

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 155



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

54. évfolyam

2011. június 11.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság 544/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság 545/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról ⁽¹⁾ 67
- ★ A Bizottság 546/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról ⁽¹⁾ 127
- ★ A Bizottság 547/2011/EU rendelete (2011. június 8.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról ⁽¹⁾ 176

Ár: 8,50 EUR

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 544/2011/EU RENDELETE

(2011. június 10.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (4) bekezdésének első mondatára,

az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a hatóanyag jóváhagyásához vagy növényvédő szer engedélyezéséhez benyújtandó dokumentációra a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló,

1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ II. és III. mellékletében meghatározott, korábban alkalmazandó rendelkezésekben szereplő követelményekkel azonos követelményeknek kell vonatkozniuk.

(2) Ezért az 1107/2009/EK rendelet végrehajtásához olyan rendelet elfogadására van szükség, amely a hatóanyagokra vonatkozóan a fent említett adatszolgáltatási követelményeket írja elő. A létrehozandó rendelet nem tartalmazhat jelentős módosítást,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt, hatóanyag-jóváhagyási kérelmekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket e rendelet melléklete állapítja meg.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. június 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

MELLÉKLET

AZ 1107/2009/EK RENDELET 8. CIKKE (1) BEKEZDÉSÉNEK B) PONTJÁBAN ELŐÍRT, HATÓANYAGOKRA VONATKOZÓ ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

BEVEZETÉS

1. A benyújtandó információkra az alábbi követelmények vonatkoznak:
 - 1.1. kötelező egy olyan műszaki dosszié benyújtása, amely a hatóanyag által az emberre, állatra vagy környezetre jelentett, előrelátható, azonnal vagy később fellépő kockázat értékeléséhez szükséges információkat, valamint legalább az alábbiakban említett vizsgálatok során nyert információkat és eredményeket tartalmazza;
 - 1.2. a benyújtandó információk előállítása során – releváns esetben – az e mellékletben említett vagy ismertetett vizsgálati iránymutatások legutóbb elfogadott módosítását kell követni; a melléklet módosításának hatálybalépése előtt már megkezdett vizsgálatok esetében az adatok előállítását megfelelő, nemzetközi vagy nemzeti szinten hitelesített vizsgálati iránymutatások, illetve ezek hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások mentén kell végezni;
 - 1.3. nem megfelelő vagy nem részletesen ismertetett vizsgálati iránymutatás esetében, illetve az e mellékletben említettektől eltérő vizsgálati iránymutatás alkalmazásakor kötelező a dokumentáció részeként az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást benyújtani az alkalmazott iránymutatásokról. Abban az esetben, ha e melléklet a 440/2008/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott olyan módszerre hivatkozik, amely egy nemzetközi szervezet (pl. az OECD) által kifejlesztett módszer átültetése, a tagállamok elfogadják, hogy a benyújtandó információk előállítása e módszer legújabb változatának megfelelően történt, amennyiben a vizsgálatok megkezdésekor a 440/2008/EK rendeletben foglalt módszer frissítésére még nem került sor;
 - 1.4. amennyiben az illetékes hatóság úgy rendelkezik, a benyújtandó dokumentációban szerepelnie kell az alkalmazott vizsgálati iránymutatások teljes körű ismertetésének, kivéve, ha azokat e melléklet említi vagy ismerteti, továbbá be kell nyújtani az iránymutatásoktól való bármely eltérés teljes körű ismertetését, valamint mellékelni kell egy, az eltérésekre vonatkozó, az illetékes hatóság által elfogadható indoklást;
 - 1.5. a dokumentáció részeként teljes és tárgyilagos jelentést, valamint részletes ismertetést kell benyújtani az elvégzett vizsgálatokról, vagy egy, az illetékes hatóság által elfogadható indoklást abban az esetben, ha:
 - a dokumentációban nem szerepelnek bizonyos olyan adatok és információk, amelyek a szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából fakadóan nem szükségesek, vagy
 - tudományos szempontból nem szükséges, vagy technikailag nem lehetséges az információ- és adatszolgáltatás;
 - 1.6. a benyújtandó információkat – releváns esetben – a 86/609/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ követelményeinek megfelelően kell előállítani.
2. **Vizsgálatok és elemzések**
 - 2.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ megállapított elveknek megfelelően kell elvégezni azon vizsgálatok esetében, amelyeknél az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra és/vagy biztonságra vonatkozó adatok előállítása a cél.
 - 2.2. A 2.1. ponttól eltérve a tagállamok előírhatják, hogy a területükön végzett azon vizsgálatokat és laboratóriumi vizsgálatokat, amelyeket a hatóanyagoknak a háziméheket és más hasznos ízeltlábúakat, a méhek kivételével, érintő tulajdonságairól és/vagy biztonságról szóló adatok előállítása érdekében folytatnak, olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják csak végre, amelyek megfelelnek legalább a 545/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ mellékletében szereplő bevezetés 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeknek.

Ez az eltérés csak azokra a kísérletekre vonatkozik, amelyek 1999. december 31-én vagy azelőtt ténylegesen megkezdődtek.
 - 2.3. A 2.1. ponttól eltérve a tagállamok előírhatják, hogy a területükön a „Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén” című 6. szakasznak megfelelően végzett, felügyelt olyan szermaradék-vizsgálatokat, amelyek tárgyát a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel már forgalomban lévő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek képezik, olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják csak végre, amelyek megfelelnek legalább a 545/2011/EU rendelet mellékletében szereplő bevezetés 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeknek.

Ez az eltérés csak azokra a felügyelt szermaradék-vizsgálatokra vonatkozik, amelyek 1997. december 31-én vagy azelőtt ténylegesen megkezdődtek.

⁽¹⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽³⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

⁽⁴⁾ Lásd e Hivatalos Lap. 67. oldalát.

- 2.4. A 2.1. ponttól eltérően a mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó hatóanyagok esetében az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokat érintő tulajdonságokra és/vagy biztonságosságra vonatkozó adatok előállítása céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják csak végre, amelyek megfelelnek legalább a 545/2011/EU rendelet mellékletében szereplő bevezetés 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeknek.

A. RÉSZ

VEGYI ANYAGOK

1. A hatóanyag azonosító adatai

A megadott információknak elegendőnek kell lennie az egyes hatóanyagok pontos azonosításához, részletes leírásához (specifikáció) és jellemzéséhez. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden hatóanyagra nézve kötelező benyújtani.

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

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

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

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

Meg kell adni a hatóanyag gyártójának vagy gyártóinak nevét és címét, valamint minden olyan gyártó üzem nevét és címét, amelyben a hatóanyagot gyártják. Meg kell adni egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot névvel, telefon- és faxszámmal), hogy biztosított legyen a legfrissebb információkhoz való hozzáférés, valamint a gyártási technológiával, folyamatokkal és a termék (releváns esetben egyedi tételek) minőségével kapcsolatos felmerülő kérdésekre történő válaszadás. Ha a hatóanyag jóváhagyását követően megváltozik a helyszín vagy a gyártók száma, a kötelezően benyújtandó 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 közhasználatú nevet vagy a javasolt ISO közhasználatú nevet és – releváns esetben – egyéb javasolt vagy elfogadott közhasználatú neveket (szinonimákat) a nomenklatúráért felelős érintett hatóság nevével (titulusával) együtt.

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

A kémiai nevet az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ VI. melléklete szerint, illetve, ha az említett rendeletben nem szerepel, az IUPAC- és a CA-nomenklatúra együttes figyelembevételével kell megadni.

1.5. A gyártó fejlesztési kódszáma vagy kódszámai

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

1.6. CAS-, EK- és CIPAC- szám (ha van)

Meg kell adni, amennyiben létezik, a Chemical Abstracts számot, az EK-számot (EINECS- vagy ELINCS-szám) és a CIPAC-számot.

1.7. Molekula- és szerkezeti képlet, molekulatömeg

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

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

1.8. A hatóanyag gyártási technológiája (szintézisút)

Minden gyártó üzem vonatkozásában meg kell adni az előállítás módszerét, meghatározva a kiindulási anyagok azonosító adatait, az érintett kémiai folyamatokat és a végtermékben jelen levő melléktermékeket és szennyeződések. Folyamatszervezési információk benyújtása általában nem követelmény.

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegesedtek.

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

Be kell jelenteni a készítmények előállításához gyártott anyagban a tiszta hatóanyag g/kg-ban meghatározott (inaktív izomerek nélkül vett) minimális mennyiségét.

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni a Bizottságnak és a tagállamoknak, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak, ha a gyártásbeli módosulások a tisztaság fokának megváltozását eredményezik.

1.10. Az izomerek, szennyeződések és adalékok (pl. stabilizátorok) azonosító adatai szerkezeti képlettel és a g/kg-ban meghatározott tartalommal

Meg kell adni az inaktív izomerek g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, valamint – releváns esetben – az izomerek/diasztereoizomerek mennyiségének arányát. Emellett meg kell adni az adalékokon kívüli minden további komponens g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, ideértve a melléktermékeket és szennyeződések. Az adalékok 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 – releváns esetben – a következő információkat:

- az IUPAC- és CA-nómenklatúra szerinti kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha van,
- a CAS-szám, az EK-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám) és a CIPAC-szám, ha van,
- a molekula- és szerkezeti képlet,
- a molekulatömeg, és
- a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

Ahol a gyártási folyamat olyan jellegű, hogy toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos szennyeződések és melléktermékek lehetnek a hatóanyagban, minden ilyen vegyület mennyiségét meg kell határozni, és azt be kell jelenteni. Ilyen esetekben minden érintett vegyülettel kapcsolatosan jelenteni kell az alkalmazott analitikai módszereket és a meghatározási határt, amelyeknek megfelelően alacsonyaknak kell lenniük. Ezenfelül – releváns esetben – az alábbi információkat kell megadni:

- a IUPAC- és CA-nómenklatúra szerinti kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha van,
- a CAS-szám, az EK-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám) és a CIPAC-szám, ha van,
- 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 kötelezően benyújtandó információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak, ha a gyártásbeli módosulások a tisztaság fokának megváltozását eredményezik.

Ahol a megadott információ nem teszi teljesen lehetővé olyan összetevők, mint például a kondenzátumok azonosítását, minden ilyen összetevő összetételéről részletes információt kell benyújtani.

Meg kell adni a hatóanyaghoz a készítmények gyártását megelőzően a stabilitás fenntartása és a könnyebb kezelhetőség elősegítése érdekében adott komponensek kereskedelmi nevét. Ezenfelül az ilyen adalékokra vonatkozóan – releváns esetben – az alábbi információkat kell rendelkezésre bocsátani:

- a IUPAC- és CA-nómenklatúra szerinti kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha van,
- a CAS-szám, az EK-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám) és a CIPAC-szám, ha van,
- 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 szennyeződések, meg kell adni az összetevő (adalék) rendeltetését:

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

1.11. A tételek analitikai profilja

A hatóanyag reprezentatív mintáit a benne található tiszta hatóanyag, inaktív izomerek, szennyeződések, illetve adalékok mennyisége szempontjából kell analizálni. A jelentett analitikai eredményeknek minden olyan összetevő esetében, amely 1 g/kg mennyiségénél nagyobb mértékben található meg, tartalmazniuk kell g/kg-ban meghatározott mennyiségi adatokat, és jellemzően a vizsgált anyag legalább 98 %-ára kell vonatkozniuk. Meg kell határozni és jelenteni kell a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos összetevők tényleges mennyiségét. A jelentett adatoknak tartalmazniuk kell az egyes minták analízisének eredményeit és ezen adatok összefoglalását, hogy a megfelelő módon mutassák minden érintett összetevő minimális vagy maximális, illetve jellemző mennyiségét.

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

Emellett – adott esetben – analizálni kell a laboratóriumi méretekben vagy kísérleti gyártási rendszerekben előállított hatóanyag mintáit, amennyiben ilyen minták rendelkezésre állnak, ha a toxikológiai vagy ökotoxikológiai adatok előállítása 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 – jellemezniük kell azokat. A megadott információknak lehetővé kell tenniük az alábbiakat:

- a hatóanyagokhoz kapcsolódó fizikai, kémiai és technikai veszélyek azonosítása,
- a hatóanyagok veszélyesség szerinti osztályozása,

- a jóváhagyásokhoz kapcsolódó, megfelelő korlátozások és feltételek meghatározása, és
- megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatok meghatározása.

Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden hatóanyagra nézve kötelező benyújtani.

- ii. A megadott információknak – ideértve az érintett készítményekre vonatkozó információkat is – lehetővé kell tenniük a készítményekkel kapcsolatos fizikai, kémiai és technikai jellegű veszélyek azonosítását, a készítmények osztályozását, és biztosítaniuk kell annak megállapíthatóságát, hogy a készítmények felesleges nehézségek nélkül használhatók-e fel, és – a felhasználás módjától függően – az emberek, állatok és a környezet expozíciója minimális-e.
- iii. Jelezni kell, hogy a jóváhagyásra előterjesztett hatóanyagok milyen mértékben felelnek meg a vonatkozó FAO-specifikációknak. A FAO-specifikációktól való eltéréseket részletesen le kell írni és indokolni kell.
- iv. Egyes meghatározott esetekben a megadott specifikációnak megfelelő tisztított hatóanyagot kell használni a vizsgálatokhoz. Ilyen esetekben be kell számolni a tisztítási módszer vagy módszerek alapelveiről. Ismerettni kell az ilyen vizsgálati anyag tisztaságát; ennek a hozzáférhető legjobb technológia felhasználásával elérhető lehető legnagyobb tisztaságnak 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 ésszerű lehetőséget kihasználtak.

2.1. Olvadáspont és forráspont

- 2.1.1. A tisztított hatóanyag olvadáspontját vagy adott esetben fagyás- vagy dermedéspontját a 440/2008/EK rendelet A.1. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.
- 2.1.2. A tisztított hatóanyagok forráspontját adott esetben a 440/2008/EK rendelet A.2. módszere szerint 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 tisztított hatóanyag relatív sűrűségét a 440/2008/EK rendelet A.3. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni.

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

- 2.3.1. A tisztított hatóanyagok gőznyomását adott esetben a 440/2008/EK rendelet A.4. módszere szerint kell jelenteni. Ahol a gőznyomás kisebb mint 10^{-5} Pa, a 20 vagy 25 °C-on jellemző gőznyomás gőznyomásgörbe alapján becsülhető meg.
- 2.3.2. Szilárd vagy folyékony halmazállapotú hatóanyagok esetében a tisztított hatóanyag illékonyaságát (Henry-féle állandó) meg kell határozni, vagy a vízben való oldhatóságból és gőznyomásból ki kell számítani, és (Pa \times m³ \times mol⁻¹-ban) kell meg adni.

2.4. Megjelenés (fizikai állapot, szín és szag – ha ismert)

- 2.4.1. Meg kell adni mind a gyártott állapotú, mind a tisztított hatóanyagra jellemző szín – amennyiben van ilyen – és fizikai állapot leírását.
- 2.4.2. Leírást kell adni mind a gyártott, mind a tisztított állapotú hatóanyagra a laboratóriumokban vagy gyárakban történő kezelésük során jellemző szagokról.

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

- 2.5.1. A tisztított hatóanyagra meg kell határozni, és jelenteni kell az alábbi spektrumokat, beleértve az értelmezéshez szükséges jelkarakterisztikákat: ultraibolya/látható (UV/VIS), infravörös (IR), mágneses magrezonancia (NMR) és tömegspektrum (MS), valamint molekuláris extinkció releváns hullámhosszokon.

Meg kell határozni, és jelenteni kell azokat a hullámhosszokat, amelyeken az UV/látható molekuláris extinkció bekövetkezik, és szükség esetén meg kell adni a 290 nm feletti legnagyobb abszorpciós hullámhosszt.

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

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

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

Az atmoszférikus nyomás alatt levő tisztított hatóanyagok vízben való oldhatóságát a 440/2008/EK rendelet A.6. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. A vízben való oldhatóság meghatározásait semleges tartományban kell elvégezni (azaz a levegőben lévő szén-dioxiddal egyensúlyban levő desztillált vízben). Ahol a hatóanyagból ionok keletkezhetnek, a meghatározásokat savas (4–6 pH) és lúgos (8–10 pH) tartományban is el kell végezni, és az eredményeket jelenteni kell. Ahol a hatóanyag vizes közegben való stabilitása olyan, hogy a vízben való oldhatóságot nem lehet meghatározni, egy, a vizsgálat adatain alapuló indoklást kell benyújtani.

- 2.7. *Oldhatóság szerves oldószerekben*

Meg kell határozni és jelenteni kell a gyártott állapot szerinti hatóanyagoknak a következő szerves oldószerekben való 15–25 °C közötti oldhatóságát, ha az kevesebb mint 250 g/kg; az alkalmazott hőmérsékletet meg kell adni:

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

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

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

A tisztított hatóanyag n-oktanol/víz megoszlási hányadosát a 440/2008/EK rendelet A.8. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. Vizsgálni kell a (4–10) pH-érték hatását, ha az anyag pKa-értéke alapján savas vagy lúgos (< 12 savaknál, > 2 lúgoknál).

- 2.9. *Stabilitás vízben, a hidrolízis mértéke, fotokémiai bomlás, kvantumhozam, a bomlástermék vagy bomlástermékek azonosító adatai, disszociációs állandó a (4–9) pH-érték hatásának megadásával*

- 2.9.1. A tisztított hatóanyagok hidrolízisének mértékét (rendszerint > 95 %-os tisztaságú, radioaktivitással megjelölt hatóanyag) 4, 7 és 9 pH-értékeken, steril körülmények között, fény nélkül, a 440/2008/EK rendelet C.7. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. Azon anyagok esetében, ahol a hidrolízis mértéke alacsony, azt 50 °C-on vagy más megfelelő hőmérsékleten lehet meghatározni.

Ha 50 °C-on bomlás figyelhető meg, meg kell határozni a lebomlás mértékét egy másik hőmérsékleten, és Arrhenius-görbét kell szerkeszteni, hogy lehetővé tegye a hidrolízis becslését 20 °C-on. A keletkezett hidrolízis-termékek azonosító adatait és az állandóan megfigyelt mértéket meg kell adni. Jelenteni kell továbbá a becsült DT₅₀ értéket.

- 2.9.2. Olyan vegyületeknél, ahol $\lambda \geq 290$ nm hullámhosszon a moláris (dekadikus) abszorpció együttható (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$), a radioaktivitással megjelölt tisztított hatóanyagok tisztított (pl. desztillált) vízben 20–25 °C-on végbemenő direkt fototranszformációját – rendszerint mesterséges fényen és steril körülmények között, szükség esetén oldódásgyorsító szer használata mellett – meg kell határozni, és az eredményt jelenteni kell. Olyan szenibilizáló anyagokat, mint az aceton, tilos társoldószerként vagy oldódásgyorsító szerként használni. A fényforrásnak napfényt kell szimulálnia, és szűrőkkel kell felszerelni, melyek kizárják a $\lambda < 290$ nm hullámhosszú sugárzást. Meg kell adni azon keletkezett bomlástermékek azonosítási adatait, amelyek a vizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyaghoz képest legalább 10 %-ban megjelentek, meg kell adni továbbá egy, az alkalmazott radioaktív anyag legalább 90 %-át lefedő tömegmérleget, valamint a fotokémiai felezési időt.
- 2.9.3. Ahol direkt fototranszformáció tanulmányozása szükséges, meg kell határozni és meg kell adni a vízben végbemenő direkt fotodegradáció kvantumhozamát, a hatóanyagok vizes rendszerek legfelső rétegében becsült elméleti élettartamára vonatkozó számításokat és az anyag valódi élettartamát.
- Az eljárást a FAO-nak a növényvédő szerek engedélyezésének környezeti feltételeiről szóló, átdolgozott irányelvei ⁽¹⁾ írják le.
- 2.9.4. Ahol disszociáció megy végbe vízben, a tisztított hatóanyag disszociációs állandóját vagy állandóit (pKa-értékek) az OECD 112. vizsgálati iránymutatásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni. A disszociációval keletkezett anyagok elméleti megfontolásokon alapuló beazonosítását szintén meg kell adni. Ha a hatóanyag só, meg kell adni az aktív alkotórész pKa-értékét.
- 2.10. *Stabilitás levegőben, fotokémiai bomlás, a bomlástermék vagy bomlástermékek azonosító adatai*
Be kell nyújtani a hatóanyag fotokémiai oxidatív bomlására (indirekt fototranszformáció) vonatkozó becsült eredményét.
- 2.11. *Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást*
- 2.11.1. A szilárd vagy gáz-halmazállapotú, illetve fokozottan gyúlékony gázokat fejlesztő hatóanyagoknak gyártott állapotukban jellemző gyúlékonyságát a 440/2008/EK rendelet A.10., A.11., illetve A.12. módszere szerint kell megvizsgálni és jelenteni.
- 2.11.2. A hatóanyagoknak gyártott állapotukban jellemző öngyulladási hajlandóságát a 440/2008/EK rendelet A.15., illetve A.16. módszere szerint és/vagy ahol szükséges, az ENSZ Bowes–Cameron–Cage-tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes áruk szállításáról, 14. fejezet 14.3.4.) kell meghatározni és jelenteni.
- 2.12. *Lobbanáspont*
A 40 °C alatti olvadáspontú, gyártott állapotukban vizsgált hatóanyagok lobbanáspontját a 440/2008/EK rendelet A.9. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni; csak zárttéri lobbanáspont-meghatározó módszerek alkalmazhatók.
- 2.13. *Robbanékonyság*
A gyártott állapotukban vizsgált hatóanyagok robbanékonyságát szükség esetén a 440/2008/EK rendelet A.14. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.14. *Felületi feszültség*
A felületi feszültséget a 440/2008/EK rendelet A.5. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.15. *Oxidálóképesség*
A hatóanyagok gyártott állapotukban jellemző oxidálóképességét a 440/2008/EK rendelet A.17. módszere szerint 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 arra, miért nem került sor a hatóanyag oxidálóképességének meghatározására.

⁽¹⁾ Az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete, Róma – 1989. december <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>

3. A hatóanyaggal kapcsolatos további információk

- i. A megadott információknak magukban kell foglalniuk azon tervezett célok leírását, amelyekre a hatóanyagot tartalmazó készítményeket használják vagy szánják, valamint a használat vagy ajánlott használat során alkalmazandó adagolást és felhasználási módot.
- ii. A megadott információknak pontosan meg kell határozniuk a hatóanyag kezelése, tárolása és szállítása során követendő szokásos módszereket és óvintézkedéseket.
- iii. A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt meg kell határozniuk és indokolniuk kell a tűz esetén követendő módszereket és óvintézkedéseket. A tűz esetén lehetséges égéstermékeket a hatóanyag kémiai szerkezete, valamint kémiai és fizikai tulajdonságai alapján meg kell becsülni.
- iv. A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt bizonyítaniuk kell a vészhelyzetek esetére ajánlott intézkedések alkalmazhatóságát.
- v. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden hatóanyagra nézve kötelező benyújtani.

