoxinokat állít elő, akkor a toxinok és bármely, a táptalajban jelen levő egyéb jelentős anyagcsere termék esetében szintén vizsgálni kell a genotoxicitást. A toxinokon és anyagcsere termékeken végzett ilyen vizsgálatokat a tisztított vegyi anyaggal kell végrehajtani, ha ez lehetséges.

Ha az alapvizsgálatok nem mutatják ki mérgező anyagcsere termékek keletkezését, akkor az alapadatok relevanciájáról és érvényességéről szóló szakértői vélemény alapján fontolóra kell venni vizsgálatok elvégzését magán a mikroorganizmuson. Vírus esetében meg kell vitatni az inzerciós mutáció kialakulásának kockázatát emlősök sejtjeiben, illetve a rákkeltő képesség kockázatát.

A vizsgálat célja

Ezek a vizsgálatok értékesek

- a genotoxikus potenciál előrejelzésénél,
- a genotoxikus karcinogének korai azonosításánál,
- bizonyos karcinogének hatásmechanizmusának helyes értelmezésénél.

⁽¹⁾ Az inhalációs vizsgálat felváltható intratracheális vizsgálatlall.

▼M25

Fontos, hogy rugalmas hozzáállást tanúsítsanak, amelynél a további vizsgálatok kiválasztása az egyes szakaszok eredményeinek értelmezésétől függ.

Vizsgálati feltételek ⁽¹⁾

A sejt mikroorganizmusok genotoxicitásának tanulmányozására megfelelő esetben a sejtek felaprítása után kerül sor. A minta elkészítésének alkalmazott módszerét indokolni kell.

A vírusok genotoxicitását fertőző izolátumokon kell tanulmányozni.

5.2.3.1. In vitro vizsgálatok

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Az *in vitro* mutagenitási vizsgálatok (bakteriális génmutáció-elemzés, a klasztogenitás vizsgálata emlősök sejtjeiben, és génmutációs vizsgálatok emlősök sejtjeiben) eredményeit be kell nyújtani.

5.2.4. Sejtkultúra 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 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 célba vett szervek. 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 genomokkal kölcsönhatásba lépni.

5.2.5. Rövid távú toxicitásra és patogenitásra vonatkozó információk

A vizsgálat célja

A rövid távú toxicitási vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy azok információval szolgáljanak a mikroorganizmus azon mennyiségéről, amely a vizsgálat feltételei mellett mérgező hatások nélkül még elviselhető. Ezek a vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak az ilyen mikroorganizmusok kezelésével és a mikroorganizmust tartalmazó készítmények használatával kapcsolatos kockázatokról. Különösen a rövid távú vizsgálatok biztosítanak fontos betekintést a mikroorganizmusok lehetséges kumulatív hatásaiba, és a mikroorganizmus hatásának intenzíven kitett munkások számára jelentkező kockázatokba. Ezen felül a rövid távú vizsgálatok a krónikus toxicitási vizsgálatok tervezéséhez hasznos információkat szolgáltatnak.

A benyújtandó és értékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a mikroorganizmussal való ismétlődő expozíciót követő hatások azonosítását, és különösen az alábbiak további megállapítását vagy feltüntetését:

- a dózis és a káros hatások közötti viszony,
- a mikroorganizmus toxicitása, beleértve, ahol szükséges, a toxinok NOAEL (még nem észlelhető káros hatásszint) értékét,
- a célzott szervek, szükség szerint,
- a hatások időbeli alakulása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és az összes lehetséges *post mortem* kóronctani lelet,
- specifikus mérgező hatások és a kiváltott kóronctani elváltozások,
- a körülményektől függően bizonyos észlelt mérgező hatások tartósága és visszafordíthatósága, az adagolás megszüntetését követően,
- a körülményektől függően a mérgező hatás mechanizmusa, és
- a különböző érintkezési módokhoz társuló viszonylagos kockázatok.

⁽¹⁾ Mivel jelenleg a vizsgálati módszerek tervezése olyan, hogy azokat oldható vegyi anyagokon végezzék el, olyan módszereket kell kifejleszteni, amelyek a mikroorganizmusokkal kapcsolatban alkalmazhatóak.

▼M25

A rövid távú toxicitási vizsgálat alatt el kell végezni a mikroorganizmusok főbb szervekből való kiürülésének becslését.

A patogenitás és a fertőzőképesség végpontjainak vizsgálatára ki kell térni.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A mikroorganizmus rövid távú toxicitását (minimum 28 nap) jelteni kell.

A vizsgálati faj kiválasztását meg kell indokolni. A vizsgálat hosszának kiválasztása függ az akut toxicitástól és a kiürülési adatoktól.

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy melyik adagolási módot kell inkább használni.

5.2.5.1. Egészségre gyakorolt hatások ismétlődő belégzéses expozíciót követően

Az ismétlődő belégzéses expozíciót követő egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó információk szükségesnek számítanak, különösen a foglalkoztatási környezet kockázati értékelésénél. Az ismételt expozíció befolyásolhatja a gazda (ember) kiürítési kapacitását (pl. rezisztencia). Ezen felül a megfelelő kockázat értékeléséhez foglalkozni kell a toxicitással szennyezőanyagok, a táptalaj, mellékkomponensek és a mikroorganizmus ismételt behatása után. Nem szabad megfeledkezni arról, hogy a növényvédő szerek alkotóelemei befolyásolhatják a mikroorganizmus toxicitását és fertőzőképességét.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A mikroorganizmus rövid távú fertőzőképességére, patogenitására és toxicitására vonatkozó információk szükségesek, kivéve, ha a már benyújtott információ elegendő az emberi egészségre gyakorolt hatások értékeléséhez. Ez lehet a helyzet akkor, ha bizonyított, hogy a vizsgálati anyagnak nincsen belélegezhető frakciója és/vagy nem várható ismétlődő expozíció.

5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegély-nyújtási intézkedések, orvosi kezelés

A fertőzés, illetve a szem szennyeződése esetén alkalmazandó elsősegély-nyújtási intézkedéseket ismertetni kell.

A lenyelés vagy a bőr és a szem szennyeződése esetén alkalmazandó terápiás módszereket teljes részletességgel le kell írni. A körülményektől függően biztosítani kell az alternatív kezelési módszerek hatékonyságára vonatkozó gyakorlati tapasztalatokon alapuló információkat – ahol vannak ilyenek és hozzáférhetők –, illetve más esetekben elméleti alapokra támaszkodó információkat.

Az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciára vonatkozó információkat meg kell adni.

(I. SZINT VÉGE)

II. SZINT

5.3. Specifikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatok

Bizonyos esetekben szükséges lehet kiegészítő vizsgálatok végzésére az emberre gyakorolt káros hatás további tisztázásához.

Különösen, ha a korábbi vizsgálatok eredményei azt jelzik, hogy a mikroorganizmus hosszú távú hatásokkal járhat az egészségre, a krónikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre, rákkeltő hatásra és reprodukív toxicitásra vonatkozó vizsgálatokat el kell végezni. Ezen kívül, ahol toxin keletkezik, kinetikus vizsgálatokat kell végezni.

Az előírt vizsgálatokat egyedileg kell megtervezni, figyelembe véve az egyes vizsgálandó paramétereket és az elérendő célokat. A vizsgálatok végzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

▼ M25

5.4. ***In vivo* vizsgálatok testi sejtekkel**

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Ha az *in vitro* vizsgálatok valamennyi eredménye negatív, további vizsgálatot kell végezni más rendelkezésre álló vonatkozó információk figyelembevételével. A vizsgálat lehet *in vivo* vagy *in vitro* vizsgálat, amelynek elvégzésére az előzőtől/előzőektől eltérő metabolizáló rendszer felhasználásával kerül sor.

Ha az *in vitro* citogenetikai vizsgálat pozitív, akkor testi sejtekkel *in vivo* vizsgálatot (rágcsálók csontvelőjének metafázisos elemzését vagy rágcsálókön végzett mikronukleusz-vizsgálatot) kell végezni.

Ha az *in vitro* génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára *in vivo* vizsgálatot, vagy egészen végzett gyorsvizsgálatot kell végrehajtani.

5.5. **Genotoxicitás – *In vivo* vizsgálatok csírasejtekben**

A vizsgálat célja és vizsgálati feltételek

Lásd 5.4. pont.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Ha a testi sejteken végzett *in vivo* vizsgálat bármely eredménye pozitív, igazoltnak tekinthető a csírasejtekre gyakorolt hatások *in vitro* vizsgálata. Ezeknek a vizsgálatoknak a szükségességét eseti alapon kell elbírálni, figyelembe véve az egyéb rendelkezésre álló vonatkozó információkat, beleértve a felhasználást és a mikroorganizmusnak való várható kitettséget. Megfelelő vizsgálatokkal kell megvizsgálni a DNS-sel kialakuló kölcsönhatást (mint például a domináns letális próba), feltárni az öröklődő hatások potenciális lehetőségét, és lehetőség szerint mennyiségi értékelést végezni az örökölhető hatásokról. Ismert, hogy összetettségre tekintettel a mennyiségi vizsgálatok alkalmazásához alapos indoklásra lenne szükség.

(II. SZINT VÉGE)

5.6. **Az emlősökre gyakorolt mérgező hatás, a patogenitás és a fertőzőképesség összefoglalása, valamint általános értékelés**

Az 5.1–5.5. pontban megadott valamennyi adat és információ összefoglalását be kell nyújtani, és csatolni kell ezen adatok részletes és kritikus elemzését a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumok és iránymutatások összefüggésben, különös hivatkozással az emberek és állatok számára esetlegesen vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, és az adatbázis méretére, minőségére és megbízhatóságára.

Ki kell fejteni, jár-e valamilyen következménnyel az állatok vagy emberek expozíciója az oltások vagy a szerológiai megfigyelés szempontjából.

6. **MARADVÁNYOK A KEZELT TERMÉKBEN, ÉTELBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN****Bevezetés**

i. A szolgáltatott információnak a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információval együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhetőek legyenek a növények, illetve növényi termékek felületén és/vagy belsejében jelen levő mikroorganizmusnak, valamint a mikroorganizmus-maradvány nyomainak és anyagcseretermékeinek (toxinoknak) való expozícióból fakadó kockázatok emberre és/vagy állatokra nézve.

ii. Ezen felül a szolgáltatott információnak elegendőnek kell lennie

— annak eldöntéséhez, felvehető-e a mikroorganizmus a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe vagy sem,

— a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételhez kapcsolódó feltételek vagy korlátozások meghatározásához,

— szükség esetén a maximális maradványszint, a fogyasztók védelmét szolgáló betakarítás előtti intervallum, valamint a kezelt terménnyel és termékekkel foglalkozó munkások védelmét szolgáló várakozási időszak meghatározásához.

▼M25

iii. A maradványok miatt jelentkező kockázatok értékelésénél előfordulhat, hogy a maradványoknak való kitettség szintjeire vonatkozó kísérleti adatokra nincsen szükség, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus és anyagcseretermékei az emberre nem veszélyesek olyan koncentrációkban, amelyek az engedélyezett felhasználás során fordulhatnak elő. Ez az igazolás hozzáférhető szakirodalmon, gyakorlati tapasztalatokon és az 1–3., valamint az 5. szakaszban szolgáltatott információkon alapulhat.

6.1. **A szaporodás tartóssága és valószínűsége a terményben, takarmányban és élelmiszerben, illetve azok felületén**

A tervezett felhasználás során vagy utána fennálló környezeti feltételek mellett a terményben, illetve annak felületén levő mikroorganizmus, valamint jelentős másodlagos anyagcseretermékek (különösen toxinok) tartósságának/versenyképességének megalapozott becslését be kell nyújtani, figyelembe véve különösen a 2. szakaszban szereplő információkat.

Ezen felül a kérelmezőnek fel kell tüntetnie, hogy milyen mértékben és milyen alapon tekintették úgy, hogy a mikroorganizmus képes (nem képes) szaporodni a növényben vagy növényi termékben, illetve azok felületén, vagy a nyers termékek feldolgozása során.

6.2. **További szükséges információk**

A fogyasztók jelentős ideig lehetnek mikroorganizmusoknak kitéve a kezelt élelmiszeripari árucikkek fogyasztása miatt; a fogyasztókra gyakorolt potenciális hatásokra ezért krónikus vagy félkrónikus vizsgálatokból kell következtetni, hogy toxikológiai végpontot – mint az ADI – lehessen megállapítani a kockázatok kezeléséhez.

6.2.1. *Nem életképes maradványok*

Egy nem életképes mikroorganizmus olyan mikroorganizmus, amely szaporodásra és genetikai anyag átadására nem képes.

Ha a mikroorganizmus vagy az előállított anyagcseretermékek, különösen a toxinok jelentős mennyisége perzisztál a 2. szakasz 2.4. és 2.5. pontja szerint, akkor a II. melléklet A. részének 6. szakaszában előírtak szerint teljes kísérleti maradványadatokra van szükség, ha a mikroorganizmus és/vagy toxinjainak koncentrációja a kezelt élelmiszerben vagy takarmányban, illetve azok felületén várhatóan magasabb koncentrációban fordul elő, mint természetes körülmények között vagy más fenotípusos állapotban.

A 91/414/EGK irányelvvel összhangban 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 hatóságokkal az elvégzendő vizsgálatok típusát illetően.

6.2.2. *Életképes maradványok*

Ha a 6.1. pont szerint benyújtott információból arra lehet következtetni, hogy a kezelt termékben, élelmiszerben vagy takarmányban, illetve azok felületén jelentős mennyiségű perzisztáló 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 anyagcseretermékei és/vagy lebomlási termékei abban a koncentrációban és formában nem veszélyesek az emberre, amelyben az engedélyezett felhasználás során előfordulnak.

A 91/414/EGK irányelvvel összhangban 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 maradványok perzisztenciája különös figyelmet igényel, ha a 2.3., 2.5. vagy 5. szakaszok alapján az emlősökre nézve fertőzőképességet vagy patogénitást mutattak ki és/vagy ha bármely egyéb információ a fogyasztók és/vagy munkások számára jelentkező

▼M25

veszélyre utal. Ebben az esetben az illetékes hatóságok az A. részben előírt vizsgálatokhoz hasonló vizsgálatokat írhatnak elő.

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

6.3. **A maradványok viselkedésének összefoglalása és értékelése a 6.1. és 6.2. pontban leírt adatok alapján**

7. **A MIKROORGANIZMUS SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN**

Bevezetés

- i. A mikroorganizmus és maradvány anyagcseretermékeinek eredetére, jellemzőire és túlélésére, valamint szándékolt felhasználására vonatkozó információk képezik a mikroorganizmus környezetbeli sorsa és viselkedése értékelésének alapját.

Rendes körülmények között szükség van kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus környezetbeli sorsának és viselkedésének elemzése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján. Ez az igazolás hozzáférhető szakirodalmon, gyakorlati tapasztalatokon és az 1–6. szakasz alapján szolgáltatott információkon alapulhat. A mikroorganizmus funkciója a környezeti folyamatokban (a 2. szakasz 2.1.2. pont meghatározása szerint) különös figyelmet igényel.

- ii. A szolgáltatott információk az egyéb vonatkozó információkkal és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy a mikroorganizmus, valamint maradványai nyomainak és a toxinok sorsát és viselkedését értékelni lehessen, ahol azok az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

- iii. A szolgáltatott információk elegendőnek kell lennie, különösen:

- annak eldöntéséhez, felvehető-e a mikroorganizmus az I. mellékletbe,
- az I. mellékletbe való felvételhez társítandó megfelelő feltételek és korlátozások meghatározásához,
- a csomagoláson (tárolóedényeken) (bevezetésük után) feltüntetendő veszélyre figyelmeztető szimbólumok, valamint a vonatkozó környezetvédelmi kockázati és biztonsági feliratok meghatározásához,
- a mikroorganizmus és anyagcseretermékei környezetbeli eloszlásának, sorsának és viselkedésének, valamint a kapcsolódó időtartamok előrejelzéséhez,
- a környezet szennyezésének és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedések azonosításához.

- iv. Bármilyen jelentős (azaz az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó) anyagcsereterméket, amelyet bármely vonatkozó környezeti feltétel mellett a vizsgált szervezet állít elő, jellemezni kell. Ha a mikroorganizmusban jelentős anyagcseretermékek vannak jelen, illetve a mikroorganizmus ilyeneket állít elő, akkor szükség lehet a II. melléklet A. részének 7. pontjában leírt adatokra, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a jelentős anyagcseretermék a mikroorganizmuson kívül stabil, lásd 2.8. pont, és
- a jelentős anyagcseretermék mérgező hatása független a mikroorganizmus jelenlététől, és
- a jelentős anyagcseretermék a környezetben várhatóan magasabb koncentrációban fordul elő, mint természetes feltételek mellett.

- v. A természetesen előforduló vad típusok rokonaival fennálló viszonyra vonatkozó, rendelkezésre álló információt figyelembe kell venni.

- vi. Az alábbiakban említett vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia az illetékes hatóságokkal arról, el kell-e

▼M25

végezni a vizsgálatokat, és ha igen, milyen típusú vizsgálatot kell végezni. A többi szakaszból származó információt szintén figyelembe kell venni.

7.1. Perzisztencia és szaporodás

A körülményektől függően a mikroorganizmus perzisztenciájára és szaporodására vonatkozó megfelelő információkat a környezet minden részére meg kell adni, kivéve, ha igazolható, hogy a környezet kérdéses részénél nem valószínű a mikroorganizmusnak való kitettség. Különös figyelmet kell fordítani

- a tervezett felhasználás közben, illetve azután fennálló környezeti feltételek mellett fennálló életképességre,
- évszakosan vagy regionálisan szélsőséges éghajlatokon (különösen forró nyarakon, hideg teleken és esőben) a populáció dinamikájára, valamint a tervezett felhasználás után alkalmazott mezőgazdasági gyakorlatra.

Meg kell adni a meghatározott mikroorganizmus becsült szintjeinek időbeli alakulását a termék javasolt felhasználási feltételek melletti alkalmazását követően.

7.1.1. Talaj

Információkat kell adni az életképességről/populációdinamikáról számos művelt és nem művelt talajban, amelyek a Közösség különböző régióira jellemzőek, ahol a felhasználás folyamatban van vagy várható. Az A. rész 7.1. pont, Bevezetésben említett, a talaj kiválasztására, annak begyűjtésére és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket be kell tartani. Ha a vizsgált szervezetet más közegekkel, pl. kőzetgyapottal társítva is felhasználják, akkor ezt fel kell venni a vizsgálat tartalmi körébe.

7.1.2. Víz

Információt kell nyújtani a természetes üledékben/vízrendszerekben sötétben és megvilágított viszonyok között fennálló életképességről/populációdinamikáról.

7.1.3. Levegő

Amennyiben a kezelők, munkások vagy a közelben tartózkodók mikroorganizmusnak való expozíciója különös aggodalomra ad okot, szükség lehet a levegőben levő koncentrációkra vonatkozó információra.

7.2. Mobilitás

Értékelni kell a mikroorganizmus és bomlástermékeinek lehetséges terjedését a környezet vonatkozó részeiben, kivéve, ha igazolható, hogy a környezet kérdéses része esetében a mikroorganizmusnak való kitettség előfordulása nem valószínű. Ebben az összefüggésben a tervezett felhasználás (pl. szabadföldi vagy üvegházi, talajra vagy terményre történő alkalmazás), az életciklus szakaszai, beleértve a vektorok előfordulását is, a perzisztencia és a szervezet kolonizáló képessége a szomszédos előfordulási környezetben különös figyelmet igényel.

Az elterjedés, a perzisztencia és a valószínű átviteli távolságok különös figyelmet igényelnek, ha toxicitást, fertőzőképességet vagy patogénitást jelentettek, vagy ha bármely egyéb információból az emberek, állatok vagy a környezet szempontjából jelentkező lehetséges veszélyre lehet következtetni. Ebben az esetben az illetékes hatóságok az A. részben meghatározottakhoz hasonló vizsgálatokat írhatnak elő. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

8. NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE 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 célzott fajokra gyakorolt hatás értékelésénél. A 7. szakasz további hasznos információkat tartalmaz a mikroorganizmus sorsáról és viselkedéséről a környezetben, a 6. szakasz pedig a növényekben jelen levő maradványszintekről,

▼ M25

amely a készítmény természetére és felhasználási módjára vonatkozó információkkal együtt meghatározza a mikroorganizmusnak való potenciális expozíció természetét 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 a kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatás értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján.

- ii. A környezeti hatások vizsgálatához a megfelelő nem célzott szervezetek kiválasztását a mikroorganizmus azonosítására kell alapozni (beleértve a gazdaspecifikusságot, a hatásmódot és a szervezet ökológiáját). Az ilyen ismeretanyagból ki lehet választani a megfelelő vizsgált szervezeteket, mint például a célzott szervezettel közeli rokonságban álló szervezeteket.
- iii. A szolgáltatott információnak, a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye az azokra a nem célzott szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelését, amelyek esetében valószínűleg fennáll a mikroorganizmusnak való kitétség kockázata, és ahol ezek a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- iv. A mikroorganizmusokról szolgáltatott információknak más vonatkozó információkkal, valamint a mikroorganizmusokat tartalmazó egy vagy több készítményről szolgáltatott információkkal együtt különösen elegendőnek kell lenniük:
 - annak eldöntéséhez, felvehető-e a mikroorganizmus az I. mellékletbe,
 - az I. mellékletbe való felvételhez kapcsolandó megfelelő feltételek és korlátozások meghatározásához,
 - a körülményektől függően a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – számára jelentkező hosszú és rövid távú kockázatok értékeléséhez,
 - a mikroorganizmus besorolásához biológiai veszély szempontjából,
 - a nem célzott fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedések meghatározásához, és
 - a csomagoláson (tárolóedényeken) (bevezetésük után) feltüntetendő kockázatot jelző szimbólumok, veszélyjelzések és a környezet védelmét szolgáló kapcsolódó kockázati és biztonsági feliratok meghatározásához.
- v. A környezeti hatások rutinvizsgálatai során feltárt összes potenciálisan káros hatást jelteni kell, ha az illetékes hatóságok előírják, vállalni és jelteni kell az olyan további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a valószínűleg szerepet játszó mechanizmusok kivizsgálásához, és annak értékeléséhez, milyen jelentőséggel bírnak ezek a hatások. Az összes rendelkezésre álló biológiai adatot és információt, amely a mikroorganizmus ökológiai profiljának értékeléséhez szükséges, jelteni kell.
- vi. Az elért átlagos dózist minden vizsgálatnál cfu/testtömegkilogramm mértékegységben, valamint más megfelelő egységekben kell jelteni.
- vii. Szükség lehet a jelentős anyagcseretermékek (toxink) esetében külön vizsgálat lefolytatására, ha ezek a termékek jelentős kockázatot jelentenek a nem célzott szervezetek számára, és ha hatásaik nem értékelhetők a mikroorganizmusra vonatkozó rendelkezésre álló adatok alapján. A vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia az illetékes hatósággal, szükséges-e az ilyen vizsgálat elvégzése, és ha igen, milyen típusú vizsgálatot kell elvégezni. Az 5., 6. és 7. szakaszban szereplő információkat figyelembe kell venni.

▼ **M25**

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 eredetűt) kell felhasználni.

ix. A vizsgálatokat el kell végezni, kivéve, ha igazolható, hogy a nem célzott szervezet nem lesz kitéve a mikroorganizmusnak. Ha igazolást nyer, hogy a mikroorganizmus nem fejt ki mérgező hatást vagy nem kórokozó vagy fertőző a gerincesekre és növényekre, akkor csak a megfelelő nem célzott szervezetre kifejtett reakciót kell kivizsgálni.

8.1. **Madarakra gyakorolt hatás**

A vizsgálat célja

A madarakkal kapcsolatos toxicitásra, fertőző képességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2. **Vízben élő szervezetekre gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A vízben élő szervezetekkel kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.1. *Halakra gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

A halakkal kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.2. *Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

Az édesvízi gerinctelenekkel kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.3. *Az algák növekedésére gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

Az algák növekedésére, növekedési sebességére és regenerációs képességére gyakorolt hatásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.4. *Az algákon kívül a többi növényre gyakorolt hatások*

A vizsgálat célja

Az algákon kívüli egyéb növényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.3. **A méhekre gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A méhekkel kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.4. **A méheken kívül egyéb ízeltlábúakra gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A méheken kívül egyéb ízeltlábúakkal kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell. A vizsgált fajok kiválasztásának összefüggésben kell lennie a növényvédő szerek potenciális felhasználásával (pl. lombon vagy talajon történő alkalmazás). Különös figyelmet kell szentelni a biológiai védekezéshez használt szervezeteknek és a kártevők elleni integrált küzdelemben fontos szerepet játszó szervezeteknek.

8.5. **A földigilisztákra gyakorolt hatások**

A vizsgálat célja

A földigilisztákkal kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

▼ M25

8.6. **A talaj nem célzott mikroorganizmusaira gyakorolt hatások**

A jelentős nem célzott mikroorganizmusokra és azok ragadozóira (pl. bakteriális oltóanyagok esetében protozoonok) gyakorolt hatás jeleníteni kell. Szakértői vélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e további vizsgálatokra. Az ilyen döntés figyelembe veszi az ebben és a többi szakaszban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat, és a mikroorganizmusnak való várható expozíciót. Hasznos információk származhatnak a hatékonysági vizsgálatok során elvégzett megfigyelésekből is. Különös figyelmet kell szentelni az integrált terménygazdálkodásban (ICM) használt szervezetekre.

8.7. **Kiegészítő vizsgálatok**

A kiegészítő vizsgálatok közé tartozhatnak további akut vizsgálatok további fajokon vagy folyamatokon (mint például csatornarendszerek) vagy magasabb szintű vizsgálatok, mint a krónikus, a szubletális vagy a szaporodási vizsgálatok kiválasztott nem célzott szervezeteken.

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

9. **A KÖRNYEZETI HATÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE**

Minden, a környezetre gyakorolt hatás szempontjából lényeges adat összefoglalását és értékelését a tagállamok illetékes hatóságai által kiadott, az ilyen összefoglalók és értékelések formájára vonatkozó iránymutatások szerint kell elvégezni. Az adatoknak a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumokkal és iránymutatásokkal összefüggésben álló részletes és kritikus értékelést kell tartalmazniuk, külön hivatkozással a környezet és a nem célzott szervezetek szempontjából felmerülő vagy esetlegesen felmerülő kockázatokra, valamint az adatbázis terjedelmére, minőségére és megbízhatóságára. Különösen az alábbi kérdésekkel kell foglalkozni:

- a mikroorganizmus eloszlása és sorsa a környezetben, valamint a kapcsolódó időbeli lefolyások,
- a kockázatnak kitett nem célzott fajok és populációk azonosítása, valamint ezek potenciális kitettségének mértéke,
- a környezetszennyezés elkerüléséhez vagy minimalizálásához, valamint a nem célzott fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedések azonosítása.

▼B*III. MELLÉKLET***NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ BENYÚJTANDÓ
DOSSZIÉ KÖVETELMÉNYEI****▼M1****BEVEZETÉS**

Az előírt információk:

- 1.1. tartalmaznak egy műszaki dossziét, amelyből kiderülnek a hatékonyság és az akár azonnal, akár a későbbiekben várható kockázatok értékeléséhez szükséges információk, amelyeket a növényvédő szer gyakorolhat az emberekre, állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az alábbiakban említett tanulmányok információit és eredményeit;

▼M4

- 1.2. amennyiben ennek jelentősége van, az e mellékletben említett vagy ismertetett, a legutóbbi módosításnak megfelelő vizsgálati iránymutatások alapján lesznek összeállítva, az e melléklet módosításának hatályba lépése előtt megkezdett tanulmányok esetében az információkat a megfelelő, nemzetközileg vagy nemzetileg érvényesített vizsgálati iránymutatások, illetve ezek hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások alkalmazásával állítják össze;

▼M1

- 1.3. egy nem megfelelő vagy nem ismertetett, illetve az e mellékletben említettektől eltérő vizsgálati iránymutatás alkalmazása esetében tartalmaznak egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást az alkalmazott iránymutatásról. ►M4 Különösen akkor, ha ez a melléklet hivatkozik egy olyan EGK-eljárásra, amely egy nemzetközi szervezet (pl. az OECD) által kifejlesztett eljárásnak az átvétele, a tagállamok elfogadják, hogy a kívánt információkat az eljárás legújabb változatának alkalmazásával hozzák létre, ha a tanulmány megkezdésekor az EGK eljárást még nem hozták naprakész állapotba ◀
- 1.4. tartalmaznak, amennyiben az illetékes hatóság ezt előírja, egy részletes ismertetést az alkalmazott vizsgálati iránymutatásokról, kivéve ha e melléklet ezeket említi vagy ismerteti őket, továbbá egy részletes ismertetést az azoktól való bármilyen eltérésről, ezekre az eltérésekre vonatkozó, az illetékes hatóság által elfogadható indoklással együtt;
- 1.5. tartalmaznak egy teljes és tárgyilagos jelentést, valamint egy részletes ismertetést az elvégzett tanulmányokról, vagy egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást, ha:
- bizonyos adatok és információk, amelyek a termék jellegének vagy javasolt felhasználásának köszönhetően nem szükségesek, nincsenek megadva,
 - vagy
 - tudományosan nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges az információk és adatok megadása;
- 1.6. amennyiben ennek jelentősége van, a 86/609/EGK irányelv előírásai szerint lettek összeállítva.
- 2.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 87/18/EGK irányelvben megállapított elvek szerint kell végezni, amennyiben a vizsgálatot az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok szerzése érdekében végzik.
- 2.2. Az e melléklet 6. szakasza 6.2–6.7. pontjának rendelkezéseiben előírt vizsgálatokat és elemzéseket azok a hivatalos vagy hivatalosan elismert létesítmények vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az alábbi követelményeket teljesítik:
- elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, amelynek megvan a kiadott feladatokhoz szükséges végzettsége, képzettsége, műszaki ismerete és tapasztalata,
 - rendelkezésre áll azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek helyes teljesítéséhez szükséges megfelelő technikai berendezés, amelyek elvégzésére alkalmasnak tartják magukat. Ezt a berendezést megfelelően karban kell tartani és szükség esetén kalibrálni kell üzembe

▼ M1

helyezése előtt, majd azt követően is egy meghatározott program szerint,

- rendelkezésükre állnak megfelelő kísérleti parcellák és, ha szükséges, üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek. A vizsgálatok végzésének körülményei nem érvényteleníthetik eredményeit vagy befolyásolhatják károsan a mérések szükséges pontosságát,
- a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és jegyzőkönyveket,
- amennyiben az illetékes hatóság kéri, a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják az arra vonatkozó részletes információkat, amely tartalmazza legalább a helyszínt és az érintett növényvédő szert,
- biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfeleljen típusának, kiterjedésének, volumenének és tervezett céljának,
- megőrzik az eredeti megfigyelésekről, számolásokról és egyéb adatokról készült feljegyzéseket, ugyanúgy, mint a kalibrálási feljegyzéseket és a vizsgálat zárójelentését, amíg az érintett termék engedélyezett a Közösségben.

2.3. A tagállamok előírják, hogy a hivatalosan elismert vizsgálati létesítmények és szervezetek, illetve ahol ezt előírják, a hivatalos létesítmények és szervezetek:

- az érintett nemzeti hatóságnak jelentsenek valamennyi részletes információt, amely szükséges annak bemutatásához, hogy a 2.2. pontban előírt követelményeket teljesítik,
- bármikor fogadják az ellenőrzést, amelyet az egyes tagállamok szerveznek rendszeresen területükön a 2.2. pontban megállapított követelmények betartásának igazolása érdekében.

▼ M5

2.4. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok kiterjesztő módon alkalmazhatják a 2.2. és 2.3. pont rendelkezéseit azokra a vizsgálatokra és elemzésekre, amelyeket a területükön végeznek abból a célból, hogy adatokat szerezzenek a készítmények tulajdonságairól és/vagy biztonságosságáról a mézelő méhek és egyéb, a méheken kívüli hasznos ízeltlábúak tekintetében, és amelyeket 1999. december 31-én vagy azelőtt a gyakorlatban is elkezdtek.

2.5. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve, a tagállamok kiterjesztő módon alkalmazhatják a 2.2. és 2.3. pont rendelkezéseit azokra az ellenőrzött szermaradvány-kísérletekre, amelyeket területükön, a 8. szakasz – „Szermaradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén” – rendelkezéseivel összhangban, az irányelvről szóló értesítés után két évvel már kereskedelmi forgalomban lévő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel végeznek, és amelyeket 1997. december 31-én vagy előtte a gyakorlatban is elkezdtek.

▼ M25

2.6. A 2.1. ponttól eltérően, mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó hatóanyagok esetében az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokkal kapcsolatos jellemzőkre és/vagy biztonságra vonatkozó adatok nyérése céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket olyan hivatalos vagy hivatalosan elismert vizsgálati intézmények vagy szervezetek folytathatják le, amelyek legalább a III. melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeknek megfelelnek.

▼ M1

3. Az előírt információk között szerepelnie kell a növényvédő szer javasolt besorolásának és címkézésének a vonatkozó közösségi irányelvekkel összhangban.

4. Egyedi esetekben szükség lehet az összetevőkre vonatkozó bizonyos információk bekérésére a II. melléklet A. részében meghatározottaknak megfelelően. Mielőtt ezeket az információkat bekérlik, és mielőtt esetleges új tanulmányokat kellene végezni, az összetevőre vonatkozó valamennyi információt, amelyet az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátottak, figyelembe kell venni, különösen ha:

▼M1

— az összetevő felhasználása a közösségi jogszabályok szerint engedélyezett az élelmiszerekben, állati takarmányokban, gyógyszerekben vagy kozmetikumokban,

vagy

— egy biztonsági adatlapot nyújtottak be az összetevőre a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően.

▼B**A. RÉSZ****Kémiai készítmények****▼M2****1. A növényvédő szer azonosító adatai**

A megadott információknak, a hatóanyaggal/hatóanyagokkal kapcsolatosan megadottakkal együtt, elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához, részletes leírásához és tulajdonságainak jellemzéséhez. Az említett információk és adatok más kikötés hiányában minden növényvédő szerre nézve kötelező érvényűek.

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét (állandó közösségi címét), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefaxszámát.

Ahol, ezen kívül, a kérelmezőnek van irodája, megbízottja vagy képviselője abban a tagállamban, ahol az engedélyezést kérik, meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefaxszámát.

1.2. A készítmény és a hatóanyag(ok) gyártója (nevek és címek, stb., beleértve a telephelyeket)

Meg kell adni a készítmény és minden hatóanyaga gyártójának nevét és címét, valamint minden olyan gyár nevét és címét, amelyben a készítményt és a hatóanyagot gyártják.

Mindegyik számára biztosítani kell egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve a nevet, a telefon- és telefaxszámokat).

Ha a hatóanyag olyan gyártótól származik, akinek adatait a II. mellékletnek megfelelően korábban nem terjesztették elő, egy, a tisztaságról szóló nyilatkozatot és a kísérő anyagokról szóló részletes információkat kell nyújtani a II. mellékletben.

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a készítményre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma, ha indokolt

Meg kell adni az összes korábbi és forgalomban levő kereskedelmi nevet és javasolt kereskedelmi nevet és a készítmény gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint a forgalomban levő neveket és számokat. Ahol az említett kereskedelmi nevek és kódszámok hasonló, de különféle (esetleg már forgalmon kívüli) készítményekre utalnak, a különbségeket a legnagyobb részletességgel meg kell adni. (A javasolt kereskedelmi név nem eredményezheti azt, hogy már engedélyezett növényvédő szerek kereskedelmi nevével összetéveszthető legyen.)

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről (hatóanyag(ok) és adalékanyag(ok))**1.4.1. A készítményekről a következő információkat kell jelenteni:**

— mind az ipari hatóanyag(ok), mind a tiszta hatóanyag(ok) mennyisége;

— az adalékanyagok mennyisége.

A koncentrációkat a 78/631/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében megadottak szerint kell kifejezni.

1.4.2. A hatóanyagok ISO által elfogadott közhasználatú neveit vagy a javasolt ISO-neveit és CIPAC-számait és, ahol elérhető, az EEC-(EINECS-) vagy ELINCS-) számait meg kell adni. Ahol ennek jelen-

▼ **M2**

tősege van, meg kell határozni, hogy mely só, észter, anion vagy kation van jelen.

- 1.4.3. Ahol lehetséges, az adalékanyagokat a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadottak szerint kémiai nevükkel kell meghatározni, vagy ha ez az irányelv nem tartalmazza, mind az IUPAC-, mind a CA-nómenklatúrának megfelelően. Meg kell adni szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket. Az összetevők minden komponensének meg kell adni a vonatkozó EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) számát és CAS-számát, ahol létezik. Ahol a megadott információ nem azonosítja be teljesen a összetevőt, megfelelő leírást kell nyújtani. Az adalékanyagok kereskedelmi neveit, ahol léteznek, szintén meg kell adni.

- 1.4.4. Az adalékanyagok funkcióit meg kell adni:

- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
- habzástlító szer,
- fagyástlító,
- kötőanyag,
- puffér,
- vivőanyag,
- szagtalanító,
- diszpergálószer,
- festőanyag,
- hánytatószer,
- emulgeálószer,
- műtrágya,
- tartósítószer,
- szagosítószer,
- illatszer,
- hajtóanyag,
- taszítószer,
- növényvédő,
- oldószer,
- stabilizátor,
- szinergikus szer,
- sűrűsítő,
- nedvesítőszert,
- vegyes (részletezni).

- 1.5. *A készítmény fizikai állapota és jellege (emulgeálható koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)*

- 1.5.1. A készítmény típusát és kódját a „Növényvédő szer készítménytípusok és a nemzetközi kódrendszer katalógusa (GIFAP Technikai Monográfia 1989. 2. szám)” alapján kell megnevezni.

Amennyiben egy bizonyos készítményt nem határoztak meg pontosan ebben a közleményben, meg kell adni a készítmény fizikai jellegének és állapotának teljes leírását, egy, a készítmény típusának megfelelő leírására vonatkozó javaslattal és egy, a típus meghatározására vonatkozó javaslattal együtt.

- 1.6. *Funkció (gyomirtó, rovarirtó szer stb.)*

A funkciót a következőképpen kell meghatározni:

- atkaölő szer,
- baktériumölő szer,
- gombaölő szer,

▼ **M2**

- gyomirtó szer,
- rovarölő szer,
- puhatestűirtó szer,
- fonálféregirtó szer,
- növényi növekedésszabályozó, atkaölő szer,
- riasztószer,
- patkányirtó szer,
- tüneti vegyszerek,
- vakondirtó szer,
- vírusirtó szer,
- egyéb (részletezni kell).

2. **A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai**

Azoknak a növényvédő szereknek, amelyek engedélyezését kérik, meg kell határozni a FAO növényvédő-szabadalomleírások, engedélyezési követelmények és alkalmazási előírások szakértői fórumának a növényvédő-szabadalomleírások szakértői csoportja által jóváhagyott tárgyhöz tartozó FAO-előírásoknak eleget tevő mértékét. A FAO-előírásaitól való eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.

2.1. *Megjelenés (szín és szag)*

Meg kell adni a készítmény színét, szagát, ha van, és fizikai állapotának leírását.

2.2. *Robbanékonyság és oxidációképesség*

2.2.1. A készítmények robbanékonysági tulajdonságait az EGK A. 14. eljárásának megfelelő módon kell jelenteni. Ahol rendelkezésre álló termodinamikai információ minden kétséget kizáróan kimutatja, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra, elegendő megadni ezt az információt mint indoklást a készítmény robbanékonysága tulajdonságainak meg nem határozásáról.

2.2.2. Szilárd halmazállapotú készítmények oxidációs tulajdonságait az EGK A. 17. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Egyéb készítmények esetén az alkalmazott eljárást indokolni kell. Nem kell meghatározni az oxidációs tulajdonságokat, ha termodinamikai információk alapján minden kétséget kizáróan kimutatható, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra lépni éghető anyagokkal.

2.3. *Lobbanáspont és tűzvesélyességre vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok*

A gyúlékony oldószereket tartalmazó folyadékok lobbanáspontját az EGK A. 9. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A szilárd halmazállapotú készítmények és gázok gyúlékonyságát az EGK A. 10., A. 11. és A. 12. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A készítmények öngyulladási hajlandóságát az EGK A. 15. vagy A. 16. eljárásának megfelelő módon és/vagy, ahol szükséges, az ENSZ Bowes–Cameron–Cage-tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes termékek szállításáról 14. fejezet, 14.3.4. szám) kell meghatározni és jelenteni.

2.4. *Savas/lúgos kémhatás, és ha szükséges, pH-érték*

2.4.1. Savas (pH < 4) vagy lúgos (pH > 10) kémhatású készítmények esetén a savasságot vagy lúgosságot és a pH-értéket a CIPAC MT. 31., illetve MT. 75. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.4.2. Ahol ennek jelentősége van (ha vizes hígító oldatként alkalmazzák), a készítmény 1 %-os vizes hígítóoldatának, emulziójának vagy diszperziójának pH-értékét a CIPAC MT. 75. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.5. *Viszkozitás és felületi feszültség*

2.5.1. Folyékony halmazállapotú készítmények nagyon kis térfogaton (ULV) történő használata esetén a kinematikus viszkozitást az OECD 114.

▼M2

vizsgálati iránymutatásnak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.5.2. Nem newtoni folyadékok esetében a viszkozitást a vizsgálati körülményekkel együtt kell meghatározni és jelenteni.

2.5.3. Folyékony készítmények esetében a felületi feszültséget az EGK A. 5. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.6. *Relatív sűrűség és térfogatsűrűség*

2.6.1. A folyékony készítmények relatív sűrűségét az EGK A. 3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.6.2. A por vagy szemcse állagú készítmények térfogatsűrűségét (rázás utáni sűrűség) a CIPAC MT. 33., MT. 159. vagy MT. 169. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.7. *Tárolás – stabilitás és eltarthatóság: a fénynek, a hőnek és a nedveségnek a növényvédő szer technikai jellemzőire gyakorolt hatása*

2.7.1. A készítmények 14 napig 54 °C-on történt tárolását követő állandóságot a CIPAC MT. 46. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

Ha a készítmény hőérzékeny, egyéb időtartamokra és/vagy hőmérsékletekre lehet szükség (pl. nyolc hét 40 °C-on vagy 12 hét 35 °C-on vagy 18 hét 30 °C-on).

Ha a hatóanyag-tartalom a hőstabilitási vizsgálatot követően a kezdetben megállapított tartalomnak több mint 5 %-ával csökkent, a minimális tartalmat be kell jelenteni, és a bomlástermékekről adatokat kell szolgáltatni.

2.7.2. Emellett folyékony készítmények esetében az alacsony hőmérsékleteknek a stabilitásra gyakorolt hatását a CIPAC MT. 39., MT. 48., MT. 51. vagy MT. 54. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.7.3. Jelenteni kell a készítmények környezeti hőmérsékleten való eltarthatóságát. Ahol a tárolási idő kevesebb, mint két év, a megengedett tárolási időt hónapokban, a megfelelő hőmérsékleti előírásokkal kell jelenteni. Hasznos információt ad a GIFAP Monográfia 17. száma.

2.8. *A növényvédő szer technikai jellemzői*

A készítmény technikai jellemzőit meg kell határozni, hogy elfogadhatóságát illetően döntést lehessen hozni.

2.8.1. *Nedvesíthetőség*

A használatuk során feloldott állapotban levő szilárd készítmények (pl. megnedvesíthető porok, vízben oldható porok, vízben oldódó szemcsék és vízben diszpergálódó szemcsék) nedvesíthetőségét a CIPAC MT. 53.3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.8.2. *Habtartósság*

A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT. 47. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.8.3. *Szuszpendálhatóság és a szuszpenzióstabilitás*

— A vízben diszpergálható termékek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható szemcsék, szuszpenziókoncentrátumok) szuszpendálhatóságát a CIPAC MT. 15., MT. 161. vagy MT. 168. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

— A vízben diszpergálható termékek (pl. szuszpenziókoncentrátumok és vízben diszpergálható szemcsék) diszperziójának spontaneitását a CIPAC MT. 160. vagy MT. 174. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.8.4. *Hígítási stabilitás*

A vízben oldódó termékek hígítási stabilitását a CIPAC MT. 41. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

▼M2

- 2.8.5. *Szárazszita-vizsgálat és nedvesszita-vizsgálat*
- Annak biztosítására, hogy a porítható anyagok az alkalmazás megkönnyítésére megfelelő részecskeszám-megoszlással rendelkeznek, szárazszita-vizsgálatot kell elvégezni, és jelenteni a CIPAC MT. 59.1. eljárásának megfelelő módon.
- Vízben diszpergálódó termékek esetén nedvesszita-vizsgálatot kell elvégezni és jelenteni a CIPAC MT. 59.3. vagy MT. 167. eljárásainak megfelelő módon.
- 2.8.6. *Szemcseméret-eloszlás (porítható és nedvesíthető anyagok, granulátumok), a por/finomszemcse-tartalom (granulátumok), kopásállóság, porlás (granulátumok)*
- 2.8.6.1. Porok esetén a részecskeméret-eloszlást az OECD 110. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- A közvetlen alkalmazású granulátumok névleges mérettartományát a CIPAC MT. 58.3. eljárásának megfelelő módon, a vízben diszpergálható granulátumokat a CIPAC MT 170. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.6.2. A granulátumok pormennyiségét a CIPAC MT. 171. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Ha a kezelő veszélyeztetése miatt indokolt, a por részecskeszámát az OECD 110. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.6.3. A granulátumok porlási és kopásállósági tulajdonságait, ha nemzetközileg elfogadott eljárások elérhetők, meg kell határozni és jelenteni kell. Ahol adatok már elérhetők, azokat az alkalmazott eljárással együtt jelenteni kell.
- 2.8.7. *Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás*
- 2.8.7.1. Emulziókat létrehozó készítmények emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újbóli emulgeálhatóságát a CIPAC MT. 36. vagy MT. 173. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.7.2. A hígított emulziók és az olyan készítmények, amelyek emulziók, stabilitását a CIPAC MT. 20. vagy MT. 173. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8. *Folyékonyság, önthetőségi (öblíthetőségi) és porzódási tulajdonságok*
- 2.8.8.1. Granulált készítmények folyékonyságát a CIPAC MT. 172. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8.2. A szuszpenziók (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített üledéket) a CIPAC MT. 148. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8.3. A porítható anyagok a 2.7.1. pontnak megfelelően gyorsított raktározását követő poríthatóságát a CIPAC MT. 34. eljárásának vagy egyéb alkalmas eljárásnak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.9. *Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb készítményekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel együttes használata engedélyezésre kerül*
- 2.9.1. A tankkeverékek fizikai kompatibilitását belső vizsgálati eljárásokra alapozva kell jelenteni. Elfogadható alternatíva lenne egy gyakorlati vizsgálat.
- 2.9.2. A tankkeverékek kémiai kompatibilitását meg kell határozni, és jelenteni kell, kivéve, amennyiben a készítmények egyes tulajdonságai minden kétséget kizáróan kimutatják, hogy nincs lehetőség a reakció lefolyására. Ilyen esetekben elegendő megadni ezt az információt mint indoklást a kémiai kompatibilitás gyakorlati meg nem határozásáról.
- 2.10. *Magokhoz való tapadás és eloszlás*
- A magok kezeléséhez használt készítmények esetén mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell vizsgálni, és jelenteni kell; az eloszlás esetében a CIPAC MT. 175. eljárásának megfelelő módon.

▼M2

- 2.11. *A 2.1.–2.10. pontban bemutatott adatok összegezése és értékelése*
3. **Alkalmazási adatok**
- 3.1. *Tervezett felhasználási terület, pl. szántóföld, védett növényi kultúra, növényi termékek raktározása, házi kertészkedés*
- A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglevő vagy ajánlott felhasználásának területeit a következőképpen kell meghatározni:
- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
 - védett növényi kultúra,
 - alkalmasság,
 - gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
 - házi kertészkedés,
 - szobanövények,
 - növényi termékek raktározásának gyakorlata,
 - egyéb (részletezni).
- 3.2. *Növényekben rendszeresen vagy nem rendszeresen megjelenő kártékony szervezetekre gyakorolt hatások, pl. kontaktméreg, légzőszervi mérgező vagy gyomorméreg, gombaméreg vagy gombanövekedés-gátló stb.*
- A károsítókra gyakorolt hatások természetét meg kell határozni:
- kontakthatás,
 - gyomorra gyakorolt hatás,
 - belégzés útján kifejtett hatás,
 - gombaméreg-hatás,
 - gombanövekedést gátló hatás,
 - szárítószér,
 - reprodukciót gátló szer,
 - egyéb (részletezni kell).
- Meg kell határozni, hogy a termék transzlokálódik-e növényekben.
- 3.3. *A tervezett alkalmazás részletei, pl. a kezelt kártékony szervezetek fajtái és/vagy a védeni kívánt növények vagy növényi termékek*
- Meg kell adni a tervezett alkalmazás részleteit.
- Ahol ennek jelentősége van, jelteni kell az elért hatásokat, pl. csíra elfojtása, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.
- 3.4. *Alkalmazási arány*
- Mind a készítmény, mind a hatóanyag minden alkalmazási eljárására és minden felhasználására vonatkozóan meg kell adni a tárgyalt egységre (ha, m², m³) számított alkalmazási mennyiséget, grammban vagy kilogrammban kifejezve.
- Az alkalmazási mennyiséget rendszeren g vagy kg/ha-ban vagy kg/m³-ben kell kifejezni, és ahol megfelelő, g vagy kg/tonnában; védett növényi kultúráknál és házi kertészkedés esetében a mennyiségeket g vagy kg/100 m²-ben vagy g vagy kg/m-ben kell kifejezni.
- 3.5. *A hatóanyag koncentrációja a használt anyagban (pl. hígított permetlében, csalevekben vagy kezelt vetőmagban)*
- A hatóanyag-mennyiséget a megfelelő módon, g/l-ben, g/kg-ban, mg/kg-ban vagy g/tonnában jelteni kell.
- 3.6. *Az alkalmazás módja*
- Az ajánlott alkalmazási eljárást részletesen le kell írni, feltüntetve, ha van ilyen, az alkalmazandó felszerelések típusát, valamint a területgy-

▼M2

ségenként vagy térfogategységenként felhasználandó oldószer típusát és mennyiségét.

3.7. *Az alkalmazások száma, ütemezése és a védelem időtartama*

Jelenteni kell a tervezett alkalmazások maximális számát és időzítésüket. Ahol lényeges, fel kell tüntetni a védeni kívánt termények vagy növények növekedési stádiumait és a kártékony szervezetek fejlődési stádiumait. Amennyiben lehetséges, meg kell határozni az alkalmazások közötti intervallumot napokban kifejezve.

Fel kell tüntetni a mind az egyes alkalmazások, mind a tervezett alkalmazások maximális száma által nyújtott védelem időtartamát.

3.8. *Szükséges várakozási idők vagy a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére tett óvintézkedések*

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni a 6.6. pontban megadott adatokból következő, a legutolsó alkalmazás és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időtartamokat, amelyek a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésének érdekében szükségesek.

A következő növénykultúra kiválasztásának korlátozásait, ha van ilyen, jelenteni kell.

3.9. *Javasolt használati utasítások*

A készítmény javasolt használati utasításait címkére vagy szórólapra nyomtatva meg kell adni.

4. **A növényvédő szerekre vonatkozó további információk**

4.1. *Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolóanyagokkal*

4.1.1. Az alkalmazandó csomagolást részletesen le kell írni, és részletezni kell a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. Ezt a FAO „Útmutatás a növényvédő szerek csomagolásáról” által meghatározott kritériumokkal és iránymutatókkal összhangban kell megtervezni.

4.1.2. A csomagolás alkalmasságát, beleértve a lezárást, erősségének, szivárgásmentességének és a normális szállítással és kezeléssel szemben való ellenállásának szempontjaiból, a 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. ADR-eljárásoknak vagy a közepes űrtartalmú tartályokról szóló megfelelő ADR-eljárásoknak és, ahol követelmény a készítmény gyermekbiztos lezárása, a 8317. számú ISO-szabványoknak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

4.1.3. A csomagolóanyagnak tartalmával szemben való ellenállását a 17. számú GIFAP monográfiának megfelelő módon kell jelenteni.

4.2. *Eljárások a növényvédő szer kijuttatásához használt készülék tisztítására*

Mind a kijuttató készülék, mind a védőruházat tisztításának eljárásait részletesen le kell írni. A tisztítási eljárás hatásságát részletesen meg kell vizsgálni, és jelenteni kell.

4.3. *Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más, az emberek és állatok védelmét szolgáló óvintézkedések*

A megadott információkat alá kell, hogy támasszák a hatóanyag(ok) megadott adatai és a 7. és 8. szakaszokban megadott adatok, és ezekből kell következniük.

4.3.1. Ahol ennek jelentősége van, az emberek vagy az állatállomány védelme céljából meg kell határozni a szermaradványok terményekben vagy terményeken, növényekben vagy növényeken és növényi termékekben vagy termékeken vagy a kezelt térségeken vagy területeken való jelenlétének minimalizálásához szükséges, a betakarításig, a kezelés utáni újbóli belépésig terjedő vagy a visszatartásra vonatkozó időszakot, mint például:

— a betakarításig terjedő várakozási idő (napokban), minden érintett termény vonatkozásában,

▼M2

- az állatállományra vonatkozó újbóli belépésig terjedő várakozási idő a legeltetésre szánt területek vonatkozásában,
- az emberre vonatkozó újbóli belépésig terjedő várakozási idő (órákban vagy napokban) a kezelt termények, épületek vagy területek vonatkozásában,
- az állati takarmány visszatartási ideje (napokban),
- az alkalmazás és a termés kezelése közötti várakozási idők (napokban), vagy
- a legutóbbi alkalmazás és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti várakozási idő (napokban).

4.3.2. Ahol szükséges, a vizsgálati eredmények figyelembevételével meg kell adni minden olyan különleges mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti körülménnyel kapcsolatos adatot, amely befolyásolja, hogy a készítményt lehet vagy nem lehet használni.

4.4. *Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan vagy tűz esetére*

Meg kell adni a növényvédő szerek mind nagykereskedelmi, mind felhasználói szinten történő tárolásának, szállításának és tűz esetén követendő kezelési eljárásairól (részletezve) szóló módszereket és óvintézkedéseket. Ahol égéstermékekről szóló adatok elérhetők, ezeket meg kell adni. Meg kell adni a valószínűleg felmerülő kockázatokat és az ezek minimalizálását szolgáló módszereket és eljárásokat. Meg kell adni a hulladék vagy felesleg létrejöttének kizárását vagy minimalizálását célzó folyamatokat.

Adott esetben az ISO – TR 9122-nek megfelelően becslést kell végezni.

Ahol a tárgyhoz tartozik, meg kell adni a védőruházat és a védőfelszerelések természetét és jellemzőit. A megadott adatoknak elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy valós körülmények között történő felhasználás (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) alkalmasságát és hatékonyságát értékelni lehessen.

4.5. *Sürgősségi intézkedések baleset esetén*

A szállítás, raktározás vagy felhasználás közben felmerülő vészhelyzet esetén követendő részletes eljárásokat kell megadni; ezeknek magukban kell foglalniuk:

- a kiömlött anyag elszigetelését,
- a területek, járművek és épületek szennyeződésmentesítését,
- a sérült csomagolóanyag, adszorbensek és egyéb anyagok ártalmatlanítását,
- a veszélyelhárító munkások és a környező emberek védelmét,
- elsősegély-intézkedéseket.

4.6. *Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóanyag megsemmisítésére és ártalmatlanítására*

A megsemmisítés és az ártalmatlanítás eljárásait mind kis mennyiségekre (felhasználói szint), mind nagy mennyiségekre (nagykereskedelmi szint) ki kell dolgozni. Az eljárásoknak összhangban kell lenniük az aktuális, a hulladék és a veszélyes hulladék megsemmisítésére vonatkozó rendelkezésekkel. A hulladék megsemmisítésének javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatást a környezetre és a lehető leggazdaságosabb és legcélszerűbb eszközöknek kell lenniük.

4.6.1. *A közömbösítés lehetősége*

A közömbösítő eljárásoknak (pl. lúggal történő reakció kevésbé toxikus vegyületek létrehozása érdekében) baleset során kiömlött anyagok esetén történő alkalmazását, ahol ez megvalósítható, le kell írni. A semlegesítés után létrejött termékeket a gyakorlatban vagy elméletben értékelni és jelenteni kell.

▼ **M2**4.6.2. *Ellenőrzött elégetés*

Sok esetben a hatóanyagok, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szerek, szennyezett anyagok, szennyezett csomagolóanyag biztonságos kezelésének a javasolt vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.

Ahol a hatóanyag(ok) halogéntartalma a készítményben 60 %-nál magasabb, jelteni kell a hatóanyag 800 °C-on, ellenőrzött körülmények között jellemző pirolitikus viselkedését (beleértve, ahol ennek jelentősége van, az oxigénadagolást és a megállapított ülepedési időt), és a pirolízis termékeiben jelen levő polihalogénezett dibenzop-dioxid- és dibenzo-furán-mennyiséget. A kérelmezőnek a biztonságos megsemmisítésre vonatkozóan részletes utasításokat kell nyújtania.

4.6.3. *Egyéb*

A növényvédő szerek, a csomagolóanyag és a szennyezett anyagok kezelésének egyéb eljárásait, ahol ez ajánlott, részletesen le kell írni. Az ilyen eljárások adatait hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapítása céljából meg kell adni.

▼ **M8**5. **Analitikai módszerek****Bevezetés**

E szakasz előírásai csakis a regisztrációt követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés céljaiból előírt analitikai módszerekre vonatkoznak.

Az ezen irányelv által előírt vagy egyéb célokra történő adatszerzés érdekében használt analitikai módszereket a kérelmezőnek indokolnia kell; szükség esetén e módszerek számára külön iránymutatót kell kifejleszteni, mely módszerek alapkövetelményei megegyeznek a regisztrációt követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés céljából előírt módszerek alapkövetelményeivel.

Meg kell adni a módszerek leírását, részletesen ki kell térni a használt felszerelésre, anyagokra és a módszer használatának körülményeire.

Amennyiben lehetséges, a lehető legegyszerűbb, a legkisebb költséggel járó és legáltalánosabban elterjedt felszerelést igénylő módszereket kell alkalmazni.

E szakaszban a következő fogalom meghatározások érvényesek:

Szennyezések	Bármely, a tiszta hatóanyagon kívül jelenlevő, a gyártás során belekerülő vagy a tárolás során bekövetkezett lebomlásból származó anyag a legyártott hatóanyagban (beleértve az inaktív izomereket is)
Lényeges szennyezések	Toxikológiai és/vagy környezettoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyezés
Metabolitok	A hatóanyag lebomlásából vagy reakciójából származó termékek
Lényeges metabolitok	Toxikológiai és/vagy környezettoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges metabolitok

Kérésre a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

- i. a készítményből vett minta;
- ii. a tiszta hatóanyag analitikai szabványa;
- iii. a legyártott hatóanyag mintái;
- iv. a lényeges metabolitok és más, a szermaradvány fogalmába beletartozó összetevők analitikai szabványai;
- v. ha rendelkezésre áll, a lényeges szennyezést jelentő anyagból vett minta.

▼M8

A II. melléklet 4. szakasz 4.1. és 4.2. pontjában foglalt fogalom-meghatározások érvényesek.

- 5.1. **A készítmény vizsgálatára szolgáló analitikai módszerek**
- 5.1.1. Olyan módszert kell alkalmazni és részletesen leírni, amely egy adott készítményben található hatóanyag-mennyiség meghatározására alkalmas. Amennyiben a készítmény egynél több hatóanyagot tartalmaz, olyan módszert kell választani, mely lehetővé teszi valamennyi egymás mellett lévő hatóanyag meghatározását. Technikai indokokkal kell szolgálni, amennyiben a jelentésben nem szerepel e kombinált módszer leírása. A jelentésnek ki kell térnie a Cipac-módszerek alkalmazhatóságára is.
- 5.1.2. Amennyiben – elméleti megfontolás nyomán – a készítmény összetétele alapján a gyártás során vagy a tárolás során bekövetkező lebomlás miatt szennyezéseket tartalmazhat, olyan módszert kell választani, mely lehetővé teszi a készítményben található jelentős szennyezés meghatározását.

Kérésre a jelentésnek ki kell terjednie a készítményben található összetevők vagy az összetevők tartalmának meghatározására szolgáló módszerre is.

- 5.1.3. Specifikusság, linearitás, pontosság és megismételhetőség
- 5.1.3.1. A jelentésben be kell mutatni a használt módszer specifikusságát. Ezen felül meg kell határozni a készítményben egyéb anyagok (pl. izomerek, szennyezések vagy adalékanyagok) által okozott interferencia mértékét.

Bár az egyéb összetevők jelenlétéből következő interferencia szisztematikus hibának tekinthető a javasolt módszerek pontosságának felbecsülése során, magyarázattal kell szolgálni minden olyan esetben, amikor az előforduló interferencia a teljes meghatározott mennyiség ± 3 %-át teszi ki.

- 5.1.3.2. A jelentésben be kell számolni a javasolt módszer megfelelő határok között mutatott linearitásáról. A tiszta kalibrációs határ lépje túl (legalább 20 %-kal) a készítmény megfelelő analitikai oldatában található legmagasabb és legalacsonyabb nominális értékét. Legalább három koncentrációértéknél a kalibrálással történő meghatározást kétszer kell elvégezni. Ehelyett öt, különálló mérésnek tekintett koncentrációérték is alkalmazható. A jelentésnek tartalmaznia kell a kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs koefficiens, illetve az analízist megfelelően megjelenítő és pontosan felcímkézett dokumentumokat, pl. a kromatogramokat.
- 5.1.3.3. A pontosságot általában csak a készítményben található tiszta hatóanyag, illetve a jelentős szennyezés meghatározására szolgáló módszerek esetében kell megkövetelni.
- 5.1.3.4. A megismételhetőség érdekében alapvetően minimum ötször kell a meghatározást elvégezni. Jelenteni kell a relatív szórást (% RSD). A szóráson kívül eső adatokat megfelelő módszerrel (pl. Dixon- vagy Grubbs-teszt) történő meghatározás után ki lehet ejteni a vizsgálatból. Erről a jelentésben világosan be kell számolni. Meg kell kísérelni az egyes szóráson kívül eső adatok létének megokolását.

- 5.2. **A szermaradványok meghatározására szolgáló analitikai módszerek**

A szermaradványok meghatározására szolgáló analitikai módszereket is csatolni kell, kivéve ha a II. melléklet 4. szakasza 4.2. pontjában előírtak szerint beküldött módszerek erre a célra is bizonyíthatóan alkalmasak.

A II. melléklet 4. szakasza 4.2. pontjában előírtak érvényesek.

▼M1

6. *Hatékonyági adatok*

Általános

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

▼ **M1**

történő összehasonlításban, valamint meg lehessen határozni a felhasználás feltételeit.

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

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

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

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

6.1. Előzetes vizsgálatok

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

6.2. A hatékonyság vizsgálata

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati körülmények

Normális esetben a kísérletnek három összetevője van: vizsgált termék, referenciatermék és kezeletlen kontrollnövények.

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

A növényvédő szereket olyan körülmények között kell vizsgálni, amelyek esetében a célzott kártékony szervezetekről kimutatták, hogy olyan mértékben fordulnak elő, amely káros hatást okoz, vagy ismerten káros hatást okoz (hozam, minőség, működési haszon) nem

▼ **M1**

kezelt növényi kultúrán vagy területen, illetve növényeken vagy növényi termékeken, amelyeket nem kezeltek, vagy amelyek esetében a kártékony szervezetek olyan mértékben fordulnak elő, hogy a növényvédő szer értékelése elvégezhető.

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

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

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

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

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

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

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

Vizsgálati iránymutatások

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

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

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

6.3.

A rezisztencia kifejlődésének előfordulásáról vagy valószínű előfordulásáról szóló információk

A káros szervezetek populációinak az aktív hatóanyaggal, hatóanyagokkal vagy kapcsolódó hatóanyagokkal szembeni rezisztenciája vagy keresztrezisztenciája előfordulására vagy kialakulására vonatkozó laboratóriumi, illetve ha létezik, szabadföldi információkat rendelkezésre kell bocsátani. Amennyiben ezek az informá-

▼ **M1**

ciók nem kapcsolódnak közvetlenül ahhoz az alkalmazáshoz, amelynek engedélyezését kérik vagy meg akarják újítani (káros szervezetek különféle fajtái vagy különböző termények), ennek ellenére rendelkezésre kell bocsátani őket, ha hozzáférhetőek, mivel jelezhetik a célzott populációban kialakuló rezisztencia valószínűségét.

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

6.4.

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

6.4.1.

A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Az élelmisznőnövények mellékizének vagy szagának előfordulási lehetőségét meg kell vizsgálni, és jelenteni kell, ha:

— a termékek jellege vagy felhasználása olyan, hogy mellékíz vagy szag előfordulása várható,

vagy

— ugyanolyan vagy egy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termék mellékíz vagy szag előfordulásának kockázatát mutatta.

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

— a növényvédő szer vagy használatának jellege káros hatással lehet egyéb minőségi tulajdonságokra (például növénynövekedést szabályozó szerek használata kevéssel a betakarítás előtt), vagy

— ugyanolyan vagy egy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termékek a minőségre gyakorolt káros hatást mutattak.

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

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

6.4.2.

Átalakulási folyamatokra gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

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

▼ **M1***Vizsgálati kötelezettség*

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

- vannak jelek, melyek arra utalnak, hogy a növényvédő szer alkalmazása hatással lehet az érintett folyamatokra (például a növény-növekedést szabályozó szerek vagy fungicidek használata kevésbé a betakarítás előtt),

vagy

- ugyanolyan vagy egy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termékek ezekre a folyamatokra vagy azok termékeire gyakorolt káros hatást mutattak.

Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő összetételi típussal elvégezni.

6.4.3.

A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

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

6.5.

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

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

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

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

A más növénykultúrákon végzendő vizsgálat mértéke függ a már tesztelt főnövénykultúrákhoz való hasonlóságuk fokától, a főnö-

▼M1

vénycultúrákra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok mennyiségétől és minőségétől, valamint attól, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő összetételi típussal elvégezni.

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

Vizsgálati iránymutatások

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

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

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

6.6.

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

6.6.1.

A következő növénykultúrára gyakorolt hatás

A kért információk célja

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

Információszoolgáltatási kötelezettség

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

6.6.2.

Egyéb növényekre gyakorolt hatások, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is

A kért információk célja

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

Információszoolgáltatási kötelezettség

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

6.6.3.

A szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás

A kért információk célja

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelésnek a szaporításra használandó kezelt növényekre vagy

▼ **M1**

növényi termékekre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez.

Információszerzési kötelezettség

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

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

Vizsgálati iránymutatások

A vetőmagvak vizsgálatát az ISTA-módszerek szerint végzik el⁽¹⁾.

6.6.4. *Hasznos és egyéb nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások*

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

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

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

▼ **M4**

7. *Toxikológiai vizsgálatok*

A készítmények toxicitásának megfelelő értékeléséhez elegendő információra van szükség a hatóanyagokkal kapcsolatos akut toxicitásról, irritációról és érzékenységről. Ha erre lehetőség nyílik, be kell nyújtani a mérgezés módjával, toxikológiai jellegével és a hatóanyag minden egyéb ismert aspektusával kapcsolatos kiegészítő információkat.

Azzal összefüggésben, hogy a szennyeződések és az egyéb összetevők hogyan befolyásolhatják a toxikológiai viselkedést, fontos, hogy minden egyes vizsgálathoz készítsenek részletes leírást (specifikációt) a felhasznált anyaggal kapcsolatban. A vizsgálatot az engedélyezendő növényvédő szereket használva kell elvégezni.

7.1. **Akut toxicitás**

A megkívánt és értékelt vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék azoknak a hatásoknak az azonosítását, amelyek az értékelendő növényvédő szerekkel történő egyszeri érintkezést követően jönnek létre, és főleg ahhoz, hogy meghatározzák vagy jelezzék:

- a növényvédő szerek toxicitását,
- a növényvédő szerek toxicitását a hatóanyagok vonatkozásában,
- a hatások időtartamát és jellegét részletesen kitérve a viselkedésbeli változásokra és a boncolás makroszkopikus patológiai leleteire,
- lehetőség szerint a toxicitás módját, és
- az expozíció különböző módozatait követő kockázatot.

Miközben a hangsúlynak a toxicitás mértékének értékelésén kell lennie, az információknak lehetővé kell tennie a növényvédő szer osztályba sorolását a 78/631/EGK tanácsi irányelvvel összhangban. Az akut toxicitással kapcsolatos tesztek eredményeiből kapott informá-

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

▼M4

ciónak különös jelentősége van a baleseti helyzetekből adódó lehetséges kockázatok értékelésénél.

7.1.1. *Orális**Vizsgálati kötelezettség*

Az orális toxicitással kapcsolatos tesztet mindig el kell végezni, kivéve ha a kérvényező igazolni tudja az illetékes hatóságok megelégedésére, hogy hivatkozni tud a 78/631/EGK tanácsi irányelv 3.2. cikkére.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B1. vagy B1. a. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.2. *Dermális**Vizsgálati kötelezettség*

Az akut dermális toxicitással kapcsolatos vizsgálatot mindig el kell végezni, kivéve ha a kérvényező igazolni tudja az illetékes hatóságok megelégedésére, hogy hivatkozni tud a 78/631/EGK tanácsi irányelv 3.2. cikkére.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B3. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.3. *Inhalációs**A vizsgálat célja*

A vizsgálat a patkányok növényvédő szerek vagy ezeknek a füstjének belélegzése által okozott toxicitását vizsgálja.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztet mindig el kell végezni, ha a növényvédő szer:

- gáz vagy cseppfolyós gáz,
- füstképző anyag vagy fertőtlenítőként használják,
- ködképző berendezésben használják,
- gőzkibocsátó készítmény,
- egy aeroszol,
- olyan por, amely jelentős arányban tartalmaz $< 50 \mu\text{m}$ méretű részecskéket ($> 1\%$ a súly alapján),
- ha repülőgépből szórják ki olyan esetekben, amikor a belélegzés veszélye áll fenn,
- olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek a párolgási nyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa és olyan zárt légterű helyeken használják, mint a raktárak és az üvegházak,
- olyan módon alkalmazzák, amelynek során jelentős arányú $< 50 \mu\text{m}$ átmérőjű részecskék vagy cseppek jönnek létre ($> 1\%$ a súly alapján),

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B2. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.4. *Bőrirritáció**A vizsgálat célja*

A vizsgálat lehetővé teszi a növényvédő szerek által okozott lehetséges bőrirritációt, beleértve a megfigyelt hatások lehetséges visszafordíthatóságának megállapítását.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek által okozott bőrirritációt meg kell határozni, kivéve ha a vizsgálat iránymutatásában jelzik a lehetséges súlyos bőrirritációt okozó hatásokat, vagy ha ezek a hatások kizárhatók.

▼ **M4****Vizsgálati iránymutatás**

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B4. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.5. *Szemirritáció***A vizsgálat célja**

A vizsgálat lehetővé teszi a növényvédő szerek által okozott lehetséges szemirritációnak, beleértve a megfigyelt hatások lehetséges visszafordíthatóságának a megállapítását.

Vizsgálati kötelezettség

A szemirritáció-vizsgálatokat el kell végezni, kivéve, ha a vizsgálat iránymutatásában jelzik a szemet érintő súlyos hatásokat.

Vizsgálati iránymutatás

A szemirritációt a 92/69/EGK irányelv B5. módszerével összhangban kell meghatározni.

7.1.6. *Bőr-szencibilizáció***A vizsgálat célja**

A vizsgálat elégséges információt nyújt ahhoz, hogy értékelni lehessen a növényvédő szerek által kiváltott lehetséges bőrérzékenységi reakciókat.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztet mindig el kell végezni, kivéve ha a hatóanyag(ok) vagy társösszetevői(k) köztudottan érzékenységet kiváltó tulajdonságokkal bírnak.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B6. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.7. *A növényvédő szerek kombinációival kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok***A vizsgálat célja**

Bizonyos esetekben szükséges lehet a 7.1.1-7.1.6. pontban leírt vizsgálatok elvégzése a növényvédő szerek kombinációi esetén, ha a termék címkéje megszabja a növényvédő szerek egy másik növényvédő szerrel és/vagy segédanyagokkal együtt tankkeverékként történő használatát. Arról, hogy a kiegészítő vizsgálatok elkészítése szükséges-e, a döntéseket esetről esetre kell meghozni, számításba véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitásával kapcsolatos tanulmányok eredményeit, az érintett szerek kombinációjának lehetséges veszélyeztető hatását és a felhasználható információkat vagy az érintett szerekkel vagy hasonló termékekkel kapcsolatos gyakorlati tapasztalatokat.

7.2. **Expozíciós adatok**▼ **M9**

Amennyiben a gépkezelők, közelben tartózkodók vagy munkások által belélegzett levegő révén jelentkező expozíciót vizsgálják egy adott növényvédő szer esetében, figyelembe kell venni a munkájuk során vegyszerekkel, fizikai és biológiai tényezőkkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ II. mellékletének A. részében előírt mérési eljárásokra vonatkozó követelményeket.

▼ **M4**7.2.1. *A szerrel dolgozó személy expozíciója*

A növényvédő szerek felhasználóinak a veszélyeztetettségi kockázata a növényvédő szer fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaitól, valamint a szer típusától (hígított/nem hígított) és a hatásmechanizmusától, az expozíció mértékétől és időtartamától függ. Elégséges információt és adatokat kell összegyűjteni és közölni ahhoz, hogy a javasolt használati feltételek mellett értékelhető legyen a növényvédő szerben lévő hatóanyaghoz/anyagokhoz és/vagy toxikológiai szempontból releváns

⁽¹⁾ HL L 327., 1980.12.3., 8. o.

▼M4

vegyületekhez tartozó valószínű expozíciós szint. Alapot kell teremteni a megfelelő óvintézkedések meghatározásához, beleértve ebbe a gépkezelők részére szükséges személyi védőfelszerelés kiválasztását, amelyet a növényvédő szer címkéjén jelezni kell.

7.2.1.1. *A szerrel dolgozó személy expozíciójának felmérése*

A vizsgálat célja

Az esetleg rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával azért végeznek felmérést, hogy a javasolt használati feltételek esetére fel lehessen mérni a szerrel foglalkozó személy valószínű expozícióját.

Vizsgálati kötelezettség

A szerrel dolgozó személy expozíciójának felmérését mindig el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

A növényvédő szerhez javasolt minden egyes alkalmazási módszerre és berendezéstípusra értékelés készül, figyelembe véve a 78/631/EGK irányelv osztályozási és címkézési feltételeinek végrehajtásából adódó, a hígított vagy nem hígított szerek használatára vonatkozó követelményeket, valamint a felhasználásra kerülő tartályok különböző típusait és méreteit, a növényvédő szer keverési, rakodási és alkalmazási műveleteit, az éghajlati feltételeket, illetve a növényvédő berendezés tisztítását és rutinjellegű karbantartását.

A felmérést először annak feltételezésével végzik el, hogy a szerrel dolgozó személy nem használ semmilyen személyi védőfelszerelést.

Ahol lehet, egy második felmérést is végeznek annak feltételezésével, hogy a szerrel dolgozó személy olyan hatásos és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, amely számára megfelelő. Amennyiben a címke óvintézkedéseket jelez, úgy az értékelésnek figyelembe kell vennie.

7.2.1.2. *A szerrel dolgozó személy expozíciójának mérése*

A vizsgálat célja

A vizsgálat elégséges adatokat ad ahhoz, hogy értékelni lehessen a javasolt használati feltételek között a szerrel dolgozó személy valószínűsíthető expozícióját.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a kockázati becslés az egészséget érintő határérték túllépését jelzi, közölni kell a releváns veszélyeztetési módokra vonatkozó tényleges veszélyeztetettségi adatokat. Ilyen eset áll fenn például, amikor a 7.2.1.1. pont szerinti, a szerrel dolgozó személy expozíciójára vonatkozó felmérés eredményei azt mutatják, hogy fennállhat:

- a hatóanyagok I. mellékletbe való felvételével kapcsolatban meghatározott, a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje(i) (AOEL) és/vagy
- a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiai releváns vegyületére/vegyületeire a 80/1107/EGK tanácsi irányelv és a munkájuk során rákkeltő anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1990. június 28-i 90/394/EGK ⁽¹⁾

tanácsi irányelv szerint meghatározott határértékek túllépése.

A tényleges veszélyeztetettségi adatokat is közölni kell, amennyiben nem áll rendelkezésre megfelelő számítási modell, vagy nincsenek adatok a 7.2.1.1. pont szerinti felmérés elvégzéséhez.

Olyan esetekben, amikor a dermális expozíció a legfontosabb expozíciós módosít, amennyiben ezek még nem állnak rendelkezésre, egy bőrabszorpció vizsgálat vagy egy szubkut bőr vizsgálat eredménye hasznos alternatíva lehet, hogy legyenek adatok a 7.2.1.1. pont szerinti felmérés pontosításához.

⁽¹⁾ HL C 196., 1990.7.26., 1. o.

▼M4

Vizsgálati körülmények

A tesztet valós veszélyeztetettségi feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.2.2. *Közelben tartózkodók expozíciója*

Növényvédő szerek használatakor a közelben tartózkodók is ki lehetnek téve a hatásának. Elegendő információra és adatokra van szükség a megfelelő használati feltételek meghatározásához, beleértve a közelben tartózkodók kezelési területre lépésének a megtiltását és a biztonsági távolságokat.

A vizsgálat célja

Ahhoz, hogy a javasolt használati feltételek mellett fel lehessen mérni a közelben tartózkodók valószínű expozícióját, felmérést végeznek a megfelelő számítási modell felhasználásával, amennyiben rendelkezésre áll ilyen.

Vizsgálati kötelezettség

A közelben tartózkodók expozíciójának felmérését mindig el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

Az alkalmazási módszerek összes típusára el kell végezni a közelben tartózkodókat érintő expozícióra vonatkozó felmérést. A felmérést azt feltételezve végzik el, hogy a közelben tartózkodók nem használnak semmiféle személyi védőfelszerelést.

A közelben tartózkodókat érő expozíció mérése akkor lehet szükséges, ha a felmérések aggodalomra adnak okot.

7.2.3. *Munkás expozíciója*

Növényvédő szerek használatát követően a növénygondozó munkások is ki lehetnek téve a hatásának, amikor kezelt területre vagy helyiségbe lépnek, vagy olyan növényekkel vagy növényi termékekkel dolgoznak, melyeken szermaradványok maradnak. Kellő információt és elégséges adatokat kell gyűjteni és jelenteni ahhoz, hogy meglegyen az alap a megfelelő óvintézkedések kiválasztásához, beleértve a várakozási időt és az újbóli belépésig terjedő időt.

7.2.3.1. *Munkás expozíciójának felmérése*

A vizsgálat célja

Az esetleg rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával felmérést végeznek, hogy a javasolt használati feltételek esetére fel lehessen mérni a munkások valószínű expozícióját.

Vizsgálati kötelezettség

A munkás expozíciójának felmérését mindig el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

A munkások expozíciójának felmérését minden egyes terményre és feladatra el kell végezni.

Az első felmérést annak feltételezésével végzik el – a várható expozícióra vonatkozóan, a rendelkezésre álló adatok felhasználásával –, hogy a munkás nem használ semmiféle személyi védőfelszerelést.

Ahol helyénvaló, egy második felmérést végeznek annak a feltételezésével, hogy a munkás olyan hatásos és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, amely számára megfelelő.

Ahol helyénvaló, további felmérést végeznek a javasolt használati feltételek mellett, lepergő szermaradvány mennyiségére meghatározott értékek felhasználásával.

7.2.3.2. *Munkás expozíciójának mérése*

A vizsgálat célja

A vizsgálat elégséges adatokat ad ahhoz, hogy értékelni lehessen a javasolt használati feltételek között a munkás valószínűsíthető expozícióját.

▼M4

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a kockázati becslés az egészséget érintő határérték túllépését jelzi, közölni kell a releváns expozíciós módra vonatkozó tényleges expozíciós adatokat. Ilyen eset áll fenn például, amikor a 7.2.3.1. pont szerinti, a munkás expozíciójára vonatkozó felmérés eredményei azt mutatják, hogy fennállhat:

- a hatóanyagok I. mellékletbe való felvételével kapcsolatban meghatározott, a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje(i) (AOEL)

és/vagy

- a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiailag releváns vegyületére vonatkozóan (vegyületeire) a 80/1107/EGK és a 90/394/EGK tanácsi irányelv szerint meghatározott határértékek túllépése.

A tényleges expozíciós adatokat is közölni kell, amennyiben nem áll rendelkezésre megfelelő számítási modell, vagy nincsenek adatok a 7.2.3.1. pont szerinti felmérés elvégzéséhez.

Olyan esetekben, amikor a dermális expozíció a legfontosabb expozíciós módozat, ha még nem végeztek ilyet, egy bőrabszorpciós vizsgálat hasznos alternatíva lehet, hogy legyen adat a 7.1.3.1. pont szerinti felmérés pontosításához.

Vizsgálati körülmények

A tesztet valós expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.3. **Bőrabszorpció**

A vizsgálat célja

A vizsgálat célja, hogy a hatóanyagok és toxikológiailag releváns vegyületek bőrön keresztüli abszorpciójának mérését biztosítsa.

Vizsgálati kötelezettség

Akkor szükséges a vizsgálat, ha a dermális expozíció meghatározó expozíciós mód, és amikor a kockázati becslés egy, az egészséget érintő határérték túllépését jelzi. Ilyen eset áll fenn például, amikor a 7.2.1.1. vagy 7.2.1.2. pont szerinti, a szerrel dolgozó személy expozíciójára vonatkozó felmérés eredményei azt mutatják, hogy fennállhat:

- a hatóanyagok I. mellékletbe való felvételével kapcsolatban meghatározott, a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje(i) (AOEL)

és/vagy

- a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiailag releváns vegyületére (vegyületeire) vonatkozóan a 80/1107/EGK és a 90/394/EGK tanácsi irányelv szerint meghatározott határértékek túllépése.

Vizsgálati körülmények

Elvileg egy *in vivo*, patkányon végzett bőrabszorpciós vizsgálat adatait kell közölni. Amennyiben egy, az ilyen *in vivo* bőrabszorpciós adatok felhasználásával végzett felmérés eredményei szerepelnek a kockázatok között, és túlzott expozícióra utaló jelek vannak jelen, szükség lehet egy patkányon és emberen végzett összehasonlító *in vivo* bőrabszorpciós vizsgálatra.

Vizsgálati iránymutatás

A 417-es OECD irányelv megfelelő elemeit kell alkalmazni. A vizsgálatok kialakításához szükség lehet a hatóanyagokon végzett bőrabszorpciós vizsgálatok eredményeinek a figyelembevételére.

7.4. **Inaktív anyagokra érvényes toxikológiai adatok**

Amennyiben elérhető, minden egyes összetevőhöz rendelkezésre kell bocsátani egy, a 67/548/EGK irányelv és a veszélyes készítményekre

▼ **M4**

vonatkozó szakmai információs rendszer részletes szabályainak a 88/379/EGK irányelv⁽¹⁾ 10. cikkének végrehajtásaként történő meghatározásáról és megállapításáról szóló, 1991. március 5-i 91/155/EGK bizottsági irányelv értelmében benyújtott figyelmeztető és biztonsági adatlapot. Minden más rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

▼ **M9**

8. Szermaradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felszínén

Bevezetés

A II. melléklet 6. szakaszának Bevezetésében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

- 8.1. **A növényekben, illetve állatokban található szermaradvány metabolizmusa, eloszlása és kifejezése**

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok céljai a következők:

- felbecsülni a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növény megfelelő részében található teljes végső szermaradvány mértékét,
- mennyiségileg meghatározni a teljes szermaradvány bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás), illetve a salakanyagokban tapasztalható lebomlási és kiválasztási gyorsaságát,
- meghatározni a növényben és az ehető állati termékekben található teljes végső szermaradvány főbb alkotóelemeit,
- meghatározni a szermaradvány eloszlását az egyes növényi, illetve az egyes ehető állati részekben,
- mennyiségileg meghatározni a szermaradvány főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen alkotóelemek kivonása,
- olyan adatokat előállítani, amelyek alapján a 8.3. pont alatt előírt etetési kísérletek szükségessége eldönthető,
- döntést hozni a szermaradvány definiálása és kifejezése tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

A kiegészítő metabolizmus-vizsgálatokra csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a II. melléklet 6. szakaszának 6.1. és 6.2. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan növények, illetve állatok esetében, amelyek vonatkozásában az adatok az adott hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének kérelme kapcsán nem kerültek benyújtásra, illetve, ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag I. mellékletben való szereplésének feltételeit módosító kérelem elkészítéséhez, továbbá, ha eltérő metabolikus folyamatokra lehet számítani.

Vizsgálati körülmények

A II. melléklet 6. szakasza 6.1. és 6.2. pontja megfelelő bekezdéseinek rendelkezéseit kell alkalmazni.

- 8.2. **Szermaradvány-vizsgálatok**

A vizsgálat célja

E vizsgálat céljai a következők:

- mennyiségileg meghatározni a növényekben a helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) alapelveinek betartása mellett betakarításkor, illetve tárolóból való kitaroláskor valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradvány-szintet,
- és
- ahol alkalmazható, meghatározni a felhalmozódott növényvédő szer lebomlási gyorsaságát.

⁽¹⁾ HL C 76., 1991.3.22., 35. o.

▼ **M9***Vizsgálati kötelezettség*

A kiegészítő szermaradvány-vizsgálatokra csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a II. melléklet 6. szakaszának 6.3. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan sajátos összetételű készítmények, különleges kijuttatási módok, illetve növények esetében, amelyek vonatkozásában az adatok az adott hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének kérelme kapcsán nem kerültek benyújtásra, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag I. mellékletben való szereplésének feltételeit módosító kérelem elkészítéséhez.

Vizsgálati körülmények

A II. melléklet 6. szakasza 6.3. pontja megfelelő bekezdéseinek rendelkezéseit kell alkalmazni.

8.3. Etetési kísérletek*A vizsgálatok célja*

E vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben található, takarmányokból vagy takarmánynövényekből származó szermaradvány meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

Az állati termékekben található maximális szermaradvány-szintet felbecsülő kiegészítő etetési kísérletekre csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a II. melléklet 6. szakaszának 6.4. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan további takarmánynövények engedélyeztetése esetében, amelyek etetése megnöveli az állatok által felvett szermaradvány-mennyiséget, és amelyek vonatkozásában az adatok az adott hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének kérelme kapcsán nem kerültek benyújtásra, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag I. mellékletben való szereplésének feltételeit módosító kérelem elkészítéséhez.

Vizsgálati körülmények

A II. melléklet 6. szakasza 6.4. pontja megfelelő bekezdéseinek rendelkezéseit kell alkalmazni.

8.4. Az ipari feldolgozás és/vagy háztartási előkészítés hatásai*A vizsgálatok célja*

E vizsgálatok céljai a következők:

- kideríteni, hogy a feldolgozás folyamán a nyersanyagban található szermaradványból keletkeznek-e olyan bomlás- vagy reakciótermékek, melyek veszélyességének felméréséhez további vizsgálatok szükségesek,
- meghatározni a szermaradványok mennyiségi eloszlását a különböző köztes és végtermékekben, illetve felbecsülni a transzfer-tényezőket,
- a szermaradványok táplálékkal történő bevitelének valóságosabb felbecsülése.

Vizsgálati kötelezettség

A kiegészítő kísérletekre csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a II. melléklet 6. szakaszának 6.5. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan növények esetében, amelyek vonatkozásában az adatok az adott hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének kérelme kapcsán nem kerültek benyújtásra, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag I. mellékletben való szereplésének feltételeit módosító kérelem elkészítéséhez.

Vizsgálati körülmények

A II. melléklet 6. szakasza 6.5. pontja megfelelő bekezdéseinek rendelkezéseit kell alkalmazni.

▼ **M9****8.5. A következő növénykultúrákban található szermaradványok vizsgálata***A vizsgálat célja*

E vizsgálatok révén felbecsülhetővé válik a kezelt növénykultúrát követő növénykultúrában található esetleges szermaradvány-tartalom.

Vizsgálati kötelezettség

A kiegészítő vizsgálatokra csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a II. melléklet 6. szakaszának 6.6. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan sajátos összetételű készítmények, különleges kijuttatási módok, illetve növények esetében, amelyek vonatkozásában az adatok az adott hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének kérelme kapcsán nem kerültek benyújtásra, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag I. mellékletben való szereplésének feltételeit módosító kérelem elkészítéséhez.

Vizsgálati körülmények

A II. melléklet 6. szakasza 6.6. pontja megfelelő bekezdéseinek rendelkezéseit kell alkalmazni.

8.6. A javasolt legmagasabb szermaradvány-határérték (MRL) meghatározása és a szermaradvány definíciója

A javasolt legmagasabb szermaradvány-határértékeket részletesen meg kell indokolni és ahol szükséges, teljes részletességgel be kell számolni a használt statisztikai analízisről.

Amennyiben a 8.1. pontban foglalt előírások szerint elvégzett, a metabolizmusra vonatkozó vizsgálatok alapján úgy tűnik, hogy figyelembe véve a fennálló szermaradvány-definíciót, illetve a II. melléklet 6. szakaszának 6.7. pontjában felvázolt módon meghozandó döntést, a szermaradvány-definíció változtatásra szorul, akkor szükség lehet a hatóanyag újbóli értékelésére.