3.1. Rendeltetés, pl. gombaölő, gyomirtó, rovarölő, riasztó szer, növekedésszabályozó anyag

A rendeltetést az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

- atkaölő szer,
- baktériumölő szer,
- gombaölő szer,
- gyomirtó szer,
- rovarölő szer,
- csigaölő szer,
- fonálféregirtó szer,
- növényi növekedésszabályozó,
- riasztószer,
- rágcsálóirtó szer,
- szemiokemikáliák,
- vakondirtó szer,
- vírusölő szer,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. Károsítókra gyakorolt, növényben szisztémikus vagy nem szisztémikus hatások, pl. kontakt mérég, légzőszervi mérég, gyomormérég, fungitoxikus hatás stb.

3.2.1. Meg kell határozni a károsítókra gyakorolt hatás jellegét:

- kontakthatás,
- gyomorra gyakorolt hatás,
- belégzés útján kifejtett hatás,
- fungitoxikus hatás,
- fungisztatikus hatás,

- szárítószer,
 - szaporodást gátló szer,
 - egyéb (meghatározandó).
- 3.2.2. Meg kell határozni, hogy a hatóanyag transzlokálódik-e növényekben és – releváns esetben – azt, hogy az ilyen transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő.
- 3.3. *Tervezett felhasználási terület, pl. szabadföldi használat, hajtattott növénykultúrák, növényi termékek raktározása, házi kertészkedés*
- A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználási területeit az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:
- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
 - hajtattott növénykultúrák,
 - szabadidős terek,
 - gyomirtás nem művelt területeken,
 - házi kertészkedés,
 - szobanövények,
 - raktározott növényi termékek,
 - egyéb (meghatározandó).
- 3.4. *A kezelendő károsítók és a hajtattott vagy kezelt növényi kultúrák vagy termékek*
- 3.4.1. Részletesen meg kell adni, hogy a jelenlegi és a tervezett felhasználás milyen kezelt és – releváns esetben – hajtattott növénykultúrákra, növénycsoportokra, növényekre vagy növényi termékekre vonatkozik.
- 3.4.2. Releváns esetben meg kell adni azon károsítók részletes leírását, amelyek ellen a termék védelmet nyújt.
- 3.4.3. Releváns esetben meg kell adni az elért hatásokat, pl. csirázásgátlás, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.
- 3.5. *Hatásmechanizmus*
- 3.5.1. A hatóanyag hatásmechanizmusáról ismertetni kell minden eddig feltárt információt; ezeket releváns esetben az érintett biokémiai és fiziológiai mechanizmusok, valamint a biokémiai folyamatok meghatározásával kell megadni. Meg kell adni továbbá – amennyiben hozzáférhetők – a tárgyhoz tartozó kísérleti vizsgálatok eredményeit.
- 3.5.2. Ha ismert, hogy a tervezett hatás kifejtéséhez a hatóanyag – az alkalmazását vagy az azt tartalmazó készítmény alkalmazását követően – metabolitá vagy bomlásterméké alakul át, releváns esetben meg kell adni az aktív metabolitá vagy bomlástermékre vonatkozó, az 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. és 9. pontok értelmében megadott információkra hivatkozó és utaló alábbi információkat:
- a IUPAC- és CA-nómenklatúra szerinti kémiai név,
 - az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név,
 - a CAS-, az EK-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám) és ha van, 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 mértékével kapcsolatos kinetikai és egyéb adatokat, és ha ismeretes, a mértékkorlátozó tényezőt,
 - az átalakulás mértékét és kiterjedését befolyásoló környezeti és egyéb tényezőket.
- 3.6. *A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására, valamint a megfelelő megoldási stratégiákra vonatkozó információk*
- Ahol hozzáférhető, meg kell adni a rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulásának lehetséges előfordulásával kapcsolatos információkat.
- 3.7. *Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére*
- Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 31. cikke értelmében biztonsági adatlapot kell készíteni minden hatóanyagra vonatkozóan.
- 3.8. *Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások*
- 3.8.1. *Ellenőrzött elégetés*
- Sok esetben a hatóanyagok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőüzemben történő ellenőrzött elégetés.
- Ahol a hatóanyag halogéntartalma 60 %-nál magasabb, jelteni kell a hatóanyag 800 °C-on, ellenőrzött körülmények között jellemző pirolitikus viselkedését (beleértve releváns esetben az oxigénadagolást és a megállapított tartózkodási időt), és a pirolízis termékeiben jelen levő polihalogénezett dibenzo-p-dioxinok és dibenzo-furánok mennyiségét. A kérelmezőnek részletes utasításokat kell adnia a biztonságos ártalmatlanításhoz.
- 3.8.2. *Egyéb módszerek*
- Amennyiben a hatóanyag, a szennyezett csomagolás és a szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozóan a kérelmező javasolt eljárásokat, azokat teljes részletességgel ismertetni kell. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk meghatározásához.
- 3.9. *Sürgősségi intézkedések baleset esetén*
- Meg kell határozni a víz baleset esetén történő mentesítésének folyamatait.

4. **Analitikai módszerek**

Bevezetés

Ennek a szakasznak a rendelkezései csak az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges analitikai módszerekre terjednek ki.

Az ezen rendeletben előírt adatok előállításához vagy más célokra használt analitikai módszereknél a kérelmezőnek indokolnia kell, miért az adott módszert alkalmazták; szükség esetén az ilyen módszerekhez külön iránymutatást kell kidolgozni ugyanazon követelmények alapján, amelyeket az engedélyezés utáni ellenőrzésre és megfigyelésre szolgáló módszerekhez határoztak meg.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált berendezések, anyagok és feltételek részletes adatait.

Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, a legegyszerűbb megközelítést alkalmazó, minimális költségekkel járó, és általánosan beszerezhető berendezéseket igénylő módszereket kell használni.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

Erre a szakaszra a következő fogalommeghatározások vonatkoznak:

Szennyeződések, metabolitok, releváns metabolitok	Az 1107/2009/EK rendelet meghatározása szerint
Releváns szennyeződések	Toxikológiai és/vagy ökotoxikológiai vagy környezeti kockázatot jelentő szennyeződések
Jelentős szennyeződések	Legalább 1 g/kg szennyeződés a gyártott állapotában vizsgált hatóanyagban

Kérésre a következő mintákat kell rendelkezésre bocsátani:

- i. a tiszta hatóanyag analitikai standardjai;
- ii. a gyártott állapotú hatóanyag mintái;
- iii. a releváns metabolitok, valamint a szermaradék meghatározásában szereplő összes többi alkotóelem analitikai standardjai;
- iv. a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái, ha vannak ilyenek.

4.1. A gyártott állapot szerinti hatóanyag vizsgálatára szolgáló analitikai módszerek

E pontra a következő fogalommeghatározások vonatkoznak:

i. Szpecifikusság

A szpecifikusság egy módszer azon tulajdonsága, amely lehetővé teszi a vizsgált anyag és egyéb anyagok megkülönböztetését.

ii. Linearitás

A linearitás egy módszer azon tulajdonsága, amely lehetővé teszi, hogy egy adott tartományon belül az eredmények és a mintában lévő vizsgált anyag koncentrációja között elfogadható lineáris korreláció legyen.

iii. Pontosság

Egy módszer pontossága azt határozza meg, hogy a vizsgált anyagnak a mintában megállapított értéke milyen mértékben egyezik az elfogadott referenciaértékkel (például ISO 5725 szabvány).

iv. Precizitás

A precizitás azt határozza meg, milyen mértékben egyeznek előírt körülmények között, egymástól függetlenül végzett vizsgálati eredmények.

Megismételhetőség: Precizitás megismételhetőségi körülmények között (azaz, ha az egymástól független vizsgálati eredményeket ugyanazon vizsgálandó anyagon, ugyanazon módszerrel, ugyanabban a laboratóriumban, ugyanazon kezelőszemély által, ugyanazzal a műszerrel, kis időeltéréssel kapják).

A reprodukálhatóságot a gyártott állapot szerinti hatóanyag esetében nem kell megadni (a reprodukálhatóság definícióját lásd az ISO 5725 szabványban).

- 4.1.1. Meg kell adni, és teljes részletességgel ismertetni kell azon módszereket, amelyek a hatóanyag jóváhagyásához benyújtott dossziében meghatározott gyártott állapot szerinti hatóanyagban található tiszta hatóanyag-mennyiség meghatározását szolgálják. Be kell számolni a jelenlegi Cipac-módszerek alkalmazhatóságáról is.
- 4.1.2. Meg kell adni továbbá azon módszereket, amelyek a gyártott állapot szerinti hatóanyagban található jelentős és/vagy releváns szennyeződés és adalék (pl. stabilizátor) meghatározására szolgálnak.
- 4.1.3. Szpecifikusság, linearitás, pontosság és megismételhetőség
- 4.1.3.1. Bizonyítani és ismertetni kell a bejelentett módszerek szpecifikusságát. Ezenfelül meg kell határozni a gyártott állapot szerinti hatóanyagban található egyéb anyagok (pl. izomerek, szennyeződések vagy adalékok) interferenciájának mértékét.

Mivel az egyéb összetevők jelenlétéből következő interferencia szisztematikus hibaként jelentkezhet a gyártott állapot szerinti hatóanyag tisztahatóanyag-tartalmát meghatározó módszerek pontosságának értékelése során, magyarázattal kell szolgálni minden olyan esetben, amikor az előforduló interferencia a teljes meghatározott mennyiséget $\pm 3\%$ -nál nagyobb mértékben befolyásolja. A szennyeződések meghatározására szolgáló módszereknél szintén meg kell határozni az interferencia mértékét.

- 4.1.3.2. Meg kell határozni a javasolt módszerek megfelelő értéktartományban mutatott linearitását. A tiszta hatóanyag meghatározásakor a kalibrált tartománynak felfelé és lefelé is (legalább 20 %-kal) nagyobbak kell lennie az adott analitikai oldatok névleges legnagyobb és legkisebb koncentrációja által meghatározott tartománynál. Három vagy több koncentrációértéknél a kalibrálással történő meghatározást kétszer kell elvégezni. Ehelyett öt, különálló mérésnek tekintett koncentrációérték is alkalmazható. A benyújtott jelentéseknek tartalmazniuk kell a kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs együtthatót, valamint az analízist megfelelően megjelenítő és pontosan felcímkézett dokumentumokat, pl. kromatogramokat.
- 4.1.3.3. A gyártott állapot szerinti hatóanyagban található tiszta hatóanyag, illetve jelentős és/vagy releváns szennyeződés meghatározására szolgáló módszerek esetében meg kell adni a pontosságot.
- 4.1.3.4. A tiszta hatóanyag meghatározása során a megismételhetőség tekintetében alapvetően minimum ötször kell a meghatározást elvégezni. Jelenteni kell a relatív szórást (% RSD). A szóráson kívül eső adatokat megfelelő módszerrel (pl. Dixons- vagy Grubbs-teszt) történő meghatározás után ki lehet hagyni a vizsgálatból. Erről – amennyiben sor kerül rá – a jelentésben egyértelmű módon be kell számolni. Meg kell próbálni magyarázatot adni arra, mi okozhatta az egyes szóráson kívül eső adatok előfordulását.

4.2. A szermaradékok meghatározására szolgáló módszerek

Olyan módszereket kell választani, amelyek alkalmasak a hatóanyag és/vagy a releváns metabolitok meghatározására. Minden egyes módszer és a hozzátartozó reprezentatív mátrix esetében kísérleti úton kell meghatározni, és jelenteni kell a specifikusságot, a precizitást, a visszanyerést és a meghatározási határt.

Elvileg a szermaradék meghatározására szolgáló javasolt módszereknek alkalmasnak kell lenniük több anyag kimutatására; ezért sort kell keríteni egy többfunkciós szermaradék-meghatározási szabványmódszer értékelésére, és a jelentésben ismertetni kell annak szermaradék-meghatározásra való alkalmasságát. Amennyiben a javasolt módszerek nem több anyag kimutatására szolgáló analitikai módszerek vagy az ilyen módszerekkel nem kompatibilisak, alternatív módszert kell javasolni. Ha e követelmény az egyes vegyületekre vonatkozóan túl sok módszert eredményez, akkor a „közös megegyező részek módszere” alkalmazható.

Erre a szakaszra a következő fogalom meghatározások vonatkoznak:

i. Specifikusság

A specifikusság egy módszer azon tulajdonsága, amely lehetővé teszi a vizsgált anyag és egyéb anyagok megkülönböztetését.

ii. Precizitás

A precizitás azt határozza meg, milyen mértékben vágnak egybe előírt körülmények között, egymástól függetlenül végzett vizsgálati eredmények.

Megismételhetőség: Megismételhetőségi körülmények, vagyis olyan körülmények között megállapított precizitás, amelyek esetén az egymástól független eredményeket ugyanazon vizsgálandó anyagon, ugyanazon módszerrel, ugyanabban a laboratóriumban, ugyanaz a szert kezelő személy, ugyanazzal a műszerrel kis időintervallumú eltéréssel kapta.

Reprodukálhatóság: A reprodukálhatóság fogalma, amint azt a vonatkozó kiadványok (például az ISO 5725) megadják, gyakorlati okokból általában nem vehető át a szermaradékot vizsgáló analitikai módszerekre; ezért a reprodukálhatóság fogalma e rendeletben a reprezentatív mátrixokból reprezentatív koncentrációk mellett kapott kihozatal megismételhetőségének hitelesítését jelenti úgy, hogy ezt a hitelesítést legalább egy, a vizsgálatot eredetileg hitelesítő laboratóriumtól független másik laboratóriumban végzi (az utóbbi független laboratórium tartozhat ugyanahhoz a társasághoz) (független laboratóriumi hitelesítés).

iii. Visszanyerés

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

iv. A meghatározási határ

A (gyakran kvantitatív határként említett) meghatározási határ az a mért legalacsonyabb koncentráció, melynél az átlagos kihozatal még elfogadható (általában 70–110 %, lehetőleg ≤ 20 % relatív szórással; bizonyos indokolt esetekben alacsonyabb vagy magasabb átlag visszanyerési értékek, illetve magasabb relatív szórásértékek is elfogadhatók).

4.2.1. Növényekben, növényi termékekben, (növényi és állati eredetű) élelmiszerekben, valamint takarmányokban és/vagy ezek felületén található szermaradékok

A megadott módszereknek alkalmasnak kell lenniük a 6.1. és 6.2. pontnak megfelelően benyújtott szermaradék-meghatározásban szereplő összes összetevő meghatározására, hogy a tagállamok meg tudják állapítani, teljesülnek-e a szermaradék-határértékekre vonatkozó előírások, illetve meg tudják határozni a szermaradék transzferszintjét.

A módszerek specifikussága tegye lehetővé – szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával – a szermaradék meghatározásában szereplő összes összetevő meghatározását.

Meg kell határozni és jelteni kell a megismételhetőséget. A párhuzamos analitikai részmintákhoz használandó anyag származhat egyszerű szabadföldi körülmények között kezelt mintából, amely az ott előforduló szermaradékokat tartalmazza. Ezenkívül a párhuzamos analitikai részminták származhatnak egyszerű kezeletlen mintákból; ebben az esetben az egyenlő részekre osztott mintákat megfelelő szintekre növelt koncentráció mellett vizsgálják.

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

Meg kell határozni a meghatározási határt, valamint az egyedi és az átlag visszanyerést, és ezeket jelteni kell. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérlet révén kell meghatározni, és csatolni kell a jelentéshez.

4.2.2. A talajban található szermaradékok

Meg kell adni a talaj vizsgálatát célzó, az anyavegyület és/vagy a releváns metabolitok meghatározására alkalmas módszereket.

A módszerek specifikussága tegye lehetővé – szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával – az anyavegyület és/vagy a releváns metabolitok meghatározását.

Meg kell határozni a megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározási határt, valamint az egyedi és az átlag visszanyerést, és ezeket jelteni kell. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérlet révén kell meghatározni, és azokról jelentést tenni.

A javasolt meghatározási határ nem haladhatja meg a nem célzott organizmusokra gyakorolt hatás vagy fitotoxikus hatások szempontjából jelentős koncentrációt. Általában a javasolt meghatározási határ nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg-ot.

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

A víz elemzésére az anyavegyület és/vagy a releváns metabolitok meghatározására alkalmas módszereket kell benyújtani.

A módszerek specifikussága tegye lehetővé – szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával – az anyavegyület és/vagy a releváns metabolitok meghatározását.

A megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározási határt az egyedi és átlag visszanyeréssel együtt meg kell határozni, és azokat jelteni kell. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérlet révén kell meghatározni, és az eredményeket jelteni kell.

A javasolt meghatározási határ ivóvíz esetében nem haladhatja meg a 0,1 µg/l-t. Felszíni vizek esetében a javasolt meghatározási határ nem lehet magasabb annál a koncentrációnál, amely a 546/2011/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ mellékletének előírásai értelmében elfogadhatatlan hatással jár a nem célzott organizmusokra nézve.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap. 127 oldalát.

4.2.4. A levegőben található szermaradékok

Meg kell adni azon módszereket, amelyekkel egy adott szer alkalmazása során vagy azt közvetlenül követően a levegőben a hatóanyag és/vagy a releváns metabolitok mennyiségét vizsgálják, kivéve, ha bizonyítható, hogy a szer alkalmazása valószínűleg nem jár a szert felhasználók, a dolgozók vagy a közelben tartózkodók expozíciójával.

A módszerek specifikussága tegye lehetővé – szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával – az anyavegyület és/vagy a releváns metabolitok meghatározását.

A megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározási határt az egyedi és átlag visszanyeréssel együtt meg kell határozni, és azokat jelenteni kell. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérlet révén kell meghatározni, és az eredményeket jelenteni kell.

A javasolt meghatározási határ kialakításakor figyelembe kell venni a egészségügyi megfontolásokon alapuló, vonatkozó szinteket, illetve a vonatkozó expozíciós értékeket.

4.2.5. A testnedvekben és szövetekben található szermaradék

Toxikusnak, illetve fokozottan toxikusnak besorolt hatóanyag esetében a jelentésnek tartalmaznia kell a megfelelő analitikai módszerek leírását.

A módszerek specifikussága tegye lehetővé – szükség esetén további ellenőrző módszer alkalmazásával – az anyavegyület és/vagy a releváns metabolitok meghatározását.

Meg kell határozni a megismételhetőséget, a visszanyerést és a meghatározási határt, valamint az egyedi és az átlag visszanyerést, és ezeket jelenteni kell. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes megerősítési szinthez tartozó relatív szórást kísérlet révén kell meghatározni, és az eredményeket jelenteni kell.

5. Toxikológiai és metabolizmusvizsgálatok

Bevezetés

- i. A megadott információknak, beleértve azokat, amelyeket a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozóan adnak meg, elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelés készülhessen a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és használatával kapcsolatos, az embert veszélyeztető kockázatokról, illetve azokról a veszélyekről, amelyeket a vízben és az ételben található szermaradékok jelentenek az emberre. Emellett a megadott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- eldönthető legyen, hogy a hatóanyag jóváhagyható-e, vagy sem,
- meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
- lehetővé tegyék a hatóanyag veszélyesség szerinti osztályozását,
- meghatározható legyen az ember számára megengedhető napi bevitel (acceptable daily intake – ADI),
- meghatározható legyen a felhasználói expozíció elfogadható szintje (acceptable operator exposure level – AOEL),
- meghatározhatók legyenek az ember, az állatok, illetve a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok,
- megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és kezelési intézkedések a megfelelők emberi mérgezés esetében, és
- fel lehessen becsülni az emberre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek, tartanak vagy fogyasztanak) és egyéb nem célzott állatnak tekintett gerinces fajokra vonatkozó kockázatok jellegét és mértékét.

- ii. Szükséges a rutin toxikológiai vizsgálatok során talált összes lehetséges káros hatás felderítése és jelentése (beleértve a szervekre és speciális rendszerekre gyakorolt hatásokat, például az immunotoxicitást és neurotoxicitást) és olyan kiegészítő vizsgálatok és ezekről szóló beszámoló készítése, amelyek szükségesek lehetnek a valószínű mechanizmus kivizsgálásához, a NOAEL (no observed adverse effect levels – megfigyelhető káros hatást nem okozó szintek) meghatározásához, és e hatások jelentőségének felméréséhez. Jelenteni kell az összes olyan rendelkezésre álló biológiai adatot és információt, amely fontos a vizsgált anyag toxikológiai profiljának meghatározásához.

- iii. Mivel a szennyező anyagok befolyásolhatják a toxikológiai viselkedést, minden vizsgálat esetében fontos, hogy a használt anyagokat az A. rész 1.11. pontjában említett részletes leírással (specifikáció) adják meg. A vizsgálatokat olyan specifikációjú hatóanyag felhasználásával kell végezni, amelyet az engedélyezendő készítmények gyártása során fognak alkalmazni, kivéve azokat az eseteket, amikor szükséges vagy engedélyezett radioaktivitással megjelölt anyag használata.
- iv. Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, melyet laboratóriumban vagy kísérleti üzemben állítottak elő, a vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti hatóanyaggal is el kell végezni, hacsak nem igazolható, hogy a toxikológiai vizsgálat és az értékelés során lényegében ugyanazt a vizsgálati anyagot alkalmazzák. Kétséges esetekben megfelelő áthidaló vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek alapján el lehet dönteni a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét.
- v. Minden olyan vizsgálat esetében, ahol az adagolás hosszabb időn át történik, a kezelést lehetőleg ugyanabból a tételből származó hatóanyaggal kell végezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil.
- vi. Minden vizsgálat esetében meg kell adni a tényleges dózist mg/testtömegkilogrammban, és más megfelelő mértékegységekben. Ahol az adagolás táplálékon keresztül történik, a vizsgált vegyületet egyenletesen kell szétosztani az étrendben.
- vii. Azokban az esetekben, amikor a kezelt növényekben vagy azok felületén történő metabolizmus vagy más folyamatok eredményeként, illetve a kezelt termékek feldolgozásának eredményeként keletkező végső szermaradék – amely hatásának a fogyasztók vagy a dolgozók a 545/2011/EU rendelet melléklete A. részének 7.2.3. pontjában meghatározottak szerint ki vannak kitéve – olyan anyagot tartalmaz, amely nem maga a hatóanyag, és amely nem azonosítható emlősök metabolitjaként, szükség van a végső szermaradékok ezen összetevőire vonatkozóan toxikológiai vizsgálat elvégzésére, kivéve, ha bizonyítható, hogy ezek az anyagok nem veszélyeztetik a fogyasztók és a dolgozók egészségét. A metabolitokkal és bomlás-termékekkel csak akkor kell toxikokinetikai és metabolizmusvizsgálatokat végezni, ha a metabolit toxikológiai eredményeit nem lehet kiértékelni a hatóanyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló eredmények alapján.
- viii. A vizsgált anyag beadási módja függ a fő expozíciós módoktól. Azokban az esetekben, amikor az expozíció főleg gáz-halmazállapotú anyagból ered, megfelelőbb az inhalációs, mint az orális expozíció vizsgálata.