8.7. A tervezett használatához javasolt élelmezésügyi várakozási idő, illetve betakarítás utáni használat esetén a javasolt tárolási idő

A javaslatokat részletesen meg kell indokolni.

8.8. A táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges és tényleges expozíció felbecsülése

Megfontolás tárgyává kell tenni a táplálékkal történő szermaradvány-bevitel valóságghú előrejelzésének kiszámítását. Ennek során lehetséges a lépésenkénti megközelítés, hogy a bevitel előrejelzése egyre jobban megközelítse a valóságot. Amennyiben szükséges, figyelembe kell venni az expozíció egyéb lehetséges formáit is, mint például az orvosságok, illetve az állatorvosi készítmények használatából eredő szermaradvány-bevitelt is.

8.9. A szermaradvány viselkedésének összegzése és értékelése

Az e szakaszban előírtak szerint kapott adatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott, az ilyen jellegű adatok összegzésére és értékelésére szolgáló iránymutatóban megadott formátum szerint kell összegezni és kiértékelni. A vonatkozó értékelési és döntéshozási kritériumok, illetve iránymutatók ismeretében az elkészítendő összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat. Különös figyelmet kell fordítani az embert vagy az állatokat esetlegesen vagy valószínűsíthetően veszélyeztető veszélyekre, illetve az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára.

Amennyiben a jelentés tartalmaz a metabolizmusra vonatkozó adatokat is, akkor ki kell térni a nem-emplős metabolitok toxikológiai jelentőségére is.

▼ **M9**

El kell készíteni a növényekre és az állatokra vonatkoztatva a metabolizmus sematikus folyamatábráját, és röviden meg kell magyarázni az anyag eloszlását és a lejátszódó kémiai változásokat.

▼ **M6**

9.

A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a környezetben**Bevezetés**

- i. A rendelkezésre bocsátott információnak, beleértve a II. számú melléklet előírásai szerint a hatóanyagra vonatkozó adatoknak is elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a növényvédő szernek és a növényvédő szerrel való érintkezés során veszélyeztetett nem célzott szervezeteknek a környezetben bekövetkező sorsa és viselkedése.
 - ii. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információnak más, vonatkozó információval együtt, valamint a hatóanyagra vonatkozó adatoknak elegendőnek kell lenniük különösen ahhoz, hogy:
 - meg lehessen határozni a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő, kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a vonatkozó kockázatra utaló és biztonsági feliratokat,
 - előre lehessen jelezni a szernek a környezetben bekövetkező eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az ezen folyamatokhoz szükséges időt,
 - meg lehessen nevezni azon nem célzott szervezeteket és populációkat, amelyekre a termékkel való esetleges érintkezés veszélyt jelenthet,
 - meg lehessen határozni a környezet szennyezésének és a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatásnak a minimalizálásához szükséges intézkedéseket.
 - iii. Radioaktívként megjelölt anyag használata esetében a II. számú melléklet 7. pontja bevezetésének iv. alpontjában előírtak érvényesek.
 - iv. Ahol ez lényeges, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél a megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.

A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell a jelentéshez csatolni (pl. valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidenciaintervallumokkal együtt kell megadni, és pontos P-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).
 - v. A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajban (PEC_S), a talajfelszíni vizekben (PEC_{SW}), a talajvízben (PEC_{GW}) és a levegőben (PEC_A).
- Megalapozott becsléseket kell végezni, hogy várhatóan mekkora lesz a hatóanyagnak és metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek a talajban, talajvízben, felszíni vizekben és levegőben tapasztalható koncentrációja az adott szer javasolt vagy tényleges használatát követően. Ezen felül a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet kell szimulálni.
- Az említett koncentrációbecslés céljaira a következő definíciók érvényesek:
- *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajban (PEC_S)*

A talaj legfelső rétegében található szermaradvány-mennyiség, amellyel a nem célzott szervezetek érintkezésbe kerülhetnek (akut és krónikus expozíció).
 - *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajfelszíni vizekben (PEC_{SW})*

A talajfelszíni vizekben található szermaradvány-mennyiség, amellyel a nem célzott szervezetek érintkezésbe kerülhetnek (akut és krónikus expozíció).
 - *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajvízben (PEC_{GW})*

A talajvízben található szermaradvány-mennyiség.

▼ **M6**

— *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a levegőben (PEC_A)*

A levegőben található szermaradvány-mennyiség, amellyel az ember, állatok és egyéb nem célzott szervezetek érintkezésbe kerülhetnek (akut és krónikus expozíció).

Ezen koncentrációértékek becsléséhez valamennyi, az adott hatóanyagra és növényvédő szerre vonatkozó adatot figyelembe kell venni. A becsléshez hasznos megközelítési módot tartalmaz az EPPO környezetvédelmi kockázatok felbecslésére kidolgozott rendszere ⁽¹⁾. Ahol lehetséges, az említett segédanyagban előírt paramétereket kell használni.

Amennyiben modellszámítás alapján történik a környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékeinek becslése, akkor a használatos modellek:

- valósághű paraméterek és hipotézisek figyelembevételével valamennyi lényeges lejátszódó folyamat legjobb becslését kell, hogy adják,
- amennyiben ez lehetséges, legyenek megbízhatóan hitelesítve a modell használatának megfelelő körülmények között végrehajtott mérésekkel,
- alkalmazkodjanak a szer felhasználási területén tapasztalható körülményekhez.

Szükség esetén a jelentésnek tartalmaznia kell a II. számú melléklet A. részének 7. szakaszában említett információt.

9.1. **A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a talajban**

Ahol lehetséges, ezekre a vizsgálatokra a II. melléklet 7.1. pontjában a felhasznált talajra és kiválasztására vonatkozó előírások érvényesek.

9.1.1. *A lebomlás gyorsasága a talajban*

9.1.1.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A talajban történő lebomlási folyamatok vizsgálatának célja a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os lebomlásához laboratóriumi körülmények között szükséges idő (DT_{50lab} , illetve DT_{90lab} -értékek) legjobb megbecslése.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a növényvédő szer talajban tapasztalható perzisztenciájára és viselkedésére, kivéve ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a II. melléklet 7.1.1.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon és a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A jelentésnek tartalmaznia kell a talajban tapasztalható aerob és/vagy anaerob lebomlási gyorsaságra vonatkozó adatokat.

A vizsgálat általában 120 napig tart, kivéve ha a hatóanyag több, mint 90 %-a lebomlik ezen időszak vége előtt.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

9.1.1.2. Helyszíni vizsgálatok

— *A talajban történő anyagszóródás vizsgálata*

A vizsgálat célja

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). A növényvédő szerek környezetvédelmi kockázatának felbecslésére szolgáló döntéshozatali rendszerek. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23. szám, 1–154. o., és Bulletin 24. szám, 1–87. o.

▼M6

A talajban történő anyagszóródási folyamatok vizsgálatának célja a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő (DT_{50f} , illetve DT_{90f} értékek) legjobb becslését adni helyszíni körülmények között. Ahol lényeges, adatokat kell gyűjteni a megfelelő metabolitokról, bomlás- és reakciótermékekről is.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a növényvédő szer talajban tapasztalható szétáramlására és viselkedésére, kivéve ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a II. számú melléklet 7.1.1.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

A II. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai itt is érvényesek.

— A talajban lévő szermaradék(ok) vizsgálata

A vizsgálat célja

A talajban lévő szermaradék(ok) vizsgálatának célja annak kiderítése, hogy mekkora szermaradványszinttel kell számolni a talajban betakarításkor, illetve a következő növénykultúra vetésekor vagy ültetésekor.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a talajban tapasztalható szermaradványra is, kivéve ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a II. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A II. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai itt is érvényesek.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

— A talajban történő akkumuláció vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyag, annak megfelelő metabolitjai, illetve bomlás- és reakciótermékei maradványainak felhalmozódási esélye.

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek ki kell térnie a növényvédelmi termék talajban tapasztalható akkumulációjára is, kivéve ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a II. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A II. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai itt is érvényesek.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

▼ **M6**9.1.2. *Mobilitás a talajban*

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és kilúgzási képessége.

9.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a növényvédő szer talajban tapasztalható mobilitására is, kivéve ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a II. számú melléklet 7.1.2., illetve a 7.1.3.1. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

9.1.2.2. Liziméteres vizsgálatok és a kilúgzás helyszíni vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatnak adatokat kell szolgáltatnia a növényvédő szer:

- talajban mutatott mobilitásáról,
- talajvízbe való szivárgásának lehetőségéről,
- talajban való eloszlási képességéről.

Vizsgálati kötelezettség

Szakértő bírálja el, hogy a liziméteres vizsgálat vagy a kilúgzás helyszíni vizsgálata kerüljön-e végrehajtásra. Döntése során figyelembe veszi a lebomlási és a mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, illetve a kiszámított PEC_S-értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

Az említett vizsgálatokat le kell folytatni, kivéve ha erre következtetni lehet a II. számú melléklet 7.1.3. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon és a megfelelő metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A II. számú melléklet 7.1.3.3. pontjának előírásai itt is érvényesek.

9.1.3. *A talajban várható szerkoncentráció becslése*

A PEC_S-értékek becslése során figyelembe kell venni minden egyes, a vizsgálatban használt talajtípuson az engedélyezésre váró szer legmagasabb alkalmazási adagjánál, illetve a legmagasabb alkalmazási adag és a leggyakoribb alkalmazás kombinációjánál kapott adatokat. A becsült értéket a talaj egy kilogrammnyi tömegében található, a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mg-ban kifejezett tömegében kell megadni.

A PEC_S-értékek becslése során figyelembe kell venni, hogy az adott szer közvetlenül és közvetve a talajba kerül, elsodródik, elfolyik a felszínen, beszivárog és olyan folyamatokon megy keresztül, mint például a párolgás, adszorpció, hidrolízis, fotolízis, aerob és anaerob lebomlás. A PEC_S-értékek becslése során 1,5 g/cm³ száraz tömegre vonatkoztatott talaj-térfogat-tömeggel lehet számolni, míg a talajréteg vastagságára irányadó feltételezés felszínre juttatott szer esetében 5 cm, a talajba bedolgozandó szer esetében pedig 20 cm. Amennyiben a szer kijuttatása idején a talajt valamely borítás fedi, azt kell feltételezni, hogy a kijuttatott szer mennyiségének a fele éri el a talaj felszínét, hacsak meglévő kísérleti adatok nem adnak konkrétabb információt.

A PEC_S értékek számítását (idősúlyozott átlagok) el kell készíteni azonnali, rövid távú és hosszú távú vizsgálatokkal:

▼ **M6**

- azonnali: közvetlenül a szer alkalmazását követően,
- rövid távú: az utolsó alkalmazást követő 24 óra, 2, illetve 4 nap múlva,
- hosszú távú: az utolsó alkalmazást követő 7, 28, 50 illetve 100 nap múlva, ahol ez lényeges.

9.2. **A növényvédő szerek sorsa és viselkedése vizekben**9.2.1. *A talajvízben várható szerkoncentráció becslése*

A talajvíz szennyezésének lehetséges útjait a vonatkozó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlatot) tényezők figyelembevételével kell meghatározni.

A jelentésnek ki kell térnie a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek talajvízben előrejelzett környezeti koncentrációjának megfelelő módszerekkel becsült (kiszámított) értékeire (PEC_{GW}).

A PEC -értékek becslése során az engedélyezésre váró szer legmagasabb alkalmazási adagja és a leggyakoribb alkalmazása kombinációjával kapott adatokat kell figyelembe venni.

Szakértői döntés határozza meg, hogy további helyszíni kísérletek eredményezhetnek-e felhasználható adatokat. Ezen kísérletek megkezdése előtt a kérvényező köteles beszerezni az illetékes hatóságnak a végrehajtandó vizsgálat típusára vonatkozó beleegyezését.

9.2.2. *A vízkezelési folyamatokra gyakorolt hatás*

Amennyiben a VI. melléklet C. részének 2.5.1.2. b) pontja értelmében, feltételes engedélyeztetés keretében szükség van ilyen vonatkozású információra, akkor a kapott adatoknak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy meghatározható vagy megbecsülhető legyen a vízkezelési folyamatok (ivóvíz és szennyvíz kezelés) hatékonysága és a szereknek e folyamatokra gyakorolt hatása. E vizsgálatok megkezdése előtt a kérvényező köteles beszerezni az illetékes hatóságnak a megvizsgálandó adatok típusára vonatkozó beleegyezését.

9.2.3. *A felszíni vizekben várható szerkoncentráció becslése*

A felszíni vizek szennyezésének lehetséges útjait a vonatkozó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlatot) tényezők figyelembevételével kell meghatározni.

A jelentésnek ki kell térnie a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek felszíni vizekben előrejelzett környezeti koncentrációjának megfelelő módszerekkel becsült (kiszámított) értékeire (PEC_{SW}).

A PEC -értékek becslése során figyelembe kell venni az engedélyezésre váró szer legmagasabb alkalmazási adagja és leggyakoribb alkalmazása kombinációjával kapott adatokat. A becslésnek vonatkoznia kell a tavak, kisebb vízfelületek, csatornák, patakok, öntöző/vízvezető csatornák és dréncsővek vizsgálatára is.

A PEC_{SW} -értékek becslése során figyelembe kell venni, hogy az adott szer közvetlenül a vízbe kerül, elsodródik, elfolyik, beszivárog csatornákon, leülepszik a légtérből és olyan folyamatokon megy keresztül, mint például a párolgás, adszorpció, advekcio, hidrolízis, fotolízis, biológiai lebomlás, ülepedés és ismételt szuszpenzálódás.

Az álló és lassú mozgású felszíni víztömegekre vonatkozó PEC_{SW} -értékek számítását (idősúlyozott átlagok) el kell készíteni azonnali, rövid távú és hosszú távú vizsgálatokkal:

- azonnali: közvetlenül a szer alkalmazását követően,
- rövid távú: az utolsó alkalmazást követő 24 óra, 2, illetve 4 nap múlva,
- hosszú távú: az utolsó alkalmazást követő 7, 14, 21, 28 illetve 42 nap múlva, ahol ez lényeges.

Szakértői döntés határozza meg, hogy további helyszíni kísérletek eredményezhetnek-e felhasználható adatokat. E kísérletek megkezdése előtt a kérvényező köteles beszerezni az illetékes hatóságnak a végrehajtandó vizsgálat típusára vonatkozó beleegyezését.

▼ **M6**9.3. **A növényvédő szerek sorsa és viselkedése levegőben**

A vizsgálati iránymutatás jelenleg a kidolgozás alatt áll.

▼ **M7**10. **Ökotoxikológiai vizsgálatok****Bevezetés**

- i. A rendelkezésre bocsátott információk, beleértve a hatóanyagra vagy hatóanyagokra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer szabályos használata esetén veszélyeztetett nem célszervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás. A hatás oka lehet egyszeri, hosszantartó vagy ismételt érintkezés, az így létrejövő hatás pedig lehet visszafordítható vagy vissza nem fordítható.
 - ii. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információk, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:
 - meg lehessen határozni az alkalmazható veszélyességi besorolást, valamint a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratokat,
 - fel lehessen becsülni a nem célszervezetekre – -populációkra, -közösségekre és -folyamatokra – gyakorolt rövid és hosszú távon fennálló kockázat lehetőségét,
 - meg lehessen állapítani a nem célszervezetek védelmében szükséges elővigyázatossági intézkedéseket.
 - iii. Az ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során talált valamennyi lehetséges hátrányos hatásról be kell számolni, és el kell vállalni, illetve jelenteni kell olyan, a megkívánton túl végrehajtott vizsgálatokat, melyek szükségesek lehetnek a háttérmechanizmusok felderítésében és a hatások jelentőségének felmérésében.
 - iv. Általánosságban tekintve, az engedélyeztetésre váró növényvédő szer nem célszervezetekre gyakorolt hatásával kapcsolatos információ nagyobb részét benyújtják és értékelésre kerül annak eldöntése érdekében, hogy a hatóanyag, illetve hatóanyagok felvehető-e az I. mellékletbe. A 9.1.-9.3. pontban előírt módon megkapott és benyújtott, a hatóanyag környezetben tapasztalható sorsával és viselkedésével kapcsolatos adatok, valamint a 8. pont előírásai szerint megkapott és benyújtott, a növényekben mérhető szermaradvány-szintre vonatkozó adatok lényegi részét képezik a nem célszervezetekre gyakorolt hatás felmérésének, ugyanis ezek az információk a lehetséges vagy valós expozíció természetéről és mértékéről számolnak be. A végső PEC-érték meghatározása az egyes élőlénycsoportok, és azon belül a legérzékenyebb fajok figyelembevételével történik.
- A 7.1. pont szerint végzett toxikológiai vizsgálatok eredményei alapvetően fontosak a gerincesekre gyakorolt toxicitás szempontjából.
- v. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell csatolni a jelentéshez (pl. valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia intervallumokkal meg kell adni, pontos p-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).
 - vi. Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a jelentésnek ki kell terjednie az alkalmazott dózis és a kedvezőtlen hatás összefüggéseire.
 - vii. A III. melléklet 9. pont előírásai szerint kapott adatokat kell felhasználni, amennyiben egy vizsgálat végrehajtásának eldöntésére az expozícióra vonatkozó adatok szükségesek.

Az élőlények expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, az adott hatóanyagra és növényvédő szerre vonatkozó adatot figyelembe kell venni. A felbecsüléshez hasznos megközelítési módot tartalmaz az EPPO/Az Európa Tanács környezetvédelmi kocká-

▼M7

zatok felbecslésére kidolgozott rendszere⁽¹⁾. Ahol lehetséges, az említett segédanyagban előírt paramétereket kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer toxikusabb, mint a hatóanyag, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció számításainál a növényvédő szer toxicitási adatait kell figyelembe venni.

viii. Tekintettel arra, hogy az adott anyagban található idegen anyagok befolyásolhatják az ökotoxikológiai reakciókat, lényeges, hogy valamennyi jelentésnek tartalmaznia kell az anyag 1.4. pont előírásai szerinti részletes leírását (specifikációját).

ix. A kapott eredmények szignifikancia-vizsgálatát segíti elő, ha az egyes konkrét toxicitás-vizsgálatokban lehetőség szerint a megfelelő állatfajok ugyanazon törzsei szerepelnek.

10.1. Madarakra gyakorolt hatás

A madarakra gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve ha az expozíciót közvetlenül, vagy közvetve az adott anyag használata, mint például a zárt helyen történő alkalmazás, vagy növényi sérülések kezelése kizárja.

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük az akut toxicitás/expozíció arány (TER_a), a rövidtávú étrendi toxicitás/expozíció arány (TER_{st}) és a hosszú távú étrendi toxicitás/expozíció arány (TER_{lt}) kiszámítására is, ahol:

$$TER_a = \frac{LD_{50} \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)}}{EBK \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)}}$$

$$TER_{st} = \frac{LC_{50} \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}}{EBK \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}}$$

$$TER_{lt} = \frac{NOEC \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}}{EBK \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}}$$

ahol EBK = elméletileg becsült expozíciós érték.

Pirulák, granulátumok vagy csávázott magok esetében a bennük talált hatóanyag-mennyiséget, a 100 részecskére és a részecskék egy grammjára vonatkoztatott LD_{50} értéket is meg kell határozni. A jelentésnek ki kell térnie a pirulák és granulátumok méretére és alakjára is.

Csalétek esetében meg kell adni a csalétekben lévő hatóanyag-koncentrációt (mg/kg).

10.1.1. Akut orális toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak lehetőség szerint meg kell határoznia az LD_{50} értéket, a letális küszöbértéket, a hatóanyagra adott reakció és annak elmúlt időbeli lefolyását, a NOEL értéket, valamint ki kell térnie a nagymértékben talált kóros elváltozásokra is.

Vizsgálati kötelezettség

A készítmények akut orális toxicitását akkor kell megvizsgálni, ha a hatóanyag(ok) madarakra vonatkoztatott TER_a és TER_{st} értékei 10 és 100 közé esnek, vagy ha emlősökön végzett vizsgálatok eredményei azt bizonyítják, hogy a készítmény toxicitása szignifikánsabban magasabb, mint a hatóanyagé, kivéve ha a madarak bizonyíthatóan nem kerülhetnek érintkezésbe magával a növényvédő szerrel.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot a II. melléklet 8.1.1. vagy 8.1.2. pontjában előírt vizsgálatok számára meghatározott legérzékenyebb fajokon kell elvégezni.

10.1.2. Irányított ketreces vagy szabadföldi vizsgálat

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). A növényvédő szerek környezetvédelmi kockázatának felbecslésére szolgáló döntéshozatali rendszerek. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23. szám.* 1–154. o., és *Bulletin 24. szám*, 1–87. o.

▼ **M7***A vizsgálat célja*

A vizsgálat elegendő adatot nyújt a gyakorlati körülmények között történő használattal együtt járó veszély jellegének és mértékének felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

A TER_a és $TER_{st} > 100$ érték esetén, illetve ha a hatóanyagra vonatkozó egyéb vizsgálat (pl. szaporodásra gyakorolt hatás vizsgálata) nem mutat ki bizonyítható kockázatot, nincs szükség további vizsgálat lefolytatására. Minden más esetben szakértő dönti el, hogy van-e szükség további vizsgálatokra. Döntése során figyelembe veszi, amennyiben lehetséges, a madarak táplálkozási szokásait, a vizsgálandó anyag víztaszító jellegét, az alternatív élelemforrásokat, a táplálék valós szennyezőanyag-tartalmát, a vegyület növényzetben történő felhalmozódási képességét, a formázott vagy kezelt termék lebomlását, a táplálék elfogyasztásának mértékét, a csalétket, granulátumok vagy csávázott magvak táplálékként való elfogyasztását és a biokoncentráció lehetőségét.

A TER_a és TER_{st} 10, illetve TER_{lt} 5 érték esetén a jelentésnek ki kell terjednie a ketreces vagy szabadföldi felügyelt vizsgálat eredményeire is, hacsak a 10.1.3. pontban előírt vizsgálat alapján lehetővé nem válik a végső értékelés.

Vizsgálati körülmények

A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit a vizsgálat előtt egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

- 10.1.3. A csalétket, granulátumok és csávázott magvak táplálékválasztási kísérlete madarakon

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt annak felméréséhez, hogy a madarak táplálék gyanánt elfogyasztják-e a növényvédő szert vagy az ezzel kezelt növényi termékeket.

Vizsgálati kötelezettség

Csávázott magvak, pirulák, csalétket és granulátum-készítmények esetében, ha a TER_a érték 10, táplálékként való elfogadásra (ízletes-ségre) vonatkozó vizsgálatot kell lefolytatni.

- 10.1.4. A másodlagos mérgezés hatása

Szakértő dönti el, hogy szükség van-e a másodlagos mérgezés hatásainak megvizsgálására.

10.2. **A vízi élőlényekre gyakorolt hatás**

A vízi élőlényekre gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve ha a vízi élőlények expozícióját ki lehet zárni.

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a TER_a és TER_{lt} kiszámítására is, ahol:

$TER_a = \text{akut LC}_{50} \text{ (mg hatóanyag/l) / reálisan elképzelhető legrosszabb PEC}_{SW} \text{ érték (kezdeti, vagy rövidtávú, a hatóanyag mg/l-jében kifejezve)}$

$TER_{lt} = \text{krónikus NOEC (mg hatóanyag/l) / hosszú távú PEC}_{SW} \text{ (mg hatóanyag/l)}$

- 10.2.1. A halakra, vízi gerinctelenekre és az algák növekedésére gyakorolt akut toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Ha a vizet maga a növényvédő szer szennyezheti, akkor elméletileg a vizsgálatot a II. mellékelt 8.2. pontjában említett három vízben élő élőlénycsoport (halak, vízi gerinctelenek és algák) egy-egy faján kell végrehajtani. Amennyiben egyéb adatok arra engednek következtetni, hogy a három csoport egyike érzékenyebb, mint a többi, akkor e csoport legérzékenyebb fajain kell a vizsgálatot végrehajtani.

A vizsgálatot le kell folytatni, ha:

▼ **M7**

— a növényvédő szer akut toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni, különösen a kettő vagy több hatóanyagot, illetve oldószert, emulgeátort, felületaktív anyagot, diszpergenst vagy műtrágyát tartalmazó összetételek esetében, mely összetevők megnövelhetik a készítmény hatóanyagához viszonyított toxicitását, vagy

— a készítmény használata során közvetlenül a vízbe kerül,

hacsak nem állnak rendelkezésre a 10.2.4. pont szerint végrehajtott vizsgálatok eredményei.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

A II. melléklet 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pontjaiban foglalt vonatkozó előírások érvényesek.

10.2.2. Mikro-, illetve mezokozmosz vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen szabadföldi körülmények között a vízi élőlényekre gyakorolt alapvető hatás.

Vizsgálati kötelezettség

A TER_a 100 vagy TER_{lt} 10 érték esetén szakértő dönti el, hogy a mikrokozmosz- vagy a mezokozmosz-vizsgálat lefolytatása helyénvaló-e. Döntése során figyelembe veszi a II. melléklet 8.2. és 10.2.1. pontban előírt követelményeken túlmutató további vizsgálatok eredményeit.

Vizsgálati körülmények

A végrehajtandó vizsgálat konkrét célját, ezután pedig a vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

A vizsgálatnak tartalmaznia kell a legnagyobb valószínűséggel előforduló expozíciós arányt, következzen ez akár az adott anyag közvetlen alkalmazásából, elsodródásból, elszívárgásból vagy a felszínen történő elfolyásból. A vizsgálat időtartama tegye lehetővé valamennyi hatás felmérését.

Vizsgálati iránymutatás

Megfelelő iránymutatókat tartalmaz a:

Setac – Peszticidek édesvízi mezokozmoszban történő vizsgálatának eljárási iránymutatása/Huntingdon Workshop, 1991. július 3–4.

vagy a

Kemikáliák veszélyességét édesvízben felmérő vizsgálatok – Édesvízben alkalmazott vizsgálatok európai munkaértekezlete (EWOFFT).

10.2.3. Halakon végzett szermaradvány-vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt ahhoz, hogy felmérhető legyen a szermaradvány halakban tapasztalható előfordulásának lehetősége.

Vizsgálati kötelezettség

Általánosságban a vonatkozó adatok a halakon végzett biokoncentráció-vizsgálatokból már rendelkezésre állnak.

Amennyiben a II. melléklet 8.2.3. pontja szerint elvégzett vizsgálat kimutatta a biokoncentrációt, szakértői döntés szükséges annak eldöntésére, hogy a valószínűsíthetően előforduló megengedett növényvédőszer-maradvány mértékének meghatározására hosszú távú mikrokozmosz- vagy mezokozmosz-vizsgálatot kell-e lefolytatni.

Vizsgálati iránymutatás

Setac – Peszticidek édesvízi mezokozmoszban történő vizsgálatának eljárási iránymutatása/Huntingdon Workshop, 1991. július 3–4.

10.2.4. További vizsgálatok

▼M7

Egyes növényvédő szerek esetében, amikor a hatóanyagon végzett megfelelő vizsgálat eredményei alapján nem lehet következtetéseket levonni a növényvédő szerre vonatkozóan, a hatóságok előírhatják a II. melléklet 8.2.2. és 8.2.5. pontjaiban megadott vizsgálatok lefolytatását.

10.3. Más (nem madár) szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás

A vadon élő, nem madár szárazföldi gerincesekre gyakorolt lehetséges hatást minden esetben meg kell határozni, kivéve ha bizonyítható, hogy az adott anyag nem kerül közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe a nem madár szárazföldi gerincesekkel. A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a TER_a -, a TER_{st} - és a TER_{lt} -értékek kiszámítására is, ahol:

$TER = \frac{LD_{50} \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)}}{EBK \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)}}$

$TER_{st} = \frac{\text{szubkrónikus NOEL (mg hatóanyag/táplálék kg)}}{EBK \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}}$

$TER_{lt} = \frac{\text{krónikus NOEL (mg hatóanyag/táplálék kg)}}{EBK \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}}$

ahol EBK = elméletileg becsült expozíciós érték.

Elméletileg a kockázat felmérésére szolgáló vizsgálat rendje megegyezik a hasonló, madarakon végzett vizsgálat rendjével. A gyakorlatban gyakran nincs szükség a további vizsgálatok végrehajtására, ugyanis a II. melléklet 5. pontjában, illetve a III. melléklet 7. pontjában előírtak szerint lefolytatott vizsgálatok megadják a kívánt információt.

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt ahhoz, hogy felmérhető legyen az adott anyag használatából következő, szárazföldi nem madár gerincesekre vonatkozó veszélyeztetettség természete és mértéke.

Vizsgálati kötelezettség

A TER_a és $TER_{st} > 100$ érték esetén, illetve ha egyéb vizsgálat nem mutat ki bizonyítható kockázatot, nincs szükség további vizsgálat lefolytatására. Minden más esetben szakértő dönti el, hogy van-e szükség további vizsgálatokra. Döntése során figyelembe veszi, amennyiben lehetséges, az állatok táplálkozási szokásait, a vizsgálandó anyag repellens jellegét, az alternatív élelemforrásokat, a táplálék tényleges szermaradvány-tartalmát, a vegyület perzisztenciáját a növényzetben, az összetett termék vagy a kezelt termés lebomlását, a táplálék elfogyasztásának mértékét, a csalétket, granulátumok vagy csávázott magvak táplálékként való elfogyasztását és a biokoncentráció lehetőségét.

A TER_a és $TER_{st} 10$, illetve $TER_{lt} 5$ érték esetén a jelentésnek ki kell terjednie az irányított ketreces vagy szabadföldi vizsgálat, vagy egyéb hasonló jellegű vizsgálat eredményeire is.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálat előtt egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal a végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit, továbbá azt, hogy szükség van-e a másodlagos mérgezés hatásainak vizsgálatára.

10.4. Méhekre gyakorolt hatás

A méhekre gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve ha a hatóanyagot tartalmazó készítményt speciálisan olyan körülmények között veszik használatba, melyek során valószínűsíthetően nem kerül méhekkel érintkezésbe, például:

- zárt helyen történő élelmiszertárolás,
- nem szisztémikus vetőmagcsávázás,
- nem szisztémikus, a talajba bedolgozandó készítmények,
- nem szisztémikus nedves csávázási eljárás a palántázandó növények és hagymák esetében,
- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- rágcsálóirtó csalétket,

▼M7

— beporzást nem igénylő üvegházakban.

Jelenteni kell a szájon át történő és a kontakt érintkezés veszélyességi hányadosainak (Q_{HO} és Q_{HC}) értékét:

Q_{HO} = dózis/orális LD_{50} (μg hatóanyag/méh)

Q_{HC} = dózis/kontakt LD_{50} (μg hatóanyag/méh)

ahol a

dózis= az engedélyezendő szer maximális kijuttatási adagja, a hatóanyag egy hektárra jutó grammjában kifejezve.

10.4.1. Akut orális és kontakt toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az LD_{50} -értékeket (orális és kontakt érintkezés esetén).

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot végre kell hajtani, ha:

— a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,

— nem lehet megbízhatóan eldönteni, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a II. melléklet 8.3.1.1. pontjában, illetve az e pontban előírt vizsgálatok alapján vizsgált összetételre vonatkozó értékkel, vagy annál kisebb lesz.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.2. Szermaradvány-vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a kockázat, amelyet a növényekben található, növényvédő szerből származó szermaradvány-mennyiség a mézelő méhekre jelent.

Vizsgálati kötelezettség

A Q_{HO} 50 esetén szakértő dönti el, hogy meg kell-e vizsgálni a szermaradvány okozta hatásokat, amelyre nincs szükség, ha bizonyítható, hogy a növényekben nincs a mézelő méheket esetlegesen befolyásoló jelentős szermaradvány-mennyiség, illetve ha a ketreces, alagút vagy a szabadföldi vizsgálatok eredményei elegendőnek bizonyulnak.

Vizsgálati körülmények

Meg kell határozni, és jelenteni kell a nyolc órán át öregített leveleken végzett 24 órás expozíciós vizsgálatban kapott letális idő középértékeit (LT_{50} , órákban kifejezve). Nincs további vizsgálatra szükség, ha az LT_{50} értéke nyolc óránál magasabb.

10.4.3. Ketreces vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a veszély, melyet a növényvédő szer jelenthet a méhek túlélésére és viselkedésére.

Vizsgálati kötelezettség

Nincs szükség további vizsgálatokra, ha a Q_{HO} és Q_{HC} < 50, azonban el kell végezni a ketreces és/vagy a szabadföldi vizsgálatot, ha a fiasítás táplálkozási vizsgálata során jelentős hatásokat lehet megfigyelni, vagy ha indirekt hatások (mint például a hatás késleltetettsége vagy a méhek viselkedésének megváltozása) fellépésére lehet számítani.

Ha a Q_{HO} és Q_{HC} > 50, el kell végezni a ketreces és/vagy a szabadföldi vizsgálatot.

A 10.4.4. pont szerint végrehajtott szabadföldi vizsgálat lefolytatása esetén nincs szükség a ketreces vizsgálatra. A végrehajtott ketreces vizsgálatról azonban be kell számolni.

▼ **M7***Vizsgálati körülmények*

A vizsgálatot egészséges méhállományon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés után, pl. varroa atka elleni kezelés, csak négy héttel lehet a kolóniát tesztelésre használni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.4. Szabadföldi vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a veszély, melyet a növényvédő szer jelenthet a méhek viselkedésére, a kolónia túlélésére és fejlődésére.

Vizsgálati kötelezettség

A szabadföldi vizsgálatra akkor van szükség, ha szakértői döntés szerint, figyelembe véve az adott szer javasolt felhasználási módját, illetve a hatóanyag sorsát és viselkedését, a ketreces vizsgálat során jelentős hatásokat lehetett észlelni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot egészséges, azonos természetes erőnléti állapotban levő házi méhkolóniákon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, pl. varroa atka elleni kezelés után csak négy héttel lehet a kolóniát vizsgálatra használni. A vizsgálatot a tervezett felhasználási módot megfelelően reprezentáló körülmények között kell végrehajtani.

A szabadföldi vizsgálat során észlelt speciális hatások (lárva-toxicitás, hosszú időtartamú szermaradvány-hatás, a méhek irányérzékét megzavaró hatások) megfigyelésére további, konkrét módszerekkel lefolytatott vizsgálatokra lehet szükség.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.5. Alagút vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a kockázat, amelyet a szennyezett mézharmat vagy a virágok jelenthetnek a táplálkozó méhekre.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a ketreces vagy a szabadföldi vizsgálat nem teszi lehetővé bizonyos hatások tanulmányozását, alagút vizsgálatra van szükség, mint pl. a levéltetvek és egyéb szívogató rovarok elleni védekezésre szánt növényvédő szer esetében.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot egészséges méhállományon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, pl. varroa atka elleni kezelés után csak négy héttel lehet a kolóniát vizsgálatra használni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.5. **Egyéb, méhektől különböző ízeltlábúakon végzett hatásvizsgálat**

A növényvédő szerek nem cél-földiizeltlábúakra (például a kártékony szervezetek ragadozói, vagy parazitoidjai) gyakorolt esetleges hatását minden esetben meg kell vizsgálni. Az így kapott adatok alapján következtetni lehet az azonos élőhelyen található egyéb, nem célszervezetekre gyakorolt esetleges toxicitást.

10.5.1. Laboratóriumi, kibővített laboratóriumi és félszabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szer egyes, az adott termék tervezett használatának megfelelően kiválasztott ízeltlábú fajokra gyakorolt toxicitása.

▼M7

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatok alapján súlyos toxicitásra lehet gyanakodni (a kontrollcsoporthoz képest az élőlények több mint 99 %-án hatás figyelhető meg), illetve ha a növényvédő szert speciálisan olyan körülmények között veszik használatba, amelyek során valószínűsíthetően nem kerül nem célszervezet izeltlábúakkal érintkezésbe, például:

- zárt helyen történő élelmiszertárolás,
- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- rácsálóiirtó csalétek.

A vizsgálatot el kell végezni, ha a II. melléklet 8.3.2. pontban előírtak szerint lefolytatott, a maximális javasolt dózist használó laboratóriumi vizsgálat során a kezelt élőlénycsoporton a kontrollcsoporthoz képest jelentős változásokat lehetett megfigyelni. Egy adott vizsgálati fajon mutatókozó hatás akkor nevezhető jelentősnek, ha az meghaladja az EPPO által a környezetvédelmi kockázat felmérésére szolgáló döntéshozatali rendszerekben meghatározott küszöbértékeket, illetve amennyiben létezik ilyen, az adott fajra vonatkozó vizsgálati útmutatóban foglalt fajspecifikus küszöbérték.

A vizsgálatot el kell akkor is végezni, ha:

- a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- nem lehet megbízhatóan eldönteni, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a II. melléklet 8.3.2. pontjában, illetve az e pontban előírt vizsgálatok alapján tesztelt összetételre vonatkozó értékkel, vagy annál kisebb lesz-e,
- a készítmény szakszerű használatának ismeret alapján vagy az anyag sorsa és viselkedése alapján huzamosabb, vagy ismételt expozícióra lehet következtetni,
- a felhasználás tekintetében jelentős változás történt, pl. az eddig szántóföldön alkalmazott szer gyümölcsösben lesz használatos, és az új használatnak megfelelő vizsgálati állaton még nem végeztek vizsgálatokat,
- a II. melléklet alapján már vizsgált adaghoz képest növekedett a javasolt kijuttatási mennyiség.

Vizsgálati körülmények

Amennyiben a II. melléklet 8.3.2. pontja szerint végrehajtott vizsgálat során jelentős hatásokat lehetett megfigyelni, vagy amennyiben a felhasználási mód megváltozik, például az eddig szántóföldön alkalmazott szer gyümölcsösben lesz használatos, a toxicitást két további fajon is meg kell vizsgálni. Ezek nem tartozhatnak azonos fajba a II. melléklet 8.3.2. pontja szerint végrehajtott vizsgálat során is használt tesztélőlényekkel.

Új keverék vagy összetétel esetében a toxicitást először két olyan fajon kell vizsgálni, amelyek a már lefolytatott vizsgálatok során a legérzékenyebbnak bizonyultak, és küszöbértéket meghaladó hatást lehetett megfigyelni, de a toxicitás 99 % alatt maradt. Az ilyen fajok használata teszi lehetővé az összehasonlítást; ha az új készítmény jelentősen toxikusabb, akkor a tervezett használatnak megfelelő két fajon is végre kell hajtani a vizsgálatot.

A vizsgálatok során az engedélyezendő szer legmagasabb kijuttatási adagját kell alkalmazni. Egymás után végzett vizsgálati megközelítési módszert kell alkalmazni, tehát laboratóriumi és szükség esetén kibővített laboratóriumi és/vagy felszabadföldi vizsgálatokat kell lefolytatni.

Ha a készítmény egy évad során többször is kijuttatásra kerül, akkor a vizsgálatok során a javasolt kijuttatási arány kétszeresét kell alkalmazni, kivéve ha az erre vonatkozó adatok a II. melléklet 8.3.2. pontja szerint végrehajtott vizsgálat nyomán már rendelkezésre állnak.

Amennyiben a javasolt használat vagy a készítmény sorsa és viselkedése ismeretében ismételt előforduló kitettségre lehet következtetni (például a készítmény egy évad során háromnál többször is kijuttatásra kerül úgy, hogy az egyes alkalmazások közötti szünet 14 nap, vagy

▼M7

annál kevesebb), szakértő dönti el, hogy az előzetes laboratóriumi vizsgálatokon túl van-e szükség további, a javasolt használatot tükröző vizsgálat lefolytatására. Ezeket a további vizsgálatokat laboratóriumi vagy félszabadföldi körülmények között kell végrehajtani. Laboratóriumi vizsgálat esetén a valóságot megközelítő szubsztrátot, mint például növényi anyagot vagy természetes talajt kell használni. Ennek ellenére alkalmasabb lehet a szabadföldön végzett vizsgálat.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot, amennyiben ez lehetséges, a Setac – A peszticidek nem célizeltlábúakon végzett szabványos tesztelésére kialakított útmutató előírásaival legalább azonos szintű iránymutatás alapján kell lefolytatni.

10.5.2. Szabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy meghatározható legyen a növényvédő szer ízeltlábúakra gyakorolt hatása szabadföldi körülmények között.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a laboratóriumi és a félszabadföldi expozíciót követően jelentős hatásokat lehet megfigyelni, illetve amennyiben a javasolt használat, vagy a készítmény sorsa és viselkedése ismeretében ismételt előforduló expozícióra lehet következtetni, szakértő dönti el, hogy a veszély pontos felmérése érdekében van-e szükség további, kiterjedtebb vizsgálat, illetve vizsgálatok lefolytatására.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot a mezőgazdasági körülményeket jól tükröző feltételek mellett, a javasolt használati iránymutatásnak megfelelően, a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve kell lefolytatni.

Valamennyi vizsgálatot egy toxikus szabványhoz kell hasonlítani.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot, amennyiben ez lehetséges, a Setac – A peszticidek nem célizeltlábúakon végzett szabványos vizsgálatra kialakított iránymutató előírásaival legalább azonos szintű iránymutató alapján kell lefolytatni.

10.6. **A földigilisztákra és egyéb, valószínűleg veszélyeztetett nem célszervezetekre gyakorolt hatás**

10.6.1. A földigilisztákra gyakorolt hatás

A földigilisztákra gyakorolt hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve ha a földigiliszták bizonyíthatóan nem kerülnek közvetve vagy közvetlenül érintkezésbe a vizsgált anyaggal.

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a TER_a és TER_{It} kiszámítására is, ahol:

$TER_a = LC_{50}$ (mg hatóanyag/kg)/reálisan elképzelhető legrosszabb PEC_S -érték (kezdeti, vagy rövidtávú, a hatóanyag mg/kg kifejezve)

$TER_{It} = NOEC$ (mg hatóanyag/kg)/hosszú távú PEC_S (mg hatóanyag/kg)

10.6.1.1. Akut toxicitás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni az LC_{50} -értéket, ha lehetséges, a mortalitást még nem okozó legmagasabb koncentrációt, a 100 %-os mortalitást okozó legalacsonyabb koncentrációt, valamint ki kell terjednie a morfológiai és viselkedésszerű hatásokról.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot csak akkor kell elvégezni, ha:

— a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,

▼M7

- az új összetétel toxicitását nem lehet megbízhatóan előrejelezni az összetétel II. melléklet 8.4. pontjában vagy az e pontban foglalt előírások szerinti vizsgálata alapján.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 207. módszer szerint kell lefolytatni.

10.6.1.2. Szubletális hatásvizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a NOEC-értéket, valamint a növekedésre, szaporodásra és viselkedésre gyakorolt hatást.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot csak akkor kell elvégezni, ha:

- a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- az új összetétel toxicitását nem lehet megbízhatóan előrejelezni az összetétel II. melléklet 8.4. pontjában vagy az e pontban foglalt előírások szerinti vizsgálata alapján,
- a már vizsgált adaghoz képest növekedett a javasolt kijuttatási mennyiség.

Vizsgálati körülmények

A II. melléklet 8.4.2. pontjában foglalt vonatkozó előírások érvényesek.

10.6.1.3. Szabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A $TER_{lt} < 5$ esetén szabadföldi vizsgálatot kell meghatározni a gyakorlati szabadföldi körülmények között fellépő hatásokat.

Szakértő dönti el, hogy szükség van-e a földigilisztákban a szermaradványok vizsgálatára.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatra kiválasztott szabadföldi területek rendelkezzenek kellő nagyságú földigiliszta populációval.

A vizsgálatok során az engedélyezendő szer legmagasabb kijuttatási adagját kell alkalmazni. Valamennyi tesztet egy toxikus szabványhoz kell hasonlítani.

10.6.2. Egyéb talajlakó, nem célszervezetekre gyakorolt hatás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szernek az elhalt növényi és állati szerves anyag elbontásában résztvevő makroorganizmusokra gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot akkor nem kell végrehajtani, ha a III. melléklet 9.1. pontja szerint lefolytatott vizsgálat alapján nyilvánvalóvá, hogy a DT_{90} értékek kisebbek, mint 100 nap, vagy ha a növényvédő szer természetének és szakszerű használatának ismerete alapján nem fordulhat elő expozíció, illetve ha a II. melléklet 8.3.2., 8.4. és 8.5. pontjában foglalt előírások szerint lefolytatott vizsgálat kimutatja, hogy a hatóanyag a talaj makrofaunájára, földigilisztákra, vagy a talaj mikroflórájára nem jelent veszélyt.

Amennyiben a talajban történő anyagszétáramlási folyamatok szabadföldi körülmények között történő vizsgálata (9.1. pont) során a DT_{90f} értéke > 365 nap, a jelentésnek ki kell terjednie a szerves anyag lebomlási folyamataira gyakorolt hatásra is.

▼M7

10.7. **A talajlakó, nem cél-mikroorganizmusokra gyakorolt hatás**

10.7.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a hatóanyagnak a talaj mikrobás aktivitására gyakorolt hatása a nitrogén-körforgás és a szénmineralizáció vonatkozásában.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a talajban történő anyagszétáramlási folyamatok szabadföldi körülmények között történő vizsgálata során (9.1. pont) a DT_{90f} értéke > 100 nap, a talajlakó nem cél-mikroorganizmusokra gyakorolt hatást laboratóriumi körülmények között meg kell vizsgálni. Ez nem szükséges azonban akkor, ha a II. melléklet 8.5. pontja szerint lefolytatott vizsgálatban a mikrobás biomasza metabolikus aktivitása 100 nap után a kontrollértékhez viszonyított kevesebb mint 25 %-os eltérést mutat, és ezeket az adatokat alkalmazni lehet az engedélyezés előtt álló készítmény használata, természete és tulajdonságai vonatkozásában.

Vizsgálati iránymutatás

Setac – A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek

10.7.2. További vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szer szabadföldi használata mellett a mikrobás aktivitásra gyakorolt hatás.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a laboratóriumi vizsgálatban 100 nap elteltével az aktivitás több mint 25 %-kal tér el a kontrolltól, további, laboratóriumban, üvegházban és/vagy szabadföldön végrehajtott vizsgálatra lehet szükség.

10.8. **Az elsődleges biológiai vizsgálatokból származó adatok összefoglalása**

Összesíteni kell az előzetesen elvégzett, a biológiai aktivitás és az adagolás hatását felmérő vizsgálatok olyan pozitív vagy negatív eredményeit, melyekből következtetni lehet az egyéb nem célszervezetekre (flórára és faunára) gyakorolt lehetséges hatásra, illetve csatolni kell egy kritikai értékelést, amely meghatározza a nem célfajokra gyakorolt lehetséges hatásokat.

11. *A 9. és 10. pont összefoglalása és értékelése*

A 9. és 10. pontban említett adatokról összefoglalás és értékelés készül a tagállamok illetékes hatóságai által kiadott, erre vonatkozó iránymutatás szerint. Ez az idevágó értékelési és döntéshozatali kritériumoknak megfelelően, az iránymutatások alapján tartalmaz egy részletes értékelést, megjegyezve a környezetre és a nem célfajokra irányuló lehetséges veszélyeket, és az adatbázis nagyságának, minőségének és megbízhatóságának adatait. A következőket különösen szem előtt kell tartani:

- a vizsgált anyag környezetben történő eloszlásának, viselkedésének, valamint az e folyamatokhoz szükséges időnek az előrejelzése,
- a nem célszervezetek és -populációk azonosítása, melyekre az esetleges hatóanyaggal való érintkezés veszélyt jelenthet, és a lehetséges expozíció előrejelzése,
- a nem célfajokra – illetve szükség szerint -populációkra, -közösségekre és -folyamatokra – jelentett rövid és hosszú távú veszélyesség felmérése,
- a halak, illetve a nagyobb gerincesek vagy szárazföldi ragadozók pusztulása kockázatának felmérése, nem számítva a populáció- és közösségi szintű hatásokat, illetve

▼M7

- a környezet szennyezésének és a nem célszervezetekre gyakorolt hatásnak a kiküszöböléséhez, illetve minimalizálásához szükséges intézkedések meghatározása.

▼B

12. *További információk*
 - 12.1. Információ más országokban történő engedélyezésekről
 - 12.2. Információ más országokban megállapított legmagasabb engedélyezett szermaradvány-határértékekről (MRL)
 - 12.3. Indoklással ellátott javaslatok a besoroláshoz és címkézéshez a 67/548/EGK és a 78/631/EGK irányelvnek megfelelően
 - Veszélyforrást jelölő ábra, illetve ábrák
 - Veszély jelzése
 - Kockázatokra utaló feliratok
 - Biztonsági feliratok
 - 12.4. Javaslatok a veszélyességre utaló és biztonsági feliratokra a 15. cikk (1) bekezdése g) és h) pontjának megfelelően, és javasolt címke
 - 12.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai

▼M25**B. RÉSZ****Bevezetés**

- i. Ez a rész a mikroorganizmusokat – beleértve a vírusokat is – tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket határozza meg.
A II. melléklet B. részének bevezetőjében meghatározott „mikroorganizmus” kifejezés a III. melléklet B. részére is alkalmazandó.
- ii. A körülményektől függően az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel jelentést kell készíteni (pl. minden becslést konfidencia-intervallumokkal kell megadni, pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns/nem szignifikáns” megjelölés helyett).
- iii. Meghatározott iránymutatások nemzetközi elfogadásától függően a szükséges információkat az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA iránymutatás ⁽¹⁾) szerint, ahol a II. melléklet A. részében leírtak szerinti megfelelő vizsgálati iránymutatásokat úgy kell alkalmazni, hogy azok mikroorganizmusokhoz megfelelőek legyenek. A vizsgálatnak ki kell terjednie a csíráképes és nem csíráképes mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakellenőrzést is.
- iv. Valahányszor egy vizsgálat különböző adagok felhasználásával jár, az adag és a káros hatás közötti összefüggésről jelentés kell készíteni.
- v. A vizsgálat végeztével az 1. szakasz 1.4. pontja szerint részletes leírást (meghatározást) kell adni a felhasznált anyagokról és annak szennyeződéseiről.
- vi. Olyan esetekben, ahol új készítménnyel kell foglalkozni, a II. melléklet B. részén alapuló extrapoláció elfogadható lehet, feltéve, hogy az alkotóelemek és egyéb komponensek összes lehetséges hatását, különösen a patogenitást és fertőzőképességet, szintén értékelik.

1. A NÖVÉNYVÉDŐ SZER AZONOSÍTÁSA

A szolgáltatott információknak a mikroorganizmus(ok)kal kapcsolatban biztosított információkkal együtt elegendőnek kell lenniük a készítmények pontos azonosításához és meghatározásához. Az említett információk és adatok, eltérő rendelkezés hiányában, minden növényvédő szer esetében szükségesek. Ennek célja annak azonosítása, hogy valamilyen tényező megváltoztathatja-e a mikroorganizmus, mint növényvédő szer tulajdonságait a mikroorganizmussal, mint olyannal összehasonlítva, amellyel a 91/414/EGK irányelv II. melléklete B. része foglalkozik.

⁽¹⁾ USEPA Mikrobiológiai Növényvédőszer Vizsgálati Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február.
(<http://www.epa.gov/opbpbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25****1.1. A kérelmező**

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét (Közösségen belüli állandó cím), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint telefon- és faxszámát.

Ha ezen felül a kérelmezőnek irodája, ügynöke vagy képviselője van abban a tagállamban, amelyben az I. mellékletbe való felvétel iránti kérelmet benyújtják, akkor a helyi iroda, ügynök vagy képviselő nevét és címét meg kell adni éppúgy, mint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint telefon és faxszámát.

1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója

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

Minden gyártóhoz kapcsolattartási pontot kell megadni (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve annak nevét, valamint telefon és telefax számát is)

Ha a mikroorganizmus olyan gyártótól származik, amely részéről a II. melléklet B. része szerint adatokat előzőleg még nem nyújtottak be, akkor a II. melléklet B. része 1.3. szakaszának előírásai szerint a faj nevééről és leírásáról, valamint a II. melléklet B. része 1.4. szakaszának előírásai szerint a szennyeződésekről részletes információkat kell szolgáltatni.

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, és a körülményektől függően a gyártó által a készítményhez rendelt gyártmány-fejlesztési kódszám

Minden korábbi és jelenlegi kereskedelmi nevet és javasolt kereskedelmi nevet, valamint a dokumentációban említett készítmény gyártmányfejlesztési kódszámait, továbbá a jelenleg használt neveket és számokat közölni kell. Az eltérésekről teljes részletességgel kell információt szolgáltatni. (A javasolt kereskedelmi név nem lehet összetéveszthető már engedélyezett növényvédő szerek nevével.)

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről

i. Minden mikroorganizmust, amelyhez kérelmet kell benyújtani, faj szinten azonosítani kell, és meg kell nevezni. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert letéteményesnél kell elhelyezni, és elérési számot kell kapnia, majd pedig ezeket az adatokat be kell nyújtani. Fel kell tüntetni a tudományos megnevezést, valamint a rendszertani egységet (baktérium, vírus, stb.) és bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó megnevezést (pl. törzs, szerotípus). Ezen felül a mikroorganizmus fejlődési fázisát (pl. spórák, micélium) a forgalmazott termékben meg kell jelölni.

ii. A készítményről a következő információkat kell bejelenteni:

- a mikroorganizmus(ok) mennyisége a növényvédő szerben és a növényvédő szerek előállításához használt anyag mikroorganizmus-tartalma. Ezek között szerepelnie kell a maximális, minimális és névleges életképes és nem életképes anyagtartalomnak,
- az alkotóelemek mennyisége,
- az egyéb összetevők mennyisége (úgy mint melléktermékek, kondenzátumok, táptalaj, stb.) és a gyártási folyamatból származó szennyező mikroorganizmusok mennyiségét.

A mennyiségeket a 78/631/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében foglalt, vegyi anyagok esetében előírt fogalmakkal és a mikroorganizmusoknak megfelelő fogalmakkal kell kifejezni (a térfogat vagy súlyegységenkénti aktív egységek számával, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó módon).

iii. Az alkotóelemeket, ahol lehet, vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadott kémiai elnevezésükkel, vagy ha ebben az irányelvben nem szerepelnek, úgy az IUPAC és a CA nomenklátúra szerint egyaránt azonosítani kell. Szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket szintén meg kell adni. Az alkotóelemek minden

▼M25

egyes komponenséhez meg kell adni a vonatkozó EC-számot (Einecs vagy Elincs) és a CAS-számot, ha vannak ilyenek. Ha a szolgáltatott információ nem azonosítja tökéletesen az alkotóelemet, megfelelő meghatározást kell biztosítani. Az összetevők kereskedelmi nevét, ha vannak ilyenek, szintén meg kell adni.

iv. Az összetevők funkcióját meg kell adni:

- adhéziós anyag (ragasztó)
- habzásgátló anyag
- fagyálló
- kötőanyag
- puffér
- hordozóanyag
- szagtalanító
- diszpergálószer
- festék
- hánytató
- emulgeáló szer
- műtrágya
- illatosítószer
- illatanyag
- tartósítószer
- hajtógáz
- riasztószer
- toxicitás csökkentő
- oldószer
- stabilizáló
- hatásfokozó
- sűrítőszer
- nedvesítő anyag
- egyéb (meghatározandó)

iv. A szennyező mikroorganizmus és más, a gyártási folyamatból származó összetevők azonosítása.

A szennyező mikroorganizmusok azonosítását a II. melléklet B. része 1. szakaszának 1.3. pontja szerint kell elvégezni.

A vegyi anyagokat (semleges összetevőket, melléktermékeket, stb.) a II. melléklet A. része 1. szakaszának 1.10. pontjában leírt módon kell azonosítani.

Ha a szolgáltatott információ nem teljesen azonosít egy összetevőt, mint például kondenzátumot, táptalajt, stb. akkor az összetételről részletes információt kell szolgáltatni minden ilyen összetevőhöz.

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

A készítmény típusát és kódját a „Peszticidek összetételi típusainak jegyzéke és nemzetközi kódolási rendszere (GIFAP Technikai Monográfia, 2. szám, 1989)” alapján kell meghatározni.

Ha egy bizonyos készítmény meghatározása ebben a kiadványban nem megfelelő, akkor meg kell adni a készítmény fizikai jellemzőinek és állapotának teljes leírását, valamint javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak meghatározására.

1.6. **Funkció**

A biológiai funkciót az alábbiak közül kell meghatározni:

▼ **M25**

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

2. A NÖVÉNYVÉDŐ SZER FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI JELLEMZŐI

Meg kell adni, hogy a növényvédő szer, amelynek az engedélyezését kéri, milyen mértékben felel meg a vonatkozó FAO meghatározásoknak, amelyekben a FAO Peszticid-meghatározások, regisztrációs követelmények és alkalmazási szabványok szakértői paneljének Peszticid-meghatározási szakértői csoportja megállapodott. Az eltérést FAO meghatározásoktól részletesen le kell írni, és indokolni kell.

2.1. Megjelenés (szín és szag)

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

2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság

2.2.1. *A fény, hőmérséklet, nedvesség hatása a növényvédő szer műszaki jellemzőire*

- i. A készítmény fizikai és biológiai stabilitását az ajánlott tárolási hőmérsékleten, beleértve a szennyező mikroorganizmusok szaporodására vonatkozó információkat is, meg kell határozni, és jelenteni kell. A vizsgálat körülményeit indokolni kell.
- ii. Ezen felül a folyékony készítmények esetében az alacsony hőmérsékletek fizikai stabilitásra gyakorolt hatását meg kell határozni és jelenteni kell a CIPAC ⁽¹⁾ MT 39., MT 48., MT 51. vagy MT 54. módszerek szerint, a körülményeknek megfelelően.
- iii. A készítmény eltarthatóságát az ajánlott tárolási hőmérsékleten jelenteni kell. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, akkor a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelenteni a megfelelő hőmérsékleti meghatározásokkal. A GIFAP ⁽²⁾ 17. számú monográfiájában értékes információk találhatók.

2.2.2. *Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők*

Fel kell tární a levegőnek, csomagolásnak, stb. való expozíció termék-stabilitásra gyakorolt hatását.

2.3. Robbanékonyság és oxidáló tulajdonságok

A robbanékonyságot és az oxidáló tulajdonságokat a III. melléklet A. része 2. szakaszának 2.2. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.4. Lobbanáspont, és a gyúlékonyság vagy öngyulladás egyéb jelei

A lobbanáspontot és a gyúlékonyságot a III. melléklet A. része 2. szakaszának 2.3. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.5. Savasság, lúgosság, és szükséges esetben a pH-érték

A savasságot, a lúgosságot és a pH-értéket a III. melléklet A. része 2. szakaszának 2.4. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

⁽¹⁾ Peszticidek Elemzésének Nemzetközi Együttműködési Tanácsa

⁽²⁾ Nemzeti Peszticid-gyártók Szövetségeinek Nemzetközi Csoportja

▼M25

2.6. Viszkozitás és felületi feszültség

A viszkozitást és a felületi feszültséget a III. melléklet A. része 2. szakaszának 2.5. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.7. A növényvédő szer műszaki jellemzői

A készítmény műszaki jellemzőit meg kell határozni, hogy dönteni lehessen azok elfogadhatóságáról. Ha vizsgálatokat kell végezni, akkor azokat a mikroorganizmus túlélésével összeegyeztethető hőmérsékleteken kell végezni.

2.7.1. Nedvesedő képesség

Az olyan szilárd készítmények nedvesedő képességét, amelyeket felhasználáshoz felhígítanak (pl. nedvesíthető porok és vízben diszpergálható granulumok) a CIPAC MT 53.3. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

2.7.2. Tartós habzás

A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT 47. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

2.7.3. Oldhatóság és a szuszpenzió stabilitása

— A vízben diszpergálható termékek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulumok, szuszpenzió-koncentrátumok) oldhatóságát a CIPAC MT 15., MT 161. vagy MT 168. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

— A vízben diszpergálható termékek (pl. szuszpenzió-koncentrátumok és vízben diszpergálható granulumok) diszperziójának spontán jellegét a körülményektől függően a CIPAC MT 160. vagy MT 174. módszer szerint kell meghatározni.

2.7.4. Száraz szitavizsgálat és nedves szitavizsgálat

Annak érdekében, hogy a hinthető porok részecskeméret-eloszlása megfelelő legyen a könnyebb alkalmazhatósághoz, a CIPAC MT 59.1. módszere szerint száraz szitavizsgálatot kell végezni, és azt jelenteni kell.

Vízben diszpergálható termékek esetében a körülményektől függően a CIPAC MT 59.3. vagy MT 167. módszer szerint nedves szitavizsgálatot kell végezni, és azt jelenteni kell.

2.7.5. Részecskeméret-eloszlás (hinthető és nedvesíthető porok, granulumok), por/poranyag (granulumok) tartalom, lemorzsolódás és porhanyósság (granulumok)

- i. A porok esetében a részecskék méret szerinti eloszlását az OECD 110. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

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

- ii. A granulált készítmények portartalmát a CIPAC MT 171. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni. Ha a kezelő kitettsége szempontjából lényeges, a por részecskeméretét az OECD 110. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

- iii. A granulumok porhanyósságát és lemorzsolódását meg kell állapítani, és jelenteni kell, amint a nemzetközileg elfogadott módszerek rendelkezésre állnak. Ha már vannak adatok, akkor azokat az alkalmazott módszerrel együtt jelenteni kell.

2.7.6. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság, az emulzió stabilitása

- i. Az emulziókat alkotó készítmények emulgeálhatóságát, az emulzió stabilitását és újraemulgeálhatóságát a körülményektől függően a CIPAC MT 36. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

▼ **M25**

- ii. A híg emulziók és emulzió formájú készítmények stabilitását a CIPAC MT 20. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

2.7.7. *Folyóképesség, önthetőség (öblíthetőség) és hinthetőség*

- i. A granulált készítmény folyóképességét a CIPAC MT 172. módszer szerint kell meghatározni.
- ii. A szuszpenziók (pl. szuszpenzió koncentrátumok, szuszpo-emulziók) önthetőségét (beleértve az öblített maradványokat) a CIPAC MT 148. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- iii. A hinthető porok hinthetőségét a CIPAC MT 34. módszer vagy más alkalmas módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

2.8. **Fizikai, kémiai és biológiai kompatibilitás más termékekkel, beleértve az olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használatot engedélyeztetni kell**2.8.1. *Fizikai kompatibilitás*

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

2.8.2. *Kémiai kompatibilitás*

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

2.8.3. *Biológiai kompatibilitás*

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

2.9. **Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás**

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

2.10. **A 2.1–2.9. pontoknál feltüntetett adatok összefoglalása és értékelése**3. **A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOK**3.1. **Tervezett felhasználási terület**

A mikroorganizmusokat tartalmazó készítmények meglevő és javasolt felhasználási területét az alábbiak közül kell meghatározni:

- szabadföldi használat, úgymint mezőgazdasági, kertészeti, erdészeti és szőlészeti,
- védett termények (pl. üvegházakban),
- parkok,
- gyomirtás nem művelt területeken,
- háztáji kertészkedés,
- szobanövények,
- raktározott termékek,
- egyéb (meghatározandó).

▼ M25

3.2. **Hatásmód**

Meg kell jelölni, miként kerülhet a termék a szervezetbe (pl. érintés, lenyelés, belégzés), illetve meg kell adni a kártevőirtó-hatást (gombaölő, gombaszaporodást gátló, tápanyag-kompetíció, stb.).

Azt is meg kell határozni, hogy a mikroorganizmus vagy annak anyag-cseretermékei transzlokálódnak-e növényekben, és amennyiben igen, ez a transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő.

3.3. **A tervezett felhasználás részletei**

A tervezett felhasználás részleteit, például a káros szervezeteket, amelyek ellen a védekezés irányul, valamint a védendő növények és növényi termékek típusait meg kell adni.

Meg kell adni a mikroorganizmusokat és kémiai peszticideket tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása közötti intervallumokat, vagy pedig egy listát a kémiai növényvédő szerek hatóanyagaival, amelyeket nem szabad együtt használni a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel ugyanazon a termésen.

3.4. **Alkalmazási arány**

Minden alkalmazási módszernél és felhasználásnál a kezelt egységenkénti (ha, m², m³) alkalmazási arányt a készítmény g-jára vagy kg-jára vagy l-jére és a mikroorganizmus megfelelő egységeire számítva meg kell adni.

Az alkalmazási arányt általában g vagy kg/ha-ban vagy kg/m³-ben kell megadni, és megfelelő esetben g vagy kg/tonnában; a védett termények esetében és háztáji kertészeti felhasználásnál az arányokat g vagy kg/100 m²-ben, illetve g vagy kg/m³-ben kell megadni.

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

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

3.6. **Az alkalmazás módja**

A javasolt alkalmazási módot maradéktalanul le kell írni, megjelölve az alkalmazandó berendezés típusát, ha van ilyen, valamint a terület- vagy térfogat-egységenként alkalmazandó hígítószer típusát és mennyiségét.

3.7. **Az alkalmazások száma és ideje, illetve a védelem időtartama**

Az alkalmazás maximális számát és az egyes alkalmazások idejét meg kell adni. Megfelelő esetben a védendő termény vagy növények növekedési szakaszait és a káros szervezetek fejlődési szakaszait fel kell tüntetni. Ha lehetséges és szükséges, az alkalmazások közötti időszakot napokban meg kell adni.

Az egyes alkalmazások, valamint az alkalmazás maximális száma által biztosított védelem időtartamát fel kell tüntetni.

3.8. **A következő növényekre gyakorolt növénykórtani hatások elkerüléséhez szükséges várakozási idők és más elővigyázatossági intézkedések**

A körülményektől függően meg kell adni az utolsó alkalmazás és a következő növények vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időt, amely a következő növényekre gyakorolt növénykórtani hatások elkerüléséhez szükséges, és amely a 6. szakasz 6.6. pontban megadott adatokból következik.

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

3.9. **Javasolt használati utasítások**

A készítmény címkékre és tájékoztatókra nyomtatandó javasolt használati utasításait meg kell adni.

▼M25

4. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK A NÖVÉNYVÉDŐ SZERRŐL

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

- i. A felhasználandó csomagolást teljes körűen le kell írni, és meg kell határozni a felhasznált anyagok, az elkészítés módja (pl. extrudált, hegesztett), méret és kapacitás, a nyílás mérete, a lezárás és a fémzárak típusa szerint. Kialakítását a FAO „Íránymutatások a peszticidek csomagolásához” című kiadványában meghatározott kritériumok és iránymutatások szerint kell végezni.
- ii. A csomagolás megfelelőségét, beleértve a lezárásokat is, erőssége, szivárgásmentessége és a normál szállítással és kezeléssel szembeni rezisztenciája tekintetében a 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. ADR módszer vagy a nagyméretű csomagolóeszközökre vonatkozó megfelelő ADR módszerek, és ahol a készítményhez gyermekzár szükséges, az ISO 8317 szabvány szerint kell meghatározni és jelenteni.
- iii. A csomagolóanyag ellenállását a tartalmával szemben a GIFAP 17. számú monográfiája szerint kell jelenteni.

4.2. **Eljárások az alkalmazáshoz használt berendezés tisztításához**

Az alkalmazáshoz használt berendezés és a védőruházat tisztítási eljárást egyaránt részletesen le kell írni. A tisztítási eljárás hatékonyságát, pl. biológiai vizsgálatok révén, meg kell határozni és jelenteni kell.

4.3. **Az újbóli belépés várakozási ideje, szükséges várakozási idők vagy más egyéb, az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmét szolgáló elővigyázatossági intézkedések**

A szolgáltatott információt a mikroorganizmus(ok)hoz megadott adatoknak, és a 7. és 8. szakaszban közölt adatoknak alá kell támasztaniuk, és a szolgáltatott információknak ezekből az adatokból kell következniük.

- i. A körülményektől függően, az emberek vagy az állatállomány védelme céljából a termés, növény vagy növényi termékben, illetve annak felületén, valamint a kezelt területeken vagy térségeken levő maradványok minimalizálásához szükséges aratás előtti időszakokat, újbóli belépésre vonatkozó várakozási időt vagy visszatartási időt kell meghatározni, pl.:
 - az aratás előtti időt (napokban) minden jelentős terméshez,
 - az újbóli belépésre vonatkozó várakozási időt (napokban) az állatállomány esetében a legeltetésre szánt területeknél,
 - az újbóli belépésre vonatkozó várakozási időt (órákban vagy napokban) az emberek számára kezelt terményekre, épületekre vagy térségekre,
 - a visszatartási időt (napokban) állati takarmányokhoz,
 - a várakozási időt (napokban) a szer alkalmazása és a kezelt termékek mozgatása között.
- ii. Ha szükséges, információt kell szolgáltatni a vizsgálati eredményeket figyelembe véve minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti körülményről, amelynek fennállása esetén a készítmény használható vagy nem használható.

4.4. **Ajánlott módszerek és elővigyázatossági intézkedések: kezelés, tárolás, szállítás és tűz esetében**

A növényvédő szerek raktári, illetve felhasználói szintű tárolására, valamint ezeknek a termékeknek a szállítására, illetve tüzesetnél alkalmazandó (részletes) kezelési eljárásokra ajánlott módszereket és elővigyázatossági intézkedéseket meg kell adni. A valószínűleg felmerülő kockázatokat és a felmerülő veszélyek minimalizálására szolgáló módszereket és eljárásokat meg kell határozni. A hulladékok vagy fölöslegek keletkezésének megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló eljárásokat meg kell adni.

A körülményektől függően az értékelést az ISO TR 9122 szerint kell elvégezni.

▼M25

A javasolt védőruha és berendezés jellegét és jellemzőit meg kell adni. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük a megfelelőség és hatékonyság értékeléséhez valósághű használati körülmények között (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények mellett).

4.5. Baleset esetén alkalmazandó intézkedések

Akár szállítás, akár tárolás vagy felhasználás során forduljon elő, a baleset esetén követendő részletes eljárásokat meg kell adni, és ki kell térni:

- a szennyezés megfékezésére,
- a területek, járművek és épületek mentesítésére,
- a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítására,
- a szükséghelyzeti dolgozók és a közelben tartózkodók védelmére,
- elsősegély-nyújtási intézkedésekre.

4.6. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy mentesítésére

A megsemmisítési és mentesítési eljárásokat kis mennyiségekre (felhasználói szint) és nagy mennyiségekre (raktári szint) egyaránt ki kell fejleszteni. Ezeknek az eljárásoknak összhangban kell állniuk a hulladékok és mérgező hulladékok eltávolítására vonatkozó érvényben levő rendelkezésekkel. Az ártalmatlanítás javasolt módszere nem járhat elfogadhatatlan hatással a környezetre, és a kivitelezhető leggazdaságosabb és leggyakorlatibb ártalmatlanítási módnak kell lennie.

4.6.1. Ellenőrzött elégetés

Sok esetben a növényvédő szerek és különösen az azokban jelen levő alkotóelemek, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített és egyetlen módja az engedélyezett égetőben történő ellenőrzött elégetés.

A kérelmezőnek részletes utasításokat kell adnia a biztonságos ártalmatlanításhoz.

4.6.2. Egyéb módszerek

A növényvédő szerek, csomagolás és szennyezett anyagok ártalmatlanításának egyéb módszereit, ha terveznek ilyeneket, teljes részletességgel le kell írni. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapításához.

5. ELEMZÉSI MÓDSZEREK

Bevezetés

E szakasz rendelkezései csak a regisztrációt követő ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges elemzési módszerekre terjednek ki.

Kíváncsok, hogy amennyiben lehetséges, szennyeződésektől mentes növényvédő szer álljon rendelkezésre. Az elfogadható szennyeződések szintjét az illetékes hatóság kockázatelemzési szempontból ítéli meg.

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

Az ezen irányelvben előírt adatok származtatásához, vagy más egyéb célokra használt elemzési módszerek esetében a kérelmezőnek indokolnia kell a módszer használatát; ha szükséges, külön iránymutatást fejlesszenek ki az ilyen módszerekhez a regisztráció utáni ellenőrzési és felügyeleti célokhoz meghatározott követelmények alapján.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált berendezések, anyagok és feltételek részletes adatait. A létező CIPAC módszerek alkalmazhatóságát jelteni kell.

Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, ezeknek a módszereknek a legegyszerűbb megközelítést kell alkalmazniuk, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igényelniük.

Erre a szakaszra a következő fogalommeghatározások alkalmazandóak:

▼ **M25**

Szennyeződések	Bármely, a gyártási folyamatból vagy tárolás alatti lebomlásból származó, a meghatározott mikroorganizmussal nem azonos komponens (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat és/vagy vegyi anyagokat is).
Jelentős szennyeződések	A fenti meghatározás szerinti szennyeződések, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.
Anyagcseretermékek	A anyagcseretermékek közé tartoznak a mikroorganizmusokon és egyéb, a kívánt mikroorganizmus előállításához használt szervezeteken belül lezajló lebontó és bioszintetikus reakciókból származó termékek.
Jelentős anyagcseretermékek	Olyan anyagcseretermékek, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.
Maradványok	E mikroorganizmusok által jelentős mennyiségben előállított életképes mikroorganizmusok és anyagok, amelyek a mikroorganizmusok eltűnése után fennmaradnak, és amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

Kérésre az alábbi mintákat kell biztosítani:

- i. minták a készítményből;
- ii. a mikroorganizmus legyártott állapot szerinti mintái;
- iii. a tiszta mikroorganizmusok elemzési szabványai;
- iv. a jelentős anyagcseretermékek, valamint a maradványok meghatározásában szereplő összes többi alkotóelem elemzési szabványai;
- v. ha van ilyen, a jelentős szennyeződések referenciaanyagainak mintái.

5.1. **A készítmény elemzésének módszerei**

- Meg kell adni a készítmény mikroorganizmus-tartalom azonosításának és meghatározásának módszereit, amelyeket teljes részletességgel le kell írni. Egnél több mikroorganizmust tartalmazó készítmény esetén meg kell adni azokat a módszereket, amelyek alkalmasak valamennyi mikroorganizmus mennyiségének azonosítására és meghatározására.
- Módszerek a végtermék (készítmény) rendszeres ellenőrzésének létrehozására, hogy kimutatható legyen, hogy a feltüntetetteken kívül nem tartalmaz más szervezetet, valamint az egyenletességének megállapítására.
- Módszerek a készítményben levő bármely szennyező mikroorganizmus azonosítására.
- Meg kell adni a készítmény tárolási stabilitásának és eltarthatóságának megállapítására szolgáló módszereket.

5.2. **A maradványok meghatározásának és mennyiségi felmérésének módszerei**

A II. melléklet B. része 4. szakasza 4.2. pontjának meghatározása szerinti maradványok meghatározására szolgáló elemzési módszereket be kell nyújtani, kivéve, ha igazolható, hogy a II. melléklet B. része 4. szakasza 4.2. pontjának követelményei szerint már benyújtott információk elegendőek.

▼ M25

6. HATÉKONYSÁGI ADATOK

A hatékonysági adatokra vonatkozó rendelkezéseket a 93/71/EGK bizottsági irányelv ⁽¹⁾ szerint már elfogadták.

7. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK

A toxicitásnak, beleértve a készítmény potenciális patogenitásának és fertőzőképességének megfelelő értékeléséhez elegendő információknak kell rendelkezésre állnia a mikroorganizmus akut toxicitásáról, irritáló és szenzitizáló hatásáról. Ha lehetséges, további információkat kell szolgáltatni a mérgező hatás módjáról, a toxikológiai profilról és a mikroorganizmus minden egyéb ismert toxikológiai vonatkozásáról. Különös figyelmet kell fordítani a segédanyagokra.

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

A szennyezések és egyéb komponensek által a toxikológiai viselkedésre gyakorolt hatások összefüggésében lényeges, hogy minden egyes benyújtott vizsgálatához részletes leírást (meghatározást) biztosítsanak a felhasznált anyagról. A vizsgálatokat az engedélyezendő növényvédő szer felhasználásával kell elvégezni. Különösen annak kell egyértelműnek lennie, hogy a készítményben használt mikroorganizmus és annak tenyésztési feltételei megegyeznek-e azzal a mikroorganizmussal, amelyről a II. melléklet B. részének értelmében információt és adatokat szolgáltatottak.

A növényvédő szer vizsgálatához szintekből álló rendszert kell alkalmazni.

7.1. Alapszintű akut toxicitási vizsgálatok

A biztosítandó és értékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szernek való egyszeri expozíció után kialakuló hatások azonosítását, és különösen az alábbiak megállapítását vagy feltüntetését:

- a növényvédő szer toxicitása,
- a növényvédő szer toxicitása a mikroorganizmushoz viszonyítva,
- a hatás időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és az összes lehetséges *post mortem* kórbonctani lelet,
- ahol lehetséges, a mérgező hatás módja, és
- a különböző érintkezési módokhoz társuló relatív veszély.

Míg a hangsúlyt az érintett toxicitási tartomány becslésére kell helyezni, az előállított információknak azt is lehetővé kell tennie, hogy a növényvédő szer a 78/631/EGK irányelv szerint besorolható legyen. Az akut toxicitási vizsgálat által nyert információ különösen értékes a baleseti helyzetekben valószínűleg felmerülő veszélyek értékelésénél.

7.1.1. Akut orális toxicitás

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Egy akut orális vizsgálatot mindig el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az illetékes hatóságot kielégítő módon igazolja, hogy a 78/631/EGK irányelv 3. cikkének (2) bekezdése alkalmazható.

Vizsgálati iránymutató

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv ⁽²⁾ B.1 vagy B.1 *bis* módszere szerint kell elvégezni.

7.1.2. Akut inhalációs toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálat megadja a növényvédő szer inhalációs toxicitását patkányokra nézve.

⁽¹⁾ HL L 221., 1993.8.31., 27. o.

⁽²⁾ HL L 383., 1992.12.29., 113. o.

▼ **M25**

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A vizsgálatot el kell végezni, ha a növényvédő szer:

- ködösítő berendezéssel együtt alkalmazandó,
- aeroszol,
- por, amely jelentős arányban tartalmaz 50 mikrométernél kisebb átmérőjű részecskéket (> 1 súlyszázalék),
- repülőgépről alkalmazandó olyan esetekben, ahol az expozíció belégzés útján jelentős,
- oly módon alkalmazandó, amely jelentős mennyiségű 50 mikrométernél kisebb átmérőjű (> 1 súlyszázalék) részecskét vagy cseppet eredményez,
- 10 %-nál nagyobb arányban tartalmaz illékony összetevőt.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B.2. módszere szerint kell elvégezni.

7.1.3. *Akut perkután toxicitás*

Körülmények, amelyek esetén szükséges

Akut perkután vizsgálatot mindig kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az illetékes hatóság megaláztatására igazolja, hogy a 78/631/EGK irányelv 3. cikkének (2) bekezdése alkalmazható.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B.3. módszere szerint kell elvégezni.

7.2. **Kiegészítő akut toxicitási vizsgálatok**

7.2.1. *Bőrirritáció*

A vizsgálat célja

A vizsgálat meghatározza a növényvédő szer esetében a bőrirritáció lehetőségét, beleértve a megfigyelt hatások visszafordíthatóságának lehetőségét is.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A növényvédő szer bőrt irritáló hatását mindig meg kell határozni, kivéve, ha az alkotóelemek várhatóan nem bőrirritáló hatásúak vagy a mikroorganizmusról kiderül, hogy nem bőrirritáló hatású, vagy ha valószínű, ahogy ez a vizsgálati iránymutatás is jelzi, hogy a bőrre kifejtett súlyos hatások kizárhatók.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B.4. módszere szerint kell elvégezni.

7.2.2. *Szemirritáció*

A vizsgálat célja

A vizsgálat meghatározza a szemirritáció lehetőségét a növényvédő szer esetében, beleértve a megfigyelt hatások visszafordíthatóságának lehetőségét is.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A növényvédő szer szemirritáló hatását meg kell határozni, ha az alkotóelemek gyaníthatóan szemirritáló hatásúak, kivéve, ha a mikroorganizmus szemirritáló hatású, vagy ha valószínű, ahogy ez a vizsgálati iránymutatás is jelzi, hogy súlyos hatása lehet a szemre.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B.5. módszere szerint kell elvégezni.

▼ **M25****7.2.3. Bőrszenzitizáció**

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő információt szolgáltat ahhoz, hogy értékelni lehessen a növényvédő szer bőrérzékenyítési reakciót kiváltó képességét.

Körülmények, amelyek esetén szükséges

A vizsgálatot el kell végezni, ha az alkotóelemek gyaníthatóan bőrszenzitizáló hatásúak, kivéve, ha a mikroorganizmus(ok)ról vagy az alkotóelemekről ismert, hogy bőrszenzitizáló tulajdonságúak.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat a 92/69/EGK irányelv B.6. módszere szerint kell elvégezni.

7.3. Az expozícióra vonatkozó adatok

A kockázat azok számára, akik érintkezésbe kerülnek a növényvédő szerrel (kezelők, közelben tartózkodók, dolgozók) a növényvédő szer fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaitól függ, valamint a termék típusától (hígított, hígítatlan), az összetételének típusától, valamint a terméknek való kitettség útjától, fokától és időtartamától. Elegendő információt és adatot kell nyerni és jelenteni ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a javasolt felhasználási körülmények között valószínűleg előforduló kitettség mértékének értékelésére.

Azokban az esetekben, amikor a II. melléklet B. részének 5. szakaszában a mikroorganizmusról rendelkezésre álló információk alapján, vagy a III. melléklet B. részének e szakaszában a készítményről benyújtott információk alapján különös aggodalom merül fel a bőrön át történő felszívódás lehetősége miatt, további adatok válhatnak szükségessé a bőrön át történő felszívódással kapcsolatban.

A gyártás vagy a termék felhasználása során történő expozíció megfigyelésének eredményeit be kell nyújtani.

A fent említett információknak és adatoknak kell megalapozniuk a megfelelő védelmi intézkedések kiválasztásának alapját, beleértve a kezelők és dolgozók által alkalmazandó, és a címkén meghatározandó személyes védőeszközöket.

7.4. A nem hatóanyagokra vonatkozó, rendelkezésre álló toxikológiai adatok

Az értesítés egy másolatát és az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾, valamint a veszélyes készítményekre vonatkozó szakmai információs rendszer részletes szabályainak a 88/379/EGK irányelv 10. cikkének végrehajtásaként történő meghatározásáról és megállapításáról szóló, 1991. március 5-i 91/155/EGK irányelvvel ⁽²⁾ összefüggésben benyújtott biztonsági adatlapot minden alkotóelemre be kell nyújtani. Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.5. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban

A vizsgálat célja

Növényvédő szerek kombinációja esetén bizonyos esetekben szükség lehet a 7.1–7.2.3. pontokban említett vizsgálatok elvégzésére, ahol a termék címkéje a növényvédő szer használatát más növényvédő szerekkel és/vagy adalékokkal együtt tartálykeverékként írja elő. A kiegészítő vizsgálatok szükségességére vonatkozó döntéseket eseti alapon kell meghozni, figyelembe véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitási vizsgálatait, az érintett termékek kombinációjának való kitettség lehetőségét és az érintett termékekre vagy hasonló termékekre vonatkozó rendelkezésre álló információkat vagy gyakorlati tapasztalatokat.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 76., 1991.3.22., 35. o.

▼M25

7.6. **Az egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése**

A 7.1–7.5. bekezdésekben leírt valamennyi adat és információ összefoglalását be kell nyújtani, és csatolni kell hozzá ezen adatok részletes és kritikus elemzését a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumok és iránymutatások összefüggésében, külön hivatkozással az emberek és állatok számára esetlegesen vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, és az adatbázis méretére, minőségére és megbízhatóságára.

8. **MARADVÁNYOK A KEZELT TERMÉKEK, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN**

Itt is a II. melléklet B. részének 6. szakaszában részletezett rendelkezéseket kell alkalmazni; biztosítani kell az e szakasznak megfelelően előírt információt, kivéve, ha a növényvédő szer maradványának viselkedését extrapolálni lehet a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján. Különös figyelmet kell fordítani az alkotóelemként jelen levő anyagok által a mikroorganizmus és anyagcseretermékei maradványainak viselkedésére kifejtett hatásra.

9. **A TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN**

A II. melléklet B. részének 7. szakaszában részletezett rendelkezéseket kell alkalmazni; biztosítani kell az e szakasznak megfelelően előírt információt, kivéve, ha a növényvédő szer környezeti sorsát és viselkedését extrapolálni lehet a II. melléklet B. részének 7. szakaszában rendelkezésre álló adatok alapján.

10. **HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE****Bevezetés**

- i. A szolgáltatott információnak, a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer nem célzott szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatásának értékelését, a javasolt felhasználás esetén. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. A megfelelő nem célzott szervezetek környezeti hatások vizsgálatához történő kiválasztásának a II. melléklet B. részének előírásai szerint a mikroorganizmusra vonatkozó információkon, valamint e melléklet 1–9. szakaszának előírásai szerint az alkotóelemeken és egyéb komponenseken kell alapulnia. Az ilyen ismeretekből ki lehet választani a megfelelő vizsgálati szervezetet, például a célszervezettel közeli rokonságban álló szervezetet.
- iii. A növényvédő szer kapcsán biztosított információknak más vonatkozó információkkal, valamint a mikroorganizmusról szolgáltatott információkkal együtt különösen elegendőnek kell lenniük:
 - a csomagoláson (tárolóedényeken) feltüntetendő kockázatot jelző szimbólumok, veszélyjelzések és a környezet védelmét szolgáló kapcsolódó kockázati és biztonsági feliratok meghatározásához,
 - a körülményektől függően a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – számára jelentkező hosszú és rövid távú kockázatok értékeléséhez,
 - annak értékeléséhez, hogy szükségesek-e különleges elővigyázatossági intézkedések a nem célzott fajok védelmére.
- iv. A környezeti hatások rutinvizsgálata során feltárt minden potenciálisan káros hatást jelenteni kell, továbbá vállalni és jelenteni kell az olyan kiegészítő vizsgálatokat, amelyekre szükség lehet a szerepet játszó mechanizmusok vizsgálatához és a hatások jelentőségének értékeléséhez.
- v. Általában a nem célzott fajokra gyakorolt hatásokra vonatkozó, a növényvédő szer engedélyezéséhez előírt adatok közül sokat már benyújtottak és értékelték a mikroorganizmus I. mellékletbe való felvételéhez.

▼ **M25**

- vi. Ahol az expozícióra vonatkozó adatokra van szükség annak eldöntéséhez, egy vizsgálatot el kell-e végezni, a III. melléklet B. része 9. szakaszának rendelkezései szerint gyűjtött adatokat kell használni.

A szervezetek expozíciójának becslésére minden, a növényvédő szerre és a mikroorganizmusra vonatkozó információt figyelembe kell venni. A körülményektől függően az e szakaszban előírt paramétereket kell használni. Ha a rendelkezésre álló adatokból úgy tűnik, hogy a növényvédő szer a mikroorganizmusnál erősebb hatást gyakorol, akkor a növényvédő szer nem célzott szervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó adatokat kell használni a kapcsolódó hatás/expozíció arányok kiszámításához.

- vii. A kapott vizsgálati eredmények jelentősége értékelésének megkönnyítéséhez, ahol ez lehetséges, az egyes kapcsolódó fajok ugyanazon törzsét kell felhasználni a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatásokhoz megadott különböző meghatározott vizsgálatokban.

10.1. Madarakra gyakorolt hatás

A II. melléklet B. része 8. szakaszának 8.1. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megjósolni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a madarak expozíciójának előfordulása nem valószínű.

10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás

A II. melléklet B. része 8. szakaszának 8.2. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megjósolni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a vízi szervezetek expozíciójának előfordulása nem valószínű.

10.3. Méhekre gyakorolt hatás

A II. melléklet B. része 8. szakaszának 8.3. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megjósolni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a méhek expozíciójának előfordulása nem valószínű.

10.4. A méheken kívül egyéb ízeltlábúakra gyakorolt hatás

A II. melléklet B. része 8. szakaszának 8.4. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megjósolni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a méheken kívüli egyéb ízeltlábúak expozíciójának előfordulása nem valószínű.

10.5. Földigilisztákra gyakorolt hatás

A II. melléklet B. része 8. szakaszának 8.5. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megjósolni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a földigiliszták expozíciójának előfordulása nem valószínű.

10.6. A talaj mikroorganizmusaira gyakorolt hatás

A II. melléklet B. része 8. szakaszának 8.6. pontjában megadott információval megegyező információkat kell benyújtani, ha nem lehet megjósolni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a talajban élő nem célzott mikroorganizmusok expozíciójának előfordulása nem valószínű.

10.7. Kiegészítő vizsgálatok

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e kiegészítő vizsgálatokra. Az ilyen döntés figyelembe veszi az ebben és a többi szakaszban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat, és a mikroorganizmusnak való várható expozíciót.

▼ **M25**

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

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

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

11. A KÖRNYEZETI HATÁS ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE

El kell végezni a környezeti hatások szempontjából fontos összes adat összefoglalását és értékelését a tagállam illetékes hatósága által az ilyen összefoglalók és értékelések formátumával kapcsolatban adott iránymutatás alapján. Csatolni kell ezen adatok részletes és kritikus elemzését a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumokkal és iránymutatásokkal összefüggésben, különös hivatkozással a környezet és a nem célzott szervezetek számára esetlegesen vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, és az adatbázis méretére, minőségére és megbízhatóságára. Különösen az alábbi kérdésekkel kell foglalkozni:

- az anyag környezetbeli sorsának és eloszlásának, valamint a kapcsolódó időbeli lefolyásoknak az előrejelzése,
- a kockázatnak kitett nem célzott fajok és populációk azonosítása, és a potenciális kitettség mértékének előrejelzése,
- a környezet szennyezésének elkerüléséhez vagy minimálisra csökkentéséhez, valamint a nem célzott fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedések azonosítása.