5.1. Felszívódás, megoszlás, kiválasztás és metabolizmus vizsgálata 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 toxicitásvizsgálatok megtervezéséhez és értelmezéséhez. Ugyanakkor nem szabad elfelejteni, hogy a fajok közötti különbségekre vonatkozó információk döntő jelentőséggel bírhatnak abban az esetben, amikor az állatokkal kapcsolatos adatokat az emberre extrapolálják, és a bőr alá kerüléssel, felszívódással, megoszlással, kiválasztással és metabolizmussal kapcsolatos információk hasznosak lehetnek a felhasználói kockázat értékelésénél. Nem lehet minden területen részletes adatszolgáltatási követelményeket meghatározni, mivel a pontos követelmények függnek az egyes vizsgálati anyagok tekintetében kapott eredményektől.

A vizsgálat célja:

A vizsgálatoknak elegendő mennyiségű adatot kell szolgáltatniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék az alábbiakat:

- a felszívódás mértékének és kiterjedésének felmérése,
- a vizsgált anyag és a releváns metabolitok szövetekben való megoszlásának, valamint kiválasztódási mértékének és kiterjedésének értékelése,
- a metabolitok és a metabolizmus módjának meghatározása.

Meg kell vizsgálni az dózisszinteknek e paraméterekre gyakorolt hatását és azt, hogy az eredmények különböznek-e az egydózisú vagy ismételt dózisú adagolás esetén.

Vizsgálati kötelezettség

A patkányokon el kell végezni mind az egydózisú toxikokinetikai vizsgálatot (szájon át történő bejuttatással) legalább két adagolási szinten, mind az ismételt dózisú toxikokinetikai vizsgálatot (szájon át történő bejuttatással) egy adagolási szinten, és ezeket jelenteni kell. Szükséges lehet más fajokon (kecskén vagy csirkén) is kiegészítő vizsgálatokat végezni.

Vizsgálati iránymutatás

440/2008/EK rendelet, B.36. módszer, Toxikokinetikai vizsgálat.

5.2. *Akut toxicitás*

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

- a hatóanyag toxicitása,
- a hatások időbeli lefutása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változások jellegére, és – amennyiben lehetséges – a *post mortem* makroszkopikus patológiai vizsgálati megállapításokra,
- ahol lehetséges, a toxicitás hatásmechanizmusa, továbbá
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

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

5.2.1. *Orális toxicitás**Vizsgálati kötelezettség*

A hatóanyag akut orális toxicitását mindig jelteni kell.

Vizsgálati iránymutatás

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

5.2.2. *Perkután toxicitás**Vizsgálati kötelezettség*

A hatóanyag akut perkután toxicitását mindig jelteni kell.

Vizsgálati iránymutatás

A lokális és az egész szervezetre vonatkozó hatásokat is ki kell vizsgálni. A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.3. módszer szerint kell elvégezni.

5.2.3. *Inhalációs toxicitás**Vizsgálati kötelezettség*

A hatóanyag inhalációs toxicitását jelteni kell, ha a hatóanyag:

- gáz vagy cseppfolyósított gáz,
- gázosító szerként használják,
- ha füstképző, aeroszol vagy gőzkibocsátó készítmény alkotórésze,
- ködképző berendezéssel használják,
- gőznyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa, és olyan készítmények alkotórésze, amelyeket zárt légtérű helyeken – például raktárakban vagy üvegházakban – használnak,
- olyan por állagú készítmények alkotórésze, amelyek jelentős mennyiségű (> 1 tömegszázalék), $< 50 \mu\text{m}$ átmérőjű részecskéket tartalmaznak, vagy
- olyan készítmények tartalmazzák, amelyek alkalmazása során jelentős arányú (> 1 tömegszázalék), $< 50 \mu\text{m}$ átmérőjű részecskék vagy cseppek keletkeznek.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.2. módszer szerint kell elvégezni.

5.2.4. Bőrirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag által okozott bőrirritációt meg kell határozni, kivéve, ha valószínűsíthető, hogy a hatóanyag – amint azt a vizsgálati iránymutatás jelzi – súlyos elváltozásokat okozhat a bőrön, vagy hogy ezek a hatások kizárhatók.

Vizsgálati iránymutatás

Az akut bőrirritáció vizsgálatát a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.4. módszer szerint kell elvégezni.

5.2.5. Szemirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Szemirritáció-vizsgálatokat csak abban az esetben nem kell végezni, ha a vizsgálati iránymutatás jelzi, hogy felléphetnek szemet érintő súlyos hatások.

Vizsgálati iránymutatás

Az akut szemirritáció meghatározását a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.5. módszer szerint kell elvégezni.

5.2.6. Bőrszenzitivizáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot mindig el kell végezni, kivéve, ha a hatóanyag szenzibilizáló anyagként ismert.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.6. módszer szerint kell elvégezni.

5.3. Rövid távú toxicitás

A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy az általuk nyújtott információk között szerepeljen a hatóanyag azon mennyisége, amely a vizsgálat körülményei között tolerálhatónak bizonyul, és még nem fejt ki toxikus hatást. Az ilyen vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak azon kockázatokról, amelyek a hatóanyagokat tartalmazó készítményeket kezelőket és használókat érintik. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok különösen lényeges információkkal szolgálnak a hatóanyag lehetséges kumulatív hatásairól, és az intenzív expozíciónak kitett dolgozókat érintő kockázatokról. Ezenfelül a rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok hasznos információkat szolgáltatnak a krónikus toxicitási vizsgálatok tervezéséhez.

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

— az adag és a káros hatások között fennálló összefüggés,

— a hatóanyag toxicitása, beleértve, ahol lehetséges, a NOAEL-t,

- releváns esetben a célszervek,
- a mérgezés időbeli lefutása és jellege, különös részletességgel kitérve a viselkedésbeli változásokra és a *post mortem* boncoláskor tett esetleges patológiai vizsgálati megállapításokra,
- specifikus toxikus hatások és a kiváltott patológiai elváltozások,
- releváns esetben bizonyos toxikus hatásoknak az adagolás megszüntetését követően észlelt tartóssága és visszafordíthatósága,
- ahol lehetséges, a toxikus hatás mechanizmusa, és
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

5.3.1. 28 napos orális vizsgálat

Vizsgálati kötelezettség

Bár nem kötelező 28 napos rövid távú vizsgálatokat végezni, ezek, mint értéktartományt meghatározó vizsgálatok, hasznosak lehetnek. Amennyiben történnek ilyen vizsgálatok, eredményeiket jelenteni kell, mivel azok különös jelentőséggel bírhatnak a krónikus toxicitással foglalkozó vizsgálatokban esetleg rejtve maradó adaptív reakciók azonosításánál.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.7. módszer szerint kell elvégezni.

5.3.2. 90 napos orális vizsgálat

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag által okozott rövid távú (90 napos) orális toxicitást mind a kutyák, mind a patkányok esetében mindig jelenteni kell. Ha egyértelműen bizonyítható, hogy a kutyák érzékenyebbek, és ahol az ilyen adatok valószínűleg értékes segítséget nyújtanak a kapott eredmények emberre való extrapolálásánál, ott 12 hónapos toxicitásvizsgálatot kell kutyákon végezni, és arról jelentést kell tenni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.26. és B.27. módszer (szubkrónikus orális toxicitási vizsgálat, 90 napos, ismételt adagolású) szerint kell elvégezni.

5.3.3. Egyéb módok

Vizsgálati kötelezettség

A felhasználói expozíció felméréséhez hasznos lehet további perkután toxicitással foglalkozó vizsgálatok elvégzése.

Az illékony anyagok (gőznyomás $> 10^{-2}$ Pa) tekintetében szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy a rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat orális vagy inhalációs expozíció mellett végezzék el.

A vizsgálatokra vonatkozó iránymutatások

- 28 napos dermális: a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.9. módszer, ismételt adagolású toxicitásvizsgálat (dermális),
- 90 napos dermális: a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.28. módszer, szubkrónikus dermális toxicitásvizsgálat,
- 28 napos inhalációs: a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.8. módszer, ismételt adagolású toxicitásvizsgálat (inhaláció),
- 90 napos inhalációs: a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.29. módszer, szubkrónikus inhalációs toxicitásvizsgálat.

5.4. Genotoxicitás vizsgálata

A vizsgálat célja

Ezeknek a vizsgálatoknak a jelentősége abban áll, hogy:

- előrejelzik a genotoxicitás lehetőségét,

- korai stádiumban azonosítják a genotoxikus karcinogéneket,
- feltárják egyes karcinogének hatásmechanizmusát.

Az olyan reakciók elkerülésére, amelyek mesterségesen, a vizsgálati rendszerből fakadnak, szélsőségesen toxikus adagokat sem *in vitro*, sem pedig *in vivo* kísérletekben nem szabad a mutagenitás vizsgálatához használni. Ezt a megközelítést általános iránymutatásnak kell tekinteni. Fontos a rugalmas hozzáállás, melynek jegyében – az egyes vizsgálati szakaszokban nyert eredmények értelmezésétől függően – további vizsgálatok kiválasztására kerülhet sor.

5.4.1. *In vitro* vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokra vonatkozóan elfogadható iránymutatások:

- a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.13./14. módszer – reverz mutagenitási vizsgálat baktériumokkal,
- a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.10. módszer – kromoszóma-rendellenességek *in vitro* vizsgálata emlősökön,
- a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.17. módszer – *in vitro* génmutáció vizsgálata emlőssejteken.

5.4.2. *In vivo* vizsgálatok testi sejtekkel

Vizsgálati kötelezettség

Ha minden *in vitro* vizsgálat eredménye negatív, további teszteket kell végezni, melyek során figyelembe kell venni más hozzáférhető releváns információkat (köztük a toxikokinetikai, toxikodinamikai és fizikai-kémiai adatokat, valamint analóg anyagokra vonatkozó adatokat). A vizsgálat lehet *in vivo* vizsgálat, illetve olyan *in vitro* vizsgálat, amely az előzőekben alkalmazott metabolizáló rendszertől vagy rendszerektől eltérő rendszert használ.

Ha az *in vitro* citogenetikai vizsgálat pozitív, akkor testi sejtekkel *in vivo* vizsgálatot (rágcsálók csontveléjének metafázis elemzését vagy rágcsálókon végzett mikronukleusz-vizsgálatot) kell végezni.

Ha az *in vitro* génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára *in vivo* vizsgálatot, vagy egérfolttesztet (spot-teszt) kell végrehajtani.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokra az alábbi iránymutatások alkalmazása fogadható el:

- a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.12. módszer – *In vivo* emlős eritrocita mikronukleusz vizsgálat,
- a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.24. módszer, egérfolt- (spot) teszt,
- a 440/2008/EK rendelet melléklete, B.11. módszer – kromoszóma-rendellenességek *in vivo* vizsgálata emlősökön.

5.4.3. *In vivo* vizsgálatok csírasejtekben

Vizsgálati kötelezettség

Ha bármelyik *in vivo* testi sejtben történő vizsgálat eredménye pozitív, akkor indokolt lehet a csírasejtre gyakorolt hatás *in vivo* vizsgálata is. A tesztek elvégzésének szükségességét esetenként kell megfontolni, figyelembe véve a toxikokinetikával kapcsolatos információkat, a felhasználást és az előrelátható expozíciót. Megfelelő vizsgálatokkal kell feltárni a DNS-sel kialakuló kölcsönhatást (mint például a domináns letális próba), az öröklődő hatások potenciális lehetőségét, és lehetőség szerint mennyiségi értékelést kell végezni az örökölhető hatásokról. Elfogadott nézet, hogy mennyiségi vizsgálatokra – bonyolultságuk miatt – csak erősen indokolt esetben kerülhet sor.

5.5. Hosszú távú toxicitás és karcinogenecitás

A vizsgálat célja

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

- a hatóanyagból eredő expozíció által okozott káros hatások azonosítása,
- releváns esetben a célszervek meghatározása,
- az adag és az arra adott reakció kapcsolatának meghatározása,
- a megfigyelt mérgezési tünetek és megnyilvánulások változásainak azonosítása, és
- a NOAEL megállapítása.

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

- a hatóanyagból eredő expozíció által okozott karcinogén hatások azonosítását,
- a tumorok kialakulását eredményező faj- és szervspecifikusság meghatározását,
- az adag mennyiségének és az arra adott reakció kapcsolatának a megállapítását, és
- a nem genotoxikus karcinogének esetében azon maximális adag meghatározását, amely még nem okoz káros hatásokat (küszöbdózis).

Vizsgálati kötelezettség

Minden hatóanyag esetében meg kell határozni annak hosszú távú toxicitását és karcinogenecitását. Ha kivételes körülmények fennállása esetén a kérelmező állítása szerint az ilyen vizsgálatok szükségtelenek, akkor a mellőzés okát teljes mértékben indokolni kell, azaz toxikokinetikai adatoknak kell alátámasztaniuk, hogy a hatóanyag nem szívódik fel a bélből, illetve a bőrön vagy a légzőrendszeren keresztül.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyagon végzett, hosszú távú (2 éves), orális toxicitással és karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatokhoz tesztállatként patkányokat kell használni; ezeket a vizsgálatokat kombinálni lehet.

A hatóanyag karcinogenecitásával foglalkozó vizsgálat elvégzéséhez tesztállatként egereket kell használni.

Amennyiben feltételezhető, hogy a karcinogenecitás hatásmechanizmusa nem genotoxikus, ismertetni kell egy, releváns kísérleti adatokkal és a lehetséges mechanizmus magyarázatával kellőképpen alátámasztott esetet.

Ha a kezelésre adott reakciók standard hivatkozási pontjai egyben kontrolladatok is, korábbi kontrolladatok segítségével szolgálhatnak a speciális karcinogenecitással foglalkozó vizsgálatok értelmezésénél. Szükséges, hogy a korábbi kontrolladatok – amennyiben megadják őket – ugyanolyan körülmények között tartott, azonos fajokra és fajtákra vonatkozzanak, és egyidejű vizsgálatokból származzanak. A korábbi kontrolladatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

- a fajok és fajták meghatározását, a beszállító nevét és a kolónia egyedi meghatározását, ha a beszállítónak egynél több telephelye van,
- a laboratórium nevét és a vizsgálat elvégzésének időpontjait,
- azoknak az általános körülményeknek a leírását, amelyek között az állatokat kezelték, beleértve az állatok táplálékának típusát vagy márkáját, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget is,
- a kontrollállatok hozzátvetőleges, napokban meghatározott életkorát a vizsgálat megkezdésekor, illetve leöléskor vagy elhalálozáskor,

- a vizsgálat végzése során, ill. annak végén a kontrollcsoportban észlelhető halálozási mintát és egyéb, témába vágó megfigyeléseket (pl. betegségek, fertőzések),
- a laboratórium nevét, valamint a vizsgálatot, illetve a vizsgálatból származó patológiai adatok összegyűjtését és értelmezését végző szakértők nevét, és
- azoknak a tumoroknak a természetére vonatkozó megállapításokat, amelyek alapján meg lehet állapítani elterjedtségi adatokat.

A vizsgált dózisokat – beleértve a legnagyobb dózist is – a rövid távú vizsgálat eredményei, illetve – ha azok az érintett vizsgálatok megtervezésének időpontjában hozzáférhetők – a metabolizmusra vonatkozó és a toxikokinetikai adatok alapján kell kiválasztani. A karcinogencitással foglalkozó vizsgálat során a legnagyobb dózisszintnél minimális mérgezés jeleit kell észlelni, mint például a testsúly gyarapodásának kismértékű (kevesebb mint 10 %-os) visszaesését, amely azonban szövethalás vagy anyagcsere-telítettség nélkül lép fel, és anélkül, hogy az egyéb, nem tumorjellegű hatásoknak köszönhetően lényegesen megváltozna a normális élettartam. Ha a hosszú távú toxicitásvizsgálatot külön végzik, a legnagyobb dózisszintnél a mérgezés biztos jeleit kell észlelni, anélkül, hogy az nagymértékű halálozást okozna. Azok a nagyobb dózisok, amelyek túlzott mérgezést okoznak, az elkészítendő értékelésnél nem tekinthetők relevánsnak.

Az adatok összegyűjtésében és a jelentések összeállításában a jó- és rosszindulatú daganatok esetei nem kombinálhatók, hacsak nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a jóindulatú daganatok idővel rosszindulatúvá válnak. A fentiekhez hasonlóan az eltérő, nem kapcsolódó tumorok esetei, függetlenül attól, hogy jó- vagy rosszindulatúak, és ugyanabban a szervben jelennek-e meg, nem kombinálhatók jelentéskészítés céljából. A félreértések elkerülése végett, a szaknyelvben és a tumorokról készített jelentésekben az Amerikai Toxikológiai Patológusok Társasága⁽¹⁾ (American Society of Toxicologic Pathologists) vagy a Hannoveri Tumornyilvántartás (Hannover Tumor Registry – RENI) által kifejlesztett terminológiát kell használni. Az alkalmazott rendszert meg kell nevezni.

Lényeges, hogy a hisztopatológiai vizsgálatokra kiválasztott biológiai anyagok között legyenek olyanok, amelyeket azért választottak ki, hogy további információval szolgáljanak a károsodás meghatározásához a nagyobb patológiai vizsgálatok során. Abban az esetben, ha ez a hatásmechanizmus megállapításához releváns, és erre lehetőség van, speciális szövettani (festés) és hisztokémiai módszereket kell alkalmazni, illetve elektronmikroszkópikus vizsgálatokat kell végezni, és ezek eredményeit jelenteni kell.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat a 440/2008/EGK irányelv mellékletében leírt B.30. módszerrel (Krónikus toxicitásvizsgálat), B.32. módszerrel (A rákkeltő hatás vizsgálata) és B.33. módszerrel (A krónikus toxicitás és a rákkeltő hatás együttes vizsgálata) kell elvégezni.

5.6. Reprodukív toxicitás

A reprodukcióra káros hatások két fő típusba sorolhatók:

- a hímek és nőtények termékenységének gyengülése, és
- az utódok rendes fejlődését befolyásoló hatások (fejlődésre ható toxicitás).

A szaporodás fiziológiáját mind hímek, mind a nőtények esetében bármely vonatkozásban érintő lehetséges hatások, valamint a születés előtti és utáni fejlődésre vonatkozó lehetséges hatásokat meg kell határozni, és ezeket jelenteni kell. Ha kivételes körülmények fennállása esetén az ilyen vizsgálatok szükségtelennek tekinthetők, akkor a mellőzés okát teljes mértékben igazolni kell.

Noha a kezelésre adott reakciók standard hivatkozási pontjai egyben kontrolladatok is, korábbi kontrolladatok segítségével szolgálhatnak egyes szaporodással foglalkozó vizsgálatok értelmezésénél. Szükséges, hogy a korábbi kontrolladatok – amennyiben megadják őket – ugyanazokra a fajokra és fajtákra vonatkozzanak, ugyanolyan körülmények között tárolják őket, és egyidejű vizsgálatokból származzanak. A korábbi kontrolladatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

- a fajok és fajták meghatározását, a beszállító nevét és az egyedi kolónia meghatározását, ha a beszállítónak egynél több földrajzi telephelye van,
- a laboratórium nevét és a vizsgálat elvégzésének időpontjait,

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology (Nómenklátúra Egységesített Rendszere és Diagnosztikai Kритériumok – Iránymutatás a Toxikológiai Patológiához).

- azoknak az általános körülményeknek a leírását, amelyek között az állatokat gondozták, beleértve az állatok táplálékának típusát vagy márkáját, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget,
- a kontrollállatok hozzávetőleges, napokban meghatározott életkorát a vizsgálat megkezdésekor, illetve leöléskor vagy elhalálozásakor,
- a vizsgálat végzése során, illetve annak végén a kontrollcsoportban észlelhető halálozási mintát és egyéb, témába vágó megfigyeléseket (pl. betegségek, fertőzések), valamint
- a laboratórium nevét, valamint a vizsgálatot, illetve a vizsgálatból származó patológiai adatok összegyűjtését és értelmezését végző tudósok nevét.

5.6.1. Többgenerációs vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

- a hatóanyagból eredő expozíció következtében kialakult, szaporodásra gyakorolt közvetlen és közvetett hatások azonosítása,
- az általános toxikus hatások esetleges (a rövid távú és a krónikus toxicitás vizsgálata során észlelt) fokozásának megállapítása,
- az adag és az arra adott reakció viszonyának meghatározása,
- a megfigyelt mérgezési tünetekben és megnyilvánulásokban bekövetkezett változások azonosítása, és
- a NOAEL meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

A patkányok legalább két generációján végzett, reprodukív toxicitással foglalkozó vizsgálatokat mindig jelteni kell.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.35. módszer (kétgenerációs reprodukív toxicitásvizsgálat) szerint kell elvégezni. Ezenkívül a szaporító szervek szervtömegéről is tájékoztatást kell adni.

Kiegészítő vizsgálatok

Amennyiben a reprodukív befolyásoló hatások jobb értelmezéséhez szükséges, és amennyiben még nem állnak rendelkezésre bizonyos adatok, indokolt lehet olyan kiegészítő vizsgálatokat végezni, amelyek az alábbiakkal kapcsolatos információkat biztosítják:

- külön vizsgálatok hímekre és nőstényekre,
- három szakaszból álló vizsgálatok,
- domináns letális kísérlet a hímek termékenységre vonatkozó hatás megítélésére,
- a kezelt hímek összepárosítása kezeletlen nőstényekkel és fordítva,
- a spermaképződést befolyásoló hatások,
- a petesejtképződést befolyásoló hatások,
- a spermák mozgásképesége, mozgékonyasága és alakja, valamint
- a hormonális aktivitás meghatározása.

5.6.2. A fejlődésre ható toxicitással foglalkozó vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

- a hatóanyagból eredő expozíció következtében létrejövő, az embrionális és magzati fejlődésre gyakorolt közvetlen és közvetett hatások azonosítását,
- bármilyen, az anyát érintő toxicitás meghatározását,
- az adagok és a megfigyelt reakciók viszonyának mind az anyában, mind az utódban történő meghatározását,
- a toxikus tünetekben és a megfigyelt megnyilvánulásokban bekövetkezett változások azonosítását, és
- a NOAEL meghatározását.

Továbbá a vizsgálatok kiegészítő információkkal szolgálnak a vemhes állatokban végbemenő toxikus hatások fokozódásáról.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat mindig el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

A fejlődésre ható orális toxicitást patkányon és nyúlra egyaránt meg kell határozni. A fejlődési rendellenességekről és elváltozásokról különálló jelentéseket kell készíteni. A jelentésnek tartalmaznia kell egy terminológiai szójegyzéket és a fejlődési rendellenességekre és elváltozásokra vonatkozó diagnosztikai irányelveket.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő B.31. módszer (prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat) szerint kell elvégezni.

5.7. Késleltetett neurotoxicitással foglalkozó vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia annak kiértékeléséhez, hogy a hatóanyag okozhat-e késleltetett neurotoxicitást az akut expozíciót követően.

Vizsgálati kötelezettség

Ezeket a vizsgálatokat olyan anyagokra vonatkozóan kell elvégezni, melyeknek szerkezete hasonló vagy közeli a késleltetett neurotoxicitást kiváltani képes anyagok (mint például a szerves foszfátok) szerkezetéhez.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 418. iránymutatásának megfelelően kell elvégezni.

5.8. Egyéb toxikológiai vizsgálatok

5.8.1. A metabolitok toxicitásával foglalkozó – a bevezető vii. pontban említett – vizsgálat

A hatóanyagtól eltérő más anyagokkal kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok elvégzése nem szokásos követelmény.