▼ **M45**

IV. MELLÉKLET

A 16. CIKKBEN EMLÍTETT, AZ EMBERI SZERVEZETET ÉS A KÖRNYEZETET ÉRINTŐ KÜLÖNLEGES KOCKÁZATOKRA VONATKOZÓ SZABVÁNYMONDATOK**BEVEZETÉS**

Az alábbi kiegészítő szabványmondatok meghatározására a növényvédő szerekre vonatkozó 1999/45/EK irányelvben előírt mondatok kiegészítése céljából került sor. A szóban forgó irányelv rendelkezéseit alkalmazni kell a hatóanyagként mikrobákat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is. Az ezeket a hatóanyagokat tartalmazó szerek címkézésének tükröznie kell továbbá a bőr- és légzőszervi szenzitizációs vizsgálatokra vonatkozó rendelkezéseket is, amelyeket a 91/414/EGK irányelv II. b. és III. b. melléklete állapít meg.

A harmonizált mondatok alapul szolgálnak a használatra vonatkozó kiegészítő és különleges utasításokhoz, ezért nem sértik a 16. cikk egyéb elemeit, különösen a 16. cikk (1) bekezdésének k)–n) pontját és a 16. cikk (4) bekezdését.

1. Különleges kockázatok szabványmondatai▼ **M55****1.1. Az emberi szervezetet érintő különleges kockázatok (RSh)***RSh 1*▼ **M83****BG: Токсичен при контакт с очите.**▼ **M55****ES: Tóxico en contacto con los ojos.****CS: Toxický při styku s očima.****DA: Giftig ved kontakt med øjnene.****DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.****ET: Mürgine silma sattumisel.****EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.****EN: Toxic by eye contact.****FR: Toxique par contact oculaire.****IT: Tossico per contatto oculare.****LV: Toksīks nonākot saskarē ar acīm.****LT: Toksiška patekus į akis.****HU: Szemmel érintkezve mérgező.****MT: Tossiku meta jmiss ma' l-ghajnejn.****NL: Giftig bij oogcontact.****PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.****PT: Tóxico por contacto com os olhos.**▼ **M83****RO: Toxic în contact cu ochii!**▼ **M55****SK: Jedovatý pri kontakte s očami.****SL: Strupeno v stiku z očmi.****FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.****SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.***RSh 2*▼ **M83****BG: Може да причини фотосенсибилизация.**▼ **M55****ES: Puede causar fotosensibilización.**

▼ **M55**

- CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.
- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitiżzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ **M83**

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ **M55**

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

▼ **M83**

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ **M55**

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

▼ **M55**

- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.
- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-gilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

▼ **M83**

- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

▼ **M55**

- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

▼ **M45**

- 1.2. *A környezetet érintő különleges kockázatok (RSe)*
- Nincs.
2. **A különleges kockázatokra vonatkozó szabványmondatok hozzárendelésének feltételei**
- 2.1. *Az emberi szervezettel kapcsolatos szabványmondatok hozzárendelési feltételei*

RSh 1

Szembe jutva mérgező.

A mondatot akkor kell feltüntetni, ha a III. A. melléklet 7.1.5 pontja szerinti szemirritációs teszt eredményeként a szisztémikus toxicitás nyilvánvaló jelei mutatkoztak (pl. a kolinészteráz gátlása kapcsán) vagy a kísérleti állatok között mortalitás jelentkezett, és annak oka valószínűleg a hatóanyagnak a szem nyálkahártyáján keresztüli abszorpciója. Az R-mondatot akkor is alkalmazni kell, ha bizonyíték van arra, hogy a szer embereknél szembe kerülés után szisztémikus toxicitást okozott.

Ezekben az esetekben meg kell határozni a szem védelmének módját az V. melléklet általános rendelkezéseiben ismertetettek szerint.

RSh 2

Fényérzékenységet okozhat.

A mondatot akkor kell feltüntetni, ha a kísérleti rendszerek vagy dokumentált emberi kitettség alapján egyértelmű bizonyíték van arra vonatkozóan, hogy a szer fotoszenzibilizációs hatással rendelkezik. A mondatot abban az esetben is alkalmazni kell, ha a szer olyan hatóanyagot vagy összetevőt tartalmaz, amely embereken fotoszenzibilizációs hatást mutat, amennyiben a szer ezt a fotoszenzibilizáló összetevőt 1 % (m/m) vagy annál nagyobb koncentrációban tartalmazza.

Ezekben az esetekben egyéni védőintézkedéseket kell meghatározni, az V. melléklet általános rendelkezéseiben ismertetettek szerint.

▼M45

RSh 3

Párával érintkezve bőr- és szemégést, folyadékkal érintkezve fagyást okoz.

A mondatot akkor kell feltüntetni, ha a növényvédő szer adott esetben folyékony gáz formájában kerül felhasználásra (pl. metilbromid-készítmények).

Ezekben az esetekben egyéni védőintézkedéseket kell meghatározni, az V. melléklet általános rendelkezéseiben ismertetettek szerint.

Amennyiben az 1999/45/EK irányelv szerint R34 vagy R35 jelölésű anyagot alkalmaznak, akkor ezt a mondatot nem szabad feltüntetni.

2.2. *A környezettel kapcsolatos szabványmondatok hozzárendelési feltételei*

Nincs.

▼ **M45**

V. MELLÉKLET

A 16. CIKKBEN EMLÍTETT, AZ EMBERI SZERVEZETET ÉS A KÖRNYEZETET ÉRINTŐ BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ SZABVÁNYMONDATOK**BEVEZETÉS**

Az alábbi kiegészítő szabványmondatok meghatározására a növényvédő szerekre vonatkozó 1999/45/EK irányelvben előírt mondatok kiegészítése céljából került sor. A szóban forgó irányelv rendelkezéseit alkalmazni kell a hatóanyagként mikrobákat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is. Az ezeket a hatóanyagokat tartalmazó szerek címkézésének tükröznie kell továbbá a bőr- és légzőrendszeri szennyezési vizsgálatokra vonatkozó rendelkezéseket is, amelyeket a 91/414/EGK irányelv II. b. és III. b. melléklete állapít meg.

A harmonizált mondatok alapul szolgálnak a használatra vonatkozó kiegészítő és különleges utasításokhoz, ezért nem sértik a 16. cikk egyéb elemeit, különösen a 16. cikk (1) bekezdésének k)–n) pontját és a 16. cikk (4) bekezdését.

▼ **M55****1. Általános rendelkezések**

Minden növényvédő szer címkéjén fel kell tüntetni az alábbi mondatot, amelyet adott esetben a zárójelben szereplő szöveg egészít ki:

SP 1

▼ **M83**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).*

▼ **M55**

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evitese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dremaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

▼ **M55**

- LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.
- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per dreną iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tieghu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

▼ **M83**

- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (*a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri*)!

▼ **M55**

- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

▼ **M45**

2. A biztonságos használatra vonatkozó különleges utasítások

▼ **M55**

- 2.1. A biztonságos használatra vonatkozó utasítások a kezelő számára (SPo)

Általános rendelkezések

1. A tagállamok megfelelő egyéni védőeszközöket írhatnak elő a kezelők számára, és meghatározhatják e védőeszközök egyes egyedi elemeit (pl. védő kezeslábas, kötény, kesztyű, tartós lábbeli, gumicsizma, arcvédő, védőálarc, légmentesen védő szemüveg, kalap, csuklya vagy meghatározott típusú gázmaszk). A biztonságos használatra vonatkozó ilyen kiegészítő utasítások nem sértik az 1999/45/EK irányelvnek megfelelően alkalmazandó szabványmondakat.

▼ **M55**

2. A tagállamok meghatározhatják továbbá azokat a különleges feladatokat, amelyekhez speciális védőberendezés szükséges, mint például a hígítatlan szer keverése, töltése és kezelése, a hígított szer kijuttatása vagy permetezése, nemrégiben kezelt anyagok, mint például növények vagy talaj kezelése, vagy belépés nemrégiben kezelt területekre.
3. A tagállamok kiegészíthetik ezeket műszaki jellegű előírásokkal, mint például:
 - zárt átviteli rendszer alkalmazása a peszticidnek a tárolóedényéből a permetezőtankba való juttatása során,
 - a kezelőnek zárt (légkondicionálással/légszűrővel ellátott) kabinban kell dolgoznia a permetezés során,
 - az egyéni védőeszközök helyettesíthetők műszaki megoldásokkal, amennyiben ez utóbbiak ugyanakkora vagy nagyobb biztonságot nyújtanak.

Egyedi rendelkezések

SPo 1

▼ **M83**

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

▼ **M55**

- ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.
- CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.
- DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.
- DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.
- ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.
- EL: Ὑστερα ἀπὸ επαφὴ με τὸ δέρμα, ἀφαιρέστε πρῶτα τὸ προϊόν με ἕνα στεγνὸ πανί καὶ στὴ συνέχεια ξεπλύνετε τὸ δέρμα με ἀφθονο νερό.
- EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.
- FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.
- IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.
- LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.
- LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.
- HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.
- MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbghad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.
- NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.
- PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.
- PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

▼ **M83**

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

▼ **M55**

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

▼ **M83**

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ **M55**

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ **M83**

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ **M55**

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

▼ **M83**

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ **M55**

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

▼ **M55**

- DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.
- DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.
- ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.
- EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.
- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ **M83**

- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ **M55**

- SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

▼ **M83**

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ **M55**

- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

▼ M55

- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetah f'ambjent miftuħ u xott.
- NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.
- PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.
- PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

▼ M83

- RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

▼ M55

- SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.
- SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.
- FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.
- SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

▼ M83

- BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

▼ M55

- ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.
- CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/uvěďte dobu/do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.
- DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.
- DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.
- ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.
- EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.
- EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.
- FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.
- IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.
- LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.
- LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

▼ **M55**

- HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.
- MT: Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.
- NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].
- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

▼ **M83**

- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

▼ **M55**

- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uved'te potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltäjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaikaa kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. A környezettel kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások (SPe)

SPe 1

▼ **M83**

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precítese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).

▼ **M55**

- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified).
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser).
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza).
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augšnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...”**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szerveteteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagsorozat)-ot **tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/gyakoriság)-nál **hosszabb ideig/többször**.
- MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken**.
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar).

▼ **M83**

- RO: **Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține** (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) **mai mult de** (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

▼ **M55**

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uved'te účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

▼ **M55**

- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

S P e 2

▼ **M83**

- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uved'te druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδροβίους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdenus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterráneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na *(upresnite typ pôdy alebo situáciu)* pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na *(navede se tip tal ali druge posebne razmere)* tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på *(ange jordtyp eller markförhållande)*.

SPe 3

▼ **M83**

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de *(indíquese la distancia)* hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo *(uved'te vzdálenost)* vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end *(angiv afstand)* fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von *(genaue Angabe des Abstandes)* zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist *(määratlada kaugus)* põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας *(προσδιορίστε την απόσταση)* μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of *(distance to be specified)* to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de *(distance à préciser)* par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di *(precisare la distanza)* da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu *(norāda attālumu)* līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną *(nurodyti atstumą)* iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

▼ **M55**

- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől *(az előírt távolság)* távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tipproteği organizmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona konfini hielsa mill-bexx ta' *(specifika d-distanza)* minn art mhix agrikola/ ghadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van *(geef de afstand aan)* rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości *(określona odległość)* od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de *(distância a precisar)* em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/ artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/ necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke *(upresnite dĺžku)*.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas *(navede se razdaljo)* do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä *(täsmennetään etäisyys)* ruiskuttamaton suojavajöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på *(ange avstånd)* till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

S P e 4

▼ **M83**

- BG: Да не се прилага върху непронускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necilových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.
- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

▼ **M55**

- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobbles-tones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorridamentos seja elevado.

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,

▼ **M55**

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

▼ **M83**

- BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.
- EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

▼ **M55**

- MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na konci vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

S P e 6

▼ **M83**

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

▼ **M55**

- MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstrániť náhodne rozsypaný prípravok.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.
- FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SP e 7

▼ **M83**

- BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

▼ **M55**

- ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.
- CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.
- DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.
- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

▼ **M83**

- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

▼ **M55**

- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

▼ **M55**

S P e 8

▼ **M83**

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.

▼ **M55**

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante *(indíquese el tiempo)* después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de *(indíquese el tiempo)*.

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci *(uved'te dobu)* přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před *(uved'te dobu)*.

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i *(nævn antal timer/dage)* efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden *(tidspunkt)*.

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für *(Angabe der Zeit)* nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor *(Angabe der Zeit)* anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning *(määratleda aeg)* peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne *(määratleda aeg)*.

EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί *(αναφέρατε το χρόνο)* μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν *(αναφέρατε το χρόνο)*.

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for *(state time)* after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before *(state time)*.

▼M55

- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (*indiquer la période*) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (*indiquer la date*).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (*indicare il periodo*) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (*indicare il periodo*).
- LV: Bīstams bītēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (*norāda uz cik ilgu laiku*) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Atpaļņot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (*norāda laiku*).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (*nurodyti laiką*) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (*nurodyti laiką*).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/Méhek aktív táplálékszerzése időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után (*megadott időszak*) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(*megadott időpont*) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehħi jew aġħti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (*speċifika l-ħin*) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel (*speċifika l-ħin*).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (*geef de tijdsduur aan*) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (*geef de datum of de periode aan*).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (*określić czas*) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (*określić czas*).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (*indicar o período*) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (*critério temporal a precisar*).

▼ **M83**

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼ **M55**

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opel'ujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uved'te čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uved'te čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. A helyes mezőgazdasági gyakorlattal kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások

SP a 1

▼ **M83**

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ **M55**

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uved'te četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

▼ **M55**

- ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** (*kasutamiskordade arv või määratletav periood*), **mis sisaldab** (*määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik*).
- EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (*προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως*) **περισσότερο από** (*να προσδιοριστεί η συχνότητα*) **φορές.**
- EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (*identify active substance or class of substances, as appropriate*) **more than** (*number of applications or time period to be specified*).
- FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (*préciser la substance ou la famille de substances selon le cas*) **plus de** (*nombre d'applications ou durée à préciser*).
- IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (*indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso*) **più di** (*numero di applicazioni o durata da precisare*).
- LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ...** (*norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu*) **vairāk nekā ...** (*norāda apstrāžu skaitu vai laiku*).
- LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (*nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę*) **dažniau kaip** (*nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį*).
- HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (*a megfelelő hatóanyag vagy anyagsorozat*)-ot **tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (*az előírt kezelésszám vagy időszakok*)-nál **többször/hosszabb ideig.**
- MT: **Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih** (*identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss*) **aktar minn** (*l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li ghandu jkun speċifikat*).
- NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (*geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen*) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (*geef het aantal toepassingen aan*)/**niet langer gebruiken dan** (*geef de tijdsduur aan*).
- PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (*określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy*) **nie dłużej niż** (*określony czas*)/**nie częściej niż** (*określona częstotliwość*).
- PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (*indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas*) **mais de** (*número ou período de aplicações a precisar*).

▼ **M83**

- RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând** (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) **mai mult de** (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!

▼ **M55**

- SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (*uved'te účinnú látku alebo skupinu látok*) **dlhšie ako** (*upresnite počet aplikácií alebo časový úsek*).
- SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (*navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi*) **več kot** (*navede se časovno obdobje ali število tretiranj*).

▼ **M55**

- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)*, käyttöä useammin *(käyttötiheys)*.
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* mer än *(ange antal behandlingar eller tidsperiod)*.

2.4. *Rágszállóirtókkal kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások (SPr)*

SPr 1

▼ **M83**

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоките примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

▼ **M55**

- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.
- CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.
- DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussööd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.
- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-

▼ M55

lixka sew fejn ikunu biex ma' jġiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

▼ M83

- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötiti on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötiti on kiinnitettävä siten, että jyr sijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SP r 2

▼ M83

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by

▼ M55

the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.

- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelési ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadástól való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.

▼ M83

- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ M55

- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SP r 3

▼ M83

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ M55

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

▼ **M55**

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēst katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területéről. A tetemetek tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbiliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ **M83**

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ **M55**

- SK: Mŕtvé hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzajte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vendar ne v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jysijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼M45

3. **A biztonságos használatra vonatkozó különleges szabványmondatok hozzárendelési feltételei**3.1. *BEVEZETÉS*

Általánosságban a növényvédő szereket csak olyan meghatározott felhasználásra engedélyezik, amely az ezen irányelv VI. mellékletében megállapított egységes alapelvek szerinti értékelés alapján elfogadhatónak minősül.

Amennyire csak lehetséges, a biztonságos használatra vonatkozó különleges utasításoknak tükrözniük kell az ilyen, egységes alapelvek szerint végzett értékelések eredményeit, és különösen azokban az esetekben kell alkalmazni azokat, ha kockázatsökkentő intézkedések szükségesek a nem elfogadható hatások elkerülése érdekében.

3.2. *A kezelőre vonatkozó biztonságos használatra vonatkozó szabványmondatok hozzárendelési feltételei**SPo 1*

Ha a szer a bőrre kerül, először törölje le száraz ruhával, majd bő vízzel mossa le a bőrt.

A mondatot olyan összetevőket tartalmazó növényvédő szerek esetében kell feltüntetni, amelyek a vízzel heves reakcióra léphetnek, mint például a ciánsók vagy az alumínium-foszfid.

SPo 2

Használat után mossa le a teljes védőruházatot.

A mondat használata akkor ajánlott, ha a kezelő védelme érdekében védőruházatra van szükség. Kötelező minden T vagy T + besorolású növényvédő szer esetében.

SPo 3

A szer begyűjtása után ne lélegezze be a füstöt és azonnal hagyja el a kezelt területet.

A mondatot füstölésre használt növényvédő szerek esetében lehet feltüntetni, azokban az esetekben, amikor gázmaszk viselése nem szükséges.

SPo 4

A tárolóedényt a szabadban, száraz körülmények között kell felbontani.

A mondatot olyan növényvédő szerek esetében kell feltüntetni, amelyek olyan hatóanyagokat tartalmaznak, amelyek vízzel vagy nedves levegővel heves reakcióba léphetnek, mint például az alumínium-foszfid; vagy amelyek spontán égéshez vezethetnek, mint például az (alkilénbis-) ditiokarbamátok. Ez a mondat feltüntethető az R20, 23 és 26 mondatokkal jelölt illékony szerek esetében is. Az egyes esetekben szakértői közreműködéssel kell megállapítani, hogy a készítmény és a csomagolás tulajdonságai ártalmasak-e a kezelő számára.

SPo 5

A kezelt területet/üvegházat, mielőtt újra belép, (alaposan/meghatározandó időtartamig/amíg a permet meg nem szárad) szellőztesse.

A mondatot az üvegházakban vagy egyéb zárt területeken, például raktárakban alkalmazott növényvédő szerek esetében lehet feltüntetni.

3.3. *A környezettel kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó szabványmondatok hozzárendelési feltételei**SPe 1*

A talajvíz/a talajlakó szervezetek védelme érdekében ne alkalmazza ezt a terméket vagy bármely egyéb, (meghatározandó hatóanyag, illetve hatóanyagcsoport)-ot tartalmazó egyéb növényvédő szert (meghatározandó időtartam)-nál tovább vagy (gyakoriság) alkalomnál többször.

▼M45

A mondatot olyan növényvédő szerek esetében kell feltüntetni, amelyek esetében az egységes alapelvek szerint elvégzett értékelés azt mutatja, hogy a címkén feltüntetett egy vagy több felhasználási mód esetében kockázatsökkentő intézkedések alkalmazása szükséges a talajban való felhalmozódás, a földigilisztákra vagy egyéb talajlakó szervezetekre tett káros hatások és/vagy a talajvíz szennyeződésének elkerülése érdekében.

SPe 2

A talajvíz/vízi szervezetek védelme érdekében ne alkalmazza (meghatározandó talajtípus vagy helyzet) talajokon.

A mondatot kockázatsökkentő intézkedésként lehet feltüntetni a törékeny egyensúlyi helyzetben lévő (pl. a talajtípushoz, a topográfiához kapcsolódóan vagy drénezett talajok esetében) talajvíz vagy felszíni vizek esetleges szennyeződése elkerülésére, ha az egységes alapelvek szerint végzett értékelés a címkén feltüntetett egy vagy több felhasználás tekintetében azt mutatja, hogy kockázatsökkentő intézkedések szükségesek a nem elfogadható hatások elkerülése érdekében.

SPe 3

A vízi szervezetek/nem célszervezet növények/nem célszervezet ízelt-lábúak/rovarok védelme érdekében a mezőgazdasági művelés alatt nem álló területek/felszíni víztömegek mentén hagyjon egy nem permetezett (meghatározandó távolság) biztonsági sávot.

A mondatot a nem célszervezet növények, nem célszervezet ízelt-lábúak és/vagy vízi szervezetek védelme érdekében kell feltüntetni, amennyiben az egységes alapelvek szerinti értékelés azt mutatja, hogy a címkén feltüntetett egy vagy több alkalmazás esetében kockázatsökkentő intézkedések szükségesek a nem elfogadható hatások elkerülése érdekében.

SPe 4

A vízi szervezetek/nem célszervezet növények védelme érdekében ne alkalmazza a folyadékokat nem áteresztő felületeken, mint például aszfalt, beton, macskakő, vasúti sínek, valamint egyéb nagyfokú elfolyásveszéllyel járó helyzetekben.

A növényvédő szer felhasználási módjától függően a tagállamok feltűnethetik ezt a mondatot az elfolyás kockázatának csökkentésére a vízi szervezetek és a nem célszervezet növények védelme érdekében.

SPe 5

A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a szert teljesen be kell dolgozni a talajba; győződjön meg arról, hogy a szer a sorok végénél is teljesen be van dolgozva.

A mondatot olyan növényvédő szerek, például granulátumok, pelletek esetében kell feltüntetni, amelyeket a madarak és a vadon élő emlősök védelme érdekében be kell dolgozni a talajba.

SPe 6

A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a kiszóródott növényvédő szert.

A mondatot például a granulátum vagy pellet kiszerezésű növényvédő szerek esetében kell feltüntetni annak elkerülése érdekében, hogy azt a madarak vagy vadon élő emlősök felszedjék. Minden hígítatlan formában alkalmazott szilárd készítmény esetében ajánlott.

SPe 7

Ne alkalmazza a madarak szaporodási időszakában.

Ezt a mondatot akkor kell feltüntetni, ha az egységes alapelvek szerint végzett értékelés a címkén feltüntetett egy vagy több felhasználás esetében azt mutatja, hogy ilyen jellegű kockázatsökkentő intézkedések szükségesek.

SPe 8

Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb, beporzást végző rovarok védelme érdekében ne alkalmazza virágzási stádiumban lévő növénykultúrákra/Ne alkalmazza olyan területen, ahol a méhek tömegesen gyűjtögetnek/Az alkalmazás ideje alatt és az alkalmazást követő (meghatározandó időtartam) alatt távolítsa el vagy takarja le a

▼M45

méhkaptárokat/Ne alkalmazza, ha virágzó gyomnövények vannak a területen/Távolítsa el a gyomnövényeket virágzásuk előtt/Ne alkalmazza (meghatározandó dátum) előtt.

A mondatot olyan növényvédő szereken kell feltüntetni, amelyek esetében az egységes alapelvek szerint végzett értékelés kimutatta, hogy a címkén feltüntetett egy vagy több felhasználás esetében kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni a méhek és egyéb, beporzást végző rovarok védelme érdekében. A növényvédő szer szokásos felhasználásától és az egyéb vonatkozó nemzeti szabályozó rendelkezésektől függően a tagállamok kiválaszthatják a megfelelő mondatot a méhek és egyéb, beporzást végző rovarok, valamint ivadékaik tekintetében fennálló kockázat csökkentésére.

- 3.4. *A helyes mezőgazdasági gyakorlattal kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó szabványmondatok hozzárendelési feltételei*

SPa 1

A rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ne alkalmazza ezt a szert vagy egyéb, (meghatározandó hatóanyag, illetve hatóanyag-csoport)-ot tartalmazó szert (meghatározandó alkalmazásszám) alkalmazomnál többször vagy (meghatározandó időszak)-nál tovább.

Ezt a mondatot abban az esetben kell feltüntetni, ha a korlátozás szükségesnek tűnik a rezisztencia kialakulása kockázatának mérsékelése érdekében.

- 3.5. *A rágcsálóirtókkal kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó különleges szabványmondatok hozzárendelési feltételei*

SPr 1

A csalétket biztonságosan rögzítve kell elhelyezni úgy, hogy a lehető legkisebb legyen annak veszélye, hogy más állat fogyasztja azt el. Rögzítse a rágcsálóirtó kockákat, hogy a rágcsáló ne tudja azt elvoncsolni.

Annak biztosítására, hogy a kezelők eleget tegyenek ezen előírásnak, a mondatot a címkén feltűnő helyen kell szerepeltetni, hogy a nem megfelelő használat – amennyire lehetséges – elkerülhető legyen.

SPr 2

A kezelt területet jelzéssel kell ellátni a kezelés ideje alatt. A koagulálásgátló általi (elsődleges vagy másodlagos) mérgezés veszélyét, valamint az alkalmazható ellenmérget fel kell tüntetni.

A mondatot feltűnő helyen kell feltüntetni a címkén, hogy a véletlen mérgezés – amennyire lehetséges – kizárható legyen.

SPr 3

A kezelés időtartama alatt a rágcsálótetemetek naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek ne szeméttároló edényben vagy szemétdombon helyezze el.

Az állatok másodlagos mérgezése elkerülése érdekében ezt a mondatot minden hatóanyagként koagulálásgátlót tartalmazó rágcsálóirtón fel kell tüntetni.

▼ **M10***VI. MELLÉKLET*▼ **M60**

I. RÉSZ

A KÉMIAI NÖVENYVÉDO SZEREK ERTEKELESENEK ES ENGEDELYEZÉSENEK EGYSEGES ALAPELVEI▼ **M10**

TARTALOM

A. BEVEZETÉS**B. ÉRTÉKELÉS**

1. **Általános elvek**
2. **Specifikus elvek**
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. A visszatartani kívánt gerincesekre kifejtett hatás
 - 2.4. Emberi vagy állati egészségére gyakorolt hatás
 - 2.4.1. Növényvédő szerből eredendően
 - 2.4.2. Szermaradványokból eredendően
 - 2.5. Környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és szétterjedése a környezetben
 - 2.5.2. Nem célszervezetekre gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. **Általános elvek**
2. **Specifikus elvek**
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. Azon gerincesekre kifejtett hatás, melyek ellen a védekezés irányul
 - 2.4. Emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.1. Növényvédő szerekből eredendően
 - 2.4.2. Szermaradványokból eredendően
 - 2.5. Környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szer sorsa és szétterjedése a környezetben
 - 2.5.2. Nem célszervezetekre gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

A. BEVEZETÉS

1. A mellékletben kialakított elvek célja az, hogy a növényvédő szerek értékelése és engedélyezése során valamennyi tagállam, amennyiben kémiai készítményekről van szó, az emberek, az állatok, valamint a környezet magas fokú védelmét biztosítva feleljen meg az irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontja által rögzített követelményeknek.

▼ **M10**

2. A kérelmek elbírálásakor és az engedélyek megadásakor a tagállamok:
 - a) — gondoskodnak róla, hogy a benyújtott dosszié megfeleljen a III. melléklet követelményeinek, legkésőbb a döntéshozatal céljából végzett értékelés végleges lezárásáig, ahol ennek jelentősége van, az irányelv 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, a (4) és (6) bekezdésben meghatározott rendelkezések sérelme nélkül,
 - gondoskodnak róla, hogy a benyújtott adatok mennyiségi, minőségi szempontból, ill. összefüggéseik és megbízhatóságuk alapján elfogadhatóak, valamint alkalmasak legyenek a kérelmező dossziéjának valós értékeléséhez,
 - elbírálják, ha ez szükséges, a kérvényező hiányos adatközlésének indoklását;
 - b) figyelembe veszik az I. mellékletbe történő felvétel céljából benyújtott, a növényvédő szer hatóanyagára vonatkozóan a II. mellékletben meghatározott adatokat, az ezen irányelv 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjában, (2), (3) és (6) bekezdésében meghatározott rendelkezések sérelme nélkül;
 - c) figyelembe veszik mindazokat a rendelkezésre álló releváns technikai és elméleti információkat, melyek a növényvédő szerek hatása, a szerek, illetve összetevőik és maradványaik lehetséges mellékhatásai megítélése szempontjából fontosak.
3. Ahol a kiértékeléssel kapcsolatos sajátos elveknél utalás történik a II. melléklet adataira, ez alatt a 2. b) pontban említett adatokat kell érteni.
4. Ahol a közölt adatok és információk elegendők legalább egy javasolt alkalmazási mód kiértékelésének befejezéséhez, a kérelmet el kell bírálni és az adott alkalmazási módra vonatkozóan döntést kell hozni.

A benyújtott igazolásokat és a későbbi pontosításokat figyelembe véve a tagállamoknak vissza kell utasítaniuk azokat a kérelmeket, amelyekben a hiányos adatok lehetetlenné teszik a kiértékelés végleges lezárását és a javasolt alkalmazási módok legalább egyikének kérdésében megbízható döntés meghozatalát.
5. A kiértékelés és a döntéshozatal folyamán a tagállamok hatóságai együttműködnek a kérelmezőkkel, hogy az iratokkal kapcsolatos valamennyi kérdést kellő gyorsasággal meg lehessen válaszolni, hogy még a kezdeti szakaszban kiderüljön, hogy szükség van-e bármilyen kiegészítő vizsgálatra a dokumentumok megfelelő értékeléséhez, vagy módosítani kell-e bármilyen javasolt körülményt a növényvédő szer használatával kapcsolatosan, illetve változtatni kell-e a szer természetén és összetételén, hogy megfeleljen a melléklet és az irányelv előírásainak.

A tagállamok normális körülmények között a formailag hiánytalan dosszié beérkezése után 12 hónapon belül hoznak érdemi döntést. Formailag hiánytalan az a dosszié, amely kielégíti a III. mellékletben meghatározott követelményeket.
6. A tagállamok illetékes hatóságai által a kiértékelés és döntéshozatal során hozott döntéseknek megfelelő, lehetőleg nemzetközileg (például az EPPO által) elismert tudományos elveken és szakértői véleményeken kell alapulniuk.

B. KIÉRTÉKELÉS**1. Általános elvek**

1. A jelenlegi tudományos és technikai ismeretek alapján a tagállamok kiértékelik az A. rész 2. pontjában említett információkat és különösen:
 - a) felmérik a növényvédő szer hatását és a fitotoxicitás várható mértékét minden engedélyezni szándékozott alkalmazási módra vonatkozóan;
 - b) azonosítják a felmerülő veszélyeket, azok jelentőségét és felmérik az embert, az állatokat és a környezetet valószínűleg veszélyeztető kockázati tényezőket.

▼M10

2. Az ezen irányelv 4. cikkében írtaknak megfelelően, melyekben egyebek között kikötik, hogy a tagállamok minden olyan normális körülményt, amelyek között a növényvédő szer felhasználható, és a használatának következményeit tekintetbe vesznek, a tagállamok biztosítják, hogy az elvégzett értékelések kiterjedjenek a felhasználás javasolt gyakorlati körülményeire, különösen a felhasználás céljára, az adagolásra, az alkalmazás módjára, gyakoriságára és időzítéseire, valamint a készítmény természetére és összetételére. Ha mód van rá, a tagállamok figyelembe veszik az integrált növényvédelem alapelveit is.
3. A kérvények értékelésénél a tagállamok figyelembe veszik az alkalmazási területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (valamint éghajlati) feltételeit.
4. Az értékelési eredmények kiértékelésénél a tagállamok tekintetbe veszik a felhasznált információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimálisra csökkentsék a mellékhatásokkal vagy ezek jelentőségével kapcsolatos téves felmérések lehetőségét. Megvizsgálják a döntéshozatal folyamatát, hogy azonosítani lehessen a kritikus döntési pontokat vagy adatokat, melyeken át a bizonytalanságok téves kockázatértékeléshez vezethetnének.

Az első értékelésnek a növényvédő szer felhasználásának reális feltételeit tükröző legalkalmasabb adatokon vagy becsült értékeken kell alapulnia.

Ezt ismételt értékelésnek kell követnie, figyelembe véve a vizsgálati adatokban lévő potenciális bizonytalanságokat és azokat a alkalmazási körülményeket, melyek feltehetően előfordulnak és a legelőnytelenebb reális eset bekövetkezéséhez vezethetnek; ezzel összevetve meg kell vizsgálni, hogy az eredeti értékelés jelentősen eltérhetett-e ettől.

5. Ahol a 2. szakasz specifikus alapelveinek megfelelően számítási modellek használatára kerül sor a növényvédő szerek kiértékelésénél, olyan modelleket alkalmaznak:
 - melyek a lehető legjobb becslést eredményezik valamennyi érintett folyamat vonatkozásában, reális paramétereken és feltételezéseken alapulnak,
 - melyeket a B. 1.4. pontnak megfelelő elemzésnek vetettek alá,
 - melyeket a modell használata szempontjából adott körülmények között végzett mérésekkel hitelesítettek,
 - melyek relevánsak az alkalmazási terület körülményei szempontjából.
6. Ahol a specifikus elvekben utalás van a metabolitokra, a bomlás- vagy reakciótermékekre, ezek közül csak a javasolt kritériumok szempontjából a tárgyhoz tartozókat kell figyelembe venni.

2. Specifikus elvek

A tagállamoknak a kérelmekben szereplő adatok és információk kiértékelésekor az 1. szakasz általános elveinek betartása mellett a következő elveket érvényesítik.

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Amennyiben a javasolt használat egy organizmus visszaszorítására vagy az ellene irányuló védekezésre irányul, akkor a tagállamok megvizsgálják, hogy az organizmus a javasolt használati terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) adottságai mellett káros-e.
- 2.1.2. Amennyiben a javasolt használat nem egy organizmus visszaszorítására vagy az ellene irányuló védekezésre irányul, a tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt alkalmazási területen a növényvédő szer alkalmazása nélkül az ottani mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények

▼ **M10**

között előfordulnak-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy egyéb hátrányok.

- 2.1.3. A tagállamok elemzik a növényvédő szer hatékonysági adatait a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, figyelembe véve a növényvédelmi hatékonyság kívánatos mértékét, valamint a fontosabb idevágó kísérleti feltételeket, mint például:

- a termesztett növénykultúra vagy növénykultúra-változat kiválasztása,
- mezőgazdasági és környezeti (éghajlati) feltételek,
- a kártékony szervezet előfordulása és sűrűsége,
- a növénykultúra és a szervezet fejlődési stádiuma
- a felhasznált növényvédő szer mennyisége,
- ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott adalékanyag mennyisége,
- a kijuttatás gyakorisága és időzítése,
- a növényvédő szert kijuttató készülék típusa.

- 2.1.4. A tagállamok a növényvédő szerrel elérhető hatékonyságot olyan mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények között vizsgálják, melyek feltételezhetően a gyakorlatban is előfordulnak a javasolt alkalmazási területen és különösen:

- i. az adagolástól függő hatásszintet, -jellegét és időtartamot, összehasonlítva egy vagy több megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel és kezeletlen kontrolltermékkel;
- ii. és ahol szükséges, a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére kifejtett hatást, mennyiségi és/vagy minőségi mutatókkal kifejezve, megfelelő referenciatermékkel vagy termékkel és egy kezeletlen kontrolltermékkel összehasonlítva.

Ahol nem áll rendelkezésre megfelelő referenciatermék, a tagállamoknak az adott növényvédő szerrel elérhető teljesítményt kell vizsgálniuk annak eldöntéséhez, hogy a javasolt alkalmazási területen érvényesülő mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) feltételek között kimutatható-e valamilyen pozitív és határozott előny.

- 2.1.5. Amennyiben a termék címkéje előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy adalékanyagokkal tankkeverékként való összekeverésére, a tagállamoknak a 2.1.1–2.1.4. pont szerinti értékelést kell elvégezniük a tankkeverékre vonatkozóan.

Amennyiben a termék címkéje ajánlást tartalmaz más növényvédő szerrel és/vagy adalékanyaggal való keverésre, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk a keverék megfelelőségét és használhatóságát.

- 2.2. *A növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya*

- 2.2.1. A tagállamok vizsgálják a kezelt terményekre/növényekre gyakorolt mellékhatások mértékét a javasolt alkalmazási feltételeknek megfelelően felhasznált növényvédő szer alkalmazása után, összehasonlítva, ahol ennek jelentősége van, egy vagy több megfelelő referenciatermékkel és/vagy egy kezeletlen kontrolltermékkel.

- a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. A III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő hatékonysági adatok;
- ii. egyéb fontosabb információk a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, alkalmazásának módja, alkalmazásainak száma és időzítése;
- iii. minden megfelelő információ a hatóanyagról a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, beleértve a hatás-

▼ M10

mechanizmust, gőznyomást, illékonyságot és a vízőldékonyságot;

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. az észlelt fitotoxikus hatások természete, gyakorisága, szintje, időtartama és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) hatások;
- ii. a főbb növénykultúra-változatok közötti eltérések a fitotoxikus hatásokkal szemben megnyilvánuló érzékenységek szempontjából;
- iii. a kezelt és fitotoxikus hatást mutató termény vagy növényi termékek aránya;
- iv. a kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt káros hatások mennyiségi és/vagy minőségi mutatókkal kifejezve;
- v. a kezelt dugványokra gyakorolt káros mellékhatások, az életképesség, a csírázási képességre, a hajtásképződésre, gyökérfejlődésre és a telepíthetőségre vonatkozó adatokkal;
- vi. amennyiben illékony termékekről van szó, a szomszédos vetések növényeire gyakorolt káros hatás.

2.2.2. Ahol az adatok arra utalnak, hogy a hatóanyag vagy a jelentősebb anyagszere-, bomlás- és reakciótermékek huzamosabb ideig megmaradnak a talajban és/vagy a növényi anyagokban, illetve anyagokon jelentős mennyiségben a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazása után, a tagállamok felméri a mellékhatások mértékét a következő növénykultúrákon. Ezt az értékelést a 2.2.1. pont rendelkezéseinek megfelelően végzik el.

2.2.3. Amennyiben a termék címkéje előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy adalékanyagokkal tankkeverékként való összekeverésére, a tagállamoknak a 2.1.1. pont szerinti értékelést kell elvégezniük a tankkeverékre vonatkozóan.

2.3. *A visszatartani kívánt gerincesekre kifejtett hatás*

Ha a növényvédő szer a javasolt alkalmazási mód mellett gerinces állatokra is hat, a tagállamok megvizsgálják ennek hatásmechanizmusát, a célállatok viselkedésére és egészségére gyakorolt hatásokat; ha az eredeti cél a célállatok elpusztítása, értékeli az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. minden, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő releváns információ és ezek értékelési eredményei, beleértve a toxikológiai és az anyagszerével kapcsolatos vizsgálatokat;
- ii. minden, a növényvédő szerrel kapcsolatban a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő releváns információ, beleértve toxikológiai vizsgálatokat és hatékonyságra vonatkozó adatokat.

2.4. *Emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. *a növényvédő szerből eredően*

2.4.1.1. A tagállamok vizsgálják, hogy a kezelést végző személy milyen mértékben van kitéve a hatóanyag és/vagy a növényvédő szerben jelenlévő toxikológiai szempontból jelentős vegyületek hatásának a javasolt alkalmazási előírások betartása mellett, figyelembe véve elsősorban a javasolt adagolást, alkalmazási módszert és az éghajlati viszonyokat, lehetőleg valósághű adatokat alkalmazva az expozíciót illetően, vagy ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, megfelelően hitelesített számítási modellekre támaszkodva.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

▼ **M10**

- i. A II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő toxikológiai és anyagsere-vizsgálatok és ezek eredményei, közte a műveletet végző személy elfogadható expozíciós szintjével (AOEL). Az operátor elfogadható expozíciós szintje a hatóanyagnak az a maximális mennyisége, amely a műveletet végző személyt még érheti anélkül, hogy bármilyen károsodás lépne fel szervezetében. Az AOEL-t a vegyszer mg-jában fejezik ki az operátor testsúly-kilogrammjaához viszonyítva. Az AOEL a vegyszernek azt a maximális mennyiségét jelenti, amely a kísérletek során az arra legérzékenyebb állatfajokban, illetve amennyiben erre is van adat az emberekben sem okozott megfigyelhető károsodást.
 - ii. egyéb releváns információk a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságai;
 - iii. a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő, többek között a bőrön át történő felszívódással kapcsolatos toxikológiai vizsgálatok;
 - iv. egyéb lényeges információkat a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, mint például:
 - a készítmény összetétele,
 - a készítmény jellege,
 - a csomagolás mérete, kivitelezése és típusa,
 - a alkalmazási terület, a növénykultúra vagy más célszervezet jellege,
 - az alkalmazás módja, beleértve a termék kezelését, töltését és keverését,
 - ajánlott intézkedések az expozíció mértékének csökkentésére,
 - ajánlott védőruha-felszerelés,
 - maximális alkalmazási gyakoriság,
 - a címkén feltüntetett minimális permittérfogat,
 - az alkalmazások száma és időzítése;
- b) Az értékelést a növényvédő szer valamennyi alkalmazási módszerével és alkalmazási eszközével kapcsolatosan elvégzik, ideértve a használni kívánt tartály típusát és méretét, figyelembe véve a keverési, a töltési műveleteket, a növényvédő szer alkalmazását, valamint a permetezőkészülék rendszeres tisztítását és karbantartási műveleteit.
- 2.4.1.2. A tagállamok megvizsgálják a javasolt csomagolás természetére és tulajdonságaira vonatkozó információkat, különös tekintettel a következőkre:
- a csomagolás típusa,
 - mérete és befogadóképessége,
 - nyílásnagysága,
 - a zárás típusa,
 - erőssége, szivárgásmentessége, a normális szállítással és kezeléssel szembeni ellenállóképessége,
 - a betöltött tartalommal szembeni ellenállóképessége, illetve az azzal való kompatibilitása.
- 2.4.1.3. A tagállamok vizsgálják a javasolt védőruha és védőkészülék természetét és tulajdonságait, különös tekintettel a következőkre:
- beszerezhetőség és alkalmasság,
 - könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az időjárási viszonyokat.
- 2.4.1.4. A tagállamok vizsgálják, hogy a szer kivételét végzőkön kívül más személyek (közvetlen tartózkodók és munkások, akik a

▼ M10

növényvédő szer használata után vannak annak kitéve), illetve állatok a javasolt alkalmazási körülmények között mennyire vannak kitéve a szer hatóanyagának és/vagy a toxikológiai szempontból jelentős vegyületeinek.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a hatóanyagra vonatkozó toxikológiai és metabolizmus-vizsgálatok a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, valamint ezek értékelésének eredményei, beleértve a műveletet végző személy megengedett expozíciós szintjét (AOEL);
- ii. a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő toxikológiai vizsgálatok, beleértve lehetőség szerint a bőrön keresztüli felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat;
- iii. a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő egyéb lényeges információ a növényvédő szerről, mint:
 - a kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakok, szükséges várakozási időszakok vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelme érdekében,
 - alkalmazási mód, elsősorban permetezés,
 - maximális alkalmazási arány,
 - maximális permetmennyiség,
 - a készítmény összetétele,
 - a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó felesleg,
 - további olyan tevékenységek, ahol a munkások ki lehetnek téve a szer hatásának.

2.4.2. A szer maradványokból eredően

2.4.2.1. A tagállamok vizsgálják a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő, a szerek toxikus hatásával összefüggő információkat, különös tekintettel a következőkre:

- a megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározása,
- metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,
- a hatóanyag és metabolitjai maradványainak viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, vagy a betakarítás utáni alkalmazás esetében a tárolt növényi termékek kirakodásáig.

2.4.2.2. Mielőtt kiértékelik a bejelentett kísérletekben, vagy az állati eredetű termékekben mért szermaradvány-szintet, a tagállamok a következő információkat vizsgálják:

- a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó adatok, köztük a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő, az alkalmazásra vonatkozó adatok, valamint a betakarítás előtti, illetve, amennyiben a szert a betakarítás után használják, a tárolás időtartamára vonatkozó várakozási idők,
- a termék természete,
- az analitikai módszerek és a szermaradványok meghatározása.

2.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával a tagállamok értékelik a közölt vizsgálatokban észlelt szermaradvány-szinteket. Ezt az értékelést minden javasolt alkalmazási móddal kapcsolatban elvégzik, figyelembe véve:

- i. a növényvédő szer használatának javasolt feltételeit;
- ii. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradványokra vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információkat és a szermaradványoknak az ehető, illetve a nem emberi fogyasztásra használt részek közti megoszlását;

▼M10

iii. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradványokra vonatkozó, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információkat és ezek értékelési eredményeit;

iv. az egyik növény esetében kapott adatok másokra való kivetítésének reális lehetőségeit.

2.4.2.4. A tagállamok vizsgálják az állati eredetű termékekben észlelhető szermaradványok szintjeit, figyelembe véve a III. melléklet. A. részének 8.4. pontját, és a más irányú alkalmazásokból eredő szermaradványok adatait.

2.4.2.5. A tagállamok vizsgálják a fogyasztóknak a táplálkozásuk során történő expozícióját, vagy ahol indokolt, egyéb expozíciós lehetőségeket is számításba véve, erre alkalmas számítási modellek alkalmazásával. Ennél az értékelésnél indokolt esetekben más információs forrásokat is figyelembe vesznek, például az azonos hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanolyan szermaradványt hátrahagyó növényvédő szer más célokra engedélyezett használatát.

2.4.2.6. A tagállamok, ahol ennek jelentősége van, megvizsgálják az állatok esetleges expozícióját, tekintettel a kezelt növényekben vagy az állati takarmányozásra szánt terményekben észlelhető szermaradvány-szintekre.

2.5. Környezeti hatás

2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és szétterjedése a környezetben

A növényvédő szerek környezetben zajló sorsának és szétterjedésének értékelésénél a tagállamok figyelembe veszik az összes környezeti sajátosságot, beleértve a biótát is, különös tekintettel a következőkre:

2.5.1.1. A tagállamok megvizsgálják annak lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt alkalmazási körülmények között bejut-e a talajba, és ha ennek a lehetősége fennáll, akkor megbecsülik a lebomlás sebességét és módját, a talajban végbemenő mobilitást, a hatóanyag és fontosabb metabolitjainak (kivonható és nem kivonható (*)) összkoncentrációjában észlelhető változása tervezett alkalmazási területen a talajban várható bomlási és reakciótermékeket, a növényvédő szernek a javasolt körülmények között történő alkalmazását követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

i. a növényvédő szer talajban végbemenő változásaival kapcsolatban a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus adatok és az ezek értékelésén alapuló eredmények;

ii. a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb fontosabb információk, mint:

- molekulasúly,
- oldhatóság vízben,
- oktanol/víz megoszlási együttható,
- göznyomás,
- illékonyosság,
- disszociáció-állandó,
- fotodegradációs sebesség és a bomlástermékek azonosítása,

(*) A nem kivonható maradványok (néha „kötött vagy ki nem vont” maradványként jelölve), a növényekben és a talajban úgy határozhatók meg, mint olyan kémiai származékok, melyek a növényvédő szerekből származnak és a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően kerülnek felhasználásra, és amelyeket nem lehet azokkal a módszerekkel kivonni, melyek nem okoznak lényeges kémiai módosításokat ezekben a maradványokban. A feltételezések szerint ezek a nem kivonható maradékok nem tartalmaznak olyan részeket, melyekből a különböző anyagcsere-utakon keresztül természetes termékek képződhetnek.

▼ **M10**

- hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
 - iii. minden információ a növényvédő szerről a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, köztük a talajban megfigyelhető eloszlásukra és szétterjedésükre vonatkozó adatok;
 - iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata.
- 2.5.1.2. A tagállamok vizsgálják annak lehetőségét, hogy a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer eléri-e a talajvizet. Amennyiben úgy találják, hogy ennek a lehetősége fennáll, közösségi szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a hatóanyag és fontosabb metabolitjainak várható koncentrációját, lebomlásukat, valamint reakciótermékeiket, melyek várhatóan jelen lesznek az alkalmazási terület talajvizében a növényvédő szer alkalmazását követően a javasolt alkalmazási körülmények között.

Ameddig a Közösség által hitelesített számítási modell nem áll rendelkezésre, a tagállamoknak elsősorban a II. és III. melléklet talajmobilitási és perzisztencia-vizsgálatainak eredményeire kell támaszkodniuk az értékelésnél.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk a növényvédő szer talajban és vízben végbemenő folyamatairól, és ezen információk értékelésének az eredményei;
 - ii. egyéb lényeges információk a hatóanyagokról, mint:
 - molekulasúly,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - disszociáció-állandó,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
 - iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő információ, beleértve a talajban és a vízben észlelt eloszlásra és szétoszóródásra vonatkozó információkat is;
 - iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
 - v. ahol indokolt, a szétterjedésre vonatkozó adatok, köztük a telített zónában megfigyelhető transzformáció és szorpció;
 - vi. ahol indokolt, a javasolt alkalmazási területen az ivóvíz kinyerésére és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok;
 - vii. ahol indokolt, az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanolyan szermaradványokat eredményező, előzőleg használt növényvédő szerek hatóanyagának és fontosabb metabolitjainak, bomlás- vagy reakciótermékeinek a talajvízben való jelenlétéről vagy hiányáról kapott ellenőrzési adatok; ezeket az ellenőrzött adatokat következetesen, elméletileg megalapozott módon értelmezik.
- 2.5.1.3. A tagállamok vizsgálják annak lehetőségét, hogy a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer eléri-e a felszíni vizeket; amennyiben ez a lehetőség fennáll, közösségi szinten érvényesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a hatóanyag és a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek rövid távú és hosszú távú előrelátható koncentrációját a javasolt

▼ **M10**

alkalmazási területen lévő felszíni vizekben, a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

Ha nincs érvényesített közösségi számítási modell, a tagállamoknak becslésüket a talajban való mobilitásra és hatástartamra vonatkozó tanulmányok eredményeire, valamint a II. és III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő elszívárgási és sodródási információkra alapozzák.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk a növényvédő szerek sorsáról és viselkedéséről a talajban és a vízben, és ezen információk értékelésének eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulasúly,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - göznyomás,
 - illékonyság,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociáció-állandó;
- iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a talajban és vízben való eloszlásra és szétszóródásra vonatkozó információkat is;
- iv. az expozíció lehetséges módjai:
 - elsodródás,
 - elszívárgás,
 - túlpermetezés,
 - elfolyás csatornákon keresztül,
 - kilúgozódás,
 - lerakódás az atmoszférában;
- v. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- vi. ahol indokolt, a javasolt alkalmazási területen az ivóvíz kinyerésére és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok.

2.5.1.4. A tagállamok vizsgálják annak lehetőségét, hogy a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer szétszóródik-e a levegőben; amennyiben ez a lehetőség fennáll, megfelelő, érvényesített számítási modell segítségével megbecsülik a hatóanyag és a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek rövidtávú és hosszú távú előrelátható koncentrációját a levegőben, a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a növényvédő szerek talajban, vízben és levegőben zajló sorsára és viselkedésére vonatkozó, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk, és ezen információk értékelésének az eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - göznyomás,
 - oldhatóság vízben,

▼ **M10**

- hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - fotokémiai lebomlás a vízben és a levegőben és a bomlástermékek azonosítása,
 - oktanol/víz megoszlási együttható;
- iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a levegőben való eloszlásra és szétszóródásra vonatkozó információkat is.
- 2.5.1.5. A tagállamok értékelik a növényvédő szer és csomagolásának megsemmisítésére és semlegesítésére vonatkozó eljárásokat.
- 2.5.2. Nem célszervezeteket érő hatások
- A toxicitás/expozíciós arányok számításakor a tagállamok figyelembe veszik a vizsgálatoknál használt legérzékenyebb szervezetekre gyakorolt toxicitást.
- 2.5.2.1. A tagállamok vizsgálják a madarak és egyéb szárazföldi emlősök lehetséges expozícióját a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatban; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek az organizmusok, beleértve szaporodásukat, várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.
- a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:
- i. az emlősökön végzett toxikológiai tanulmányokkal, valamint a madarakra és egyéb, nem célzott szárazföldi emlősökre és ezek szaporodására gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információk, a hatóanyag vonatkozásában a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő egyéb lényeges információk, és ezen információk értékelésének az eredményei;
 - ii. a növényvédő szerrel kapcsolatos, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a madarakra és egyéb nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat is;
 - iii. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- b) Az értékelés a következőket tartalmazza:
- i. a hatóanyag, valamint a lényeges metabolitok, bomlás- és reakciótermékek sorsa és eloszlása, beleértve azok tartósságát és a biokoncentrációt a környezet különböző részeiben a növényvédő szer alkalmazását követően;
 - ii. az alkalmazás időpontjában vagy a szermaradványok jelenléte során esetleg érintett fajok becsült expozíciója, figyelembe véve a kitétség minden lényeges módját, például a készítmény vagy kezelt élelmiszer elfogyasztását, szerek kitétt gerinctelenek elfogyasztását, gerinces zsákmány elfogyasztását, a túlpermetezés folytán történő vagy permetezett növényzettel való érintkezés;
 - iii. az akut, rövidtávú és ahol szükséges, hosszú távú toxicitás/expozíció-arány kiszámítása. A toxicitás/expozíció-arányokat az LD₅₀, LC₅₀ vagy a koncentráció nem érzékelhető hatásai (NOEC) hányadosaként határozzák meg hatóanyag bázison kifejezve és a becsült expozíciót mg/testsúly kg tömegben fejezik ki.
- 2.5.2.2. A tagállamok vizsgálják a vízi szervezetek lehetséges expozícióját a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerekkel kapcsolatban; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövidtávú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a vízi szervezetek várhatóan ki vannak téve a

▼M10

növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

a) Az értékelés során a következőket kell figyelembe venni:

- i. a vízi-szervezetekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - KOC,
 - biológiai lebomlás vizes rendszerekben és különösen a teljes biológiai lebonthatóság,
 - fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása.
- iii. minden lényeges információ a növényvédő szerről a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, különösen a vízi szervezetekre gyakorolt hatások;
- iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. a hatóanyag és a lényeges metabolitok, bomlás- és reakciótermékek maradványainak sorsa és eloszlása a vízben, az üledékben vagy a halakban;
- ii. az akut toxicitás/expozíció-arány számítása halra és Daphnia-ra. Ez az arány az akut LC₅₀ vagy EC₅₀ és a feltételezett rövidtávú környezeti koncentráció hányadosaként határozható meg;
- iii. az algaövekedésgátlás/expozíció arányának számítása az algafélékre. Ez az arány az EC₅₀ és a feltételezett rövidtávú környezeti koncentráció hányadosaként határozható meg;
- iv. a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása halra és Daphnia-ra. A hosszú távú toxicitás/expozíció-arány az NOEC és a feltételezett hosszú távú környezeti koncentráció hányadosaként határozható meg;
- v. ahol indokolt, a biokoncentráció a halakban és a halak ragadozóinak, beleértve az embert is, lehetséges expozíciója;
- vi. amennyiben a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízbe juttatják, a felszíni víz minőségére gyakorolt hatása, mint például a pH-érték vagy az oldott oxigéntartalom.

2.5.2.3. A tagállamok vizsgálják a méheknek a javasolt alkalmazási körülmények között használt növényvédő szerrel kapcsolatos expozíciójának lehetőségét; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékeli azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a mézelő méhek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

a) Az értékelés során az alábbiakat kell figyelembe venni:

- i. a méhekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;

▼ **M10**

- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmód (pl. rovar növekedését szabályozó hatás);
 - iii. minden, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő lényeges információ a növényvédő szerről és különösen a mézelő méhekre gyakorolt mérgező hatások;
 - iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata.
- b) Az értékelés a következőket tartalmazza:
- i. a hektáronként kiszórt hatóanyag grammokban kifejezett maximális mennyisége és az egy méhre jutó hatóanyag mikrogrammjában kifejezett kontakt és orális LD₅₀ aránya (kockázati hányados) és ahol szükséges, a szermaradványok megmaradásának tartama a növényen, illetve ahol szükséges, a kezelt növényben;
 - ii. ahol szükséges, a méhlárva, a méh viselkedésére, a méhkolónia túlélésére és fejlődésére gyakorolt hatások a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények között történő alkalmazását követően.

2.5.2.4. A tagállamok vizsgálják a méheken kívüli egyéb hasznos ízeltlábúaknak a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatos expozíciójának lehetőségét; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értéklik az ezen organizmusokra várható letális és szubletális hatásokat és aktivitásuk csökkenését a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények között történő alkalmazását követően.

Az értékelés során a következőket kell figyelembe venni:

- i. a mézelő méhekre és egyéb hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek értékelésének eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - fotokémiai lebomlás sebessége és a lebomlási termékek azonossága,
 - hatásmód (pl. rovar növekedését szabályozó hatás);
- iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő minden lényeges információ, mind például:
 - a méheken kívüli egyéb hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,
 - a méhekre gyakorolt toxikus hatás,
 - a biológiai elsődleges átvilágításból rendelkezésre álló adatok,
 - maximális alkalmazási arány,
 - az alkalmazások maximális száma és ütemezése;

▼ M10

iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;

2.5.2.5. A tagállamok vizsgálják a gilisztáknak és a nem célzott, talajlakó makroorganizmusoknak a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatos expozíciójának lehetőségét; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek az organizmusok várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

a) Az értékelésnél a következő információkat kell figyelembe venni:

i. a hatóanyagnak a gilisztákra és egyéb nem célzott, talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt toxikus hatásával kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb lényeges információk, mint:

- oldhatóság vízben,
- oktanol/víz megoszlási együttható,
- adszorpció együttható,
- gőznyomás,
- hidrolízis sebessége a pH függvényében és a lebomlási termékek azonosítása,
- a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
- DT_{50} és DT_{90} a talajban történő lebomlás vonatkozásában;

iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a gilisztákra és egyéb nem célzott, talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;

iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. a letális és szubletális hatások;
- ii. az előrelátható kezdeti és hosszú távú környezeti koncentráció;
- iii. az akut toxicitás/expozíció-arány számítása (az LC_{50} és az előrelátható kezdeti környezeti koncentráció hányadosaként meghatározva) és a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány (a NOEC és az előrelátható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosaként meghatározva);
- iv. ahol lényeges, a szermaradványok biokoncentrációja és megmaradásának tartama a gilisztákban.

2.5.2.6. Amennyiben a B. rész 2.5.1.1. pontjának megfelelően elvégzett értékelés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer eléri a talajt a javasolt alkalmazási körülmények között, a tagállamoknak értékelnie kell az olyan mikrobiológiai tevékenységekre gyakorolt hatást, mint például a nitrogén- és szénmineralizációs folyamatok a talajban, a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a hatóanyaggal kapcsolatos minden, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő lényeges információ, beleértve a nem

▼ **M10**

célzott, talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokra vonatkozó különleges információkat és ezek értékelésének eredményeit;

- ii. a növényvédő szerre vonatkozó minden, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő lényeges információ, beleértve a nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- iii. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- iv. a biológiai elsődleges átvilágításból származó valamennyi rendelkezésre álló információ.

2.6. *Analitikai módszerek*

A tagállamok kiértékelik az engedélyezést követő ellenőrzésre és a megfigyelési célokra javasolt analitikai módszereket a következők meghatározása céljából:

2.6.1. az összetétel elemzésére:

a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) természete és mennyisége, és ahol ez indokolt, bármilyen toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezet szempontjából jelentős szennyeződések és kísérő összetevők.

Ez az értékelés az alábbi információkat veszi figyelembe:

- i. az analitikai módszerek adatai a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően és ezek kiértékelésének az eredményei;
- ii. az analitikai módszerek adatai a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően és különösen:
 - a javasolt módszerek specifikussága és linearitása,
 - az interferenciák mértéke,
 - a javasolt módszerek precizitása (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság);
- iii. a javasolt módszerek szennyeződésekre vonatkozó érzékenységi határa és meghatározása.

2.6.2. szermaradvány analízisre:

a növényvédő szer engedélyezett alkalmazásaiból származó hatóanyag, metabolit, bomlás- vagy reakciótermék-maradványok, amelyeknek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi jelentőségük van.

Az értékelés során az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- i. az analitikai módszerek adatai a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. az analitikai módszerek adatai a III. melléklet szerint és különösen:
 - a javasolt módszerek specifikussága,
 - a javasolt módszerek precizitása (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
 - a javasolt módszerek helyreállási sebessége megfelelő koncentrációknál;
- iii. a javasolt módszerek érzékelési határértéke;
- iv. a javasolt módszerek meghatározási határértéke.

2.7. *Fizikai és kémiai tulajdonságok*

- 2.7.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer tényleges hatóanyagtartalmát és ennek stabilitását a tárolás során.

▼M10

2.7.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, különösen a következőket:

- ahol létezik megfelelő FAO-specifikáció, az e specifikációban rögzített fizikai és kémiai tulajdonságok,
- ahol nincs megfelelő FAO-specifikáció, a „Kézikönyv a növényvédő szerek FAO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához” című kiadványban az összetételre vonatkozó valamennyi lényeges fizikai és kémiai tulajdonság.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő adatok és ezek értékelésének eredményei;
- ii. a növényvédő szerek fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő adatok.

2.7.3. Amennyiben a javasolt címke a növényvédő szernek tankkeverékként más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal együtt történő használatára vonatkozó követelményeket vagy javaslatokat tartalmaz, értékelni kell a keverékben lévő termékek fizikai és kémiai kompatibilitását.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

1. Ahol helyénvaló, a tagállamok az általuk adott engedélyekkel együtt feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek az intézkedéseknek a természetét és szigorúságát a várható előnyök és az esetleg fellépő kockázatok természetének és mértékének alapján, és azokhoz mérten kell megválasztani.
2. A tagállamok biztosítják, hogy ahol ez szükséges, az engedélyek megadásával kapcsolatos döntéshozatalnál vegyék figyelembe a javasolt használat területeinek mezőgazdasági, növény-egészségügyi, vagy környezeti (beleértve éghajlati) feltételeit. Az ilyen megfontolások az alkalmazás különleges feltételeit vagy korlátozásait eredményezhetik, és amennyiben szükséges, az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják ki az engedélyt, más területekre nem.
3. A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyezett mennyiségek az alkalmazás arányaiban és számában kifejezve a kívánt hatás eléréséhez szükséges minimumértékek legyenek, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem eredményezhetnének elfogadhatatlan kockázatokat az emberi vagy az állati egészségére, illetve a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeknek meg kell felelniük a javasolt alkalmazási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (beleértve éghajlati) körülményeinek, és ezeknek megfelelően kell megkülönböztetni őket. Az alkalmazások aránya és száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.
4. A tagállamok biztosítják, hogy a döntéseikben vegyék figyelembe az integrált védelem alapelveit, ha a terméket olyan körülmények között kívánják használni, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.
5. Mivel az értékelés várhatóan csak korlátozott számú reprezentatív fajra vonatkozó adatokon alapul, a tagállamok biztosítják, hogy a növényvédő szereknek ne legyen semmilyen hosszú távú utóhatása a nem célzott fajok populációsűrűségére és sokféleségére.
6. Az engedély kibocsátása előtt a tagállamok biztosítják, hogy a termék címkéje:
 - megfeleljen ezen irányelv 16. cikke követelményeinek,
 - tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó közösségi jogszabályok által megkívánt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat,

▼M10

- meghatározza különösen azokat a feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható vagy nem használható a fent említett 1., 2., 3., 4. és 5. pont értelmében.

A engedélynek említést kell tennie a tagállamoknak a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 6. cikke (2) bekezdésének g) és h) pontjában, (3) és (4) bekezdésében, valamint a 91/414/EGK irányelv 16. cikkének g) és h) pontjában előírt sajátosságokról.

7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok kötelesek:

- a) biztosítani, hogy a javasolt csomagolás a 78/631/EGK irányelv előírásainak megfelelően;
- b) biztosítani, hogy
 - a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a termék véletlen kiszóródása esetén fellépő kedvezőtlen hatásainak semlegesítésére vonatkozó eljárások,
 - és a csomagolóanyagok szennyeződésmegsemmisítési és megsemmisítési eljárásai
 megfeleljenek a megfelelő, rendeleti előírásoknak.

8. Nem szabad engedélyt kiadni, ha nem teljesül a 2. szakaszban említett összes követelmény. Mindazonáltal:

- a) amennyiben a C. rész 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontjában említett specifikus döntéshozatali követelmények közül egy vagy több nem teljesül teljes mértékben, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt körülmények közötti alkalmazásának előnyei nagyobbak, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A termék használatával kapcsolatos minden egyéb olyan korlátozást, amely a fenti követelményeknek való meg nem feleléssel kapcsolatos, meg kell említeni a címkén és a 2.7. pontban említett követelményeknek való meg nem felelés nem veszélyeztetheti a termék megfelelő használatát. Ezek az előnyök az alábbiak lehetnek:
 - előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás,
 - lehetővé teszik a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiákat,
 - a hatóanyag-típusok vagy biokémiai hatásmódok nagyobb mértékű sokféleségének szükségessége, például azoknál a stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,
 - csökkentett kockázat a felhasználók és fogyasztók számára,
 - csökkentett környezetszennyezés és csökkentett hatás a nem célzott szervezetekre;
- b) amennyiben a C. rész 2.6. pontjában említett kritériumok nem teljesülnek teljes mértékben a jelenlegi analitikai tudomány és technológia korlátok következtében, az engedélyt korlátozott periódusra kell kiadni, amennyiben a benyújtott módszerek a javasolt célnak megfelelőnek bizonyulnak. Ebben az esetben a kérelmezőnek időkorlátot biztosítanak, amely alatt ki kell fejlesztenie és be kell nyújtania azokat az analitikai módszereket, amelyek a fent említett kritériumokkal összhangban vannak. Az engedélyt felül kell vizsgálni a kérelmezőnek adott határidő lejártakor;

⁽¹⁾ HL L 206., 1978.7.29., 13. o. A legutóbb a 92/32/EGK irányelvvel (HL L 154., 1992.6.5., 1. o.) módosított irányelv.

▼ **M10**

- c) amennyiben a C. rész 2.6. pontjában említett, benyújtott analitikai módszerek reprodukálhatóságát csak két laboratóriumban ellenőrizték, egy évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmezőnek, hogy bizonyítsa a módszerek reprodukálhatóságát az elismert szabályok szerint.
9. Amennyiben engedélyt adtak ki e melléklet követelményeinek megfelelően, a tagállamok a 4. cikk (6) bekezdése értelmében:
- a) meghatározhatják, ahol lehetséges, lehetőleg szoros együttműködésben a kérelmezővel, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer teljesítményének javítását szolgálják, és/vagy
 - b) meghatározhatják, ahol lehetséges, szoros együttműködésben a kérelmezővel, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer alkalmazása során és azt követően fellépő expozíció mértékét tovább csökkentik.

A tagállamok értesítik a kérelmezőket az a) vagy b) pontban meghatározott valamennyi intézkedésről és kérniük kell a kérelmezőket, hogy adjanak meg minden kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek melletti teljesítmény vagy felmerülő lehetséges kockázatok bemutatásához szükséges.

2. **Specifikus alapelvek**

A különleges alapelveket az 1. szakaszban említett általános alapelvek érintetlenül hagyásával kell alkalmazni.

2.1. *Hatékonyság*

- 2.1.1. Ahol a javasolt felhasználások magukban foglalnak olyan szervezetek irtására vagy ezek elleni védelemre vonatkozó ajánlásokat, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsaknak normál mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között a javasolt használat területein vagy ahol az egyéb szándékolt hatások nem tekinthetők előnyösnek azon körülmények között, azokra az alkalmazásokra nem lehet engedélyt kiadni.
- 2.1.2. A szabályozás vagy védelem, vagy egyéb szándékolt hatások szintjének, következetességének és időtartamának ugyanolyannak kell lennie, mint amely a megfelelő referencia termékek alkalmazásából adódik. Ha nem létezik megfelelő referenciatermék, a növényvédő személ be kell mutatni, hogy meghatározott előnyt nyújt a szabályozás, a védelem vagy egyéb szándékolt hatások szintje, következetessége és időtartama vonatkozásában a javasolt felhasználás területén érvényesülő mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között.
- 2.1.3. Ahol érvényes, a termék használata esetén a hozam alakulásának és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg és/vagy mennyiségileg azonosnak kell lennie a megfelelő referencia termékek alkalmazásából származó eredményekkel. Ha nem létezik megfelelő referenciatermék, a növényvédő személ be kell mutatni, hogy következetes és meghatározott minőségi és/vagy mennyiségi előnyt nyújt a terméshozam és a tárolási veszteség csökkentése vonatkozásában a javasolt alkalmazás területén érvényesülő mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között.
- 2.1.4. A készítmény teljesítményével kapcsolatos következtetéseknek érvényeseknek kell lenniük a tagállam egész területén, és helytállóknak kell lenniük minden olyan körülményre, amelyek között alkalmazását javasolják, kivéve, ahol a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt bizonyos meghatározott körülményekre szánják (például enyhe fertőzések, különleges talajtípusok vagy különleges termesztési körülmények).
- 2.1.5. Ahol a javasolt címke előírásai magukban foglalják azt, hogy a készítményt egyéb meghatározott növényvédő szerekkel vagy adalékokkal együtt kell használni tartálykeverékként, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást és meg kell felelnie a 2.1.1–2.1.4. pontban említett alapelveknek.

▼ **M10**

Ahol a javasolt címke előírásai magukban foglalják azt, hogy a készítményt meghatározott növényvédő szerekkel vagy adalékokkal tartálykeverékként kell használni, a tagállamok nem fogadják el az ajánlásokat ezek megokolása nélkül.

2.2. *Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya*

2.2.1. Nem lehetnek lényeges fitotoxikus hatások a kezelt növényekre vagy növényi termékekre, kivéve, ahol a javasolt címke a használat megfelelő korlátozását jelzi.

2.2.2. Nem csökkenhet a betakarításkori termés hozam fitotoxikus hatások miatt az alacsony szint alá, amelyet a növényvédő szer használata nélkül el lehetne érni, kivéve, ha ezt a csökkenést olyan egyéb előnyök kompenzálják, mint a kezelt növények vagy növényi termékek minőségének javulása.

2.2.3. Nem lehetnek elfogadhatatlan hátrányos hatások a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, kivéve a feldolgozásra gyakorolt kedvezőtlen hatásokat abban az esetben, amikor a javasolt címke előírásai tartalmazzák, hogy a készítmény nem alkalmazható olyan terményekre, amelyeket feldolgozási célokra szánnak.

2.2.4. Nem lehetnek elfogadhatatlan kedvezőtlen hatások a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, a csírázásra, sarjadzásra, gyökeresedésre és növénykialakulásra gyakorolt hatások, kivéve, ahol a javasolt címke előírásai meghatározzák, hogy a készítményt nem szabad olyan növényekre vagy növényi termékekre alkalmazni, amelyeket szaporításra kívánnak használni.

2.2.5. Nem lehetnek elfogadhatatlan hátrányos hatások a következő növénykultúrára, kivéve, ahol a javasolt címke előírásai rögzítik, hogy azok a bizonyos növénykultúrák, amelyekre hatást gyakorol, nem termesztethők a kezelt növénykultúra után.

2.2.6. Nem lehetnek elfogadhatatlan hatások a szomszédos növénykultúrákra, kivéve ahol a javasolt címke előírásai rögzítik, hogy a készítményt nem szabad alkalmazni, amikor különösen érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.

2.2.7. Ahol a javasolt címke előírásai követelményeket tartalmaznak arra vonatkozóan, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal tartálykeverékként kell használni, a keveréknek meg kell felelnie a 2.2.1–2.2.6. pontban említett alapelveknek.

2.2.8. A növényvédő szer kijuttatását szolgáló berendezés tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatékonyaknak kell lenniük oly módon, hogy ezeket könnyen lehessen alkalmazni, hogy biztosítsák a növényvédő szer maradványainak eltávolítását, amelyek a későbbiekben kárt okozhatnak.

2.3. *A gerincesekre gyakorolt irtóhatás*

A gerincesek irtására szánt növényvédő szerre csak akkor adható ki engedély, ha:

- a halál szinkronban van a tudat megszüntetésével, vagy
- a halál azonnal bekövetkezik, vagy
- az életfunkciók fokozatosan csökkennek a nyilvánvaló szenvedés jelei nélkül.

A riasztószereknél a szándékolt hatást a célzott állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

2.4. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. *növényvédő szerből eredően*

2.4.1.1. Nem lehet engedélyt kiadni, ha a növényvédő szer a javasolt alkalmazási körülmények között kezelő és használó személy kitettségének mértéke túllépi az AOEL-t.

Ezen túlmenően az engedély feltételeinek összhangban kell lenniük a termék hatóanyagára és/vagy toxikológiaiul lényeges összetevőjére (összetevőire) kialakított határértékkel a munkájuk

▼ M10

során vegyi, fizikai és biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾, és a munkájuk során rákkeltő anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1990. június 28-i 90/394/EGK tanácsi irányelv (hatodik egyedi irányelv a 89/39/EGK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése értelmében) ⁽²⁾ rendelkezéseinek megfelelően.

2.4.1.2. Amennyiben a javasolt alkalmazási körülmények védőruházat és védőberendezés használatát követelik, nem lehet az engedélyt kiadni, csak abban az esetben, ha ezek az eszközök hatékonyak, megfelelnek a vonatkozó közösségi rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen hozzáférhetők és használatuk megvalósítható a növényvédő szer használatának körülményei között, figyelembe véve különösen az éghajlati körülményeket.

2.4.1.3. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy nem megfelelő kezelésük vagy nem megfelelő használatuk miatt nagyfokú kockázatot jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, az összetétel típusát, a forgalmazást, az alkalmazást vagy az alkalmazási módot illetően. Ezen túlmenően azokat a növényvédő szereket, amelyek nagyon toxikusként kerülnek besorolásra, nem szabad engedélyezni nem szakember általi felhasználásra.

2.4.1.4. A kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakoknak, a szükséges várakozási időszakoknak vagy egyéb óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a közelben tartózkodók vagy dolgozók növényvédő szer alkalmazásával kapcsolatos expozíciójának mértéke ne haladja meg sem a növényvédő szerben lévő hatóanyagra vagy toxikológiailag lényeges összetevőre (összetevőkre) meghatározott AOEL-szinteket, sem egyéb olyan határértéket, amelyet ezekre az összetevőkre a 2.4.1.1. pontban említett közösségi rendelkezések szerint meghatároztak.

2.4.1.5. A kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakokat, a szükséges egyéb várakozási időszakokat vagy egyéb óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy ne forduljon elő káros hatás állatokra.

2.4.1.6. A kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakoknak, szükséges várakozási időszakoknak vagy egyéb óvintézkedéseknek, melyek feladata, hogy az AOEL-szinteket és -határértékeket betartsák, reálisnak kell lenniük; szükség esetén különleges óvintézkedéseket kell előírni.

2.4.2. szermaradványokból adódóan

2.4.2.1. Az engedélyezéseknek biztosítaniuk kell, hogy az előforduló szermaradványok tükrözzék a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszer-mennyiséget, melyet oly módon alkalmaztak (beleértve a betakarítás előtti vagy visszatartási illetve a tárolás során teljesítendő várakozási időszakokat), hogy a szermaradványok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.

⁽¹⁾ HL L 327., 1980.12.3., 8. o. A legutóbb a 88/642/EGK irányelvvel (HL L 356., 1988.12.24., 74. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 196., 1970.7.26., 1. o. A legutóbb a 97/42/EK irányelvvel (HL L 197., 1997.7.8., 4. o.) módosított irányelv.

▼ M10

2.4.2.2. Ahol nem létezik közösségi legmagasabb megengedett szermaradvány-szint (MRL) (*) vagy ideiglenes MRL (nemzeti vagy közösségi szinten), a tagállamoknak ideiglenes MRL-t kell kialakítaniuk ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdésének f) pontjával összhangban; a rögzített szintekkel kapcsolatos következtetéseknek érvényesnek kell lenniük minden olyan körülményre, amely befolyásolhatja a szermaradvány-szinteket a természetben, mint például az alkalmazás időzítése, az alkalmazás mennyisége és gyakorisága, valamint az alkalmazás módja.

2.4.2.3. Ahol az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert alkalmazni kívánják, nem felelnek meg annak, amelyek szerint korábban az ideiglenes MRL-t kialakították (nemzeti vagy közösségi szinten), a tagállamok nem adhatnak ki engedélyt a növényvédő szerre, kivéve, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy ennek javasolt felhasználása nem lépi túl az adott MRL-t, vagy új ideiglenes MRL-t nem alakított ki a tagállam vagy a Bizottság ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdése f) cikkének megfelelően.

2.4.2.4. Ahol közösségi MRL létezik, a tagállamok nem adhatnak ki engedélyt növényvédő szerre, ha a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy annak javasolt alkalmazása nem lépi túl ezt az MRL-t, vagy nem alakított ki új közösségi MRL-t a vonatkozó, közösségi joganyagban meghatározott eljárás szerint.

2.4.2.5. A 2.4.2.2. és 2.4.2.3. pontban említett esetekben minden engedélyi kérelemhez kockázatértékelést kell csatolni, amely számításba veszi a tagállambeli fogyasztó legrosszabb esetben lehetséges expozíciójának mértékét a helyes mezőgazdasági gyakorlatot alapul véve.

Számításba véve minden hivatalos felhasználást, a javasolt alkalmazás nem engedélyezhető, ha az étrendi kitettség lehető legjobb becslése túllépi az ADI-t.

2.4.2.6. Ahol a feldolgozás befolyásolja a szermaradvány természetét, külön kockázati értékelés elvégzésére lehet szükség a 2.4.2.5. pontban leírt körülmények között.

2.4.2.7. Ahol a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására kívánják felhasználni, a szermaradványok előfordulása nem lehet kedvezőtlen hatással az állatok egészségére.

2.5. A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és szétterjedése a környezetben

(*) A közösségi MRL a gyümölcsökben és zöldségekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1976. november 23-i 76/895/EGK tanácsi irányelv (HL L 340., 1976.12.9., 26. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv.), a gabonafélékben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EGK tanácsi irányelv (HL L 221., 1986.8.7., 37. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv.), az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EGK tanácsi irányelv (HL L 221., 1986.8.7., 43. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv.), az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet (HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 749/97/EK bizottsági rendelettel (HL L 110., 1997.4.26., 24. o.) módosított rendelet.), az egyes növényi eredetű termékekben – többek között a gyümölcsökben és zöldségekben –, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1990. november 27-i 90/642/EGK tanácsi irányelv (HL L 350., 1990.12.14., 71. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv.), illetve a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagok és termékek megengedett legmagasabb szintjének meghatározásáról szóló 74/63/EGK irányelv módosításáról szóló, 1991. március 4-i 91/132/EGK tanácsi irányelv (HL L 66., 1991.3.13., 16. o.) alapján megállapított MRL-t jelenti.

▼ **M10**

2.5.1.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyag, és ahol ezeknek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, a metabolitok és bomlás- vagy reakciótermékek a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti használata után:

- helyszíni vizsgálatok során több mint egy évig megmaradnak a talajban (azaz $DT_{90} > 1$ év és $DT_{50} > 3$ hónap), vagy
- laboratóriumi vizsgálatok során a kezdeti dózis 70 %-át meghaladó, nem kivonható szermaradványokat képeznek 100 nap elteltével, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs aránnyal,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy szabadföldi körülmények között nincs olyan szintű felhalmozódás a talajban, amelynek következtében a következő kultúrákban elfogadhatatlan szermaradványok fordulnak elő és/vagy a következő kultúrákban elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnek fel és/vagy a környezetre elfogadhatatlan hatás lép fel a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pont követelményeinek értelmében.

2.5.1.2. Nem adható ki engedély, ha a hatóanyag vagy a lényeges metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazásának eredményeként várhatóan túllépi az alábbi határértékek közül az alacsonyabbat:

- i. az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1980. július 15-i 80/778/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott maximális megengedett koncentráció, vagy
- ii. a Bizottság által a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legmagasabb koncentráció, vagy ahol ez a koncentráció nincs meghatározva, a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele során meghatározott ADI egytizedének megfelelő koncentráció

kivéve, ha tudományosan bizonyították, hogy a jellemző szabadföldi körülmények között az alacsonyabb koncentrációt nem lépi túl.

2.5.1.3. Nem adható ki engedély, ha a hatóanyag vagy a jelentős metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazást követően a felszíni vizekben várhatóan:

- meghaladja, ahol az előírt területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz nyelésére kívánják használni, a tagállamokban ivóvízkivételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló, 1975. június 16-i 75/440/EGK tanácsi irányelvben ⁽²⁾ rögzített értékeket, vagy
- a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is, elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a 2.5.2. pont követelményei értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve az alkalmazás során használt berendezés tisztítási eljárásait is, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlenszerű szennyeződésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

2.5.1.4. Nem adható ki engedély, ha a hatóanyag koncentrációja a levegőben a javasolt alkalmazási körülmények között olyan, hogy túllépi vagy az AOEL-t, vagy a C. rész 2.4.1. pontja alatt említett, a kezelőkre, a közelben tartózkodókra vagy a szerrel dolgozókra vonatkozó határértékeket.

⁽¹⁾ HL L 229., 1980.8.30., 11. o. A legutóbb a 91/692/EGK irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 194., 1975.7.25., 34. o. A legutóbb a 91/692/EGK irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

▼M10

2.5.2. Hatás a nem célszervezetekre

2.5.2.1. Ha lehetséges, hogy madarak és nem-célzott szárazföldi gerincesek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha

- az akut és rövidtávú toxicitás/expozíció-arány madarakra és egyéb nem célzott szárazföldi gerincesekre 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem keletkezik elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően,
- a biokoncentráció-tényező (BCF, zsírszövetre vonatkoztatva) egynél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nem lépnek fel közvetlenül vagy közvetetten elfogadhatatlan hatások a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.2. Ha lehetséges, hogy vízi szervezetek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha

- a toxicitás/expozíció-arány halakra és Daphnia-ra 100-nál kisebb akut expozíció esetében és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetében, vagy
- az alganövekedés gátlás/expozíció-arány 10-nél kisebb, vagy
- a legmagasabb biokoncentráció-tényező (BCF) 1 000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre, amelyek biológiailag azonnal lebonthatók, vagy 100-nál nagyobb azokra, amelyek nem bonthatók le azonnal biológiailag,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása az expozícióval érintett fajok (ragadozók) életképességére a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.3. Ha lehetséges, hogy méhek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, amennyiben a méhek orális vagy kontakt expozíciójának kockázati hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés egyértelműen bizonyítja, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan hatása a mézelő méhek lárváira, a méhek viselkedésére vagy a méhkolóniák túlélésére és fejlődésére a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.4. Ha lehetséges, hogy méheken kívül egyéb hasznos ízeltlábúak vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha a vizsgált szervezetek több mint 30 %-a érintett a letális vagy szubletális laboratóriumi vizsgálatokban, amelyeket a javasolt legmagasabb alkalmazási mennyiséggel végeztek, kivéve, ha megfelelő kockázati értékeléssel egyértelműen bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan hatása ezekre a szervezetekre a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően. A szelektivitásra és az integrált növényvédelmi rendszerekre vonatkozó bármilyen kérelmet megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

2.5.2.5. Ha lehetséges, hogy földigiliszták vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha az akut toxicitás/expozíció-arány a földigilisztákra 10-nél kevesebb, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány 5-nél kevesebb, kivéve, ha megfelelő kockázati értékelés alapján egyértelműen bizonyítható, hogy szántóföldi körülmények között a földigilisztá-populációk nincsenek kockázatnak kitéve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.6. Ha lehetséges, hogy nem cél-talajmikroorganizmusok vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha a nitrogén vagy szén mineralizációs folyamatok a laboratóriumi tanulmányok során 25 %-nál nagyobb mértékben vannak érintve 100 nap elteltével, kivéve, ha megfelelő kockázatértéke-

▼ **M10**

léssel egyértelműen bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan hatása a mikrobiológiai tevékenységre a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően, számításba véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. *Analitikai módszerek*

A javasolt módszereknek tükrözniük kell a tudomány legutolsó állását. A regisztrációt követő ellenőrzés és megfigyelés céljaira javasolt analitikai módszerek érvényesítéséhez az alábbi kritériumoknak kell megfelelniük:

2.6.1. az összetétel analíziséhez:

a módszernek alkalmasnak kell lennie a hatóanyag(ok) és ahol megfelelő, bármilyen toxikológiailag, ökotoxikológiailag vagy környezeti szignifikáns szennyeződés és kísérő összetevő meghatározására és azonosítására;

2.6.2. a szermaradvány analíziséhez:

- i. a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiailag, ökotoxikológiailag vagy környezetvédelmi szempontból szignifikáns szermaradványok meghatározására és jelenlétének igazolására;
- ii. az átlagos visszaállási aránynak 70 % és 110 % között kell lennie 20 % relatív szórással;
- iii. a megismételhetőségnek kisebbnek kell lennie, mint az élelmiszerekben lévő szermaradványokra vonatkozó alábbi értékek:

Szermaradvány-szint mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %-ban
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

A közbelső értékeket log-log grafikonból interpolálással kell meghatározni;

- iv. a reprodukálhatóságnak kisebbnek kell lennie, mint az élelmiszerekben lévő szermaradványokra vonatkozó alábbi értékek:

Szermaradvány-szint mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %-ban
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

A közbelső értékeket log-log grafikonból interpolálással kell meghatározni;

- v. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban vagy állati eredetű termékekben végzett szermaradvány-analízis esetében azt az esetet kivéve, amikor az MRL vagy a javasolt MRL a meghatározás határértékén van, a javasolt módszer érzékenységének az alábbi kritériumokat kell kielégítenie:

A meghatározás határértéke a javasolt ideiglenes vagy közösi MRL vonatkozásában:

▼ **M10**

MRL	Meghatározás határértéke (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7. *Fizikai és kémiai tulajdonságok*

2.7.1. Ahol megfelelő FAO-specifikáció létezik, ennek a specifikációnak kell megfelelnie.

2.7.2. Ahol nem létezik megfelelő FAO-specifikáció, a termék fizikai és kémiai tulajdonságainak az alábbi követelményeket kell kielégíteniük

a) Kémiai tulajdonságok:

Az eltarthatóság egész időszakában a növényvédő szer közölt és tényleges hatóanyagtartama közötti különbség nem lépheti túl az alábbi értékeket:

Deklarált tartalom g/kg-ban vagy g/literben 20 °C hőmérsékleten	Tűrés
25-ig	± 15 % homogén összetétel ± 25 % nem-homogén összetétel
több mint 25, de legfeljebb 100	± 10 %
több mint 100, de legfeljebb 250	± 6 %
több mint 250, de legfeljebb 500	± 5 %
több mint 500	± 25 g/kg vagy ± 25 g/l

b) Fizikai tulajdonság:

A növényvédő szernek teljesítenie kell a „Kézikönyv a növényvédő szerekkel kapcsolatos FAO-specifikáció kialakítására és használatára” című kiadványban lévő megfelelő összetétel-típusra meghatározott fizikai kritériumokat (beleértve a tárolási stabilitást is).

2.7.3. Ahol a javasolt címke előírásai követelményként vagy javaslatként tartalmazzák a készítmény más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal való együttes használatát tartálykeverékként és/vagy ahol a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását más növényvédő szerekkel tartálykeverékként, azoknak a termékeknek vagy adalékoknak fizikailag és kémiaiilag kompatibiliseknek kell lenniük a tartálykeverékben.