Eseti alapon kell eldönteni, szükséges-e kiegészítő vizsgálatok végrehajtása.

5.8.2. A hatóanyaggal kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok

Bizonyos esetekben szükség lehet kiegészítő vizsgálatok elvégzésére a megfigyelt hatások alaposabb feltárása érdekében. Ezek a vizsgálatok az alábbiak lehetnek:

- a felszívódás, a megoszlás, a kiválasztás és a metabolizmus vizsgálata,
- a neurotoxikológiai potenciállal foglalkozó vizsgálatok,
- az immuntoxikológiai potenciállal foglalkozó vizsgálatok,
- a szervezetbe való bejutás egyéb módjaival foglalkozó vizsgálatok.

A kiegészítő vizsgálatok szükségességére vonatkozó döntéseket eseti alapon kell meghozni, mérlegelve a rendelkezésre álló toxikológiai és metabolizmusvizsgálatok eredményeit, valamint az expozíció legjelentősebb módjait.

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

5.9. Orvosi adatok

A 98/24/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 10. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül be kell nyújtani a mérgezési tünetek felismeréséhez szükséges, illetve az elsősegély- és kezelési intézkedések hatékonyságáról szóló gyakorlati adatokat és információkat, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. Az ellenszerek minősülő gyógyszerekkel kapcsolatos vagy az állatokon végzett biztonsági gyógyszerészeti vizsgálatokhoz speciálisabb tájékoztatást kell adni. Releváns esetben a mérgezés potenciális ellenszereinek hatékonyságát ki kell vizsgálni, és az eredményt jelenteni kell.

Az emberi expozíció esetében tapasztalható hatásokra vonatkozó adatok és információk, ha rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen fontos szerepet játszanak a célszervekre, az adagok és a válaszreakciók között fennálló kapcsolatokra és a toxikus hatások visszafordíthatóságára vonatkozó extrapolációk és következtetések érvényességének megerősítése terén. Az ilyen adatok baleset során bekövetkező vagy munkavégzés közbeni expozíciót követően állíthatók elő.

5.9.1. A gyártó üzem személyzetének orvosi felügyelete

Be kell számolni a foglalkozás-egészségügyi megfigyeléssel kapcsolatos programokról, melyeket alá kell támasztani a program tervezéséről, valamint a hatóanyagból és más vegyi anyagokból eredő expozícióról szóló részletes információkkal. A fentiekkel kapcsolatos jelentések lehetőség szerint tartalmazzanak releváns adatokat a hatóanyag hatásmechanizmusáról. A jelentések tartalmazzanak a gyártó üzemből vagy a hatóanyag alkalmazását követően (pl. hatékonysági vizsgálatok során) expozíciónak kitett személyekre vonatkozó adatokat, ha léteznek ilyen adatok.

Meg kell adni a szennyezésről, azon belül pedig a dolgozók és a hatóanyagban kitett más személyek allergiás reakcióiról szóló, rendelkezésre álló információkat, és releváns esetben részletes leírást kell adni az esetleg fellépő túlérzékenységi esetekkel kapcsolatban is. A tájékoztatásnak részletesen ki kell terjednie az expozíció gyakoriságára, szintjére és időtartamára, a megfigyelt tünetekre és egyéb releváns klinikai információkra.

5.9.2. Közvetlen megfigyelés, pl.: klinikai esetek, mérgezés

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

A megfelelő részletességgel összeállított dokumentáció különösen értékes lehet az állatokat érintő adatok emberre vonatkoztatása esetében az extrapoláció érvényességének megerősítése, és a különösen az emberre jellemző váratlan káros hatások azonosítása szempontjából.

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

5.9.3. A lakosság expozíciójára vonatkozó megfigyelések és (adott esetben) epidemiológiai vizsgálatok

Az epidemiológiai vizsgálatok – amennyiben hozzáférhető, alá vannak támasztva az expozíció szintjeiről és időtartamáról szóló adatokkal, és elismert szabványokkal ⁽¹⁾ összhangban végzik el őket – különös jelentőséggel bírnak, és eredményeikről be kell számolni.

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

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

5.9.5. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, ellenszerek, orvosi kezelés

Meg kell adni a (tényleges és gyanítható) mérgezés és szembe kerülés esetén alkalmazandó elsősegély-intézkedéseket.

Mindenre kiterjedő leírást kell adni a mérgezési esetekben és szembe kerüléskor alkalmazandó kezelési eljárásokról, beleértve, ahol ez lehetséges, az ellenszerek használatát. Releváns esetben – amennyiben létezik és hozzáférhető, gyakorlati tapasztalat alapján, ellenkező esetben elméleti alapon – meg kell adni az alternatív kezelési eljárások hatékonyságáról szóló információkat. Ismertetni kell a különleges eljárásokkal, főként az „általános orvosi problémákkal” és állapotokkal kapcsolatos ellenjavallatokat.

5.9.6. A mérgezés várható hatásai

Ha ismeretes, a várható hatásokról és ezeknek a hatásoknak a mérgezést követő időtartamáról leírást kell készíteni, és bele kell foglalni az alábbiak által kiváltott hatásokat:

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

5.10. Az emlősöket érintő toxicitás összegzése és átfogó értékelése

Összegzésben közölni kell valamennyi, az 5.1–5.10. pontban előírt adatot és információt, illetve be kell nyújtani az ezen adatoknak – a vonatkozó értékelő és döntéshozatali kritériumoknak és iránymutatásoknak megfelelően – készített kritikai értékelését, különös tekintettel az emberre és állatokra vonatkozó lehetséges és tényleges kockázatokra, illetve az adatbázis kiterjedésére, minőségére és megbízhatóságára.

Releváns esetben a hatóanyag egyes tételeinek analitikus profiljával kapcsolatos eredmények (1.11. pont) és az elvégzett áthidaló vizsgálatok ismeretében (az 5. szakasz bevezető részének iv. alpontja) bizonyítani kell a gyártott állapot szerinti hatóanyag toxikológiai profiljának értékelésébe bevont adatok relevanciáját.

Az adatbázis értékelésének alapján – és a vonatkozó döntéshozatali kritériumoknak, illetve iránymutatásoknak megfelelően – be kell nyújtani az egyes vonatkozó vizsgálatokhoz javasolt NOAEL indoklásait.

Ezen adatok alapján az egyes hatóanyagoknál az ADI és az AOEL meghatározására vonatkozóan tudományos indoklással ellátott javaslatokat kell előterjeszteni.

6. Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerekben 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, milyen kockázatokkal jár az emberre, ha az élelmiszerben a hatóanyagból származó maradékok, valamint releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek maradnak. Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- eldönthetővé váljon: a hatóanyag jóváhagyható-e vagy sem,
- meghatározhatók legyenek a jóváhagyásokhoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások.

⁽¹⁾ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research (Iránymutatás a foglalkozási és környezeti vonatkozású kutatások során alkalmazandó helyes epidemiológiai gyakorlathoz), amelyet a Vegyianyag-gyártók Szövetségének Epidemiológiai Munkacsoportja az Epidemiológiai Erőforrás és Információs Központ (Epidemiology Resource and Information Centre – ERIC) kísérleti projekt részeként hozott létre, 1991.

- ii. A felhasznált anyagról az 1.11. pont előírásai szerinti részletes leírást (specifikáció) kell benyújtani.
- iii. A vizsgálatokat a szermaradékokra vonatkozó adatelőállításról szóló uniós iránymutatás (*Guidelines for the generation of data concerning residues*) ⁽¹⁾ szerint kell lefolytatni.
- iv. Releváns esetben az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A jelentésnek teljes részletességgel kell a statisztikai analízist tartalmaznia.
- v. A szermaradékok tárolási stabilitása.

Szükséges lehet a szermaradékok tárolási stabilitásának vizsgálattal történő megállapítására. A rendelkezésre bocsátott mintát a mintavételt követő általában 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 kivonáltak és megvizsgáltak (ez az időszak 6 hónap a radioaktívan jelölt anyagok esetében).

A radioaktívan nem jelölt anyagok vizsgálatát reprezentatív szubsztrátokkal és lehetőség szerint a szermaradékot 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 a szokásos tárolási körülmények között kell tartani.

Ha tárolás alatt jelentős (több mint 30 %) bomlás tapasztalható, 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 kivonalt 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 szermaradék metabolizmusban játszott szerepe, megoszlása és kifejezése

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok a következő célokat szolgálják:

- felbecsülni a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növény megfelelő részében található végső szermaradék teljes mennyiségét,
- meghatározni a teljes végső szermaradék főbb alkotóelemeit,
- jelezni a szermaradékok megoszlását a releváns növényi részek között,
- mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen alkotóelemek kivonása,
- döntést hozni egy adott szermaradék definiálása és kifejezése tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

A fenti vizsgálatokat minden esetben el kell végezni, hacsak nem bizonyítható, hogy az emberi ételmezés vagy állati takarmányozás céljait szolgáló növényekben/növényi termékekben az adott szer használatát követően nem marad majd szermaradék.

Vizsgálati körülmények

A metabolizmus vizsgálatába olyan növényeket vagy növénycsoportokat kell bevonni, melyek esetében sor kerülne a kérdéses hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használatára. Ha a használatot sok különböző növény-, vagy gyümölcskategóriához tervezik, akkor legalább három növényen kell a vizsgálatot lefolytatni, kivéve, ha bizonyíthatóan valószínűtlen az eltérő metabolizmus. Ha a használatot különböző növénykategóriákra tervezik, a vizsgálatoknak az érintett kategóriákra nézve reprezentatívoknak kell lenniük. E tekintetben a növények az alábbi öt kategória valamelyikébe sorolandók: gyökérszöldségek, leveles növények, gyümölcsök, hüvelyesek és olajos magvak, gabonafélék. Ha a fentiek közül három növénykategóriáról rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján úgy tűnik, hogy a lebomlás módja mindhárom csoport esetében hasonló, akkor valószínűleg nincs szükség további vizsgálatok lefolytatására; további vizsgálatokra akkor lehet szükség, ha várható, hogy mégis lehet eltérő metabolizmus. A metabolizmus vizsgálata során figyelembe kell venni az egyes hatóanyagok eltérő tulajdonságait és a javasolt alkalmazási módot is.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues

A jelentésben értékelni kell a szermaradék felvételi helyére és a felvétel útvonalára (pl. levélen vagy gyökéren keresztül), valamint a szermaradéknak a betakarítás idején a növény releváns részeiben (főként az emberi vagy állati fogyasztásra szolgáló részekben) való megoszlására vonatkozó különböző vizsgálatok eredményeit. 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 szermaradék metabolizmusa, megoszlása és kifejezése*

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok a következő célokat szolgálják:

- meghatározni az ehető állati termékekben található teljes végső szermaradék főbb alkotóelemeit,
- mennyiségileg meghatározni a teljes szermaradék bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás) és salakanyagokban tapasztalható lebomlásának és kiválasztódásának mértékét,
- meghatározni a szermaradékok megoszlását az egyes releváns ehető állati részek között,
- mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen alkotóelemek kivonása,
- olyan adatokat előállítani, amelyek alapján eldönthető, szükség van-e a 6.4. pont alatt előírt takarmányozási vizsgálatokra,
- dönteni egy adott szermaradék meghatározásáról és kifejezéséről.

Vizsgálati kötelezettség

A metabolizmusvizsgálatok bizonyos állatokon, például a tejelő kérődző állatokon (pl. kecske vagy tehén), illetve tojóbaromfin csak abban az esetben kell végrehajtani, ha a növényvédő szer használata az állatok takarmányában jelentős szermaradék-mennyiséget eredményezhet (az állatoknak adott teljes étrendre vonatkoztatva $\geq 0,1$ mg/kg, kivéve speciális eseteket: pl. felhalmozódó hatóanyagok). Amennyiben nyilvánvalóvá válik, hogy a patkányokban zajló metabolikus folyamatok jelentősen eltérnek a kérődző állatokétól, a vizsgálatot sertésen is le kell folytatni, kivéve, ha az adott anyag felvétele a sertések esetében várhatóan csak elhanyagolható mértékű.

6.3. *Szermaradék-vizsgálatok*

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok a következő célokat szolgálják:

- mennyiségileg meghatározni a kezelt növényekben a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) követésével betakarításkor, illetve raktárból való kitaroláskor valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradék-szinteket, továbbá
- adott esetben meghatározni a növényvédő szerek lerakódásainak bomlási mértékét.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat minden esetben le kell folytatni, ha a növényvédő szert emberi étkezésre vagy állati takarmányozásra szánt növények vagy növényi termékek kezelésére alkalmazzák, illetve, ha az említett célra termesztett növények az adott szert a talajból vagy más szubsztrátból képesek felvenni; a vizsgálatokra nincs szükség, ha más növényen végzett vizsgálatokból származó, megfelelő, extrapolálható adatok állnak rendelkezésre.

A dossziében a növényvédő szerek azon felhasználásaira vonatkozóan kell szermaradék-vizsgálat során nyert adatokat benyújtani, amelyek engedélyeztetését a hatóanyag jóváhagyásához szükséges dosszié benyújtásával egyidőben kérelmezték.

Vizsgálati körülmények

A felügyelt vizsgálatok során be kell tartani a javasolt kritikus helyes mezőgazdasági gyakorlatot (GAP). A vizsgálati körülményeket annak figyelembevételével kell megállapítani, hogy mi az a legmagasabb szermaradék-mennyiség, amely várhatóan előfordulhat (pl. a javasolt felhasználások maximális száma, a tervezett legnagyobb mennyiség felhasználása, a legrövidebb ételmezés-egészségügyi várakozási idő, visszatartási és tárolási időszakok), de ugyanakkor reprezentatív módon tükrözniük kell azokat a legrosszabb reális körülményeket is, amelyek az adott hatóanyag használata közben felléphetnek.

Elegendő adatot kell előállítani és benyújtani annak alátámasztására, hogy a szermaradékokkal kapcsolatban kapott eredmények érvényesek azon régiók vonatkozásában, melyekben az adott szer használatát javasolják, illetve azon körülmények között, melyek az érintett régiókban valószínűleg előfordulnak.

A felügyelt vizsgálati programok kialakítása során általában olyan tényezőket kell figyelembe venni, mint például éghajlati különbségek az egyes termesztési területek között, a termesztési módszerek különbözősége (pl. szabadföldi, illetve üvegházi felhasználás), a termesztés időszakai, a formulációk típusa stb.

Általában a feltételek összehasonlíthatósága érdekében a vizsgálatokat legalább két vegetációs időszakon keresztül kell végezni. Mindennemű kivételt részletesen meg kell indokolni.

A vizsgálati eredmények előzetes értékelése előtt nehéz meghatározni, hogy pontosan hány kísérlet szükséges. A minimális adatszolgáltatási követelmények csak azokra az esetekre vonatkoznak, amikor az egyes termesztési területek között lehetséges az összehasonlítás pl. az éghajlat, termesztési módszerek, a termesztés vegetációs időszaka stb. tekintetében. Feltételezve, hogy minden egyéb változó (éghajlat stb.) összehasonlítható, a fontosabb termesztett növények esetében minimum nyolc, a javasolt termesztési területre nézve reprezentatív vizsgálatot kell végrehajtani. A kisebb jelentőségű növények esetében általában négy, a javasolt termesztési területre nézve reprezentatív vizsgálatot kell végrehajtani.

Tekintve, hogy a betakarítás utáni vagy hajtattott növénykultúrákon végzett kezelés természeténél fogva homogénebb szermaradék-szintet eredményez, ebben az esetben olyan vizsgálati eredmények is elfogadhatók, amelyek egy vegetációs időszakból származnak. A betakarítás utáni kezelések esetében elvileg minimum négy, lehetőség szerint különböző helyen, különböző növényfajtákkal végrehajtott vizsgálat szükséges. Valamennyi alkalmazási mód és tárolótípus vonatkozásában vizsgálatok sorozatát kell végrehajtani, hacsak nem határozható meg egyértelműen a szermaradékszint tekintetében a lehetséges legrosszabb helyzet.

Csökkenteni lehet a vegetációs időszakonként végrehajtható vizsgálatok számát, ha a növényekben/növényi termékekben található szermaradékszint bizonyíthatóan nem éri el a meghatározási határt.

Amennyiben az adott szer kijuttatásának időpontjában az elfogyasztható növény jelentős része már jelen van, a bejelentett, felügyelt szermaradék-vizsgálatok felének olyan adatokkal is kell szolgálnia, hogy milyen hatással van az idő múlása a növényben jelenlévő szermaradékszintre (szermaradék-lebomlási vizsgálatok), kivéve, ha a fogyasztásra kerülő növényre bizonyíthatóan nem gyakorol hatást a javasolt feltételek mellett kijuttatott növényvédő szer alkalmazása.

6.4. Takarmányozási vizsgálatok

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben előforduló, takarmányokban vagy takarmánynövényekben található szermaradékokból származó szermaradék meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

Takarmányozási vizsgálatot csak akkor kell végezni, ha:

- azon növényekben vagy növényi részekben (pl. zöldhulladék, hulladék), melyeket az állatokkal megettetnek, jelentős mennyiségű szermaradék található (az állatoknak adott teljes étrend $\geq 0,1$ mg/kg, kivéve speciális eseteket: pl. felhalmozódó hatóanyagok), és
- a metabolizmusvizsgálatok azt mutatják, hogy jelentős mennyiségű szermaradék (0,01 mg/kg vagy a meghatározási határ feletti, amennyiben az magasabb 0,01 mg/kg-nál) fordulhat elő bármely ehető állati szövetben, a potenciális takarmányokban lévő – egydózisos kísérletekkel kapott – szermaradék-szintet figyelembe véve.

Adott esetben a tejelő kérődző állatokra és/vagy a tojóbaromfira vonatkozóan külön vizsgálatokat kell végezni, és azok eredményeit benyújtani. Amennyiben a 6.2. pont rendelkezései szerint benyújtott, metabolizmusra vonatkozó vizsgálatok alapján úgy tűnik, hogy a sertésben lejátszódó metabolizmus jelentősen eltér a kérődző állatokétól, a takarmányozási vizsgálatokat sertésen is le kell folytatni, kivéve, ha az adott anyag felvétele a sertések esetében várhatóan csak elhanyagolható mértékű.

Vizsgálati körülmények

Általában a vizsgálatot három különböző adagolással kell végrehajtani (a várható szermaradékszint, ennek 3–5-szöröse, illetve 10-szerese). Az egyszeres adag esetében egy elméleti takarmányarányt kell összeállítani.

6.5. Az ipari és/vagy háztartási feldolgozás hatásai

Vizsgálati kötelezettség

A feldolgozási folyamatok vizsgálatának szükségességét a következők alapján kell eldönteni:

- a feldolgozott termék fontossága az emberi táplálkozásban vagy az állati takarmányozásban,
- a feldolgozandó növény vagy növényi termék szermaradék-tartalma,

- a hatóanyag és a releváns metabolitok fizikai-kémiai tulajdonságai, és
- annak lehetősége, hogy a növényben vagy növényi termékekben a feldolgozás után toxikológiai szempontból jelentős bomlástermékek találhatók.

A feldolgozási folyamatok vizsgálatára általában nincs szükség, amennyiben a feldolgozandó növény vagy növényi termék szermaradék-tartalma nem jelentős, vagy az analitikai kimutathatóság határa alatt van, illetve ha 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 vagy a kivi képeznek kivételt, amikor is a szermaradék héj és gyümölcshús közötti megoszlására vonatkozó adatokra szükség lehet.

A „jelentős szermaradék” kifejezés általában a 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban előforduló szermaradék-tartalomra 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 alatt meghatározható szermaradékok esetében.

A szermaradék jellegére gyakorolt hatások 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 hámzás vagy a préselés.

6.5.1. A szermaradék jellegére gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok célja kideríteni, hogy a feldolgozás folyamán a nyersanyagban található szermaradékból keletkeznek-e olyan bomlás- vagy reakciótermékek, amelyek külön kockázatértékelést tesznek szükségessé.

Vizsgálati körülmények

A nyers terményben található szermaradék szintjétől és kémiai jellegétől függően adott esetben több reprezentatív (a releváns feldolgozási folyamatokat szimuláló) hidrolízisfolyamatot kell vizsgálni. Amennyiben a hatóanyag vagy a metabolitok jellemzői ismeretében úgy tűnik, hogy a hidrolízisen kívül más jellegű folyamatok során is megjelenhetnek toxikológiai szempontból jelentős bomlástermékek, akkor meg kell vizsgálni ezen feldolgozási körülmények hatásait is. Ezeket a vizsgálatokat általában a hatóanyag radioaktívan jelölt formájával hajtják végre.

6.5.2. A szermaradékszintekre gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok az alábbi fő célokat szolgálják:

- meghatározni a szermaradékok mennyiségi megoszlását a különböző köztes és végtermékekben, illetve felbecsülni a transzfer-tényezőket,
- lehetővé tenni a szermaradékok táplálékkal történő bevitelének valószerűbb felbecsülését.

Vizsgálati körülmények

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

Első lépésként gyakran csak egy sor olyan lényegi „mérlegalapú vizsgálatra” van szükség, amely a jelentős szermaradékokat tartalmazó növények vagy növényi termékek esetében zajló egyszerű folyamatokat tükrözi. A fent említett reprezentatív folyamat(ok) kiválasztását meg kell indokolni. A feldolgozási folyamatok vizsgálata során alkalmazott technológia mindig a lehető legnagyobb mértékben hasonlítson a gyakorlatban fennálló tényleges körülményekhez. Mérleget kell felállítani, amelyhez meg kell vizsgálni a szermaradékok tömegmértékét a vizsgálat tárgyát képező összes köztes és végtermékben. Egy ilyen mérleg készítésével lehetségessé válik az egyes termékekben a szermaradékok koncentrációinak vagy csökkenésének megfigyelése és a kapcsolódó transzfertényezők meghatározása.

Amennyiben a feldolgozott növényi termékek fontos szerepet kapnak az étrendben, és az „egyensúlyvizsgálat” azt mutatja, hogy a feldolgozott termékekbe jelentős mértékben kerülhet át szermaradék, akkor további három „ismétlő” vizsgálatra van szükség, melyek meghatározzák a szermaradék koncentrálódsáért, illetve hígulásáért felelős tényezőket.

6.6. A következő kultúrában található szermaradékok vizsgálata

A vizsgálat célja

E vizsgálatok révén felbecsülhetővé válik a következő kultúrában található esetleges szermaradék-tartalom.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben az e melléklet 7.1. pontja vagy a 545/2011/EU rendelet mellékletének 9.1. pontja szerint előállított adatok azt mutatják, hogy a következő növényállomány vetési vagy ültetési idejéig még jelentős szermaradékok (a változatlan hatóanyag és a releváns metabolitok vagy bomlástermékek összege nagyobb mint az alkalmazott hatóanyag 10 %-a) maradnak a talajban vagy a növényi anyagokban, mint például a szalmában vagy egyéb szerves anyagban; továbbá hogyha ez a mennyiség a következő kultúra betakarítása idején a kimutathatóság szintje feletti szermaradékszintet eredményezhet, akkor foglalkozni kell a szermaradékokkal kapcsolatos helyzettel. Ennek során fel kell becsülni a következő kultúrában megjelenő szermaradékok természetét és legalább elméleti megközelítéssel a szermaradékok várható szintjét. Amennyiben fennáll a lehetőség, hogy a következő kultúra valószínűleg fog szermaradékokat tartalmazni, akkor a metabolizmusra és a szermaradékok megoszlására irányuló vizsgálatokat kell lefolytatni, melyeket szükség esetén szabadföldi kísérletekkel kell kiegészíteni.

Vizsgálati körülmények

Amennyiben a következő kultúrában fellelhető szermaradéokra vonatkozóan elméleti becslés készül, azt részletesen ismertetni és indokolni kell.

Amennyiben szükség van metabolizmus- és a szermaradékok megoszlására irányuló vizsgálatokra, valamint szabadföldi vizsgálatokra, azokat az általános mezőgazdasági gyakorlatot reprezentáló módon, reprezentatív növényeken kell lefolytatni.

6.7. *A javasolt szermaradék-határérték (MRL) és a szermaradék meghatározása*

A javasolt MRL-ekre vonatkozóan részletes indoklást kell adni, és releváns esetben teljes részletességgel ismertetni kell az alkalmazott statisztikai analízist.

Annak eldöntése során, hogy mely vegyületek tartozzanak a szermaradék meghatározásába, figyelembe kell venni a vegyületek toxikológiai jelentőségét, azt a mennyiséget, melyben valószínűsíthetően előfordul, illetve az engedélyezés utáni ellenőrzés és megfigyelés során használandó analitikai módszerek gyakorlati alkalmazhatóságát.

6.8. *A tervezett alkalmazásoknál javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idők vagy betakarítás utáni használat esetén a javasolt visszatartási vagy tárolási idők*

A javaslatokat teljes részletességgel 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 szermaradék-bevitel valószínű előrejelzésének kiszámítását. Ez történhet lépésenkénti megközelítéssel úgy, hogy a bevitel előrejelzése egyre jobban megközelítse a valóságot. Releváns esetben figyelembe kell venni az expozíció egyéb lehetséges forrásait, mint például az orvosságok, illetve az állatorvosi készítmények használatából eredő szermaradék-bevitelt is.

6.10. *A szermaradék viselkedésének összegzése és értékelése*

Az e szakaszban előírtak szerint kapott adatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott, az ilyen jellegű adatok összegzésének és értékelésének formátumára vonatkozó iránymutatás szerint kell összegezni és értékelni. A vonatkozó értékelési és döntéshozási kritériumok, illetve iránymutatások alapján az elkészítendő összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat, különös figyelmet fordítva az embereket vagy az állatokat esetlegesen vagy valószínű fenyegető veszélyekre és az adatbázis terjedelmére, minőségére és megbízhatóságára.

Különösképpen ki kell térni a nem emlősállatok anyagcseréjéből származó metabolitok toxikológiai jelentőségére.

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

7. **Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben**

Bevezetés

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben, valamint meghatározhatók legyenek a hatóanyaggal, annak metabolitjaival, bomlás- és reakciótermékeiből eredő expozíció által valószínűleg veszélyeztetett nem célzott fajok, ahol ezek az anyagok toxikológiai vagy környezetvédelmi jelentőséggel bírnak.

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 jóváhagyható-e,
- meg lehessen határozni a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételeket és korlátozásokat,
- osztályozni lehessen az adott hatóanyagot veszélyesség szerint,
- meg lehessen határozni a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő piktogramokat, figyelmeztetéseket és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat,
- előre lehessen jelezni a hatóanyagnak és releváns metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek a környezetben bekövetkező megoszlását, sorsát és viselkedését, valamint az e folyamatokhoz szükséges időt,
- meg lehessen nevezni azon nem célzott fajokat és populációkat, amelyekre a hatóanyagból eredő esetleges expozíció veszélyt jelenthet, és
- meg lehessen határozni a környezetszennyezés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket.

iii. Mellékelni kell egy, az 1.11. pont előírásai szerint elkészített, a felhasznált anyagra vonatkozó részletes leírást (specifikációt). Ha a vizsgálat során hatóanyag is felhasználásra kerül, a felhasznált anyag specifikációjának meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló készítmény gyártása során használatossal, kivéve radioaktivitással jelölt anyag használata esetén.

Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, melyet laboratóriumban vagy kísérleti üzemben állítottak elő, a vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti hatóanyaggal is meg kell ismételni, kivéve, ha igazolható, hogy a felhasznált anyag a környezeti vizsgálat és értékelés szempontjából lényegileg azonos.

iv. Radioaktivitással jelölt vizsgálati anyag használata esetén radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék a metabolikus és lebomlási útvonalak felderítését, és megkönnyítsék annak nyomon követését, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint reakció- és bomlás-termékei hogyan oszlanak meg 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 élő szervezetekre, a víz, a talaj vagy a levegő minőségére, és ha ezen anyagok hatását nem lehet a hatóanyagon végzett vizsgálat rendelkezésre álló eredményei alapján kiértékelni. Ebben az esetben a vizsgálatok megkezdése előtt az 5. és 6. szakaszban foglalt információkat figyelembe kell venni.

vi. Releváns esetben a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.

A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/„nem szignifikáns” megjelölés helyett).

7.1. A hatóanyag sorsa és viselkedése talajban

A vonatkozó ISO vagy egyéb nemzetközi szabványok szerint kell megadni a vizsgálatban alkalmazott talaj típusával, illetve tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi vonatkozó adatot, többek között a pH-értéket, a szervesszéntartalmat, a kationcserélő-képességet, a szemcseméret megoszlását 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 ugyanazt a talajt használni.

A lebomlási vagy mobilitási vizsgálatokra használt talajokat úgy kell megválasztani, hogy azok reprezentatívan tükrözzék azon európai uniós régiók talajtípusait, ahol folyik vagy tervezett az adott hatóanyag használata, illetve:

- az alkalmazott talajok szervesszéntartalma, szemcseméret-eloszlása és pH-értéke legyen kellően változatos, és

— amennyiben egyéb adatok alapján várható, hogy a lebomlási vagy a mobilitási folyamatok pH-függőek (pl. az oldhatóság és a hidrolízis mértéke – lásd a 2.7. és a 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 vett talajmintákon 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-/deszorpcióvizsgálatok céljaira lehet felhasználni.

A vizsgálatok céljaira kiválasztott talaj nem rendelkezhet szélsőséges tulajdonságokkal olyan paraméterek tekintetében, mint például a szemcseméret-eloszlás, a szervesszéntartalom 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.

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

7.1.1. A lebomlás útja és mértéke

7.1.1.1. A lebomlás útja

A vizsgálatok célja

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb releváns információkat és adatokat, legfontosabbaknak kell lenni ahhoz, hogy:

- ahol az megvalósítható, meghatározható legyen a lezajló folyamat típusok relatív fontossága (a kémiai és biológiai lebomlás egyensúlya),
- meghatározható legyen valamennyi jelenlevő egyedi összetevő, amely bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségénél nagyobb mennyiségben megjelent, és ahol megvalósítható, ebbe beleértendőek a kötött szermaradékok is,
- ahol lehetséges, meghatározhatóak legyenek azok a jelenlevő egyedi összetevők is, amelyek a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségénél kisebb mennyiségben vannak jelen,
- meghatározható legyen a jelenlevő összetevők relatív aránya (tömegmérleg), és
- meghatározható legyen a talajban maradó aggályos szermaradék, amely nem célzott fajokra nézve tényleges vagy lehetséges expozíció forrása.

A kötött szermaradékok említésekor definíció szerint olyan, a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt növényvédő szerekből származó kémiai anyagokról van szó, amelyek csak olyan módszerekkel vonhatók ki, amelyek e szermaradékok kémiai jellegét jelentősen megváltoztatnák. Nem tartoznak e kötött maradékok közé azok a fragmentumok, melyekből metabolizmus útján természetes termékek képződnek.

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 jellege és használata kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken 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 anyagmérlegekben, amelyek a radioaktív jelölő anyagnak a következők közötti megoszlását ábrázolják az idő függvényében:

- hatóanyag,
- CO₂,
- CO₂-től különböző egyéb illékony anyagok,
- egyedi azonosított átalakulási termékek,
- nem meghatározott, kivonható anyagok, és
- a talajban maradó kötött szermaradékok.

A lebomlási utakra irányuló vizsgálatnak tartalmaznia kell valamennyi lehetséges lépést a hatóanyag-kijuttatás után 100 nappal a hatóanyag 70 %-át meghaladó mértékben jelenlevő kötött szermaradékok jellemzésére és mennyiségi meghatározására. Az alkalmazott technikák és módszerek kiválasztását célszerű esetenként megtenni. Az érintett vegyületek jellemzésének hiányát a jelentésben indokolni kell.

A vizsgálat általában 120 napig tart, kivéve azon eseteket, amikor a kötött szermaradékok és a CO₂ szintje már egy rövidebb periódus elteltével is lehetővé teszi ezen értékek 100 napos időtartamra való extrapolálását.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő 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 növényvédő szerek nem kerülnek anaerob körülmények közé.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

Megegyeznek a 7.1.1.1.1. pont megfelelő bekezdéseiben előírtakkal.

— 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 – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

7.1.1.2. A lebomlás mértéke

7.1.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálatok célja

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

⁽¹⁾ Környezettoxikológiai és Kémiai Társaság (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek) ISBN 90-5607-002-9.

— *Aerob lebomlás*

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig ki kell térnie a talajban történő lebomlás mértékére; ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor azok jellege és használata kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken 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 aerob lebomlásának három talajtípusban tapasztalható mértékére.

Annak érdekében, hogy megvizsgálható legyen a hőmérséklet lebomlásra gyakorolt hatása, végre kell hajtani egy 10 °C-on elvégzett lebomlási vizsgálatot a 20 °C-on vizsgált talajtípusok egyikén; erre addig van szükség, amíg európai uniós szinten elérhető nem lesz a lebomlás mértékének alacsony hőmérsékletre vonatkozó hitelesített extrapolálási képlete.

A vizsgálat időtartama rendszerint 120 nap, kivéve, ha a hatóanyag több mint 90 %-a ennél hamarabb lebomlik.

Hasonló, három talajtípuson végrehajtott vizsgálatot kell végezni, s azok eredményeiről beszámolni minden olyan releváns metabolitra, valamint bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan, amelyek a talajban bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségénél nagyobb mennyiségben megjelentek, kivéve, ha az említett anyagok DT_{50} értékeit a hatóanyag lebomlási vizsgálata során meg lehetett állapítani.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő 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 mértékére is.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag anaerob lebomlási mértékét 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.

Hasonló, egy talajtípuson végrehajtott vizsgálatot kell végezni, s azok eredményeiről beszámolni azon releváns metabolitokra, valamint bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan, amelyek a talajban bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségénél nagyobb mennyiségben megjelentek, kivéve, ha az említett anyagok DT_{50} értékeit a hatóanyag lebomlási vizsgálata során meg lehetett állapítani.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

7.1.1.2.2. Szabadföldi vizsgálatok

— *A talajban történő eloszlás vizsgálata*

A vizsgálat célja

A talajban történő eloszlás vizsgálatának célja a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os eloszlásához szükséges idő (DT_{50F} illetve DT_{90F} értékek) helyszíni körülmények között történő becslése. Releváns esetben a jelentésnek ki kell térnie a releváns metabolitokra, bomlási és reakciótermékekre.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat olyan körülmények között kell lefolytatni, ahol a 20 °C-on és pF (szívóerő) = 2–2,5 tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom mellett megállapított $DT_{50\text{ lab}}$ 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 és a pF (szívóerő) = $2-2,5$ tartományhoz tartozó talajnedvesség-tartalom mellett megállapított $DT_{50\text{ lab}}$ 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 szétoszlott. A vizsgálatok legfeljebb 24 hónapig tartanak.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

— A talajban előforduló szermaradékokra vonatkozó vizsgálatok

A vizsgálat célja

A talajban előforduló szermaradékok vizsgálatának célja, hogy megadja a betakarításkor, illetve a következő növényállomány vetésekor vagy ültetésekor a talajban található szermaradék becsült szintjét.

Vizsgálati kötelezettség

A talajban lévő szermaradék vizsgálatáról akkor kell jelentést készíteni, ha a $DT_{50\text{ lab}}$ érték nagyobb, mint az adott szer kijuttatása és az adott növény betakarítása között eltelt idő egyharmada, és a következő kultúra képes lehet abszorpcióra; a vizsgálatot nem kell elvégezni, amennyiben az talajban történő eloszlás vizsgálatának eredményei alapján megállapítható a talajban található szermaradék szintje a következő növényállomány vetésekor vagy ültetésekor, vagy amennyiben igazolható, hogy az említett szermaradékok a vetésforgóban szereplő növényekre nézve nem fitotoxikusak, illetve nem hagynak bennük elfogadhatlan szermaradékokat.

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 oszlott.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

— A talajban történő akkumuláció vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyagból származó maradékok, valamint a releváns metabolitok, illetve bomlás- és reakciótermékek felhalmozódásának lehetősége.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a talajban történő eloszlás vizsgálata alapján bizonyossá válik, hogy a DT_{90f} érték nagyobb mint egy év, és az adott szert akár ugyanabban a vegetációs időszakban, akár későbbi évek során ismét alkalmazni kívánják, vizsgálni kell a szermaradékok 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 szabadföldi tartamvizsgálatokat két releváns talajtípuson, az adott szer több alkalmazása mellett kell elvégezni.

Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek az elvégzendő vizsgálat típusa tekintetében egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal.

7.1.2. Adsorpció és deszorpció

A vizsgálat célja

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb releváns információt és adatokat is, elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek adszorpciós együtthatója.

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig tartalmaznia kell az említett vizsgálatokat; ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor azok jellege és felhasználási módja kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken használatos vagy a fák sérüléseit kezelő szerek esetében.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag négy talajtípuson elvégzett vizsgálatáról kell a jelentésben beszámolni.

Minden olyan releváns metabolit, bomlás- és reakciótermék esetében, amely a talajban bekövetkező lebomlás vizsgálata során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségénél nagyobb mennyiségben megjelentek, legalább három talajtípuson elvégzett hasonló vizsgálatot kell lefolytatni, és arról jelentést kell tenni.

Vizsgálati iránymutatás

OECD 106. módszer

7.1.3. A talajban való mobilitás

7.1.3.1. Talajoszlopos kimosódási vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy kiértékelhető legyen a hatóanyag, és amennyiben lehetséges, a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és kimosódási hajlama.

Vizsgálati kötelezettség

A négy talajtípuson végrehajtandó vizsgálatot abban az esetben kell lefolytatni, ha a 7.1.2. pont előírásai szerint elvégzett adszorpciós és deszorpciós vizsgálatok segítségével nem lehetséges megbízható módon meghatározni a vizsgált anyagok adszorpciós együtthatóit.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

7.1.3.2. Régi szermaradékok talajoszlopos kimosódása

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy megállapítható legyen a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és kimosódási hajlama.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat végre kell hajtani, kivéve, ha:

- a hatóanyagot tartalmazó készítmények jellege és használata kizárja a talaj szennyeződését, például a raktározott termékeken használatos vagy a fák sérüléseit kezelő szerek esetében, vagy
- a metabolitokat, bomlás- és reakciótermékeket a 7.1.2. vagy a 7.1.3.1. pontnak megfelelően már külön megvizsgálták.

Vizsgálati körülmények

Az öregedési periódus (vagy periódusok) meghatározásához figyelembe kell venni a hatóanyag és metabolitjai bomlási folyamatának jellegét, annak biztosítására, hogy a kimosódás idején a metabolitok kellő számban és típusban jelen legyenek.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

7.1.3.3. Liziméteres vizsgálatok és a kimosódás helyszíni vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatnak adatokkal kell szolgálnia az alábbiakról:

- mobilitás a talajban,

- a talajvízbe való kimosódás lehetősége,
- a talajban való megoszlás képessége.

Vizsgálati kötelezettség

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy liziméteres vizsgálatra vagy a kimosódás helyszíni vizsgálatára kerüljön-e sor; a döntésnél figyelembe kell venni a lebomlási és egyéb mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, illetve a 545/2011/EU rendelet melléklete 9. szakaszának előírásai értelmében kiszámított, a talajvízben lévő becsült környezeti koncentráció (PEC_{GW}) értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és körülményeit egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

Vizsgálati körülmények

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

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

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

— Liziméteres vizsgálatok

Vizsgálati körülmények

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

— A kimosódás helyszíni vizsgálata

Vizsgálati körülmények

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

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

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

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

A vizsgálatok célja

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

- a vízrendszerekben (fenékiüledék és víz, beleértve a szuszpendált részecskéket) tapasztalható perzisztencia,
- a vízre, az üledékben élő szervezetekre és a levegőre jelentett kockázat mértéke,
- a felszíni vizek és a talajvíz szennyeződésének lehetősége.

- 7.2.1. A lebomlás útja és mértéke vizes rendszerekben (amennyiben arra a 2.9. pontban említett vizsgálatok nem terjedtek ki)

A vizsgálatok célja

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

- meghatározható legyen az érintett folyamat típusok relatív fontossága (a kémiai és biológiai lebomlás egyensúlya),
- amennyiben lehetséges, meghatározható legyen valamennyi egyedi összetevő,
- megállapítható legyen a jelenlevő összetevők relatív aránya és megoszlása, a víz – ideértve a szuszpendált részecskéket is – és az üledék között, és
- meghatározható legyen az aggályos szermaradék, amely nem célzott fajokra nézve tényleges vagy lehetséges expozíció forrása.

- 7.2.1.1. *Hidrolitikus lebomlás*

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni az olyan releváns metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan, amelyek a vizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelentek; 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 bekezdéseiben említett előírásokkal.

- 7.2.1.2. *Fotokémiai lebomlás*

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni valamennyi olyan releváns metabolitra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozóan, amely a vizsgálat során bármikor a hozzáadott hatóanyag 10 %-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben megjelent; a vizsgálatot nem kell elvégezni, 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 a 2.9.3. pont megfelelő bekezdéseiben említett előírásokkal.

- 7.2.1.3. *Biológiai lebomlás*

- 7.2.1.3.1. *Biodegradációs készség*

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, kivéve, ha erről az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 4. része ellenkező értelműen rendelkezik.

Vizsgálati iránymutatás

A 440/2008/EK rendeletben szereplő C.4. módszer.

- 7.2.1.3.2. *A víz és az üledék vizsgálata*

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a felszíni vizek szennyeződése nem fordulhat elő.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

- 7.2.1.4. *A lebomlás vizsgálata a telített zónában*

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagok, azok releváns metabolitjai, bomlás- és reakciótermékei átalakulásának a telített zónában tapasztalható mértéke hasznos információként szolgálhat ezen anyagoknak a talajvízben bekövetkező sorsáról.

Vizsgálati körülmények

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy szükség van-e erre az információra. A vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusával kapcsolatban.

7.2.2. A levegőben történő lebomlás útja és mértéke (amennyiben arra a 2.10. pont nem terjed ki)

A vonatkozó iránymutatást a FOCUS⁽¹⁾ levegőben előforduló peszticidekkel foglalkozó munkacsoportja által készített, 2008-as „PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT” (Peszticidek a levegőben: az expozíció értékelésének szempontjai) című jelentés tartalmazza.

7.3. A szermaradék azonosítása

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

7.4. Monitoringadatok

A jelentésben be kell számolni a hatóanyag, valamint annak releváns metabolitjai, bomlás- és reakciótermékei sorsára és környezetben tanúsított viselkedésére irányuló nyomon követés során nyert adatokról.

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 expozíció során valószínűleg veszélyeztetett nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás, ahol ezek az anyagok környezetvédelmi jelentőséggel bírnak. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. A hatóanyagról rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más releváns információt és a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:
 - el lehessen dönteni, hogy az adott hatóanyag jóváhagyható-e,
 - meghatározhatóak legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - megfelelő módon fel lehessen becsülni a nem célzott fajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatokat,
 - osztályozni lehessen a hatóanyagot veszélyesség szerint,
 - meg lehessen határozni a nem célzott fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedéseket, és
 - meg lehessen határozni a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő piktogramokat, figyelmeztetéseket és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat.
- iii. A ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során feltárt valamennyi potenciálisan káros hatásról be kell számolni, és amennyiben azt az illetékes hatóság úgy rendeli, el kell végezni és a jelentésben ismertetni kell azon további vizsgálatokat, melyek szükségesek lehetnek valószínűleg érintett további mechanizmusok vizsgálatahoz és az említett hatások jelentőségének megítéléséhez. A jelentésnek tartalmaznia kell minden olyan biológiai adatot és információt is, amelyek szükségesek a hatóanyag ökotoxikológiai profiljának megállapításához.
- iv. A 7.1–7.4. pontnak megfelelően előállított és benyújtott, az adott anyagnak a környezetben tanúsított sorsára és viselkedésére vonatkozó adatok, továbbá a 6. szakasznak megfelelően előállított és benyújtott, a növényekben található szermaradék szintjeire vonatkozó adatok központi szerepet játszanak a nem célzott fajokra gyakorolt hatás megítélésében, ugyanakkor az említett információ – valamint a készítmény jellege és felhasználási módja – meghatározza az esetleges expozíció természetét és mértékét. Az 5.1–5.8. pontnak megfelelően jelentésben ismertetett toxikokinetikus és toxikológiai vizsgálatok és információk alapvetően fontos adatokat biztosítanak a gerincesekre jelentett toxicitás és a vonatkozó mechanizmusok tekintetében.

⁽¹⁾ FOrum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (fórum a peszticidek sorsára vonatkozó modellek és alkalmazásuk koordinálására).

- v. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/„nem szignifikáns” megjelölés helyett).

A vizsgált anyag

- vi. A felhasznált anyagra vonatkozóan mellékelni kell egy, az 1.11. pontnak megfelelő részletes leírást (specifikáció). Ha a vizsgálat során hatóanyag is felhasználásra kerül, a felhasznált anyag specifikációjának meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló anyag gyártása során használatossal, kivéve, ha radioaktivitással megjelölt anyag használatára kerül sor.
- vii. Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, melyet laboratóriumban vagy kísérleti üzemben állítottak elő, a vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti hatóanyaggal is meg kell ismételni, kivéve, ha igazolható, hogy a felhasznált anyag az ökotoxikológiai vizsgálat és értékelés szempontjából lényegileg azonos. Kétséges esetekben megfelelő áthidaló vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek alapján el lehet dönteni a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét.
- viii. Minden olyan vizsgálat esetében, ahol az adagolás egy időszakon át történik, a kezelést lehetőleg egyetlen tétel hatóanyag használatával kell elvégezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil.
- Valahányszor egy vizsgálat különböző adagok felhasználásával jár, be kell számolni az adag és a káros hatás közötti összefüggésről.
- ix. Takarmányozási vizsgálatoknál meg kell adni az átlagosan elért dózist, lehetőség szerint mg/testtömegkilogrammban is kifejezve. Ahol az adagolás táplálékon keresztül történik, a vizsgált vegyületet egyenletesen kell szétosztani az étrendben.
- x. Szükség lehet a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek külön vizsgálatára is, amennyiben ezek az anyagok komoly veszélyt jelenthetnek nem célzott élő szervezetekre, és ilyen jellegű hatásukat nem lehet a hatóanyagra vonatkozó megfelelő vizsgálatok eredményeiből kiértékelni. Ebben az esetben a vizsgálatok megkezdése előtt az 5., 6. és 7. szakaszban foglalt információkat figyelembe kell venni.