▼ **M60**

II. RÉSZ

A MIKROORGANIZMUSOKAT TARTALMAZÓ NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK EGYSÉGES ALAPELVEI

TARTALOMJEGYZÉK

A. BEVEZETÉS**B. ÉRTÉKELÉS**

1. **Általános alapelvek**
2. **Különleges alapelvek**
 - 2.1. *Azonosítás*
 - 2.1.1. A mikroorganizmus azonosítása a növényvédő szerben
 - 2.1.2. A növényvédő szer azonosítása
 - 2.2. *Biológiai, fizikai, kémiai és technikai tulajdonságok*
 - 2.2.1. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai a növényvédő szerben
 - 2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai
 - 2.3. *További információk*
 - 2.3.1. A növényvédő szerben levő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése
 - 2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése
 - 2.4. *Hatékonyság*
 - 2.5. *Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek*
 - 2.5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szerre vonatkozóan
 - 2.5.2. Analitikai módszerek a szermaradékokra vonatkozóan
 - 2.6. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*
 - 2.6.1. A növényvédő szerből eredő
 - 2.6.2. A szermaradékokból eredő
 - 2.7. *Környezeti sors és viselkedés*
 - 2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatás és expozíció*
 - 2.9. *Következtetések és javaslatok*

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. **Általános alapelvek**
2. **Különleges alapelvek**
 - 2.1. *Azonosítás*
 - 2.2. *Biológiai és technikai tulajdonságok*
 - 2.3. *További információ*
 - 2.4. *Hatékonyság*
 - 2.5. *Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek*
 - 2.6. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*
 - 2.6.1. A növényvédő szerből eredő
 - 2.6.2. A szermaradékokból eredő
 - 2.7. *Környezeti sors és viselkedés*
 - 2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatás*

▼ **M60****A. BEVEZETÉS**

1. E melléklet II. részében kidolgozott alapelvek célja annak biztosítása, hogy a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó értékelések és a döntéshozatal, feltéve hogy azok mikrobiológiai növényvédő szerekre vonatkoznak, minden tagállamban ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdése (b), (c), (d) és (e) pontja követelményeinek végrehajtását eredményezzék az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmével.
2. A kérelmekhez benyújtott dokumentumok értékelésekor a tagállamok:
 - a) — biztosítják, hogy a mikrobiológiai növényvédő szerekre vonatkozó benyújtott dokumentáció megfelel a IIIB. melléklet követelményeinek, legkésőbb a döntéshozatal céljából történő értékelés véglegesítéséig, ahol érinti, ezen irányelv 13. cikke (1) bekezdése a) pontjának, (4) és (6) bekezdésének sérelme nélkül,
 - biztosítják, hogy a benyújtott adatok elfogadhatók mennyiség, minőség, következetesség és megbízhatóság szempontjából és elegendőek a dokumentáció megfelelő értékelésének engedélyezéséhez,
 - értékelik, ahol szükséges, a kérelmezők által arra vonatkozóan benyújtott igazolásait, hogy miért nem nyújtanak be bizonyos adatokat;
 - b) számításba veszik a IIB. melléklet adatait a mikroorganizmusokból (beleértve a vírusokat is) álló hatóanyagokra vonatkozóan azokban az engedélyezésre benyújtott növényvédő szerekben, melyek az I. mellékletben említett mikroorganizmusokat tartalmazták, illetve az adatok értékelésének eredményeit, az irányelv 13. cikke (1) bekezdése b) pontja, (2), (3) és (6) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül;
 - c) számításba vesznek más fontos technikai vagy tudományos információt, melyet ésszerűen birtokolhatnak, tekintettel a növényvédő szer hatékonyságára vagy a növényvédő szer lehetséges káros hatásaira, az összetevőire vagy anyagszertermékeire/toxinjaira.
3. Ahol az értékelésre vonatkozó különleges alapelvekkel kapcsolatban hivatkoznak a IIB. melléklet adataira, azt úgy kell érteni, mint a 2. b) pontban említett adatokat.
4. Ahol a rendelkezésre bocsátott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználások egyikének értékeléséhez és a döntéshozatalhoz, a kérelmeket értékelni kell és a javasolt használatra vonatkozóan határozatot kell hozni.

A rendelkezésre bocsátott igazolások számításba vételével és minden további pontosítás támogatásával, a tagállamok visszautasítják azokat az engedély iránti kérelmeket, melyekben az adatok annyira hiányosak, hogy az értékelést nem lehetséges véglegesíteni és nem lehetséges megbízható határozatot hozni egyik javasolt használatra vonatkozóan sem.

5. Az értékelés és a döntéshozatal folyamata alatt a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel annak érdekében, hogy a dokumentációval kapcsolatban minden kérdést gyorsan megoldjanak, vagy a dokumentáció megfelelő értékeléséhez szükséges minden kiegészítő vizsgálatot korai szakaszban azonosítsanak, vagy a növényvédő szer használatára vonatkozó bármely javasolt feltételt módosítsák, vagy hogy módosítsák annak jellegét, vagy összetételét annak biztosítása érdekében, hogy teljesen megfeleljen ezen irányelv melléklete követelményeinek.

A tagállamoknak általában a technikai teljes dokumentáció kézhezvételétől számított 12 hónapon belül indokolt határozatot kell hozniuk. A technikai teljes dokumentáció az, ami a IIIB. melléklet minden követelményének megfelel.

6. A tagállamok illetékes hatóságai által az értékelés és a döntéshozatal folyamata alatt hozott határozatokat tudományos elvekre kell alapozni, lehetőleg nemzetközileg elismert szintűekre és szakértői tanácsokat kell igénybe venniük.

▼M60

7. A mikrobiológiai növényvédő szerek tartalmazhatnak életképes és nem életképes mikroorganizmusokat (beleértve a vírusokat is) és adalékanyagokat. Tartalmazhatnak még a növekedés során termelt anyagcseretermékeket/toxinokat, a tápközeg maradványait és (mikrobiológiai) szennyező anyagokat. A mikroorganizmust, a megfelelő anyagcseretermékeket/toxinokat és a növényvédő szert a tápközeg maradványaival, valamint a jelen levő (mikrobiológiai) szennyező anyagokkal mind értékelni kell.
8. A tagállamoknak számításba kell venniük az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (ÉÁEB) által elismert útmutató dokumentumokat.
9. A genetikailag módosított mikroorganizmusok tekintetében a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi⁽¹⁾ irányelvet figyelembe kell venni. Az azon irányelv keretei között elkészített értékelést biztosítani kell, és figyelembe kell venni.
10. A mikrobiológiai kifejezések fogalom meghatározásai és magyarázatai

Antibiózis: Kapcsolat kettő vagy több faj között, melyben az egyik faj aktívan sérül (a káros faj által termelt toxinok miatt).

Antigén: Minden anyag, ami a megfelelő sejtekkel való kapcsolatba lépés eredményeképpen létrehoz egy érzékenységi állapotot és/vagy immunérzékenységet egy látens időszak után (napok vagy hetek) és ami kimutatható módon reagál az érzékennyé tett alany antitestekre és/vagy immunsejtjeire *in vivo* vagy *in vitro*.

Antimikrobiális: Az antimikrobiális anyagok vagy antimikrobiálisok olyan anyagokra utalnak, amelyek vagy természetesen fordulnak elő, vagy félíg szintetikusak vagy szintetikusak és antimikrobiális tevékenységet mutatnak (elpusztítják a mikroorganizmusokat vagy megakadályozzák azok növekedését). Az antimikrobiális kifejezés a következőket tartalmazza:

- antibiotikumokat, melyek mikroorganizmusokból előállított vagy származtatott anyagok, és
- antikokcidiálisokat, ami olyan anyagokat jelöl, melyek aktívak kokcidiákkal, egysejtű protozoa-élősködőkkel szemben.

TKE: Telepképző egység; egy vagy több sejt, melyek egyetlen látható telepet alkotnak növekedés közben.

Kolonizáció: Egy mikroorganizmus elterjedése és megmaradása egy környezetben, például külső (bőr) vagy belső testfelületeken (belek, tüdő). A kolonizáció céljából, a mikroorganizmusnak hosszabb ideig kell megmaradnia, mint az várható egy adott szervben. A mikroorganizmusok populációja csökkenhet, de lassabb mértékben, mint a normális eltűnéskor, lehet állandó populáció vagy lehet növekvő populáció. A kolonizáció kapcsolatban lehet az ártalmatlan és funkcionális mikroorganizmusokkal, valamint a kórokozó mikroorganizmusokkal is. A hatások lehetséges előfordulását nem jelzi.

Ökológiai hely: Egyedi környezeti hely, melyet egy bizonyos faj foglal el, az elfoglalt tényleges fizikai hely és a közösségen vagy az ökoszisztémán belül teljesített funkciók tekintetében.

Gazdaszervezet: Egy állat (beleértve az embereket is) vagy növény, ami élőhelyként vagy táplálékként szolgál más organizmusoknak (élősködőknek).

Gazdaszervezet-specifikus: Azoknak a különböző gazdaszervezetfajoknak a sora, amelyekben egy mikroorganizmus-faj vagy -törzs megtalálható. Egy gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmus megtelepedik, vagy káros hatással van a különböző gazdaszervezetfajok közül egyre vagy csak néhányra. Egy nem gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmus megtelepedhet, vagy káros hatással lehet különböző gazdaszervezetfajok széles körére.

Fertőzés: Egy kórokozó mikroorganizmus betelepítése vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, akár okoz kóros hatásokat vagy

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

▼ **M60**

betegséget, akár nem. Az organizmusnak be kell lépnie a gazdaszervezet testébe, rendszerint a sejtekbe, és képesnek kell lennie új fertőző egységek reprodukálására. Az egyszerűen a táplálékkal elfogyasztott kórokozó nem vonja magával a fertőzést.

Fertőző: Fertőzés átadására képes.

Fertőzőképesség: A mikroorganizmus azon jellemzői, melyek képessé teszik azt a fogékony gazdaszervezet megfertőzésére.

Elterjedés: Egy mikroorganizmus belépése a gazdaszervezet testébe (pl. tényleges áthatolás a kültakarón, a belek hámsejtjein stb.). Az elsődleges támadó képesség a kórokozó mikroorganizmusok tulajdonsága.

Szaporodás: A mikroorganizmus képessége a reprodukálásra és számbeli növekedésre egy fertőzés során.

Mikotoxin: Egy gombás mérég.

Nem életképes mikroorganizmus: Egy mikroorganizmus, ami nem képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Nem életképes szermaradék: Egy szermaradék, ami nem képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Kórokozói képesség: Egy mikroorganizmus képessége betegség okozására és/vagy a gazdaszervezetben való kártételre. Sok kórokozó a betegséget vagy i. a mérgező és fertőző, vagy pedig ii. a mérgező és kolonizáló képességei kombinációjával okozza. Mindazonáltal, néhány támadó kórokozó úgy betegít, hogy a gazdaszervezet védelmi rendszerét rendellenes reakcióra kényszeríti.

Szimbiózis: Az organizmusok között egy bizonyos típusú kapcsolat, ahol az egyik organizmus közvetlen társulásban van a másikkal, és ez mindkét organizmus számára kedvező.

Életképes mikroorganizmus: Egy mikroorganizmus, ami képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Életképes szermaradék: Egy szermaradék, ami képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Viroid: Proteinnel nem társított kicsi RNS szálból álló fertőző anyag bármely osztálya. Az RNS nem kódolja a proteinek, és nem alakítja át, a gazdaszervezet sejtenzimeit ismétlik. A viroidok több növénybetegség okozásáról ismertek.

Virulencia: Egy mikroorganizmus betegségokozó képessége mértékének mérése, az okozott betegség súlyosságával jelölve. A kórokozói képesség meghatározott mértéke okozásához szükséges dózis (oltóanyag méret) mérete. Kísérleti úton mérik a mediáns letális dózissal (LD₅₀) vagy a mediáns fertőző dózissal (ID₅₀).

B. ÉRTÉKELÉS

Az értékelés célja a mikrobiológiai növényvédő szerek használatának az emberi és állati szervezetre, valamint a környezetre gyakorolt esetleges káros hatásainak tudományos alapon történő meghatározása és értékelése, esetről esetre, további tapasztalatok megszerzéséig. Az értékelést azért is el kell végezni, hogy a kockázatkezelési lépések szükségessége meghatározható legyen, a megfelelő intézkedéseket meg lehessen határozni, és azokra javaslatot lehessen tenni.

A mikroorganizmusok osztódási képessége miatt egyértelmű különbség van a növényvédő szerekként használt vegyszerek és mikroorganizmusok között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek fennmaradni és sokszorozódni. Ráadásul a mikroorganizmusok sokféle különböző organizmusból tevődnek össze, melyek mindegyike saját egyedi jellemzőkkel bír. Az értékelésnél figyelembe kell venni ezen a különbségeket a mikroorganizmusok között.

A mikroorganizmusnak a növényvédő szerekben ideálisan sejtgyártóként kell működnie, amely közvetlenül a helyszínen hat, ahol a célszervezet káros. Ezért a hatás módjának megértése alapvető lépés az értékelési folyamatban.

▼ **M60**

A mikroorganizmusok különféle anyagcseretermékek sorát állíthatják elő (pl. bakteriális toxinok vagy mikotoxinok), amelyek közül sok toxikológiai jelentőségű és amelyek közül egy vagy több részt vehet a növényvédő szer hatásmechanizmusában. A vonatkozó anyagcseretermékek jellemzését és azonosítását értékelni kell, és meg kell határozni ezeknek az anyagcseretermékeknek a toxicitását. Az anyagcseretermékek keletkezéséről és/vagy jelentőségéről az alábbiakból lehet következtetni:

- a) toxicitási vizsgálatok;
- b) a mikroorganizmusok biológiai tulajdonságai;
- c) ismert növényi, állati vagy emberi patogénnel való kapcsolat;
- d) hatásmechanizmus;
- e) analitikai módszerek.

Ennek az információnak az alapján az anyagcseretermékeket valószínűleg jelentősnek kell tartani. Ennélfogva az ezen anyagcseretermékeknek való esetleges expozíciót értékelni kell, hogy jelentőségükről dönteni lehessen.

1. **Általános alapelvek**

- 1.1. Figyelemmel a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre, a tagállamok értékelik a rendelkezésre bocsátott információkat a IIB. és IIIB. mellékletek alapján, és különösen:

- a) a felmerülő veszélyek meghatározása, jelentőségük értékelése, valamint az embereket, állatokat vagy a környezetet veszélyeztető kockázatok valószínűségének megítélése; valamint
- b) a növényvédő szer teljesítményének értékelése hatékonysági és fitotoxicitási/patogenitási szempontból, minden olyan használatra vonatkozóan, melyre engedélyezést kérnek.

- 1.2. Az olyan tesztek minőségét/módszertanát, melyek esetében nincs szabványos tesztelési módszer, értékelni kell, és az alábbi említett módszerjellemzőket kell értékelni, amint rendelkezésre állnak:

alkalmazhatóság; jellegzetesség; érzékenység; specifikusság; szaporodási képesség; laboratóriumok közötti validálás; kiszámíthatóság.

- 1.3. Az értékelések eredményeinek értelmezéskor a tagállamok vegyék figyelembe az értékelés során szerzett információ lehetséges bizonytalansági elemeit, azért, hogy minimálisra csökkenthető legyen annak az esélye, hogy nem sikerül felfedezni a kedvezőtlen hatásokat vagy jelentőségük alábecsült legyen. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni, hogy a kritikus döntési pontok, vagy az olyan adatok, melyek bizonytalan volta a kockázat téves osztályozásához vezethet, meghatározhatók legyenek.

Az első értékelést a növényvédő szer használatának valós körülményeit tükröző, rendelkezésre álló legjobb adatok vagy becslt értékek alapján kell elvégezni. Ezt egy ismételt értékelésnek kell követnie, figyelembe véve a kritikus adatok lehetséges bizonytalanságait, és azoknak a felhasználási körülményeknek a sorozatát, melyek valószínűleg előfordulhatnak. Az értékelés eredménye a lehető legrosszabb esetre irányuló megközelítésnek kell lennie, meghatározandó, hogy lehetséges-e, hogy az első értékelés jelentősen eltérő lehetett.

- 1.4. A tagállamoknak értékelniük kell minden mikrobiológiai növényvédő szert, amelyre az adott tagállamban felhasználási kérelem készült — a mikroorganizmusra kiértékelt információt figyelembe lehet venni. A tagállamoknak azt viszont figyelembe kell venniük, hogy minden további adalékanyag hatással lehet a növényvédő szer jellemzőire, összehasonlítva a mikroorganizmussal.

- 1.5. Az alkalmazások értékelésekor és a jogosultságok engedélyezésekor a tagállamoknak figyelembe kell venniük az alkalmazás javasolt körülményeit, különösen a felhasználás célját, az alkalmazási dózist, módot, gyakoriságot és ütemezést, valamint a növényvédő szer jellegét és összetételét. Amikor csak lehetséges, a tagállamok ugyancsak vegyék figyelembe a károsítók elleni integrált védekezés elveit.

▼ **M60**

- 1.6. Az értékelés során a tagállamok legyenek figyelemmel az alkalmazási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlatot is) körülményeire.
- 1.7. Ahol a 2. szakasz különleges alapelvei a növényvédő szer értékelésében számítási modellek használatáról rendelkeznek, ott ezek a modellek:
 - a) az érintett valamennyi vonatkozó eljárás lehető legjobb becslését kell adniuk, figyelembe véve a valós paramétereket és a feltételezéseket;
 - b) értékelésre benyújtandók az 1.3 pont értelmében;
 - c) megbízható módon igazolandók, a modell használatára jellemző körülmények között végzett mérésekkel;
 - d) az alkalmazási területre jellemzőnek kell lenniük;
 - e) alátámasztandók olyan részletekkel, amelyek jelzik, hogy a modell miként számítja ki a rendelkezésre bocsátott becsléseket, valamint a modell valamennyi inputjának a magyarázatával, és levezetésük részleteivel.
- 1.8. A IIB. és IIIB. mellékletek által meghatározott adatokra vonatkozó követelmények iránymutatást tartalmaznak arra nézve, hogy mikor és hogyan kell benyújtani bizonyos információkat, valamint arra nézve, hogy milyen eljárásokat kell követni, amikor egy engedélyezési dossziét előkészítenek és értékelnek. Ezt az iránymutatót tiszteletben kell tartani.

2. Különleges alapelvek

A tagállamoknak végre kell hajtani az alábbi alapelveket az alkalmazás alátámasztása végett benyújtott adatok és információk értékelésében, az 1. szakaszban előírt általános alapelvek sérelme nélkül:

2.1. Azonosítás

2.1.1. A növényvédő szerben levő mikroorganizmus azonosítása

A mikroorganizmus azonosítását egyértelműen kell megadni. Gondoskodni kell arról, hogy megfelelő adat álljon rendelkezésre ahhoz, hogy a mikroorganizmus azonosságát ellenőrizni lehessen a növényvédő szerben, törzsi szinten.

A mikroorganizmus azonosságát törzsi szinten kell ellenőrizni. Abban az esetben, ha a mikroorganizmus mutáns vagy géntechnológiával módosított szervezet⁽¹⁾, az ugyanazon fajon belüli más törzsektől való egyedi eléréseket fel kell jegyezni. A nyugalmi stádiumok előfordulását fel kell jegyezni.

A törzsek letétbe helyezését nemzetközileg elismert kultúragyűjteményekben ellenőrizni kell.

2.1.2. A növényvédő szer azonosítása

A tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szer összetételéről szolgáltatott részletes mennyiségi és minőségi információkat, úgy, mint azokat, melyek a mikroorganizmusokra (lásd fent), az ide tartozó anyagcseretermékekre/toxinokra, a tápközeg maradványaira, az adalékanyagokra és a jelen levő mikrobiális szennyeződésekre vonatkoznak.

2.2. Biológia, fizikai, kémiai és technikai tulajdonságok

2.2.1. A növényvédő szerekben levő mikroorganizmusok biológiai tulajdonságai

2.2.1.1. A törzs eredetét, ahol fontos, a természetes előfordulási helyet, a természetes háttérszint jelzésével, az életciklust, a fennmaradás lehetőségeit, a megtelepedési képességet, a szaporodást és az elterjedést ki kell értékelni. Az endémikus mikroorganizmusok szaporodási fázisának egy rövid emelkedő periódust követően

⁽¹⁾ Lásd a 2001/18/EGK irányelvben a „géntechnológiával módosított” meghatározását.

▼ **M60**

ki kell egyenlítődni és a továbbiakban háttér-mikroorganizmusokként kell szolgálniuk.

2.2.1.2. A mikroorganizmusok környezethez való alkalmazkodóképességét értékelni kell. A tagállamoknak különösen figyelembe kell venniük az alábbi elveket:

- a) a körülményektől függően (pl. a növekedéshez és a metabolizmusához szükséges szubsztrátumok hozzáférhetősége) a mikroorganizmusok az adott fenotípus jellemző mutatóit nem minden esetben mutatják;
- b) a környezethez leginkább alkalmazkodott mikrobiális törzsek jobban fennmaradnak és szaporodnak, mint a nem alkalmazkodott törzsek. Az alkalmazkodott törzseknek szelektív előnye van, így számos generáció után egy populáción belül a többséget alkothatják;
- c) a mikroorganizmusok viszonylag gyors szaporodása a mutációk nagyobb gyakoriságához vezet. Ha egy mutáció elősegíti a környezetben való fennmaradást, akkor a mutáns törzs dominánssá válhat;
- d) a vírusok jellemzői különösen gyorsan változhatnak, beleértve azok virulenciáját is.

Ezért, adott esetben, a mikroorganizmusnak az ajánlott felhasználás környezeti körülményei közötti genetikai stabilitására vonatkozó információkat ki kell értékelni, csakúgy, mint azokat az információkat, melyek a mikroorganizmusnak arra a képességére vonatkoznak, hogy a genetikai állományt más szervezeteknek át tudják adni, valamint a kódolt jellegzetességek stabilitására vonatkozó információkat is.

2.2.1.3. A mikroorganizmus hatásmechanizmusát minden részletre kiterjedően kell értékelni. Az anyagcseretermékek/toxinok lehetséges szerepe a hatásmechanizmusban értékelendő és az azonosítás után minden aktív anyagcsereterméknek/toxinnak a minimális hatékony koncentrációját meg kell határozni. A hatásmechanizmusra vonatkozó információk nagyon értékes eszközök lehetnek a lehetséges kockázatok meghatározásában. Az értékelés során figyelembe veendő szempontok az alábbiak:

- a) antibiózis;
- b) szerzett rezisztencia kialakítása a növényben;
- c) kölcsönhatás a patogén célszervezet virulenciájával;
- d) endofita növekedés;
- e) gyökérkolonizáció;
- f) versengés az ökológiai helyekért (pl. tápanyagok, előfordulási helyek);
- g) parazitálás;
- h) patogenitás a gerinctelenekre.

2.2.1.4. A nem célszervezetekre gyakorolt esetleges hatások kiértékelése érdekében a mikroorganizmus gazdaszervezet specifikusságaira vonatkozó információkat értékelni kell, figyelembe véve az a — b) pontban leírt jellemzőket és tulajdonságokat.

- a) A mikroorganizmusok azon tulajdonságát, hogy nem célszervezetekre (emberek, állatok és egyéb nem célszervezetek) patogénikusak lehetnek, fel kell mérni. Minden olyan kapcsolatot ismert növényi, állati vagy emberi patogénnel, melyek az aktív és/vagy szennyező mikroorganizmus nemzetségének fajai, fel kell mérni.
- b) A patogenitás és a virulencia erőteljesen kapcsolódik a gazdaszervezethez (pl. a testhőmérséklet, a fiziológiai környezet által meghatározva) és a gazdaszervezet állapotához (pl. egészségi állapot, immunállapot). Például, az emberekben a szaporodás a mikroorganizmusnak azon képességétől függ, hogy fel tud-e melegedni a gazdaszervezet testhőmérsékletére. Néhány mikroorganizmus csak az ember testhőmérsékleténél

▼ M60

(jóval) alacsonyabb vagy magasabb hőmérsékleten tud növekedni és metabolikusan aktívvá válni, ezért nem lehet patogén az emberekre nézve. A mikroorganizmusnak a vírusgázdába való bejutási módja azonban (szájon át, belélegzéssel, bőrön/seben keresztül) szintén kritikus tényező lehet. Egy mikroorganizmus-faj például betegséget okozhat azt követően, hogy a szervezetbe jut a bőr sérülésén keresztül, de nem úgy, ha szájon át jut be.

2.2.1.5. Sok mikroorganizmus termel olyan antibiotikus anyagokat, melyek normális kölcsönhatásokat okoznak a mikroorganizmus társulásban. A humán- és állat-egészségügyi szempontból jelentős antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállást fel kell mérni. Értékelni kell annak lehetőségét, hogy az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállást kódoló gének átkerülhetnek.

2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai

2.2.2.1. A mikroorganizmus jellegétől és formuláció típusától függően, a növényvédő szer gyakorlati tulajdonságait ki kell értékelni.

2.2.2.2. A szer megengedett tárolási idejét és tárolási stabilitását ki kell értékelni, figyelembe véve az olyan lehetséges összetételbeni változásokat, mint például a mikroorganizmus vagy a szennyező mikroorganizmusok növekedése, az anyagszertermékek/toxinok képződése stb.

2.2.2.3. A tagállamoknak ki kell értékelniük a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint ezen tulajdonságoknak a fennmaradását a tárolást követően, és figyelembe kell venniük az alábbiakat:

- a) ahol van megfelelő specifikáció az Egyesült Nemzetek Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) által, az abban a specifikációban meghatározott fizikai és kémiai tulajdonságok;
- b) ahol nincs megfelelő FAO-specifikáció, valamennyi olyan ide tartozó fizikai és kémiai tulajdonság a formulációra vonatkozóan, melyekre „A FAO és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) peszticidekről szóló specifikációjának kidolgozására és használatára vonatkozó kézikönyv”-ben utalás történik.

2.2.2.4. Ahol az ajánlott címkézési követelmények tartalmazzák a szernek más növényvédő szerekkel történő használatára vagy tankkeverékekhez való segédanyagként történő használatára vonatkozó előírásokat vagy javaslatokat, és/vagy ahol az ajánlott címkézés tartalmaz figyelmeztetést a szernek más növényvédő szerekkel együtt tankkeverékekben való keverési kompatibilitására vonatkozóan, ott azoknak a növényvédő szereknek vagy segédanyagoknak fizikai és kémiai szempontból kompatibilisnek kell lenniük a tankkeverékben. A tankkeverékek esetében a biológiai kompatibilitást is igazolni kell, azaz bizonyítani kell, hogy a keverékben levő növényvédő szer az elvárásnak megfelelően hat (nem fordul elő antagonizmus).

2.3. *További információk*

2.3.1. A növényvédő szerben levő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

A mikrobiológiai készítmény előállításának javasolt minőségbiztosítási követelményeit ki kell értékelni. Az értékeléskor figyelembe kell venni azokat a követelményeket, melyek a gyártásellenőrzésre, a jó előállítási gyakorlatra, a működési gyakorlatra, a gyártási folyamatokra, a tisztítási gyakorlatra, a mikrobiológiai megfigyelésre és a higiéniai körülményekre vonatkoznak, a mikrobiológiai készítmény jó minőségének biztosítása érdekében. A mikroorganizmus minőségét, stabilitását, tisztaságát stb. meg kell határozni a minőség-ellenőrzési rendszerben.

2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

A javasolt minőségbiztosítási követelményeket ki kell értékelni. Ha a növényvédő szer tartalmaz olyan anyagszertermékeket/toxinokat, melyek a növekedés során képződtek, és a tápközeg maradványait, akkor ezeket értékelni kell. A szennyező mikroorganizmusok előfordulásának lehetőségét fel kell mérni.

▼ **M60**

- 2.4. *Hatékonyság*
- 2.4.1. Ahol a javasolt felhasználás egy károsító szervezet elleni védekezésre vonatkozik, a tagállamoknak értékelniük kell annak valószínűségét, hogy ez a károsító a javasolt használati terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezetvédelmi (beleértve az éghajlati) körülményei között káros hatású-e.
- 2.4.2. A tagállamoknak értékelniük kell, hogy abban az esetben, ha a növényvédő szert nem használják, a javasolt felhasználási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezetvédelmi (beleértve az éghajlati) körülményeiben jelentős kár, veszteség vagy kényelmetlenség bekövetkezhet-e.
- 2.4.3. A tagállamoknak értékelniük kell a IIIB. mellékletben megadott, növényvédő szerre vonatkozó hatékonysági adatokat, tekintettel a védekezés határfokára vagy a kívánt hatásra, valamint tekintettel a vonatkozó kísérleti körülményekre, úgymint:
- a) a növénykultúra vagy fajta kiválasztása;
 - b) a mezőgazdasági és környezeti (beleértve az éghajlati) körülmények (amennyiben szükséges, az elfogadható hatékonysághoz az ilyen adatokat/információkat is meg kell adni az alkalmazás előtti és utáni időszakra vonatkozóan);
 - c) a károsító szervezet jelenléte és gyakorisága;
 - d) a növénykultúra és a károsító szervezet fejlődési stádiuma;
 - e) a felhasznált mikrobiológiai növényvédő szer mennyisége;
 - f) ha a címke előírja, a hozzáadott segédanyag mennyisége;
 - g) az alkalmazások gyakorisága és ütemezése;
 - h) a kijuttató eszköz típusa;
 - i) a kijuttató eszköz bármilyen speciális tisztítási műveletének szükségessége.
- 2.4.4. A tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szer teljesítményét azon mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) körülmények között, melyek a javasolt felhasználási területen valószínűleg előfordulnak. Az integrált védekezés hatását bele kell foglalni az értékelésbe. Különösen figyelemmel kell lenni az alábbiakra:
- a) a várt hatás szintje, tartóssága és tartama a dózishoz viszonyítva, összehasonlítva megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel, ahol léteznek ilyenek, valamint kezeletlen területtel;
 - b) ahol alkalmazható, a hozamra vagy a tárolás során keletkező veszteség csökkentésére gyakorolt hatás, mennyiségi és/vagy minőségi szempontból, összehasonlítva megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel, ahol léteznek ilyenek, valamint kezeletlen területtel.
- Ahol nincs megfelelő referenciatermék, a tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szer határfokát, hogy meghatározásuk, van-e egyenletes és meghatározott haszon a javasolt felhasználási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) körülményeire nézve.
- 2.4.5. A tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szernek az alkalmazás javasolt körülményei szerinti használatát követő kedvezőtlen hatások mértékét a kezelt növényre, növényi termékre, adott esetben, összehasonlítva megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel, ahol léteznek ilyenek, és/vagy kezeletlen területtel.
- a) Ez az értékelés vegye figyelembe az alábbi információkat:
- i. hatékonysági adatok;
 - ii. egyéb fontos információk a növényvédő szerről, úgymint a növényvédő szer jellege, dózisa, az alkalmazás módszere, az alkalmazások száma és ütemezése, más kezelésekkel való összeférhetetlensége;

▼M60

- iii. minden vonatkozó információ a mikroorganizmusról, beleértve a biológiai tulajdonságokat, pl. hatásmód, fennmaradás, gazdaszervezet-specifikusság.
- b) Ez az értékelés tartalmazza az alábbiakat:
 - i. a megfigyelt fitotoxikus/fitopatogén hatások jellegét, gyakoriságát, szintjét és tartamát és a rájuk hatást gyakoroló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) körülményeket;
 - ii. a főbb fajták közötti különbségek, tekintettel a fitotoxikus/fitopatogén hatásokra való érzékenységekre;
 - iii. a növényeknek vagy növényi termékeknek azon része, ahol fitotoxikus/fitopatogén hatások figyelhetők meg;
 - iv. a kezelt növénykultúra hozamára gyakorolt kedvezőtlen hatás mennyiségi és/vagy minőségi szempontból;
 - v. a kezelésnek a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt kedvezőtlen hatása, életképesség, csíráztatás, hajtás, gyökereztetés és telepítés szempontjából;
 - vi. ahol mikroorganizmusok kerülnek kijuttatásra, a szomszédos növényekre gyakorolt kedvezőtlen hatás.
- 2.4.6. Ahol a növényvédő szer címkéje tartalmaz követelményeket a növényvédő szer más növényvédő szerekkel együtt történő használatára és/vagy segédanyagokkal együtt történő használatára tankkeverékekben, a tagállamok az értékeléseket a 2.4.3—2.4.5. pont tankkeverékekre szolgáltatott információkkal kapcsolatos utalásai szerint készítsék el.

Ahol a növényvédő szer címkéje tartalmaz javaslatokat a növényvédő szer más növényvédő szerekkel együtt történő használatára és/vagy segédanyagokkal együtt történő használatára tankkeverékekben, a tagállamok értékeljék a keverék megfelelő voltát és használatának körülményeit.
- 2.4.7. Ahol a rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy a mikroorganizmus vagy jelentős anyagcseretermékek/toxinok, a keletkezett anyag bomlás- és reakciótermékei jelentős mennyiségben vannak jelen a talajban és/vagy a növényi anyagban a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülmények szerinti alkalmazását követően, a tagállamok értékeljék a következő növénykultúrákra gyakorolt kedvezőtlen hatások mértékét.
- 2.4.8. Ahol a növényvédő szer javasolt felhasználásával a gerincesekre szándékoznak hatást gyakorolni, a tagállamoknak értékelni kell azt a mechanizmust, melynek segítségével ez a hatás elérhető, valamint a célállatok viselkedésére és egészségére gyakorolt megfigyelt hatásokat; ha a szándék szerinti hatás a célállat elpusztítása, a tagállamoknak értékelni kell az állat elpusztulásához szükséges időtartamot, valamint azokat a körülményeket, melyek fennállása esetén a halál bekövetkezik.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) minden olyan vonatkozó információ, amelyről a IIB. melléklet rendelkezik, valamint ezek értékelésének eredményei, beleértve a toxikológiai vizsgálatokat is;
 - b) minden olyan vonatkozó információ a növényvédő szerről, amelyről a IIIB. melléklet rendelkezik, beleértve a toxikológiai vizsgálatokat és hatékonysági adatokat is.
- 2.5. *Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek*

A tagállamoknak értékelniük kell azokat az engedélyezést (regisztrációt) követő ellenőrzési és megfigyelési célra javasolt analitikai módszereket, amelyek a mind a formulációban, mind pedig a kezelt növények(b)en, növényi termékek(b)en jelen levő életképes és nem életképes összetevőkre vonatkoznak. Megfelelő validálás szükséges az engedélyezés előtti vizsgálati módszerekhez és az engedélyezés utáni megfigyelési (monitoring) módszerekhez. Az engedélyezés utáni monitoringhoz megfelelőnek tartott módszereket egyértelműen kell meghatározni.

▼M60**2.5.1. A növényvédő szerre vonatkozó analitikai módszerek****2.5.1.1. Nem életképes összetevők**

A tagállamoknak értékelniük kell azokat a javasolt analitikai módszereket, melyek a mikroorganizmusból keletkezően és/vagy szennyezésként, vagy adalékanyagként jelen levő (beleértve az ezekből végső soron adódó bomlási és/vagy reakciótermékeket is), toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős nem életképes összetevők azonosítását és mennyiségi meghatározását célozzák.

Az értékelés vegye figyelembe a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége és linearitása;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a kölcsönhatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációk esetén;
- e) a javasolt módszerek kvantifikálásának határai.

2.5.1.2. Életképes összetevők

A tagállamoknak értékelniük kell a javasolt módszereket az egyedi törzsek mennyiségi meghatározására és azonosítására vonatkozóan, különösképpen azokat a módszereket, melyek megkülönböztetik ezt a törzset a közeli rokonságban álló törzsektől.

Az értékelés vegye figyelembe a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a kölcsönhatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek kvantifikálhatóságának határai.

2.5.2. A szermaradékok meghatározásának analitikai módszerei**2.5.2.1. Nem életképes szermaradékok**

A tagállamoknak értékelniük kell azokat a javasolt analitikai módszereket, melyek a mikroorganizmusból keletkezően jelen levő (beleértve az ezekből végső soron adódó bomlási és/vagy reakciótermékeket is), toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős nem életképes összetevők azonosítását és mennyiségi meghatározását célozzák.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége és linearitása;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a javasolt módszerek reprodukálhatósága (független laboratóriumi validálás);
- d) a kölcsönhatások jelentősége;
- e) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációk esetén;
- f) a javasolt módszerek kvantifikálhatóságának határai.

▼ **M60****2.5.2.2. Életképes szermaradékok**

A tagállamoknak értékelniük kell a javasolt módszereket az egyedi törzsek mennyiségi meghatározására és azonosítására vonatkozóan, különösképpen azokat a módszereket, amelyek megkülönböztetik ezt a törzset a közeli rokonságban álló törzsektől.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a kölcsönhatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek kvantifikálhatósága.

2.6. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatást fel kell mérni. A tagállamoknak különösképpen az alábbi elveket kell figyelembe venniük:

- a) a mikroorganizmusok osztódási képessége miatt egyértelmű különbség van a növényvédő szereként használt vegyszerek és mikroorganizmusok között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek fennmaradni és sokszorozódni;
- b) a mikroorganizmusoknak az emberekre és (nem cél) állatokra gyakorolt patogenitása, a mikroorganizmus fertőzőképessége, a mikroorganizmus kolonizációs képessége, az anyagszerettermékek/toxinok toxicitása ugyanúgy, ahogy a tápközeg maradványainak, a szennyeződéseknek és az adalékanyagoknak a toxicitása fontos tényezői a növényvédő szerből eredő kedvezőtlen hatásoknak;
- c) a kolonizáció, a fertőzőképesség és a toxicitás a mikroorganizmusok és a gazdaszervezetek között a kölcsönhatások egy összetett sorozatát alkotják, és ezeket a tényezőket nem lehet olyan könnyen feloldani, mint a független tényezőket;
- d) a tényezőket összegyűjtve a mikroorganizmusoknak az alábbi legfontosabb szempontjait kell felmérni:
 - fennmaradási és szaporodási képesség a gazdaszervezetben (kolonizációs vagy fertőzőképességi jellemző),
 - képesség a (kedvező vagy kedvezőtlen) hatások kiváltására a gazdaszervezetben (fertőzőképességi, patogenitási, és/vagy toxicitási jellemző).
- e) Ezenkívül figyelembe kell venni a biológiai kérdések összetett voltát azoknak a veszélyeknek és kockázatoknak az értékelésekor, melyek az emberre és az állatokra nézve ezeknek a növényvédő szereknek a használatakor merülnek fel. A patogenitás és fertőzőképesség felmérésére még akkor is szükség van, ha a valószínű veszélyeztetettség vélhetőleg alacsony.
- f) A kockázatértékelési célra a felhasznált akut toxicitási vizsgálatokban adott esetben, legalább két dózist kell befoglalni (pl. egy nagyon magas dózist és egy olyat, amely megfelel a valós körülmények között várt expozíciónak).

2.6.1. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt, növényvédő szerből eredő hatások**2.6.1.1. A tagállamoknak értékelniük kell a kezelést végzők expozícióját a növényvédő szerben található mikroorganizmusok és/vagy toxikológiaiul jelentős vegyületek szempontjából (pl. anyagszerettermékeik/toxinjaik, a tápközeg (táptalaj) maradványai, a szennyeződések és adalékanyagok), melyek valószínűleg előfordulhatnak a javasolt felhasználási körülmények között (beleértve különösen**

▼M60

a dózist, az alkalmazást és az éghajlati viszonyokat). A veszélyeztetettségi szintre valós adatokat kell használni, és ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, egy megfelelő, hitelesített kalkulációs modellt. Amennyiben rendelkezésre áll, az európai harmonizált, növényvédő szerekre vonatkozó általános veszélyeztetettségi adatbázist kell alkalmazni.

a) Az értékelésnek az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

i. A IIB. melléklet által megadott orvosi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok, valamint ezek értékelésének eredményei. A Tier 1 vizsgálatok lehetővé teszik egy mikroorganizmusról az értékelés elkészítését tekintettel annak a gazdaszervezetben való fennmaradási képességére, valamint arra a képességére, hogy a gazdaszervezetre hatást gyakoroljon, vagy belőle reakciót váltson ki. Azok a paraméterek, amelyek jelzik a gazdaszervezetben való fennmaradási vagy szaporodási képesség hiányát, a gazdaszervezetre gyakorolt (kedvező vagy kedvezőtlen) hatások kiváltását előidéző képesség hiányát, magukban foglalják a testből történő gyors és teljes kitisztulást, az immunrendszert nem aktiváló hatást, a szövettani patológiai változások elmaradását, olyan hőmérsékleteken, melyek jóval alacsonyabbak vagy magasabbak az emlősök testhőmérsékleténél. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglevő humán adatok használatával, néha viszont csak az ismételt dóziszvizsgálatok segítségével lehet ezeket felmérni.

A Tier 1 vizsgálatok vonatkozó paraméterein alapuló értékelés elvezet a munkahelyi expozíció lehetséges hatásainak felméréséhez, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatti expozíciót.

Bizonyos anyagcseretermékek/toxinok toxicitását csak akkor lehet felmérni, ha bebizonyosodott, hogy a vizsgált állatok valóban ki vannak téve ezeknek az anyagcseretermékeknek/toxinoknak;

ii. egyéb fontos információk a növényvédő szerben levő mikroorganizmusról, az anyagcseretermékekről/toxinokról, a tápközeg maradványairól, szennyeződésekről és adalékanyagokról, mint például azok biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságai, (pl. a mikroorganizmus fennmaradása emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus és/vagy az anyagcseretermékek/toxinok viselkedése az alkalmazás folyamán);

iii. a IIIB. mellékletben megadott toxikológiai vizsgálatok;

iv. egyéb, a IIIB. mellékletben megadott vonatkozó információk, mint például:

- a szer összetétele,
- a szer jellege,
- a csomagolás mérete, formatervezése és típusa,
- a felhasználás területe és a növény, növényi termék vagy célszervezet jellege,
- az alkalmazási módszer, beleértve a növényvédő szer kezelését, betöltését és keverését,
- javasolt expozíciót csökkentő intézkedések,
- javasolt védőruházat,
- maximálisan alkalmazható dózis,
- a címkén megadott minimális kijuttatás, alkalmazási mennyiség,
- az alkalmazások száma és időzítése.

▼M60

b) A fent említett információk (2.6.1.1. pont a)) alapján az alábbi általános meghatározásokat kell felállítani az egyszeri vagy ismételt kezelői expozíció vonatkozásában, a kívánt felhasználást követően:

- a mikroorganizmus fennmaradása vagy növekedése a gazdaszervezetben,
- a megfigyelt (kedvezőtlen) hatások,
- a szennyeződések megfigyelt vagy várt hatásai (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat),
- a fontos anyagcseretermékek/toxinok megfigyelt vagy várt hatásai.

Ha vannak jelzések a gazdaszervezetben történő kolonizációra, és/vagy ha bármilyen, toxicitásra/fertőzésre utaló kedvezőtlen hatás figyelhető meg, az expozíciós eshetőség (pl. akut vagy ismételt expozíció) figyelembevételével, további tesztelés szükséges.

c) Az értékelést el kell készíteni a növényvédő szer felhasználásához javasolt valamennyi alkalmazási módszer típusra és eszközre, továbbá a használni kívánt különböző tartálytípusokra és -méretekre, figyelembe véve a növényvédő szer keverését, töltési műveleteit, alkalmazását, valamint a kijuttató eszköz tisztítását és rendszeres karbantartását. Adott esetben, figyelembe kell venni a növényvédő szer egyéb engedélyezett használatait a tervezett felhasználás területén, mely tartalmazza ugyanazt a hatóanyagot, vagy amely növeli ugyanazt a szermaradékot. Figyelembe kell venni, hogy ha a mikroorganizmus várhatóan szaporodik, az expozíciós felmérés nagymértékben bizonytalan lehet.

d) A kolonizáció lehetőségének hiányát vagy meglétét, vagy a dolgozókra gyakorolt hatások valószínűségét a tesztelési dózis szintjein, amint arról a IIB. és IIIB. mellékletek rendelkeznek, fel kell mérni, tekintettel a mért vagy becsült humán expozíciós szintekre. A kockázatértékelés, mely lehetőség szerint inkább mennyiségi, magába kell, hogy foglalja pl. a mikroorganizmus, vagy a formulációban levő egyéb anyag hatás módjának, biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságainak figyelembevételét.

2.6.1.2. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk azokat az információkat, amelyek a javasolt csomagolás jellegére és tulajdonságaira vonatkoznak, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a) a csomagolás típusa;
- b) mérete és befogadóképessége;
- c) a nyílás mérete;
- d) a lezárás típusa;
- e) tartóssága, szivárgásmentessége és normál szállítással és kezeléssel szembeni ellenálló képessége;
- f) a tartalmával szembeni ellenálló képessége és azzal való kompatibilitása.

2.6.1.3. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk a javasolt védőruházat és kijuttató eszköz jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a) beszerezhetőség és alkalmasság;
- b) hatékonyság;
- c) kényelmes viselet, figyelembe véve a fizikai stresszt és az éghajlati viszonyokat;
- d) a növényvédő szerrel szembeni ellenálló képessége és azzal való kompatibilitása.

2.6.1.4. A tagállamok vizsgálják meg a növényvédő szerben levő mikroorganizmus és/vagy egyéb toxikológiailag jelentős vegyület tekintetében az expozíció lehetőségét más emberek (a növény-

▼ M60

védő szer alkalmazását követően a dolgozók expozíciója (munka-egészségügyi várakozási idő, illetve a közelben tartózkodók), vagy állatok vonatkozásában a javasolt felhasználási körülmények között. Az értékelés vegye figyelembe az alábbi információkat:

- a) a IIB. melléklet által megadott orvosi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok, valamint ezek értékelésének eredményei. A Tier 1 vizsgálatok lehetővé teszik egy mikroorganizmusról az értékelés elkészítését tekintettel annak a gazdaszervezetben való fennmaradási képességére, valamint arra a képességére, hogy a gazdaszervezetre hatást gyakoroljon, vagy belőle reakciót váltson ki. Azok a paraméterek, amelyek jelzik a gazdaszervezetben való fennmaradási vagy szaporodási képesség hiányát, a gazdaszervezetre gyakorolt (kedvező vagy kedvezőtlen) hatások kiváltását előidéző képesség hiányát, magukban foglalják a testből történő gyors és teljes kitisztulást, az immunrendszert nem aktiváló hatást, a szövettani patológikus elváltozások elmaradását, olyan hőmérsékleteken, melyek jóval alacsonyabbak vagy magasabbak az emlősök testhőmérsékleténél. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglevő humán adatok használatával, néha viszont csak az ismételt dóziszvizsgálatok segítségével lehet ezeket felmérni.