A vizsgált élő szervezetek

- xi. Annak érdekében, hogy könnyebb legyen a vizsgálati eredmények jelentőségének megállapítása – ideértve a saját toxicitását és a toxicitást befolyásoló tényezők felbecsülését –, a különböző megadott toxicitásvizsgálatokban lehetőség szerint az érintett állatfajok ugyanazon (bizonyítottan azonos eredetű) törzseinek 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 küszöbadagot, a hatóanyagra adott reakció és a felépülés időbeli lefutását, a NOEL-értéket, valamint a jelentősnek ki kell térnie a jelentős releváns patológiai vizsgálati megállapításokra 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. üvegházban vagy élelmi-szerraktárban).

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag akut orális toxicitását olyan fűrjfajon, mint a japán fűrj (*Coturnix coturnix japonica*) vagy a virginiai fűrj (*Colinus virginianus*), illetve tőkés récén (*Anas platyrhynchos*) kell meghatározni. A vizsgálatok során alkalmazott legnagyobb dózissal nem kell meghaladnia a 2 000 mg/testtömegkilogrammot.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

8.1.2. Rövid távú étrendi toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a rövid távú étrendi toxicitást (az LC₅₀-értéket, a legalacsonyabb letális koncentrációt (LLC), lehetőség szerint a megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció értékét (NOEC), a hatóanyagra adott reakció és a felépülés időbeli lefolyását), valamint a jelentésnek ki kell térnie jelentős releváns patológiai vizsgálati megállapításokra is.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag által a madarakra gyakorolt (ötnapos) étrendi toxicitás hatásának vizsgálatát minden esetben el kell végezni egy madárfajon, kivéve, ha a jelentésben szerepel a 8.1.3. pontnak megfelelő vizsgálat. Ha a vizsgálat során az akut orális NOEL-érték \leq 500 mg/testtömegkilogramm, vagy a rövid távú NOEC-érték $<$ 500 mg/kg élelmiszer, akkor a vizsgálatot egy másik fajon meg kell ismételni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot elsőként vagy valamely fűrffajon vagy tőkés réccén kell elvégezni. Amennyiben egy másik fajt is vizsgálni kell, az nem lehet rokonságban az először vizsgált fajjal.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 205. módszere szerint kell lefolytatni.

8.1.3. Szubkrónikus toxicitás és a szaporodás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyag madarakra gyakorolt szubkrónikus toxicitását és reprodukív toxicitását meg kell határozni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a hatóanyagból eredő expozíció valószínűleg nem ér folyamatosan vagy ismételtén kifejtett madarakat, illetve fészkelő helyeket a költési időszak során.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 206. módszere szerint kell lefolytatni.

8.2. Vízi élő szervezetekre gyakorolt hatás

A jelentésnek minden hatóanyag tekintetében tartalmaznia kell a 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pontban említett vizsgálatok eredményeit, abban az esetben is, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer a javasolt használati feltételek betartása mellett nem kerülhet érintkezésbe felszíni vizekkel. Ezen adatok benyújtását az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 4. része írja elő.

A bejelentett adatokat a vizsgált anyagnak a vizsgált közegben mért koncentrációértékeit ismertető analitikai adatokkal kell alátámasztani.

8.2.1. Halakon mért akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az akut toxicitás értékét (LC₅₀), és részletesen ismertetnie kell a megfigyelt hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot mindig végre kell hajtani.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag akut toxicitását szívárványos pisztrágon (*Oncorhynchus mykiss*) és egy melegvízi halfajon is meg kell határozni. 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 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő C.1. módszer szerint kell elvégezni.

8.2.2. Halakon mért krónikus toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Kötelező krónikus toxicitási vizsgálatot végezni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a halakat valószínűleg nem éri folyamatosan vagy ismételt a vizsgálandó anyagból eredő expozíció, illetve ha rendelkezésre állnak egy megfelelő mikro- vagy mezokozmosz-vizsgálat eredményei.

A végrehajtandó vizsgálat kiválasztásához szakértői vélemény szükséges. Különösen abban az esetben, ha a hatóanyaggal kapcsolatban (a hatóanyag halakra gyakorolt toxicitása vagy a lehetséges expozíció tekintetében) egyedi aggályok merülnek fel, a kérelmezőnek az illetékes hatóságokkal kell egyeztetnie az elvégzendő vizsgálat típusára vonatkozóan.

A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálata abban az esetben lehet indokolt, ha a biokoncentráció-tényezők (BCF) értéke 100 és 1 000 közötti, vagy ha a hatóanyag EC₅₀ értéke < 0,1 mg/l.

Abban az esetben lehet helyénvaló a halak életciklusára vonatkozó vizsgálat, ha:

- a biokoncentráció-tényező értéke 1 000-nél nagyobb és a 14 napos tisztulási időszak alatt a hatóanyag eliminációja kevesebb mint 95 %, vagy
- az anyag vízben vagy üledékben stabilnak bizonyul (DT₉₀ > 100 nap).

A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitásvizsgálat vagy a halak életciklusára vonatkozó vizsgálat lefolytatása esetén nincs szükség a halivadékokon végzett krónikustoxicitás-vizsgálatra, és hasonlóképpen a halak életciklusára vonatkozó vizsgálat lefolytatása esetén nincs szükség a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálatára.

8.2.2.1. *Halivadékokon végzett krónikustoxicitás-vizsgálat*

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a növekedésre gyakorolt hatásokat, a letális hatásokat és más megfigyelt hatásokat kiváltó küszöbértéket, valamint a NOEC-értéket, és részletes adatokkal kell szolgálnia a megfigyelt hatásokról.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot a szívárványos pisztráng ivadékán kell végrehajtani a hatóanyagból eredő 28 napos expozíció után. Adatokat kell előállítani a növekedésre és a viselkedésre vonatkozóan.

8.2.2.2. *A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálata*

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a fejlődésre, növekedésre és viselkedésre gyakorolt hatásokat, valamint a NOEC-értéket, és részletes adatokkal kell szolgálnia a halak korai életszakaszát érintő, megfigyelt hatásokról.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 210. módszere szerint kell lefolytatni.

8.2.2.3. *A halak életciklusára vonatkozó vizsgálat*

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak a szülőgeneráció szaporodására és az utódgeneráció életképességére gyakorolt hatásokat kell meghatározni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatok végrehajtása előtt a vizsgálat típusának és a végrehajtás körülményeinek tekintetében a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal.

8.2.3. Halakon mért biokoncentráció

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határozni a benne szereplő valamennyi vegyületre az egyensúlyi biokoncentráció-tényezőket, a felvételi és kitisztulási mérték állandóit, valamint a vonatkozó konfidencia-határokat.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálat során meg kell határozni és a jelentésben ismertetni kell az olyan hatóanyagok, metabolitok, bomlás- és reakciótermékek biokoncentrációs potenciálját, melyek valószínűleg bekerülhetnek a zsírszövetekbe (például a $\log p_{ow} \geq 3$ esetében – lásd a 2.8. pont előírásait vagy egyéb, a biokoncentrációra vonatkozó megjegyzést), illetve az említett vizsgálatot nem szükséges akkor elvégezni, ha bizonyítható, hogy az adott anyagból eredő expozíció valószínűleg nem vezet biokoncentrációhoz.

Vizsgálati iránymutatás

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

8.2.4. *Vízben élő gerincteleneken mért akut toxicitás**A vizsgálat célja*

A vizsgálatnak meg kell határoznia 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 lehetséges legmagasabb koncentráció értékében kell kifejezni.

Vizsgálati kötelezettség

Az akut toxicitás vizsgálatát 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 adatokkal kell szolgálni a következő csoportok mindegyikéből legalább egy, az adott csoportra reprezentatív állatfajon: vízi rovarok, vízi rákok (a *Daphniával* nem rokon faj) és vízi csigák.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő C.2. módszer szerint kell elvégezni.

8.2.5. *Vízben élő gerincteleneken mért krónikus toxicitás**A vizsgálat célja*

A vizsgálatnak lehetőség szerint EC_{50} értékeket kell meghatároznia olyan hatásokra, mint az immobilizáció és a szaporodás, valamint meg kell állapítania a mortalitásra és a szaporodásra még hatást nem gyakoroló legmagasabb koncentrációértékeket (NOEC), továbbá részletesen ismertetnie kell a megfigyelt hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot *Daphnián*, valamint a vízi rovarokat és a vízi csigákat megfelelően képviselő legalább egy rovarfajon és egy csigafajon kell lefolytatni, kivéve, ha bizonyítható, hogy az adott hatóanyagból eredő folyamatos vagy ismételt expozícióra valószínűleg nem kerül sor.

Vizsgálati körülmények

A *Daphnián* lefolytatandó vizsgálatot 21 napon keresztül kell végezni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 202. módszer II. részének megfelelően kell lefolytatni.

8.2.6. *Az algaszaporodásra gyakorolt hatás**A vizsgálat célja*

A vizsgálat során meg kell határozni a szaporodás és a szaporodási ráta tekintetében az EC_{50} -értékeket, a NOEC-értékeket, és részletesen ismertetni kell a megfigyelt hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagok által az algák szaporodására gyakorolt esetleges hatásokról minden esetben be kell számolni.

Herbicidek vizsgálatakor a tesztet el kell végezni egy, az első fajtól eltérő rendszertani osztályba tartozó második fajon is.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő C.3. módszer szerint kell elvégezni.

8.2.7. Az üledéklakó élő szervezeteke gyakorolt hatások vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak a túlélésre és a fejlődésre (ideértve a *Chironomus* kifejlett egyedek kikelését) gyakorolt hatásokat kell mérnie, illetve meg kell határoznia a vonatkozó EC₅₀- és NOEC-értékeket.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 7. szakasz szerint előírt, a hatóanyag környezetben bekövetkező sorsára és viselkedésére vonatkozó adatok azt mutatják, hogy a hatóanyag valószínűleg bekerül a vízi üledékbe, és ott képes tartósan megmaradni, szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy az üledék vizsgálata során az akut vagy a krónikus toxicitást kell meghatározni. Az ilyen szakértői vélemény kialakításakor figyelembe kell venni, valószínű-e, hogy a hatóanyag hatást gyakorol az üledéklakó gerinctelenekre; ennek megállapításához össze kell hasonlítani a 8.2.4. és 8.2.5. pontban említett, a vízi gerinctelenekre vonatkozó toxicitás EC₅₀ értékeit a 545/2011/EU rendelet mellékletének 9. szakaszában szereplő, a hatóanyagok üledékben található előre jelzett szintjeivel.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatok végrehajtása előtt a vizsgálat típusának és a végrehajtás körülményeinek tekintetében a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal.

8.2.8. Vízi növények

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

A vizsgálatok végrehajtása előtt a vizsgálat típusának és a végrehajtás körülményeinek tekintetében a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal.

8.3. Az ízeltlábúakra gyakorolt hatások

8.3.1. Méhek

8.3.1.1. Akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a hatóanyag akut orális és érintkezési expozíció LD₅₀-értékét.

Vizsgálati kötelezettség

A méhekre gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve, ha a hatóanyagot tartalmazó készítményt kizárólag úgy használják, hogy méhek expozíciója valószínűleg nem fordul elő, például:

- zárt helyen történő élelmiszer-tárolás,
- nem szisztémikus vetőmagcsávázás,
- nem szisztémikus, talajra alkalmazandó készítmények,
- nem szisztémikus nedves csávázási eljárás a palántázandó növények és hagymák esetében,
- sebkezelő és gyógyítószerek,
- rágcsálóirtó csalétkék,
- üvegházakban való, beporzást nem igénylő felhasználás.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatásának megfelelően kell elvégezni.

8.3.1.2. A fiasítás táplálkozási vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy kiértékelhető legyen, milyen lehetséges kockázatokkal jár a növényvédő szer a háziméhek lárváira.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni, ha a hatóanyag rovarfejlődés-szabályozóként viselkedhet, kivéve, ha bizonyítható, hogy a háziméh fiasítását valószínűleg nem éri az adott anyagból származó expozíció.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az ICPBR módszer szerint kell lefolytatni (pl. P.A. Oomen, A. de Ruijter és J. van der Steen – *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides* (Módszerek a háziméh fiasításán rovarnövekedés-szabályozók használatával végzendő táplálkozási kísérletekhez) *EPPO Bulletin*, 22. kötet, 613–616. o., 1992.).

8.3.2. Egyéb ízeltlábúak

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy kiértékelhető legyen, milyen toxicitást gyakorol a hatóanyag bizonyos kiválasztott ízeltlábú fajokra (mortalitás, illetve szubletális hatások).

Vizsgálati kötelezettség

Kötelező vizsgálni a nem célzott földi ízeltlábúakra (például károsítók ragadozóira vagy parazitoidjaira) gyakorolt hatásokat. Az e fajokra vonatkozóan kapott adatok felhasználhatók az ugyanabban a környezetben élő más nem célzott fajokra gyakorolt esetleges toxicitásra. Ezt az információt minden hatóanyagra vonatkozóan kötelező megadni, kivéve, ha a hatóanyagot tartalmazó készítmények használata kizárólag olyan körülmények között történik, melyek során a nem célzott ízeltlábúakat nem éri expozíció, például:

- zárt helyen történő élelmiszer-tárolás,
- növényi sérülést kezelő és gyógyítószerek,
- rágcslóírtó csalétek.

Vizsgálati körülmények

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

Két érzékeny standard fajt, egy parazitoidot és egy ragadozó atkát (pl. *Aphidius rhopalosiphii* és *Typhlodromus pyri*) kell vizsgálni. Ezekon felül további két másik – az anyag tervezett felhasználása szempontjából releváns – fajon is el kell végezni a vizsgálatot. Ezek lehetőség szerint és adott esetben a két másik jelentős funkcionális csoportot, azaz a talajlakó, illetve a levélzeten lakó ragadozókat képviseljük. Ha a szer javasolt felhasználása szempontjából releváns fajokon bármilyen hatás is jelentkezik, további, kiterjesztett laboratóriumi/fél-szabadföldi vizsgálatokat kell végrehajtani. A releváns vizsgálati fajok kiválasztásának a SETAC által készített, *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* (Útmutató dokumentum a peszticidek nem célzott ízeltlábúakon végzett hatósági vizsgálatához) című dokumentum ⁽¹⁾ előírásai szerint kell történnie. A vizsgálatban az adott anyag szabadföldi használatára javasolt legmagasabb dózist kell alkalmazni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot releváns esetben a SETAC *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* (Útmutató dokumentum a peszticidek nem célzott ízeltlábúakon végzett hatósági vizsgálatához) című dokumentum előírásaival legalább azonos szintű, megfelelő iránymutatás alapján kell lefolytatni.

8.4. Földigilisztákra gyakorolt hatások

8.4.1. Akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a hatóanyag földigilisztára 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 viselkedésbeli hatásokra.

⁽¹⁾ Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 1994. március 28–30., ISBN 0-95-22535-2-6.

Vizsgálati kötelezettség

A földigilisztákra gyakorolt hatást minden esetben meg kell vizsgálni, ha a hatóanyagot tartalmazó készítmények alkalmazása a talajra irányul, illetve, ha e készítmények szennyezhetik a talajt.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő C.8. módszer (Toxicitás földigilisztákra: Mesterséges talajban végzett vizsgálat) szerint kell elvégezni.

8.4.2. Szubletális hatások

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak a NOEC-értéket, valamint a növekedésre, szaporodásra és viselkedésre gyakorolt hatásokat kell meghatározni.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a hatóanyagot tartalmazó készítmények javasolt használata vagy az anyag talajban mutatott sorsa és viselkedése alapján ($DT_{90} > 100$ nap) előre láthatólag a földigilisztákat a hatóanyagból, illetve jelentősebb mennyiségű metabolitból, bomlás- és reakciótermékből eredő folyamatos vagy ismételt expozíció éri, szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hasznos lenne-e a szubletális hatások vizsgálata.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot *Eisenia foetidán* kell elvégezni.

8.5. Nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy kiértékelhető legyen a hatóanyagok a talaj mikrobás aktivitására gyakorolt hatása, a nitrogénátalakítás és a szénmineralizáció vonatkozásában.

Vizsgálati kötelezettség

A földigilisztákra gyakorolt hatást minden esetben meg kell vizsgálni, ha a hatóanyagot tartalmazó készítmények alkalmazása a talajra irányul, illetve e készítmények szennyezhetik a talajt. Ha a hatóanyagokat talajfertőtlenítő készítményben való alkalmazásra szánják, meg kell figyelni az anyagok vizsgálata során a kezelést követő visszatelepülés mértékét.

Vizsgálati körülmények

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

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – *Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides* (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felmérő módszerek).

8.6. Egyéb, valószínűsíthetően veszélyeztetett nem célzott élő szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatások

Összesíteni kell az előzetesen elvégzett, a biológiai aktivitás és az adagolás hatását felmérő vizsgálatok rendelkezésre álló, pozitív vagy negatív eredményeit, melyekből következtetni lehet az egyéb nem célzott fajokra (flórára és faunára) gyakorolt lehetséges hatásra, illetve csatolni kell egy kritikai értékelést, amely meghatározza a nem célzott fajokra gyakorolt lehetséges hatásokat.

8.7. A szennyvíztisztítás biológiai módszereire gyakorolt hatások

Be kell számolni a szennyvíztisztítás biológiai módszereit érintő hatásokról, amennyiben a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek valószínűleg kedvezőtlen hatást gyakorolnak a szennyvíztisztító telepekre.

9. A 7. és 8. szakasz összefoglalása és értékelése

10. Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyagok az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelő osztályozásáról és címkézéséről szóló javaslatokra vonatkozóan

— Piktogram(ok),

- Figyelmeztetések,
- Figyelmeztető mondatok,
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok.

11. **Egy reprezentatív növényvédő szerre vonatkozó, a 545/2011/EU rendelet mellékletének A. részében említett dosszié.**

B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT

Bevezetés

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

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

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

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

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

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

- iii. Amíg nemzetközi szinten konkrét iránymutatások elfogadására nem kerül sor, a benyújtandó információkat az illetékes hatóság által elfogadott, rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA-iránymutatás⁽¹⁾) szerint kell előállítani; adott esetben az e melléklet A. részében leírt vizsgálati iránymutatásokat oly módon kell átalakítani, hogy azok mikroorganizmusok tekintetében is megfelelőek legyenek. A vizsgálatnak adott esetben ki kell terjednie az életképes és nem életképes mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakkontrollt is.

- iv. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. A felhasznált anyagnak meg kell felelnie annak a specifikációnak, amelyet az engedélyezendő készítmények gyártásánál alkalmazni fognak.

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

- v. Ha a mikroorganizmusokat genetikailag módosították, másolatot kell benyújtani az 1107/2009/EK rendelet 48. cikkében szereplő, a környezeti kockázat felmérésére vonatkozó adatok értékeléséről.

- vi. Releváns esetben az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/„nem szignifikáns” megjelölés helyett).

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines (Mikrobiológiai növényvédőszer-vizsgálati iránymutatások), OPPTS 885. sorozat, 1996. február.

- vii. Minden olyan vizsgálat esetében, ahol az adagolás hosszabb időn át történik, a kezelést lehetőleg ugyanabból a tételből származó mikroorganizmussal kell végezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil.

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

Valahányszor egy vizsgálat különböző adagok felhasználásával jár, az adag és a káros hatás közötti összefüggésről be kell számolni.

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

1. A mikroorganizmusok azonossága

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

1.1. Kérelmező

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

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

1.2. Gyártó

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

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

- i. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert tenyésztégyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számot kell kapnia, és ezeket az adatokat be kell nyújtani.

- ii. A kérelem tárgyát képező minden mikroorganizmust azonosítani kell, és fajsztin meg kell nevezni. A tudományos elnevezést és a rendszertani egységet, azaz a családot, nemet, fajt, törzset, szerotípust, patotípust vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozóan releváns elnevezést fel kell tüntetni.

Meg kell jelölni, hogy a mikroorganizmus:

— fajsztin a szándékolt alkalmazási területen honos vagy nem honos,

— vad típus,

— spontán vagy előidézett mutáns,

— módosították-e a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ IA. melléklete 2. részében és az IB. mellékletében leírt technikák alkalmazásával.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

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

iii. A mikroorganizmus törzsszintű azonosítására és jellemzésére a rendelkezésre álló legjobb technológiát kell használni. Meg kell adni az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokat és kritériumokat (pl. morfológia, biokémia, szerológia, molekuláris azonosítás).

iv. Meg kell adni a közhasználatú nevet, illetve az alternatív és már nem használatos elnevezéseket és a kódneveket, amelyeket a fejlesztés során használtak, ha vannak ilyenek.

v. Meg kell adni az ismert patogénekkal fennálló rokonságot.

1.4. A formuláció előállításához felhasznált anyagok specifikációja

1.4.1. A mikroorganizmus-tartalom

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

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

1.4.2. Szennyeződé-, adalék- és szennyező mikroorganizmus-tartalom, valamint ezek azonosságai

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

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

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

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

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

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

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

1.4.3. A tételek analitikai profilja

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

2. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

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

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

2.1.1. Korábbi adatokon alapuló háttér

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

2.1.2. Eredet és természetes előfordulás

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

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

2.2. A célzott élő szervezetekre vonatkozó információ

2.2.1. A célzott élő szervezetek leírása

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

2.2.2. Hatásmechanizmus

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

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

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

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

2.3. A gazdaszefikusság tartománya és a célzott károsítókon kívüli egyéb fajokra gyakorolt hatás

Minden rendelkezésre álló információt meg kell adni azokra a hatásokra vonatkozóan, amelyek a mikroorganizmusok lehetséges elterjedési területén a nem célzott élő szervezeteket érintik. Jelezni kell, ha nem célzott élő szervezetek szoros rokonságban állnak a célzott fajjal, vagy ha azokat kiemelten éri az expozíció.

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

2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai, illetve életciklusa

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

Meg kell jelölni a mikroorganizmus generációs idejét és szaporodási módját.

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

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

2.5. Fertőzőképesség, terjedési és megtelepedési képesség

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

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

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

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

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

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

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

2.7. *Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők*

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

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

2.8. *Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről*

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

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

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

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

2.9. *Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális anyagok*

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

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

3. **További információk a mikroorganizmusról**

Bevezetés

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

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

3.1. *Funkció*

A biológiai funkciót az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

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

3.2. *Tervezett alkalmazási terület*

A mikroorganizmust tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználási területeit az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

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

3.3. *A hajtattott vagy kezelt növények, illetve termékek*

Részletesen meg kell adni, hogy a jelenlegi és a tervezett felhasználás milyen hajtattott terményekre, terménycsoportokra, növényekre vagy növényi termékekre vonatkozik.

3.4. *Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés*

Az összes információt meg kell adni arra vonatkozóan, miként történik a mikroorganizmus tömeges előállítása.

A kérelmezőnek folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie mind a gyártási módszer, illetve folyamat, mind a termék tekintetében. Különösen a mikroorganizmus főbb jellemzői spontán megváltozásának, és a jelentős szennyező anyagok hiányának/jelenlétének előfordulását kell figyelemmel kísérni. Meg kell adni az előállítás minőségbiztosítási kritériumait.

Ismertetni kell és meg kell határozni az egységes termék biztosítását szolgáló technikákat és a termék szabványosítását szolgáló vizsgálati módszereket, valamint a mikroorganizmus fenntartását és tisztaságát (pl. HACCP).

3.5. *Információk a célzott élő szervezetek rezisztenciájának tényleges vagy lehetséges kialakulásáról*

Meg kell adni a célzott élő szervezetek rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulására vonatkozó rendelkezésre álló információkat. Ahol ez lehetséges, le kell írni a megfelelő rezisztenciakezelő stratégiákat.

3.6. *Módszerek annak megelőzésére, hogy a mikroorganizmus szaporító állománya elveszítse virulenciáját*

Meg kell adni, milyen módszerek szolgálnak az induló kultúrák esetében a virulencia elvesztésének megelőzésére.

Ezenfelül le kell írni minden olyan rendelkezésre álló módszert, amely megakadályozhatja, hogy a mikroorganizmus elveszítse a célzott fajra kifejtett hatását.

3.7. *Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére*

Minden mikroorganizmushoz kell biztosítani egy, az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke szerinti biztonsági adatlapot.

3.8. *Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások*

Sok esetben a mikroorganizmusok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőüzemben történő ellenőrzött elégetés.

A mikroorganizmusok biztonságos ártalmatlanításának, vagy szükséges esetben az ártalmatlanítás előtti elpusztításának módszereiről, valamint a szennyezett csomagolás és a szennyezett anyagok ártalmatlanításának módszereiről teljes körű leírást kell adni. Az ilyen módszerekről adatokkal kell szolgálni hatékonyságuk és biztonságosságuk meghatározása érdekében.

3.9. *Intézkedések baleset esetén*

Információt kell szolgáltatni azokról az eljárásokról, amelyek baleset esetén a környezetben (pl. vízben vagy talajban) levő mikroorganizmus ártalmatlanná tételére szolgálnak.

4. **Elemzési módszerek**

Bevezetés

Ennek a szakasznak a rendelkezései csak az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges elemzési módszerekre terjednek ki.

A kockázatértékelés minden területén fontolóra lehet venni a jóváhagyás utáni nyomon követést. Ez különösen így van akkor, amikor olyan mikroorganizmusoknak (törzseknek) a jóváhagyása képezi megfontolás tárgyát, amelyek nem honosak a szándékolt alkalmazás területén. Az e rendeletben előírt adatok előállításához vagy más célokra használt elemzési módszereknél a kérelmezőnek igazolnia kell, miért az adott módszert alkalmazták; szükség esetén az ilyen módszerekhez külön iránymutatást kell kidolgozni ugyanazon követelmények alapján, amelyeket az engedélyezés utáni ellenőrzésre és megfigyelésre szolgáló módszerekhez határoztak meg.

Leírást kell adni a módszerekről, melybe bele kell foglalni a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és körülményekkel kapcsolatos részletes információkat. Jelenteni kell, ha bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazható.

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

Az e melléklet A. részének 4.1. és 4.2. pontjában meghatározottak szerinti specifikusságra, linearitásra, pontosságra és megismételhetőségre vonatkozó adatokra is szükség van a mikroorganizmusok és szermaradékaik elemzéséhez használt módszerekhez.

Erre a szakaszra a következők alkalmazandók:

Szennyeződések, metabolitok, releváns metabolitok, szermaradékok	Az 1107/2009/EK rendelet meghatározása szerint
Releváns szennyeződések	A fenti meghatározás szerinti szennyeződések, amelyek az emberi vagy állati egészség és/vagy a környezet szempontjából kockázatot jelentenek

Kérésre a következő mintákat kell rendelkezésre bocsátani:

- i. a gyártott állapot szerinti mikroorganizmus mintái;
- ii. a szermaradék meghatározásában szereplő releváns metabolitok (főként toxinok), valamint az összes többi alkotóelem analitikai standardjai;
- iii. a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái, ha vannak ilyenek.

4.1. A gyártott állapot szerinti mikroorganizmus elemzésének módszerei

- A mikroorganizmus azonosításának módszerei.
- A szaporító állomány/aktív mikroorganizmus lehetséges variabilitására vonatkozó információk biztosításának módszerei.
- A mutáns mikroorganizmus vad szülő törzstől való megkülönböztetésének módszerei.
- A tételek előállításának alapjául szolgáló szaporító állomány tisztaságának megállapítását, illetve e tisztaság ellenőrzését célzó módszerek.
- A kész termékek előállításához használt legyártott anyag mikroorganizmus-tartalmának meghatározására szolgáló, valamint olyan módszerek, amelyek annak kimutatására szolgálnak, hogy a szennyező mikroorganizmusok mennyiségét elfogadható szinten tartják-e.
- A legyártott anyagban lévő releváns szennyeződések meghatározásának módszerei.
- Bármely emberi vagy emlős patogén hiányának ellenőrzésére, illetve lehetséges jelenléte esetén mennyiségének (megfelelő meghatározási határral történő) számszerűsítésére szolgáló módszerek.
- Adott esetben a mikroorganizmus tárolási stabilitásának és eltarthatósági idejének meghatározására szolgáló módszerek.

4.2. Az (életképes és életképtelen) szermaradékok meghatározására és mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek

az alábbiak esetében:

- aktív mikroorganizmus(ok),
- releváns metabolitok (különösen toxinok),

terményen és/vagy terményben, élelmiszerben és takarmányban, állati és emberi testszövetekben és testfolyadékban, talajban, vízben (beleértve az ivóvizet, talajvizet és felszíni vizeket is), valamint – releváns esetben – a levegőben.

Meg kell adni a fehérjeszerű termékek mennyiségének vagy aktivitásának elemzésére szolgáló módszereket is (pl. egy állati sejt biológiai elemzésében az exponenciális kultúrák és kultúra felülűszök vizsgálata).

5. Az emberi egészségre gyakorolt hatások

Bevezetés

- i. A mikroorganizmus és a rokon élő szervezetek (1–3. szakasz) tulajdonságain alapuló, rendelkezésre álló információk – beleértve az egészségügyi és orvosi jelentéseket is – elegendőek lehetnek annak eldöntésére, hogy a mikroorganizmus (fertőző/patogén/mérgező) hatást gyakorolna-e az emberi egészségre.
- ii. A megadott információknak – beleértve azokat, amelyek a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkoznak – elégségesnek kell lenniük a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és használatával járó, embert érintő kockázatok, illetve azon veszélyek felméréséhez, amelyeket vízben és ételben található szermaradékok jelentenek az emberre. Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- eldönthetővé váljon: a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,

- meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - meghatározhatók legyenek a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő, az emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló (már bevezetett) R- és S-mondatok,
 - megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és kezelési intézkedések a megfelelők emberi fertőzés vagy emberre gyakorolt más káros hatás esetében.
- iii. A vizsgálatok során feltárt összes hatást jelteni kell. Szintén kötelező elvégezni azon vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a valószínű hatásmechanizmus értékeléséhez és az említett hatások jelentőségének felbecsüléséhez.
- iv. Minden vizsgálat esetében meg kell adni a ténylegesen elért dózist telepképző egység (colony forming unit) per testtömegkilogramm (cfu/ testtömegkilogramm) mértékegységben és más megfelelő mértékegységekben.
- v. A mikroorganizmus értékelését szintekre bontva kell végrehajtani.

Az első szint (I. szint) tartalmazza az összes alapvető információt és mindazokat az alapvizsgálatokat, amelyeket minden mikroorganizmus esetében végre kell hajtani. A megfelelő vizsgálati program kiválasztását esetenként, szakértői vélemény alapján kell meghatározni. A laboratóriumi állatokon végzett hagyományos toxikológiai és/vagy patológiai kísérletekből újonnan előállított adatokra rendszerint szükség van, hacsak a kérelmező korábbi információk alapján nem igazolja, hogy a mikroorganizmusok felhasználása a javasolt felhasználási feltételek mellett nem fejt ki semmilyen káros hatást az emberek és állatok egészségére. Attól függően, hogy nemzetközi szinten milyen konkrét iránymutatások elfogadására kerül sor, a benyújtandó információkat rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA OPPTS iránymutatás) szerint kell előállítani.

A II. szintű vizsgálatokat akkor kell lefolytatni, ha az I. szintű vizsgálatok egészségre káros hatást mutattak ki. Az elvégzendő vizsgálat típusa az I. szintű vizsgálatokban megfigyelt hatásoktól függ. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

I. SZINT

5.1. Alapadatok

Meg kell adni a mikroorganizmus olyan káros hatások előidézésére való potenciális képességeiről szóló alapinformációkat, mint a megtelepedési képesség, károsodási képesség és a toxinok, illetve releváns metabolitok előállításának képessége.

5.1.1. Orvosi adatok

A 98/24/EK tanácsi irányelv 10. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül be kell nyújtani a fertőzési tünetek vagy patogénitász felismeréséhez szükséges, illetve az elsősegély- és a kezelési intézkedések hatékonyságáról szóló gyakorlati adatokat és információkat, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. Releváns esetben a potenciális ellenszerek hatékonyságát ki kell vizsgálni, és az eredményt jelteni kell. Releváns esetben meg kell jelölni a mikroorganizmus elpusztítására vagy fertőzőképességének megszüntetésére szolgáló módszereket (lásd a 3.8. pontot).

Az emberi expozíció esetében tapasztalható hatásokra vonatkozó adatok és információk, ha rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen fontos szerepet játszanak a célszervekre, a virulenciára és a káros hatások visszafordíthatóságára vonatkozó extrapolációk és következtetések érvényességének megerősítése terén. Az ilyen adatok véletlenszerű vagy munkavégzés közbeni expozíciót követően állíthatók elő.

5.1.2. A gyártó üzem személyzetének orvosi felügyelete

Be kell nyújtani a munkaköri egészség-felügyeleti programok rendelkezésre álló jelentéseit a program kialakításával és a mikroorganizmusokból eredő expozícióval kapcsolatos részletes információkkal alátámasztva. A jelentések lehetőség szerint tartalmazzanak adatokat a mikroorganizmus hatásmechanizmusáról. A jelentéseknek tartalmazniuk kell a gyártó üzemben vagy a mikroorganizmus alkalmazását követően (pl. hatékonysági vizsgálatok során) expozíciónak kitett személyekre vonatkozó adatokat, ha léteznek ilyen adatok.

Különös figyelmet kell fordítani azokra, akiknek a fogékonysága – pl. már meglévő betegség, gyógykezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás miatt – megváltozott.

5.1.3. Szenzitivizációs, illetve allergén hatással kapcsolatos megfigyelések (amennyiben releváns)

Információt kell szolgáltatni a dolgozók szenzitivizációjáról és allergiás reakciójáról, beleértve a gyártó üzemekben tevékenykedő dolgozókat, a mezőgazdasági dolgozókat, a kutatást végző munkatársakat és a mikroorganizmusnak kitett más személyeket, és releváns esetben ki kell térni a túlérzékenység és a krónikus szenzitivizáció valamennyi esetére. A tájékoztatásnak részletesen ki kell terjednie az expozíció gyakoriságára, szintjére és időtartamára, a megfigyelt tünetekre és egyéb releváns klinikai megállapításokra. Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy a dolgozókon végeztek-e valamilyen allergiavizsgálatot, vagy kikérdezték-e őket allergiás tünetekről.

5.1.4. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek

Amennyiben rendelkezésre állnak a mikroorganizmusról vagy a rendszertani csoport azzal szoros rokonságban álló tagjairól szakirodalomban hozzáférhető, hivatkozási alapul szolgáló újságokból és hivatalos jelentésekből származó (klinikai eseteket említő) jelentések, azokat, illetve bármely nyomkövetési vizsgálattal kapcsolatos jelentést – be kell nyújtani. Ezeknek a különösen nagy jelentőséggel bíró jelentéseknek teljes leírást kell tartalmazniuk az expozíció jellegéről, szintjéről és időtartamáról, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az elsősegélyről, az alkalmazott kezelési intézkedésekről, az alkalmazott mérésekről és a megfigyelésekről. Az összrzegzések és az elméleti megállapítások csak korlátozott információértékkel bírnak.

Ha állatokon végzett vizsgálatokra is sor kerül, a klinikai esetekkel kapcsolatos jelentések különösen fontos szerepet játszhatnak abban, hogy megerősítést nyerjen az állatokra vonatkozó adatok emberre történő értelmezésének érvényessége, valamint értékes információkkal szolgálhatnak az emberre jellemző, előre nem látott káros hatások azonosításában.

5.2. Alapvizsgálatok

A kapott eredmények helyes értelmezése érdekében különösen fontos, hogy a javasolt vizsgálati módszerek relevánsak legyenek a faj érzékenységét, a bejuttatás módját stb. illetően, valamint biológiai és toxikológiai szempontból. A vizsgált mikroorganizmus bejuttatásának módját annak függvényében kell kiválasztani, hogy az emberek esetében melyek a legjelentősebb expozíciós módok.

A mikroorganizmusokból eredő akut, szubakut vagy félkrónikus expozíció közép- és hosszú távú hatásainak értékeléséhez alkalmazni kell az OECD-iránymutatásokban szereplő lehetőségeket, és felépülési időszakokkal kell meghosszabbítani a kérdéses vizsgálatokat (ezután pedig teljes makroszkopikus és mikroszkopikus patológiai vizsgálatot kell végrehajtani, beleértve a mikroorganizmusok felkutatását a szövetekben és a szervekben.) Ez megkönnyíti egyes hatások értelmezését, és lehetőséget biztosít a fertőzőképesség és/vagy patogénitási felismerésére, ami viszont segít dönteni olyan egyéb kérdésekben, mint például, hogy szükség van-e hosszú távú vizsgálatokra (karcinogenecitás stb., lásd a 5.3. pontot) és szermaradékokra vonatkozó vizsgálatokra (lásd a 6.2. pontot).

5.2.1. Szenzitivizáció⁽¹⁾

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell szolgáltatnia ahhoz, hogy felmérhető legyen, a mikroorganizmus képes-e szenzitivizációs reakciókat kiváltani inhalációs, valamint dermális expozíció során. Maximált vizsgálatot kell végezni.

Vizsgálati kötelezettség⁽²⁾

A szenzitivizációval kapcsolatos információkat jelteni kell.

5.2.2. Akut toxicitás, patogénitási és fertőzőképesség

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

- a mikroorganizmus toxicitása, patogénitási és fertőzőképessége,
- a hatások időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és esetlegesen a jelentős *post mortem* patológiai vizsgálati megállapítások teljes körű, részletes ismertetése,
- ahol lehetséges, a toxicitás hatásmechanizmusa,

(1) A bőrszenzitivizáció vizsgálatához rendelkezésre álló módszerek nem alkalmasak mikroorganizmusok vizsgálatára. Az inhalációs szenzitivizáció nagy valószínűséggel nagyobb problémát jelent, mint a mikroorganizmusokból eredő dermális expozíció, jelenleg azonban még nem áll rendelkezésre érvényes vizsgálati módszer. Ezért nagy fontossággal bír ilyen módszerek kidolgozása. Addig is az összes mikroorganizmust potenciális szenzitivizálóknak kell tekinteni. Ez a megközelítés figyelembe veszi a populáció legvulgus immunrendszerű vagy más szempontból érzékeny tagjait is (pl. terhes nők, újszülött gyermekek vagy idősek).

(2) A megfelelő vizsgálati módszerek hiánya miatt címkézéskor az összes mikroorganizmust potenciális szenzitivizálóként kell feltüntetni, kivéve, ha a kérelmező adatok szolgáltatásával bizonyítani szándékozik, hogy a szenzitivizáció lehetősége nem áll fenn. Ezért ezt az adatszolgáltatási követelményt – ideiglenesen – nem kell kötelezőnek tekinteni: alkalmazása egyelőre szabadon választható.

- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszélyek, és
- vérképelemzés a vizsgálatok teljes tartama alatt a mikroorganizmus kiürülésének felméréséhez.

Akut toxikus/patogén hatásokat fertőzőképesség és/vagy további hosszú távú hatások kísérhetnek, amelyek nem figyelhetők meg azonnal. Az egészségügyi állapot értékelése érdekében ezért szükséges kísérleti emlősökön szájon át történő bevitel, belégzés és intraperitoneális/szubkután befecskendezés esetén fennálló fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatokat folytatni.

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség vizsgálatai során a mikrobiológiai vizsgálat szempontjából lényegesnek ítélt szervekben (pl. máj, vese, lép, tüdő, agy, vér és behatolási pont) jelenlevő mikroorganizmus és/vagy aktív toxinok kiürülésének becslését el kell végezni.

Az elvégzendő megfigyeléseknek tudományos szakértői véleményt kell tükrözniük, és tartalmazhatják a mikroorganizmusok számlálását az összes, valószínűleg érintett szövetben (pl. azokban, amelyek károsodtak), valamint a fő szervekben (vese, agy, máj, tüdő, lép, húgyhólyag, nyirokcsomók, gyomor-bél traktus, csecsemőmirigy), a vérben és az elpusztult vagy haldokló állatokban a beoltás helyén, továbbá a közbülső és végső áldozatnál.

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség vizsgálata során előállított információk különösen fontosak annak felméréséhez, milyen valószínű kockázatokra lehet számítani baleseti körülmények között, illetve a fogyasztók szempontjából az esetlegesen előforduló szermaradékokból eredő expozíció miatt.

5.2.2.1. Akut orális toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

Vizsgálati kötelezettség

Ismertetni kell a mikroorganizmus akut orális toxicitását, patogenitását és fertőzőképességét.

5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

Vizsgálati kötelezettség

Ismertetni kell a mikroorganizmus inhalációs toxicitását ⁽¹⁾, patogenitását és fertőzőképességét.

5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis

Az intraperitoneális/szubkután vizsgálat rendkívül érzékeny elemzésnek számít, különösen a fertőzőképesség felmérése tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

Az intraperitoneális injekció alkalmazása mindig, valamennyi mikroorganizmus esetében követelmény, ha azonban a maximális növekedési és szaporodási hőmérséklet 37 °C-nál alacsonyabb, szakértői vélemény alapján az intraperitoneális injekcióval szemben előnyben részesíthető a szubkután injekció alkalmazása.

5.2.3. Genotoxicitás vizsgálata

Vizsgálati kötelezettség

Ha a mikroorganizmus a 2.8. pont szerint exotoxinokat állít elő, akkor a táptalajban jelen levő toxinok és bármely egyéb releváns metabolit esetében vizsgálni kell a genotoxicitást is. A toxinokon és metabolitokon végzett ilyen vizsgálatokat – ha ez lehetséges – a tisztított vegyi anyag felhasználásával kell végrehajtani.

Ha az alapvizsgálatok nem mutatják ki mérgező metabolitok keletkezését, akkor az alapadatok jelentőségéről és érvényességéről szóló szakértői vélemény függvényében kell fontolóra venni a mikroorganizmuson végzendő vizsgálatok lefolytatását. A vírusoknál meg kell vizsgálni az inszerciós mutagenézis emlősök sejteiben való kialakulásának, illetve a karcinogenitás fennállásának kockázatát.

A vizsgálat célja

Ezeknek a vizsgálatoknak a jelentősége abban áll, hogy:

- előrejelzik a genotoxicitás lehetőségét,
- korai stádiumban azonosítják a genotoxikus karcinogéneket,
- feltárják egyes karcinogének hatásmechanizmusát.

⁽¹⁾ Az inhalációs vizsgálat kiváltható intratracheális vizsgálatl.

Fontos a rugalmas hozzáállás, melynek jegyében – az egyes vizsgálati szakaszokban kapott eredmények értelmezésétől függően – további vizsgálatok kiválasztására kerülhet sor.

Vizsgálati körülmények ⁽¹⁾

A sejtes mikroorganizmusok genotoxicitásának tanulmányozására – lehetőség szerint – a sejtek felaprítása után kerül sor. A minta elkészítéséhez alkalmazott módszert indokolni kell.

A vírusok genotoxicitását fertőző izolátumokon kell tanulmányozni.

5.2.3.1. *In vitro* vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell adni az *in vitro* mutagenitási vizsgálatok (a baktériumok génmutációra vonatkozó vizsgálata, valamint az emlőssejtek klasztogenecitásra és génmutációra vonatkozó vizsgálata) eredményeit.

5.2.4. Sejttenyésztési vizsgálat

Ezt az információt a sejten belül szaporodó mikroorganizmusok, úgymint vírusok, viroidok vagy specifikus baktériumok és protozoonok esetében közölni kell, kivéve, ha az 1–3. szakaszból származó információk egyértelműen bizonyítják, hogy a mikroorganizmus nem szaporodik melegvérű élő szervezetekben. A sejt-kultúra-vizsgálatot különböző szervekből származó emberi sejt- vagy szövetkultúrákon kell elvégezni. A kiválasztást arra lehet alapozni, hogy a fertőzés után várhatóan melyek a célszervek. Ha egyes szervekből emberi sejt- vagy szövetkultúra nem áll rendelkezésre, akkor fel lehet használni más emlősök sejt- vagy szövetkultúráját. Vírusoknál kulcsfontosságú szempont, képes-e a vírus emberi genommal kölcsönhatásba lépni.

5.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és patogenitásról

A vizsgálat célja

A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy az általuk nyújtott információk között szerepeljen a mikroorganizmus azon mennyisége, amely a vizsgálat körülményei között tolerálhatónak bizonyul, és még nem fejt ki toxikus hatást. Az ilyen vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak a kockázatokról azok számára, akik kezelik és használják a mikroorganizmusokat tartalmazó készítményeket. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok különösen lényeges információkkal szolgálnak a mikroorganizmus lehetséges kumulatív hatásairól, és az intenzív expozíciónak kitett dolgozókat érintő kockázatokról. A rövid távú toxicitással kapcsolatos vizsgálatok ezenfelül hasznos információkat szolgáltatnak a krónikus toxicitási vizsgálatok tervezéséhez is.

A benyújtott és kiértékelt vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő ismételt expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához és különösen az alábbi meghatározásához vagy jelzéséhez:

- az adag és a káros hatások között fennálló összefüggés,
- a mikroorganizmus toxicitása, beleértve, ahol szükséges, a toxinok NOAEL-értékét,
- releváns esetben a célszervek,
- a hatások időbeli lefutása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változások jellegére, és – amennyiben lehetséges – a *post mortem* makroszkopikus patológiai vizsgálati megállapításokra,
- specifikus toxikus hatások és a kiváltott patológiai elváltozások,
- releváns esetben bizonyos toxikus hatásoknak az adagolás megszüntetését követően észlelt tartóssága és visszafordíthatósága,
- ahol lehetséges, a toxikus hatás mechanizmusa, és
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

A rövid távú toxicitási vizsgálat során el kell végezni a mikroorganizmusok főbb szervekből való kiürülésének becslését.

Vizsgálni kell a patogenitási és fertőzőképességi végpontokat is.