A Tier 1 tesztek vonatkozó paraméterein alapuló értékelés elvezet a munkahelyi expozíció lehetséges hatásainak felméréséhez, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatti expozíciót.

Bizonyos anyagcseretermékek (metabolitok/toxinok) toxicitását csak akkor lehet felmérni, ha bebizonyosodott, hogy a tesztelt állatok valóban ki vannak téve ezeknek az anyagcseretermékeknek/toxinoknak;

- b) egyéb fontos információk a növényvédő szerben levő mikroorganizmusról, az anyagcseretermékekről/toxinokról, a tápközeg (táptalaj) maradékairól, szennyeződésekről és adalékanyagokról, mint például azok biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságai (pl. a mikroorganizmus fennmaradása emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus és/vagy az anyagcseretermékek/mérgek viselkedése az alkalmazás alatt);
- c) a IIIB. mellékletben megadott toxikológiai vizsgálatok;
- d) a IIIB. mellékletben megadott egyéb vonatkozó információk, mint például:
- a munka-egészségügyi és élelmezésügyi várakozási idők, vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelmében,
 - az alkalmazási módszer, különösen a kijuttatás,
 - maximálisan alkalmazható dózis,
 - minimális kijuttatás alkalmazási mennyisége,
 - a szer összetétele,
 - a kezelést követően a növényeken vagy növényi termékeken maradó fölösleg, figyelembe véve az olyan tényezők hatását, mint például a hőmérséklet, ultraibolya sugárzás, pH, valamint bizonyos anyagok jelenléte,
 - további tevékenységek, melyek során a dolgozókat expozíció érheti.

2.6.2. A szermaradékoknak az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásai

Az értékelésben a nem életképes és az életképes szermaradékokat külön kell meghatározni. A vírusokat és a viroidokat életképes szermaradékoknak kell tekinteni, mivel képesek a genetikai állomány átadására (jöllehet, szigorúan véve ezek nem élnek).

▼ **M60**

2.6.2.1. Nem életképes szermaradékok

- a) A tagállamoknak értékelniük kell az emberek vagy állatok lehetséges expozícióját a nem életképes szermaradékok és bomlástermékek szempontjából, a táplálékláncon keresztül, a kezelt növény, növényi termék ehető részein/részeiben esetlegesen előforduló ilyen szermaradékok miatt. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:
- a mikroorganizmusnak az a fejlődési stádiuma, amelyben a nem életképes szermaradékok képződnek,
 - a mikroorganizmus fejlődési stádiuma/életciklusai tipikus környezeti viszonyok között; különösen figyelmet kell fordítani a mikroorganizmus növények(b)en, termények(b)en vagy növényi termékek(b)en, élelmiszerben vagy takarmányban való fennmaradási és szaporodási valószínűségének, valamint ebből következően a nem életképes szermaradékok képződésének kiértékelésére,
 - a fontos nem életképes szermaradékok stabilitása (beleértve az olyan tényezők hatásait, mint például a hőmérséklet, az ultraibolya sugárzás, a pH és bizonyos anyagok jelenléte),
 - minden kísérleti vizsgálat, mely rámutat, hogy fontos nem életképes szermaradékok áthelyeződnek-e a növényekbe,
 - a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve az alkalmazások számát és időzítését, a maximálisan alkalmazható dózist és a minimális kijuttatási mennyiséget, a javasolt betakarítás előtti élelmezésügyi várakozási időket a tervezett felhasználásnál, vagy a várakozási időszakokat vagy tárolási periódusokat betakarítás utáni alkalmazás esetén), valamint a IIIB. mellékletben megadott további adatok az alkalmazásra vonatkozóan,
 - adott esetben, a tervezett felhasználás területén más engedélyezett növényvédő szerek használata, azaz ugyanolyan szermaradékokat tartalmazók, valamint
 - a természetben előforduló mikroorganizmusok következtében az ehető növényi részekben természetesen előforduló nem életképes szermaradékok.
- b) A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk a nem életképes szermaradékok toxicitását és bomlástermékeit, különös figyelemmel a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott speciális információkkal összhangban.
- c) Ahol a nem életképes szermaradékok, vagy azok bomlástermékei az emberek és/vagy állatok szempontjából toxikológiailag jelentősnek tekinthetők, és ahol az expozíciót nem lehet elhanyagolhatónak venni, a kezelt növények, növényi termékek ehető részeiben/részein a valós szinteket meg kell határozni, figyelembe véve az alábbiakat:
- a nem életképes szermaradékok analitikai módszerei,
 - a mikroorganizmus optimális körülmények közötti növekedési görbéje,
 - a nem életképes szermaradékok képződése/kialakulása jelentős időszakokban (pl. az előre látható betakarítási időben).

2.6.2.2. Életképes szermaradékok

- a) A tagállamoknak értékelniük kell az emberek vagy állatok életképes szermaradékoknak való expozícióját a táplálékláncon keresztül, mivel az ilyen szermaradékok előfordulhatnak a kezelt növények(b)en vagy növényi termékek(b)en (azok ehető részein/részeiben). Különösen az alábbiakat kell figyelembe venni:
- a mikroorganizmus fennmaradásának, tartós megmaradásának és szaporodásának valószínűsége a növények(b)en,

▼ **M60**

növényi termékek(b)en, élelmiszer(b)en vagy takarmányon/takarmányban. A mikroorganizmus különböző fejlődési stádiumait/életciklusát meg kell határozni,

- ökológiai helyére vonatkozó információk,
 - a környezet különféle részeiben a sorsára és viselkedésére vonatkozó információk,
 - a mikroorganizmus (és/vagy kapcsolódó mikroorganizmus) természetes előfordulása,
 - a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve az alkalmazások számát és időzítését, a maximálisan alkalmazható dózist és a minimális kijuttatási mennyiséget, a javasolt betakarítás előtti élelmezésszerű várakozási időt a tervezett felhasználásnál, vagy a várakozási időszakokat vagy tárolási periódusokat betakarítás utáni felhasználás esetén), valamint a IIIB. mellékletben megadott további adatok az alkalmazásra vonatkozóan,
 - adott esetben, a tervezett felhasználás területén más engedélyezett növényvédő szerek használata, azaz az ugyanazt a mikroorganizmust tartalmazó, vagy ugyanolyan szermaradékot eredményező szerek.
- b) A tagállamoknak értékelniük kell azokat a speciális információkat, melyek az életképes szermaradékoknak a gazdaszervezetben történő fennmaradási vagy növekedési képességére, valamint az ilyen szermaradékoknak a gazdaszervezetre való hatás gyakorlásának, illetve a belőle reakciókat kiváltásnak a képességére vonatkoznak. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:
- az egészségügyi adatok, valamint a IIIB. mellékletben megadott toxicitási, fertőzőési és patogénitási vizsgálatok, továbbá ezek értékelésének eredményei,
 - a mikroorganizmus fejlődési stádiumai/életciklusa tipikus környezeti viszonyok között (pl. a kezelt növény(b)en, növényi termék(b)en),
 - a mikroorganizmus hatásmódja,
 - a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai (pl. gazdaszervezet-specifikusság).
- A mikroorganizmus különböző fejlődési stádiumait/életciklusát meg kell határozni.
- c) Abban az esetben, ha az életképes szermaradékok az emberek és/vagy állatok szempontjából toxikológiailag jelentősnek tekinthetők, valamint ha az expozíció nem tekinthető elhanyagolhatónak, a kezelt növények, növényi termékek ehető részein/részeiben a valós szinteket meg kell határozni, figyelembe véve az alábbiakat:
- az életképes szermaradékok analitikai módszerei,
 - a mikroorganizmus optimális körülmények közötti növekedési görbéje,
 - annak lehetősége, hogy egyik növény adatai egy másikra extrapolálhatók.

2.7. *Környezeti sors és viselkedés*

Az ökoszisztéma biológiai komplexitását és az érintett mikrobiális társulásokban folyó.

A környezeti sors és viselkedés értékelésének alapját a mikroorganizmusok és visszamaradó anyagcseretermékeik/toxinjaik eredetére és tulajdonságaira (pl. specifikusság), valamint a tervezett felhasználásra vonatkozó információk képezik. A mikroorganizmus hatásmódját (hatásmechanizmusát) figyelembe kell venni.

A mikroorganizmus által előállított minden ismert fontos anyagcseretermék sorsáról és viselkedéséről értékelést kell készíteni. Az értékelést valamennyi környezeti elemre el kell végezni, és

▼M60

ennek az irányelvnek a IIB. melléklet, 7. szakasz iv. pontjában meghatározott követelmények alapján kell elindítani.

A növényvédő szerek környezeti sorsáról és viselkedéséről készített értékelésben a tagállamoknak valamennyi környezeti szempontot figyelembe kell venniük, beleértve a flórát és a faunát is. A mikroorganizmusok fennmaradásának és szaporodásának lehetőségét fel kell mérni minden környezeti elemre, kivéve ha igazolható, hogy bizonyos mikroorganizmusok nem érintkeznek az adott elemmel. A mikroorganizmusok és maradvány anyag-cseretermékeik/toxinjaik mobilitását figyelembe kell venni.

- 2.7.1. A tagállamoknak értékelniük kell a talajvíz, felszíni víz és ivóvíz szennyezésének valószínűségét a növényvédő szer javasolt felhasználásának körülményei között.

A teljes felmérésben a tagállamoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz által az embereket esetlegesen kedvezőtlenül érintő hatásokra, amennyiben a hatóanyagot érzékeny területeken használják, mint például ivóvíz-kivonási területeken.

- 2.7.2. A tagállamoknak értékelniük kell a vízi elemekre vonatkozó kockázatot, ahol a vízi szervezetekre való expozíció lehetősége fennáll. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatot azon képességénél fogva, hogy szaporodásán keresztül kolonizálódik a környezetben és ezáltal a mikrobiális társulásokra vagy ezek fogyasztóira hosszan tartó vagy állandó hatást gyakorolhat.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
- b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;
- c) ökológiai helye;
- d) a mikroorganizmus természetes környezete, ahol honos;
- e) a környezet különböző részeiben a sorsra és a viselkedésre vonatkozó információk;
- f) adott esetben, az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK irányelvben ⁽¹⁾ megadott ivóvíz minőségi ellenőrzésre használt analitikai rendszerekkel való lehetséges kölcsönhatásokra vonatkozó információk;
- g) adott esetben, a tervezett felhasználási területen alkalmazott egyéb engedélyezett növényvédő szerek használata, pl. amelyek ugyanazt az aktív anyagot tartalmazzák vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat képeznek.

- 2.7.3. A tagállamoknak értékelniük kell az élő szervezetek növényvédő szer expozícióját a légkörben a javasolt felhasználási körülmények között; ha ez a lehetőség fennáll, értékeljék a légkörre vonatkozó kockázatot. A mikroorganizmus rövid és hosszú távolságra történő elterjedési lehetőségét a légkörben, figyelembe kell venni.

- 2.7.4. A tagállamoknak értékelniük kell az élő szervezetek növényvédő szer expozícióját a szárazföldi elemekben a javasolt felhasználási körülmények között; ha ez a lehetőség fennáll, értékelniük kell a szárazföldi elemre nézve felmerülő kockázatokat. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatot azon képességénél fogva, hogy szaporodásán keresztül megtelepedik a környezetben és ezáltal a mikrobiális társulásokra vagy ezek fogyasztóira hosszantartó, vagy állandó hatást gyakorolhat.

Ennek az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
- b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;
- c) ökológiai helye;

⁽¹⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

▼M60

- d) a mikroorganizmus természetes környezete, ahol honos;
- e) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és a viselkedésére vonatkozó információk;
- f) adott esetben, a tervezett felhasználási területen alkalmazott egyéb engedélyezett növényvédő szerek használata, pl. amelyek ugyanazt az aktív anyagot tartalmazzák vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat képeznek.

2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatások és azok expozíciója*

A mikroorganizmus ökológiájára és a környezetre gyakorolt hatásaira vonatkozó információkat, valamint a lehetséges expozíciós szinteket és fontos anyagszertermékeknek/toxinjaiknak a hatását ki kell értékelni. A növényvédő szer által kiváltható környezeti kockázatok átfogó értékelése szükséges, amely figyelembe veszi a mikroorganizmus expozíció normális szintjeit, mind a környezetben, mind pedig az élő szervezetekben.

A tagállamoknak értékelniük kell a nem célszervezetek expozíciójának lehetőségét a javasolt felhasználási körülmények között, és ha a lehetőség fennáll, értékelniük kell az érintett nem célszervezetekre nézve felmerülő kockázatokat.

Adott esetben a fertőződés és a patogenitás felmérése szükséges, kivéve ha igazolható, hogy a nem célszervezetek nem exponáltak.

Az expozíció valószínűségének felméréséhez az alábbi információkat is figyelembe kell venni:

- a) a mikroorganizmus fennmaradása az adott elemekben;
- b) ökológiai helye;
- c) a mikroorganizmus természetes környezete, ahol honos;
- d) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;
- e) adott esetben, a tervezett felhasználási területen alkalmazott egyéb olyan engedélyezett növényvédő szerek használata, amelyek ugyanazt az aktív anyagot tartalmazzák, vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat képeznek.

2.8.1. *A tagállamoknak értékelniük kell a szárazföldi vadvilág (vadon élő madarak, emlősök és más szárazföldi gerincesek) expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.*2.8.1.1. *Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességnél fogva, hogy madár és emlős gazdaszervezetekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációja miatt kialakuló meghatározott kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:*

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok;
- c) az emlősökre vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőződési vizsgálatok;
- d) a szárnyasokra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőződési vizsgálatok.

2.8.1.2. *Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:*

- a) az emlősökre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a szárnyasokra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- c) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, a felmérésnek tartalmaznia kell az LD₅₀ értéken alapuló

▼ **M60**

toxicitási/expozíciós arányokat és a becsült expozíciót mg/test-súly-kg-ban kifejezve.

- 2.8.2. A tagállamoknak értékelniük kell a vízi szervezetek expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

- 2.8.2.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességenél fogva, hogy vízi szervezetekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok;
- c) toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

- 2.8.2.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a vízi szervezetekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell az EC_{50} és/vagy a NOEC értékeken alapuló toxicitási/expozíciós arányokat és a becsült expozíciót.

- 2.8.3. A tagállamoknak értékelniük kell a méhek expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

- 2.8.3.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességenél fogva, hogy a méhekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságai;
- c) toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

- 2.8.3.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a méhekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell a veszélyességi hányados kiszámítását, a g/ha-ban megadott dózis alapján, valamint az LD_{50} -t μ g/méhre megadva.

- 2.8.4. A tagállamoknak értékelniük kell a méheken kívüli más ízeltlábúak expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

- 2.8.4.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességenél fogva, hogy a méheken kívüli más ízeltlábúakban fertőzhet és szaporodhat. Fel kell mérni, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságai;
- c) a háziméhekre és más ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

▼M60

2.8.4.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) az ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és a viselkedésére vonatkozó információk;
- c) a biológiailag elsődleges szűrővizsgálatok rendelkezésre álló adatai.

Ha elhalálozás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell ER_{50} érték (effektív dózis) alapján kiszámított toxicitási/expozíciós arányokat és a becsült expozíciót.

2.8.5. A tagállamoknak értékelniük kell a földigiliszták expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.5.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességnél fogva, hogy a földigilisztákban fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok;
- c) a földigilisztákra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

2.8.5.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a földigilisztákra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a sorsra és a viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell az LC_{50} alapján kiszámított toxicitási/expozíciós arányok kiszámítását, valamint a mg/kg szárazsúly talaj értékben megadott becsült expozíciót.

2.8.6. A tagállamoknak értékelniük kell a talajban levő mikroorganizmusok expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.6.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességnél fogva, hogy a talajban levő nitrogén- és szénmineralizációval kölcsönhatásba léphet. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok.

Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy a megfelelő kockázatértékelés elvégzése lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.2. A tagállamoknak értékelniük kell az egzotikus/nem honos mikroorganizmusok hatását a nem célszervezetekre és fogyasztókra, a növényvédő szer javasolt felhasználási körülményei között történő használatát követően. Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy a megfelelő kockázati értékelés elvégzése lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.3. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatására. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

▼M60

- a) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és a viselkedésére vonatkozó;
- b) a biológiailag elsődleges szűrővizsgálatok valamennyi rendelkezésre álló adata.

2.9. *Következtetések és javaslatok*

A tagállamok vonják le a további információk és/vagy vizsgálatok szükségességére, valamint a felmerülő kockázat korlátozására irányuló intézkedések szükségességére vonatkozó következtetéseket. A tagállamoknak meg kell indokolniuk a növényvédő szerek osztályozásának és címkézésének javaslatait.

C. **DÖNTÉSHOZATAL**1. **Általános alapelvek**

- 1.1. Adott esetben, a tagállamok határozzanak meg az általuk kiadott engedélyekre vonatkozó feltételeket és korlátozásokat. Ezen feltételek és korlátozások jellegét és súlyát a várt előnyök és a valószínűleg felmerülő kockázatok alapján, és azoknak megfelelően kell megválasztani.
- 1.2. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az engedélyek kiadásáról szóló döntések figyelembe veszik a tervezett felhasználás területének mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (beleértve az éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások különleges feltételeket és korlátozásokat eredményezhetnek a felhasználást tekintve, valamint az engedélyekre nézve egyes, de nem az összes terület vonatkozásában, amelyeket az adott tagállamban adnak ki.
- 1.3. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezett mennyiségek, az arányok és az alkalmazások számának szempontjából a minimálisak legyenek, amelyek a kívánt hatás eléréséhez szükségesek, még abban az esetben is, ahol nagyobb mennyiségek sem okoznának elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre, valamint a környezetre nézve. Az engedélyezett mennyiségeket a különböző területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (beleértve az éghajlati) viszonyai alapján, és ezeknek megfelelően kell megkülönböztetni. Mindazonáltal, a dózisok és az alkalmazások száma nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.
- 1.4. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az integrált növényvédő szerekre vonatkozó alapelveket a döntések tiszteletben tartják, amennyiben a növényvédő szer olyan körülmények között szándékozzák használni, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.
- 1.5. Mivel az értékelésnek a jellemző fajok korlátozott számú egyedére vonatkozó adatokon kell alapulnia, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer használata nem jár semmilyen hosszú távú káros következménnyel a nem célfajok gazdagságát és diverzitását illetően.
- 1.6. Az engedély kiadását megelőzően a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer címkéje:
 - a) megfelel ennek az irányelvnek a 16. cikkében megfogalmazott követelményeknek;
 - b) a közösségi jogszabályok által megkövetelt tájékoztatást tartalmaz a munkavállalók és felhasználók védelméről;
 - c) meghatározza különösen azokat a fenti 1.1—1.5. pontban említett feltételeket és korlátozásokat, amelyek alapján a növényvédő szer használható, illetve nem használható;

▼M60

d) az engedélynek említést kell tennie azokról az adatokról, amelyeket ennek az irányelvnek a 16. cikk (1) bekezdésének g) és h) pontja, valamint a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 10. cikke 1.2., 2.4., 2.5. és 2.6. pontja jelöl.

1.7. Az engedélyek kiadása előtt a tagállamok kötelessége:

a) biztosítani, hogy a javasolt csomagolás összhangban legyen az 1999/45/EK irányelv rendelkezéseivel;

b) biztosítani, hogy:

- a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
- a növényvédő szer véletlen elszóródásából eredő bármilyen kedvezőtlen hatás semlegesítése, valamint
- a csomagolás mentesítési és megsemmisítési eljárásai

összhangban legyenek a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel.

1.8. Nem adható ki engedély, kivéve ha az e fejezet a 2. pontjában említett valamennyi követelmény teljesül. Mindazonáltal, amennyiben a 2.4. pontban említett különleges döntéshozatali követelmények közül egy vagy több nem teljes mértékben teljesül, az engedélyek csak abban az esetben adhatók ki, ha a növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használatának előnyei jelentősebbek, mint a használat esetleges kedvezőtlen hatásai. A címkén fel kell tüntetni minden olyan korlátozást, ami a növényvédő szernek a 2.4. pontban említett egyes követelmények be nem tartására vonatkozik. Ezek az előnyök az alábbiakhoz kapcsolódhatnak:

- a) integrált védekezési intézkedéseket vagy organikus gazdálkodást érintő előnyök, illetve azokkal való kompatibilitás;
- b) a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése;
- c) a kezelőket és a fogyasztókat érintő kockázatok csökkentése;
- d) a környezetszennyezés és a nem célfajokra gyakorolt hatás csökkentése.

1.9. Abban az esetben, ha az engedélyt az ezen mellékletben megadott követelmények szerint adták ki, a tagállamoknak lehetősége van a 4. cikk (6) bekezdése alapján:

- a) meghatározni, ahol lehet, a kérelmezővel szoros együttműködésben, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer hatásfokát javítják; és/vagy
- b) meghatározni, ha lehetséges, a kérelmezővel szoros együttműködésben, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer használata során és azt követően esetlegesen fellépő expozíciót tovább csökkentik.

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket valamennyi, az a) vagy b) bekezdésben meghatározott intézkedésről, és felhívják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott körülmények során felmerülő hatások és lehetséges kockázat szemléltetéséhez szükséges.

1.10. A tagállamok biztosítják, amennyire a gyakorlatban lehetséges, hogy minden engedélyezésre figyelembe vett mikroorganizmust illetően, a kérelmező a benyújtás időpontjában figyelembe vette a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretanyagot és információt.

1.11. Amennyiben a mikroorganizmus a 2001/18/EK irányelv értelmében géntechnológiával módosított, tilos az engedélyt kiadni, kivéve ha az értékelést a 2001/18/EK irányelv szerint végezték

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb a 2004/66/EK irányelvvel (HL L 168., 2004.5.1., 35. o.) módosított irányelv.

▼ **M60**

el, és ezen irányelv 1. cikke (3) bekezdésének követelményei szerint nyújtották be. Az illetékes hatóságoknak a vonatkozó döntést a 2001/18/EK irányelv szerint kell meghozniuk.

- 1.12. Ezen irányelv 1. cikkének (3) bekezdése értelmében tilos engedélyt kiadni olyan növényvédő szerre, amely géntechnológiával módosított szervezetet tartalmaz, kivéve ha az engedélyt a 2001/18/EK irányelv C. részének rendelkezései szerint adták ki, amelynek értelmében az adott szervezet kibocsátható a környezetbe.
- 1.13. Tilos engedélyt kiadni, ha az anyagcseretermékek/toxinok jelentősek (azaz amelyek várhatóan az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából veszélyesek), és amelyeket ismert módon a növényvédő szerben jelen levő mikroorganizmusok és/vagy mikrobiális szennyező anyagok termelnek, kivéve ha igazolható, hogy a jelen levő mennyiség a javasolt felhasználás előtt és után elfogadható szintű.
- 1.14. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a mikroorganizmus és a növényvédő szer tartalmának az azonosságát biztosító megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaznak. Az ilyen intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a kockázatelemzésre vonatkozó kritikus ellenőrzési pontrendszert (HACCP) vagy egy azzal egyenértékű rendszert.

2. **Különleges alapelvek**

A különleges alapelvek alkalmazása nem sérti az 1. szakaszban említett általános alapelveket.

2.1. *Azonosítás*

Minden egyes kiadott engedéllynél a tagállamoknak biztosítaniuk kell azt, hogy az érintett mikroorganizmus nemzetközileg elismert kultúragyűjteményben megtalálható és van elérhetőségi száma. Minden egyes mikroorganizmust azonosítani kell faj szinten és jellemezni törzs szinten. Információt kell adni arról is, hogy a mikroorganizmus vad típus-e, vagy spontán, illetve előidézett mutáns, vagy géntechnológiával módosított szervezet-e.

2.2. *Biológiai és technikai tulajdonságok*

- 2.2.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia, amely lehetővé teszi a növényvédő szer előállításához felhasznált anyagban és a növényvédő szerben levő minimális és maximális mikroorganizmus-tartalom értékelését. A gyártási folyamatból származó, a növényvédő szerben levő egyéb összetevők és szennyező mikroorganizmusok tartalmát a lehetséges mértékben meg kell határozni. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a szennyező organizmusok szintjét elfogadható szinten tartják. Ezenkívül meg kell határozni a növényvédő szer fizikai jellegét és állapotát, lehetőleg a „Peszticid-formulációtípusok és nemzetközi kódolási rendszer katalógus (CropLife Nemzetközi Technikai Monográfia, 2. szám, 5. kiadás, 2002)” szerint.
- 2.2.2. Tilos engedélyt kiadni, ha a mikrobiológiai növényvédő szer bármely fejlődési stádiumában nyilvánvalóvá válik a rezisztencia, vagy más mechanizmus kialakulásának vagy átadásának alapján, hogy kölcsönhatás léphet fel az emberi vagy állati gyógyszerekben használt antimikrobiális hatóanyagok hatékonyságával.

2.3. *További információ*

Tilos engedélyt kiadni, ha a teljes információ nem a gyártási módszer, a gyártási folyamat és a növényvédő szer folyamatos minőség-ellenőrzése alapján lett megadva. Különösen figyelembe kell venni a mikroorganizmus főbb jellemzőiben bekövetkező spontán változásokat, valamint a szennyező organizmusok hiányát/jelenlétét. A gyártás és az alkalmazott módszerek minőségbiztosítási követelményeit a lehetséges mértékben le kell írni és meg kell határozni az egységes növényvédő szer biztosításának érdekében.

▼ **M60**2.4. *Hatékonyság*2.4.1. *Hatásfok*

2.4.1.1. Tilos engedélyt kiadni, amennyiben a javasolt felhasználás olyan szervezetek elleni hatásra vagy ellenük való védekezésre is tartalmaz ajánlásokat, amelyek nem számítanak károsnak a javasolt felhasználási terület normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) viszonyai között — a megszerzett tapasztalat, vagy tudományos bizonyíték alapján.

2.4.1.2. A védelem vagy más kívánt hatások mértéke, állandósága és időtartama hasonló kell, hogy legyen a megfelelő referenciatermékek használatából adódókéhoz. Ha nincs megfelelő referenciatermék, a növényvédő szerről igazolni kell, hogy meghatározott előnyei vannak, a javasolt felhasználási terület normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) viszonyai között, a védelem vagy más kívánt hatások mértéke, állandósága és időtartama szempontjából.

2.4.1.3. Ahol lehetséges, a növényvédő szer használatakor a terméshozamban tapasztalható eredménynek és a tároláskor keletkező veszteség csökkentésének mennyiségileg és/vagy minőségileg hasonlónak kell lennie a megfelelő referenciatermékek használatából adódókéhoz. Ha nincs megfelelő referenciatermék, a növényvédő szerről igazolni kell, hogy használata állandó és meghatározott mennyiségi és/vagy minőségi előnnyel jár a terméshozamban tapasztalható eredmények és tároláskor keletkező veszteségek csökkentésének szempontjából, a javasolt felhasználási terület normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) viszonyai között.

2.4.1.4. A szer hatásfokára vonatkozó következtetéseknek érvényesnek kell lenniük annak a tagállamnak a teljes területére, ahol azt engedélyezni akarják, és minden olyan körülmény között, melyre a használatát javasolják, kivéve ha a javasolt címke úgy határozza meg, hogy a szert bizonyos különleges körülmények közötti felhasználásra szánják (pl. kisebb fertőzések, különleges talajtípusok vagy különleges termesztési körülmények).

2.4.1.5. Ha a javasolt címke utasításai előírják, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt, tankkeverék formájában alkalmazzák, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást és meg kell felelnie a 2.4.1.1—2.4.1.4. pontokban leírt elveknek.

Ha a javasolt címke utasításai előírják, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt, tankkeverék formájában alkalmazzák, a tagállamok csak akkor fogadhatják el a javaslatokat, ha azokat megindokolták.

2.4.1.6. Ha bizonyíték van arra, hogy a patogének rezisztenciát fejlesztenek ki a növényvédő szerrel szemben, a tagállamoknak el kell dönteniük, hogy a benyújtott rezisztenciakezelő stratégia ezt megfelelően és elégséges módon kezeli-e.

2.4.1.7. Csak nem életképes mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szereket szabad engedélyezni gerinces állatok elleni védekezéshez. A kívánt hatást úgy kell elérni, hogy ezek az állatok feleslegesen ne szenvedjenek, és nekik feleslegesen fájdalmat ne okozzanak.

2.4.2. *A növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya*

2.4.2.1. Nem mutatkozhatnak jelentős fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve ha a javasolt címke jelzi a megfelelő felhasználási korlátozásokat.

2.4.2.2. Nem mutatkozhat a betakarítási terméshozamban csökkenés ahhoz képest, mint ami bekövetkezne a növényvédő szer használata nélkül, hacsak ezt a csökkenést nem ellensúlyozza egyéb előny, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének javulása.

2.4.2.3. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan kedvezőtlen hatás a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, eltekintve a feldolgozásra

▼ **M60**

gyakorolt kedvezőtlen hatásoknak attól az esetétől, amikor a javasolt címke utasításai kikötik, hogy a szert tilos feldolgozási célra használt növényeknél, növényi termékeknél alkalmazni.

- 2.4.2.4. Nem mutatkozhat olyan elfogadhatatlan kedvezőtlen hatás a dugványozásra/gyökereztetésre vagy szaporításra használt kezelt növényeken vagy növényi termékeken, mint például hatások az életképességre, csírázásra, sarjadzásra, gyökeresedésre és megtelepedésre, eltekintve attól az esettől, ha a javasolt címke utasításai kikötik, hogy a szert tilos tenyésztési vagy szaporítási célra használt növényeknél vagy növényi termékeknél alkalmazni.
- 2.4.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a rákövetkező növénykultúránál, eltekintve attól az esettől, ha a javasolt címke utasításai kikötik, hogy adott növények, növényi termékek, melyeket hatás érhet, nem termesztethők a kezelt növénykultúrák után.
- 2.4.2.6. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúráknál, eltekintve attól az esettől, ha a javasolt címke utasításai kikötik, hogy a szert tilos alkalmazni, ha adott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.
- 2.4.2.7. Ha a javasolt címke utasításai tartalmazzak követelményeket más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt történő felhasználáshoz, tankkeverék esetén, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást és meg kell felelnie a 2.4.1.1—2.4.1.4. pontban említett elveknek.
- 2.4.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására vonatkozó javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatásosnak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket, annak érdekében, hogy az olyan növényvédőszer-maradványok, melyek később károsodást okozhatnának, eltávolíthatók legyenek.

2.5. *Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek*

A javasolt módszereknek a legújabb technikákat kell tükrözni. Az engedélyezés utáni monitoringmódszerek általánosan rendelkezésre álló reagenseket és berendezéseket tartalmazzanak.

- 2.5.1. Tilos engedélyt kiadni, ha nincs kielégítő minőségű megfelelő módszer a növényvédő szerben levő mikroorganizmus és nem életképes összetevők (pl. toxinok, szennyező anyagok és adalékanyagok) azonosítására és mennyiségi meghatározására. Olyan növényvédő szer esetében, amely egynél több mikroorganizmust tartalmaz, a javasolt módszereknek alkalmasnak lenniük mind-egyik azonosítására és meghatározására.
- 2.5.2. Tilos engedélyt kiadni, ha nincsenek megfelelő módszerek az életképes és/vagy nem életképes szermaradékok engedélyezés utáni ellenőrzésére és monitoringjára. A módszereknek hozzáférhetőnek kell lenni az alábbiak elemzésére:
 - a) növények, növényi termékek, növényi és állati eredetű élelmiszerek és takarmányok, ha toxikológiailag szignifikáns szermaradékok fordulnak elő. A szermaradékok szignifikánsnak minősülnek, ha maximális szermaradék-határérték vagy élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási idő, illetve területre való újrabelépési várakozási idő, vagy egyéb ilyen óvintézkedés meghatározása szükséges;
 - b) talaj, víz, levegő és/vagy testszövetek, ha toxikológiailag, ökotoxikológiailag vagy környezetvédelmileg jelentős szermaradékok fordulnak elő.

2.6. *Emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*

2.6.1. *A növényvédő szerből eredő hatások*

- 2.6.1.1. Tilos engedélyt kiadni, ha a dokumentációban rendelkezésre bocsátott információ alapján kitűnik, hogy a mikroorganizmus patogén emberre vagy nem célállatokra nézve a javasolt felhasználási körülmények között.
- 2.6.1.2. Tilos engedélyt kiadni, ha a mikroorganizmus és/vagy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer a javasolt felhasználási körülmények között, beleértve egy, a valóságban előforduló

▼M60

lehetséges legrosszabb eshetőséget, megtelepedhet, vagy az emberekre vagy állatokra kedvezőtlen hatásokat gyakorolhat.

A mikrobiológiai növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéshozatalkor a tagállamoknak figyelembe kell venniük a lehetséges hatásokat valamennyi emberi populációra nézve, nevezetesen a felhasználó szakembereket, felhasználó nem szakembereket, valamint a környezeten vagy a munkavégzésen keresztül közvetlenül vagy közvetve exponált embereket, továbbá az állatokat illetően.

- 2.6.1.3. Minden mikroorganizmust lehetséges szenzibilizálónak kell tekinteni, hacsak nincs megalapozva megfelelő információk által, hogy nincs szenzibilizációs kockázat, figyelembe véve az immunvesztélyeztetett és egyéb szenzitív egyedeket. A kiadott engedélyekben ezért meg kell határozni, hogy védőruházatot és megfelelő kesztyűt kell viselni, valamint, hogy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szert nem szabad belélegezni. Továbbá, a javasolt felhasználási körülmények megkövetelhetik további védőruházat és -felszerelés használatát.

Ha a javasolt felhasználási körülmények megkövetelik a védőruházatok használatát, tilos engedélyt kiadni, ha ezek nem hatásonak és nincsenek összhangban a vonatkozó közösségi rendeletekkel, valamint nem férhetők hozzá készen a felhasználó számára, továbbá nem megvalósítható a használatuk a növényvédő szer használatának körülményei között, különös tekintettel az éghajlati viszonyokra.

- 2.6.1.4. Tilos engedélyt kiadni, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai anyagának átkerülése más organizmusokra az emberi vagy állati egészségre nézve kedvezőtlen hatásokhoz vezethet, beleértve az ismert gyógyszerekkel szembeni rezisztenciát.
- 2.6.1.5. Azokat a növényvédő szereket, melyek különleges tulajdonságaik miatt, vagy melyek rendeltetéstől eltérő kezelése vagy használata miatt nagyfokú kockázathoz vezethetnek, különleges korlátozásoknak kell alávetni a csomagolás méretét, a formuláció típusát, az elosztást, felhasználást vagy felhasználási módot tekintve. Továbbá, a nagyon toxikusnak minősített növényvédő szerek nem engedélyezhetők nem szakember felhasználók számára.
- 2.6.1.6. Az ételmezés- és munka-egészségügyi, valamint a területre való újrabelépési várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket olyan módon kell kialakítani, hogy várhatóan ne forduljon elő kolonizáció (megtelepedés) vagy kedvezőtlen hatás a növényvédő szer használatát követően az exponált közelben tartózkodókon vagy dolgozókon.
- 2.6.1.7. Az ételmezés- és munka-egészségügyi, valamint a területre való újrabelépési várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket olyan módon kell kialakítani, hogy várhatóan ne legyen kolonizáció (megtelepedés) vagy kedvezőtlen hatás az állatokra nézve.
- 2.6.1.8. Az ételmezés- és munka-egészségügyi, valamint a területre való újrabelépési várakozási idők vagy egyéb óvintézkedések, amelyek biztosítják, hogy várhatóan ne legyen kolonizáció (megtelepedés) vagy kedvezőtlen hatás, reálisak legyenek; ha szükséges, különleges óvintézkedési eljárásokat kell előírni.
- 2.6.1.9. Az engedélyezés feltételeinek összhangban kell lenniük a munkájuk során vegyi, fizikai és biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelvvel⁽¹⁾, valamint a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽²⁾. A fertőzés vagy a patogenitás tüneteinek felismerésére, az elsősegélynyújtás hatékonyságára és a gyógykezelési módokra vonatkozó, rendelkezésre bocsátott kísérleti adatokat és információkat figyelembe kell venni. Az engedélyezés feltételeinek összhangban kell lenniük a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védel-

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽²⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

▼M60

méről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾. Az engedélyezés feltételeinek összhangban kell lenniük a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről szóló, 1989. november 30-i 1989/656/EGK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾.

2.6.2. A szermaradékokból eredő emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.2.1. Tilos engedélyt kiadni, ha nincs elegendő információ a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerről annak eldöntéséhez, hogy lehet-e káros hatás az emberi vagy állati egészségre, amely a mikroorganizmusnak, szermaradék nyomainak és a növényekben, illetve növényi termékekben, vagy azokon maradó anyagcseretermékeknek/toxinoknak való expozícióból ered.

2.6.2.2. Tilos engedélyt kiadni, kivéve ha a kimutatható életképes szermaradékok és/vagy nem életképes szermaradékok a növényvédő szer olyan minimális mennyiségét tükrözik, ami a jó mezőgazdasági gyakorlattal (GAP) összhangban levő megfelelő védőhatás eléréséhez szükséges, olyan módon alkalmazva (beleértve az ételmezés-egészségügyi várakozási időket vagy tárolási időszakokat), hogy az életképes szermaradékok és/vagy toxinok betakarításkor, vágáskor vagy tárolást követően minimálisra csökkentettek.

2.7. Környezeti sors és viselkedés

2.7.1. Tilos engedélyt kiadni, ha a rendelkezésre álló információ azt mutatja, hogy lehetnek váratlan kedvezőtlen környezeti hatások a növényvédő szer környezeti sorsa vagy viselkedése következtében.

2.7.2. Tilos engedélyt kiadni, ha a talajvíz, felszíni víz vagy ivóvíz szennyezése várható egy növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használata következtében, és ez a 98/83/EK irányelvben megadott ivóvízminőség-ellenőrzési rendszerekbe való beavatkozást okozhatja.

2.7.3. Tilos engedélyt kiadni, ha egy növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használata következtében várható talajvízszennyezés megsérti, vagy meghaladja az alábbiak közül bármelyiket:

- a) a 98/83/EK irányelvben meghatározott paraméterek vagy maximálisan megengedhető koncentrációk; vagy
- b) a vízvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽³⁾ összhangban meghatározott paraméterek vagy maximálisan megengedhető koncentrációk a növényvédő szer összetevőire vonatkozóan, mint például fontos anyagcseretermékek/toxinok; vagy
- c) a Bizottság meghatározása a mikroorganizmus paramétereire vagy a maximálisan megengedhető koncentrációkra vonatkozóan, a növényvédő szerben levő olyan összetevőkre, mint például a jelentős anyagcseretermékek/toxinok, a mikroorganizmusoknak az I. mellékletbe történő felvételekor, a megfelelő adatok alapján, különösen a toxikológiai adatok alapján, vagy ahol azt a koncentrációt nem határozták meg, a mikroorganizmusnak az I. mellékletbe történő felvételekor meghatározott (napi engedélyezett bevitel) ADI érték 1/10 részének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolható, hogy az adott területi körülmények között a paraméterek az alsó határértéket vagy koncentrációt nem sértik, vagy haladják meg.

2.7.4. Tilos engedélyt kiadni, ha egy növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használata következtében várható talajvízszennyezés:

⁽¹⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

⁽²⁾ HL L 393., 1989.12.30., 18. o.

⁽³⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A 2455/2001/EK határozattal módosított irányelv.

▼M60

- a) meghaladja a tagállamokban ivóvízkivételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló, 1975. június 16-i 75/440/EGK tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ összhangban meghatározott paramétereket vagy értékeket, ott, ahol a felszíni vizet a tervezett területen ivóvíz kivonására szándékozzák felhasználni; vagy
- b) meghaladja a 2000/60/EK irányelvvel összhangban meghatározott paraméterek vagy maximálisan megengedhető koncentrációk a növényvédő szer összetevőire vonatkozóan, mint például jelentős anyagcseretermékek/toxinok paramétereit vagy értékeit; vagy
- c) elfogadhatatlannak ítélt hatással van a nem célszervezetekre, beleértve az állatokat, a 2.8. pontban megadott követelmények szerint.

A növényvédő szer használatára javasolt utasítások, beleértve a kijuttató berendezés tisztítási eljárásait is, olyanok legyenek, hogy a felszíni víz véletlen szennyezésének valószínűsége minimálisra csökkenjen.

- 2.7.5. Tilos engedélyt kiadni, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai anyagának átterülése más organizmusokra, a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan hatásokhoz vezethet.
- 2.7.6. Tilos engedélyt kiadni, ha nincs elegendő információ a tervezett felhasználáskor vagy azt követően fennálló környezeti viszonyok között a növényen/ben vagy növényi terméken/ben levő mikroorganizmus és a fontos másodlagos anyagcseretermékek/toxinok lehetséges fennmaradására/versenyképességére vonatkozóan.
- 2.7.7. Tilos engedélyt kiadni, ha mikroorganizmus és/vagy lehetséges fontos anyagcseretermékei/toxinjai várhatóan olyan koncentrációkban maradnak meg a környezetben, amelyek sokkal magasabbak a természetes háttérszintnél, figyelembe véve az ismételt alkalmazásokat az évek folyamán, hacsak nem igazolható megbízható kockázateértékeléssel, hogy a felhalmozódott szintű koncentrációkból eredő kockázatok elfogadhatóak.

2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatások*

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a rendelkezésre álló információ elegendő ahhoz, hogy döntést lehessen hozni arra nézve, hogy lehetnek-e elfogadhatatlan hatások a nem célfajokat (flóra és fauna) tekintve, a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szernek való expozíció következtében, tervezett felhasználását követően.

A tagállamok fordítsanak különös figyelmet minden olyan lehetséges hatásra, ami a biológiai védekezésre használt hasznos szervezeteket és az integrált védekezésben fontos szerepet játszó szervezeteket érheti.

- 2.8.1. Ahol valószínű a madarak és más szárazföldi nem célgerincesek expozíciója, tilos engedélyt kiadni:
 - a) ha a mikroorganizmus patogén a madarakra és más szárazföldi nem célgerincesekre nézve;
 - b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, a toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 10 az akut LD₅₀ alapján, vagy a hosszú távú toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 5, hacsak megfelelő kockázateértékelésen keresztül nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások — közvetlenül vagy közvetve — a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használat után.
- 2.8.2. Ahol valószínű a vízi szervezetek expozíciója, tilos engedélyt kiadni, ha:
 - a) a mikroorganizmus patogén a vízi szervezetekre nézve;

⁽¹⁾ HL L 194., 1975.7.25., 26. o. A 2000/60/EK irányelvvel (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.) 2007. december 22-én hatályon kívül helyezendő irányelv.

▼M60

b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, a toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 100 az akut toxicitás esetében (EC_{50}) a dafniára és a halakra, és 10 a hosszú távú/krónikus toxicitás az algákra (EC_{50}), dafniákra (NOEC) és halakra (NOEC), hacsak megfelelő kockázatértékelés által nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások az exponált fajok életképességét tekintve — közvetlenül vagy közvetve — a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

2.8.3. Ahol valószínű a méhek expozíciója, tilos engedélyt kiadni:

a) ha a mikroorganizmus patogén a méhekre nézve;

b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, a veszélyességi hányadosuk a méhek szájon keresztüli és érintkezési expozíciójánál nagyobbak, mint 50, hacsak megfelelő kockázatértékelés által nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások a háziméhlárvaakra vagy a kolóniák fennmaradására és fejlődésére nézve, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

2.8.4. Ahol valószínű a méheken kívüli más ízeltlábúak expozíciója, tilos engedélyt kiadni:

a) ha a mikroorganizmus patogén a méheken kívüli ízeltlábúakra nézve;

b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, hacsak megfelelő kockázatértékelés által nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások azokat az organizmusokat tekintve, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után. Minden szelektív és integrált védekezésben történő felhasználásra vonatkozó javaslatot megfelelő adatokkal kell igazolni.

2.8.5. Ahol valószínű a földigiliszták expozíciója, tilos engedélyt kiadni: ha a mikroorganizmus patogén a földigilisztákra nézve, toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, az akut toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 10, vagy a hosszú távú toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 5, hacsak megfelelő kockázatértékelésen keresztül nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között a földigiliszta-populációkat nem fenyegeti kockázat, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

2.8.6. Ahol valószínű a talajban levő nem célszervezetek expozíciója, tilos engedélyt kiadni, ha a laboratóriumi vizsgálatok szerint a nitrogén- és szénmineralizációs folyamatokat 25 %-nál nagyobb mértékben befolyásolják 100 nap elteltével, hacsak megfelelő kockázatértékelésen keresztül nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között a mikrobiális társulásokat nem éri elfogadhatatlan hatás, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.