⁽¹⁾ Mivel a jelenlegi vizsgálati módszereket oldható vegyi anyagokra tervezték, a módszereket úgy kell kidolgozni, hogy mikroorganizmusokra vonatkozóan is használhatóak legyenek.

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésben ismertetni kell a mikroorganizmus rövid távú (minimum 28 nap) toxicitását.

Meg kell indokolni a vizsgálati faj kiválasztását. A vizsgálat hosszának kiválasztása az akut toxicitással és a kiürüléssel kapcsolatos adatok függvényében történik.

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy melyik bejuttatási módot kell inkább használni.

5.2.5.1. Az ismételt inhalációs expozíció egészségi hatásai

Az ismételt inhalációs expozíció egészségügyi hatásaira vonatkozó információk szükségesnek tekintendők, különösen a foglalkoztatási környezet kockázati értékelése szempontjából. Az ismételt expozíció befolyásolhatja a gazdaszervezet (ember) kiürítési kapacitását (pl. rezisztencia). A kockázat megfelelő értékeléséhez ezenfelül foglalkozni kell a szennyező anyagokból, a táptalajból, a segédanyagokból és a mikroorganizmusból eredő ismételt expozíció utáni toxicitással. Nem szabad megfedkezni arról, hogy a növényvédő szerekben található segédanyagok befolyásolhatják a mikroorganizmus toxicitását és fertőzőképességét.

Vizsgálati kötelezettség

Meg kell adni a mikroorganizmus rövid távú fertőzőképességére, patogenitására és toxicitására (belélegzés útján) vonatkozó információkat, kivéve, ha a már rendelkezésre bocsátott információ elegendő az emberi egészségre gyakorolt hatások felméréséhez. Ez lehet a helyzet akkor, ha bizonyított, hogy a vizsgálati anyagnak nincsen belélegezhető frakciója és/vagy ismétlődő expozíció nem várható.

5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés

Meg kell adni a fertőzés és szemszennyezés esetén alkalmazandó elsősegély-intézkedéseket.

A lenyelés vagy a bőr és a szem szennyeződése esetén alkalmazandó terápiás eljárásokat teljes részletességgel le kell írni. Releváns esetben, és amennyiben léteznek, illetve rendelkezésre állnak, meg kell adni alternatív kezelési eljárások hatékonyságáról szóló, gyakorlati tapasztalatokon alapuló, valamint elméleti információkat.

Meg kell adni az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciára vonatkozó információkat.

(I. SZINT VÉGE)

II. SZINT

5.3. Specifikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatok

Bizonyos esetekben szükség lehet kiegészítő vizsgálatok elvégzésére az embert érintő káros hatások alaposabb feltárása érdekében.

Ha a korábbi vizsgálatok eredményei azt jelzik, hogy a mikroorganizmus az egészségre hosszú távú hatást gyakorolhat, vizsgálatokat kell végezni a krónikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre, karcinogenezisére és reprodukív toxicitásra vonatkozóan. Amennyiben toxin keletkezik, kinetikus vizsgálatokat is kell végezni.

A szükséges vizsgálatokat eseti alapon kell megtervezni, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

5.4. In vivo vizsgálatok testi sejtekkel

Vizsgálati kötelezettség

Ha az *in vitro* vizsgálatok valamennyi eredménye negatív, további vizsgálatokat kell végezni más rendelkezésre álló vonatkozó információk figyelembevételével. A vizsgálat lehet *in vivo* vizsgálat, illetve olyan *in vitro* vizsgálat, amely az előzőekben alkalmazott metabolizáló rendszertől vagy rendszerektől eltérő rendszert használ.

Ha az *in vitro* citogenetikai vizsgálat pozitív, akkor testi sejtekkel *in vivo* vizsgálatot (rágcsálók csontveléjének metafázisos elemzését vagy rágcsálókon végzett mikronukleusz-vizsgálatot) kell végezni.

Ha az *in vitro* génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára *in vivo* vizsgálatot vagy egérfolttesztet (spot-teszt) kell végrehajtani.

5.5. *Genotoxicitás – In vivo vizsgálatok csírasejtekben*

A vizsgálat célja és vizsgálati feltételek

Lásd az A. rész 5.4. pontját.

Vizsgálati kötelezettség

Ha bármelyik, testi sejtben történő *in vivo* vizsgálat eredménye pozitív, akkor indokolt lehet a csírasejtre gyakorolt hatás *in vivo* vizsgálata is. A vizsgálatok elvégzésének szükségességét esetenként kell megfontolni, figyelembe véve más rendelkezésre álló – többek között a felhasználásra és az előrelátható expozícióra vonatkozó – releváns információkat. Megfelelő vizsgálatokkal kell feltárni a DNS-sel kialakuló kölcsönhatást (mint például a domináns letális próba) és az öröklődő hatások lehetőségét, és lehetőség szerint mennyiségi értékelést kell végezni az örökölhető hatásokról. Elfogadott nézet, hogy mennyiségi vizsgálatok – bonyolultságuk miatt – csak erősen indokolt esetben végezhetőek.

(II. SZINT VÉGE)

5.6. *Az emlősökkel szembeni toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség összefoglalása, valamint általános értékelés*

Összegezve közölni kell valamennyi, az 5.1–5.5. pontban előírt adatot és információt, illetve be kell nyújtani az ezen adatoknak – a releváns értékelési és döntéshozatali kritériumoknak és iránymutatásoknak megfelelően készített – kritikai értékelését, különös tekintettel az emberre és állatokra vonatkozó lehetséges és tényleges kockázatokra, illetve az adatbázis terjedelmére, minőségére és megbízhatóságára.

Ki kell fejteni, jár-e valamilyen következménnyel az állatokat vagy embereket érő expozíció az oltások vagy a szerológiai megfigyelés szempontjából.

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

Bevezetés

i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lenniük az embert és/vagy állatot érintő azon kockázatok kiértékeléséhez, amelyeket a növényekben és növényi termékekben, illetve azok felületén maradó mikroorganizmusokból, illetve azok maradványaiból vagy metabolitjaiból (toxinok) eredő expozíció idéz elő.

ii. Ezenfelül a megadott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- eldönthetővé váljon, a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
- meghatározhatók legyenek a jóváhagyásokhoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
- releváns esetben lehetővé váljon szermaradék-határértékek megállapítása, valamint a fogyasztók védelmét szolgáló betakarítás előtti várakozási idő, illetve a kezelt termékkel és termékekkel foglalkozó dolgozók védelmét szolgáló várakozási időszakok meghatározása.

iii. A szermaradékok miatt jelentkező kockázatok értékelésénél előfordulhat, hogy a szermaradékból eredő expozíció szintjeire vonatkozó kísérleti adatokra nincsen szükség, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus és metabolitjai az engedélyezett felhasználás során előforduló koncentrációkban nem veszélyesek az emberre. Az igazolás alapját hozzáférhető szakirodalom, gyakorlati tapasztalatok és az 1–3., valamint az 5. szakaszban szolgáltatott információk képezhetik.

6.1. *Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a növényben, takarmányban és élelmiszerben, illetve azok felületén*

Be kell nyújtani a tervezett felhasználás során vagy utána fennálló környezeti körülmények mellett a termékben, illetve annak felületén levő mikroorganizmus, valamint releváns másodlagos metabolitok (különösen toxinok) perzisztenciájának/versenyképességének megalapozott becslését, figyelembe véve különösen a 2. szakaszban szereplő információkat.

Ezenfelül a kérelmezőnek fel kell tüntetnie, hogy milyen mértékben és milyen alapon tekintették úgy, hogy a mikroorganizmus képes (vagy nem képes) szaporodni a növényben vagy növényi termékben, illetve azok felületén, vagy a nyers termékek feldolgozása során.

6.2. *További benyújtandó információk*

Előfordulhat, hogy kezelt élelmiszer-ipari áruk fogyasztása miatt a fogyasztókat jelentős ideig éri mikroorganizmusokból eredő expozíció; a fogyasztókra gyakorolt esetleges hatásokra ezért krónikus vagy félkrónikus vizsgálatokból kell következtetni, hogy toxikológiai végpontot (pl. az ADI) lehessen megállapítani a kockázatkezeléshez.

6.2.1. Életképtelen szermaradékok

Egy életképtelen mikroorganizmus olyan mikroorganizmus, amely szaporodásra és genetikai anyag átadására nem képes.

Ha a mikroorganizmus vagy az általa előállított metabolitok, különösen a toxinok jelentős mennyisége a 2.4. és 2.5. pont szerint perzisztens, és ha a mikroorganizmus- és/vagy toxinkoncentráció a kezelt élelmiszerben vagy takarmányban, vagy azok felületén várhatóan magasabb, mint természetes körülmények között, vagy pedig más a fenotípusa, akkor az e melléklet A. részének 6. szakaszában előírt, szermaradékokkal kapcsolatos összes kísérleti adatra szükség van.

Az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a természetes koncentrációk és a mikroorganizmussal való kezelésből fakadó megnövekedett koncentráció közötti különbségre vonatkozó következtetésnek kísérletileg nyert adatokon, és nem modellek segítségével történő extrapoláción vagy számításokon kell alapulnia.

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

6.2.2. Életképes szermaradékok

Ha a 6.1. pont szerint benyújtott információból arra lehet következtetni, hogy a kezelt termékben, élelmiszerben vagy takarmányban, illetve azok felületén jelentős mennyiségű perzisztens mikroorganizmus van jelen, akkor az emberekre és/vagy állatokra gyakorolt lehetséges hatásokat meg kell vizsgálni, kivéve, ha az 5. szakasz alapján igazolható, hogy a mikroorganizmus és metabolitjai és/vagy bomlástermékei abban a koncentrációban és formában nem veszélyesek az emberre, amelyben az engedélyezett felhasználás mellett előfordulnak.

Az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a természetes koncentrációk és a mikroorganizmussal való kezelésből fakadó megnövekedett koncentráció közötti különbségre vonatkozó következtetésnek kísérletileg nyert adatokon, és nem modellek segítségével történő extrapoláción vagy számításokon kell alapulnia.

Az életképes szermaradékok perzisztenciája különös figyelmet igényel, ha a 2.3., 2.5. pontban vagy az 5. szakaszban emlősökre nézve fertőzőképességet vagy patogénitást állapítottak meg, és/vagy ha bármely egyéb információ a fogyasztókat és/vagy dolgozókat érintő veszélyre utal. Ebben az esetben az illetékes hatóságok az A. részben előírt vizsgálatokhoz hasonló vizsgálatokat követelhetnek meg.

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

6.3. A szermaradékok viselkedésének a 6.1. és 6.2. pontban leírt adatok alapján történő értékelése és összefoglalása

7. A mikroorganizmus sorsa és viselkedése a környezetben

Bevezetés

- i. A mikroorganizmus környezetbeli sorsának és viselkedésének értékelése a mikroorganizmus és maradékai metabolitjainak eredetére, jellemzőire és túlélésére, valamint tervezett felhasználására vonatkozó információk alapján történik.

Rendes körülmények között szükség van kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus környezetbeli sorsának és viselkedésének értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján. Az igazolás alapulhat hozzáférhető szakirodalmon, gyakorlati tapasztalatokon és az 1–6. szakaszban benyújtott információkon. A mikroorganizmus funkciója a környezeti folyamatokban különösen fontos.

- ii. A benyújtott információknak az egyéb vonatkozó információkkal és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy a mikroorganizmusnak, valamint maradékainak és toxinjainak sorsát és viselkedését értékelni lehessen, amennyiben azok az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

- iii. Ezenfelül a benyújtott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- el lehessen dönteni, hogy a mikroorganizmus jóváhagyható-e,
- meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,

- meg lehessen határozni a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő (már bevezetett) piktogramokat, figyelmeztetéseket és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat,
 - előre lehessen jelezni a mikroorganizmus és metabolitjai környezetbeli eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint e folyamatok időbeli lefutását,
 - meg lehessen határozni a környezetszennyezés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket.
- iv. Jellemezni kell minden olyan releváns (azaz az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából kockázatot jelentő) metabolitot, amelyet releváns környezeti körülmények mellett a vizsgált élő szervezet állít elő. Ha a mikroorganizmusban releváns metabolitok vannak jelen, illetve a mikroorganizmus ilyeneket állít elő, akkor – az alábbi feltételek mindegyikének teljesülése esetén – szükség lehet az e melléklet A. részének 7. szakaszában leírt adatokra:
- a releváns metabolit a mikroorganizmuson kívül stabil, lásd a 2.8. pontot,
 - a releváns metabolit mérgező hatása független a mikroorganizmus jelenlététől, és
 - a releváns metabolit a környezetben várhatóan magasabb koncentrációban fordul elő, mint természetes körülmények között.
- v. Figyelembe kell venni a mikroorganizmus természetesen előforduló vad típusú rokonaival fennálló viszonyra vonatkozó, rendelkezésre álló információkat.
- vi. Az alábbiakban említett vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal arról, kell-e végezni vizsgálatokat, és ha igen, milyen típusúakat. A többi szakaszból származó információt szintén figyelembe kell venni.

7.1. Perzisztencia és szaporodás

Releváns esetben a mikroorganizmus perzisztenciájára és szaporodására vonatkozóan a környezet minden elemének tekintetében megfelelő információkat kell rendelkezésre bocsátani, kivéve, ha a környezet egy adott elemére vonatkozóan igazolható, hogy azt valószínűleg nem éri a mikroorganizmusból eredő expozíció. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- tervezett felhasználás közben, illetve azután fennálló környezeti körülmények közötti versenyképesség, valamint
- szezonálisan vagy regionálisan szélsőséges éghajlatokon (különösen forró nyarakon, hideg teleken és esőben) a populáció dinamikája, valamint a tervezett felhasználás után alkalmazott mezőgazdasági gyakorlat.

Meg kell adni a meghatározott mikroorganizmus mennyiségének a szer javasolt felhasználási feltételek melletti alkalmazását követő időszakban megállapított, becsült szintjeit.

7.1.1. Talaj

Az életképességről, illetve a populációdinamikáról benyújtandó információkat több olyan megművelt és megműveletlen talaj tekintetében kell megállapítani, amelyek megfelelően reprezentálják a szert jelenleg vagy várhatóan használó különböző uniós régiókra jellemző talajfajtákat. Az A. rész 7.1. pontjának bevezető részében említett, a talaj kiválasztására, annak begyűjtésére és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket kell követni. Ha a vizsgált élő szervezetet más közeggel, pl. kőgyapottal együtt is használják, akkor azt is fel kell venni a vizsgálat tartalmi körébe.

7.1.2. Víz

Információt kell benyújtani a természetes üledékben, illetve vízrendszerekben sötétben és megvilágított viszonyok között tapasztalható életképességről, illetve populációdinamikáról.

7.1.3. Levegő

Amennyiben a szer felhasználóját, a dolgozókat vagy a közelben tartózkodókat érő, mikroorganizmusból eredő expozíció különös kockázatot jelenthet, szükség lehet a levegőben levő koncentrációkra vonatkozó információra.

7.2. Mobilitás

Értékelni kell a mikroorganizmusnak és bomlástermékeinek a környezet releváns elemeiben való lehetséges terjedését, kivéve, ha igazolható, hogy a környezet kérdéses elemének esetében nem valószínű a mikroorganizmusból eredő expozíció. Ebben az összefüggésben különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra: a tervezett felhasználás (pl. szabadföldi vagy üvegházi, talajra vagy terményre történő alkalmazás), az életciklus szakaszai, beleértve a vektorok előfordulását, a perzisztencia és a mikroorganizmusnak a szomszédos élőhelyeken mutatott megtelepedési képessége.

Kiemelt figyelmet kell fordítani az elterjedésre, a perzisztenciára és a valószínű átviteli távolságokra, ha toxicitást, fertőzőképességet vagy patogenitást jelentettek, vagy ha bármely egyéb információból arra lehet következtetni, hogy az embereket, állatokat vagy a környezetet veszély fenyegetheti. Ebben az esetben az illetékes hatóságok az A. részben meghatározottakhoz hasonló vizsgálatokat írhatnak elő. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

8. A nem célzott élő 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 tartalmazhat a mikroorganizmus környezeti sorsáról és viselkedéséről, a 6. szakasz pedig a növényekben jelen levő szermaradékszintekről, amely a készítmény jellegére és felhasználási módjára vonatkozó információkkal együtt meghatározza a mikroorganizmusból eredő potenciális expozíció jellegét és mértékét. Az 5. szakasz szerint benyújtott információ lényeges adatokkal szolgál az emlősökre gyakorolt hatások és a kapcsolódó hatásmechanizmusok tekintetében.

Rendes körülmények között szükség van kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a nem célzott élő szervezetekre gyakorolt hatás értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján.

- ii. A környezeti hatások vizsgálatához a megfelelő nem célzott élő szervezetek kiválasztását a mikroorganizmus azonosítására kell alapozni (beleértve a gazdaspecifikusságot, a hatásmechanizmust és az élő szervezet ökológiáját). Az ilyen ismeretanyag alapján ki lehet választani a vizsgálathoz megfelelő élő szervezeteket, például a célzott élő szervezettel közeli rokonságban álló élő szervezeteket.
- iii. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhető legyen a mikroorganizmusból eredő expozíció során valószínűleg veszélyeztetett nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás, ahol e fajok környezetvédelmi jelentőséggel bírnak. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- iv. A mikroorganizmusról rendelkezésre bocsátott információknak, együtt más releváns információval és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokkal is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy:
 - el lehessen dönteni, hogy az adott mikroorganizmus jóváhagyható-e,
 - meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - megfelelő módon értékelhetők legyenek a nem célzott fajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok,
 - osztályozni lehessen a mikroorganizmust biológiai veszélyesség szempontjából,
 - meg lehessen határozni a nem célzott fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedéseket, és
 - meg lehessen határozni a környezet védelmére vonatkozó, a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő (már bevezetett) piktogramokat, figyelmeztetéseket és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat.
- v. A környezeti hatásokra irányuló rutinvizsgálatok során feltárt valamennyi lehetséges káros hatásról be kell számolni, és – amennyiben azt az illetékes hatóság úgy rendeli – el kell végezni és a jelentésben ismertetni kell olyan további vizsgálatokat, melyek szükségesek lehetnek az esetleg szintén szerepet játszó további mechanizmusok felderítésében és az említett hatások jelentőségének megítélésében. Jelenteni kell a vizsgált anyag toxikológiai profiljának meghatározása szempontjából releváns összes rendelkezésre álló biológiai adatot és információt.
- vi. Minden vizsgálat esetében meg kell adni az átlagosan elért dózis cfu/testtömegkilogrammban – és más megfelelő mértékegységekben – kifejezett mennyiségét.

- vii. Szükség lehet a releváns metabolitok (főleg a toxinok) külön vizsgálatára is, ha ezek az anyagok komoly veszélyt jelenthetnek nem célzott élő szervezetekre, és ha hatásukat nem lehet a mikroorganizmusra vonatkozóan rendelkezésre álló eredményeiből kikövetkeztetni. A vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal, hogy kell-e végezni ilyen vizsgálatokat, és ha igen, milyen típusúakat. Az 5., 6. és 7. szakaszban szereplő információkat figyelembe kell venni.
- viii. Annak érdekében, hogy könnyebben értékelni lehessen a vizsgálati eredmények jelentőségét, a különböző meghatározott vizsgálatokban, ha lehet, minden egyes releváns fajnak ugyanazt a törzsét (bizonyítottan azonos eredetű) kell használni.
- ix. A vizsgálatokat csak abban az esetben nem kell elvégezni, ha igazolható, hogy a nem célzott élő szervezetet nem éri a mikroorganizmusból eredő expozíció. Ha igazolást nyer, hogy a mikroorganizmus nem fejt ki toxikus hatást, illetve nem patogén vagy fertőző a gerincesekre vagy a növényekre nézve, akkor csak a megfelelő nem célzott élő szervezetek reakcióit kell vizsgálni.
- 8.1. *Madarakra gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
A madarakat érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.2. *Vízi élő szervezetekre gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
A vízi élő szervezeteket érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.2.1. *Halakra gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
A halakat érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.2.2. *Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
Az édesvízi gerincteleneket érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.2.3. *Az alganövekedésre gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
Az algák növekedésére, növekedési rátájára és regenerációs képességére gyakorolt hatásra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.2.4. *Az algáktól különböző növényekre gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
Az algáktól különböző növényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.3. *Méhekre gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
A méheket érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.
- 8.4. *Az ízeltlábúakra (kivéve a méheket) gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
Az ízeltlábúakat (kivéve a méheket) érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell. A vizsgált fajok kiválasztásának összefüggésben kell lennie a növényvédő szerek potenciális felhasználásával (pl. lombon vagy talajon történő alkalmazás). Különös figyelmet kell szentelni a biológiai védekezéshez használt, valamint az integrált növényvédelemben fontos szerepet játszó szervezeteknek.
- 8.5. *Földigilisztákra gyakorolt hatások*
A vizsgálat célja
A földigilisztákat érintő toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.6. *Nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatás*

A releváns nem célzott mikroorganizmusokra és azok ragadozóira (pl. bakteriális oltóanyagok esetében protozoonok) gyakorolt hatást jelteni kell. Szakértői vélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy kell-e kiegészítő vizsgálatokat végezni. A döntéskor figyelembe kell venni az ebben és más szakaszokban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat és a várható expozíciót. Hasznos információk származhatnak a hatékonysági vizsgálatok során végzett megfigyelésekből is. Különös figyelmet kell szentelni az integrált növénytermesztésben (ICM) használt mikroorganizmusoknak.

8.7. *További vizsgálatok*

A kiegészítő vizsgálatok magukban foglalhatnak más fajokon vagy folyamatokon (például szennyvízrendszerekre vonatkozóan) végzett további akut expozíciós vizsgálatokat, valamint magasabb szintű vizsgálatokat, köztük például kiválasztott nem célzott élő szervezeteken végzett krónikus, szubletális vagy szaporodással foglalkozó vizsgálatokat.

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

9. **A környezeti hatás összefoglalása és értékelése**

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

- a környezeti eloszlás és sors, valamint az e folyamatok időbeli lefutása,
 - a kockázatnak kitett nem célzott fajok és populációk azonosítása, valamint az azokat érő potenciális expozíció mértéke,
 - a környezet szennyeződésének elkerüléséhez vagy minimalizálásához, valamint a nem célzott fajok védelméhez szükséges óvintézkedések meghatározása.
-

A BIZOTTSÁG 545/2011/EU RENDELETE

(2011. június 10.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (4) bekezdésének első mondatára,

az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a hatóanyag jóváhagyásához vagy növényvédő szer engedélyezéséhez benyújtandó dossziéra a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július

15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ II. és III. mellékletében meghatározott, korábban alkalmazandó rendelkezésekben szereplő követelményekkel azonos követelményeknek kell vonatkozniuk.

- (2) Ezért az 1107/2009/EK rendelet végrehajtása érdekében olyan rendelet elfogadására van szükség, amely a növényvédő szerekre vonatkozóan a fent említett adatszolgáltatási követelményeket írja elő. A létrehozandó rendelet nem tartalmazhat jelentős módosítást,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában előírt, a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket e rendelet melléklete állapítja meg.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. június 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

MELLÉKLET

AZ 1107/2009/EK RENDELET 8. CIKKE (1) BEKEZDÉSÉNEK C) PONTJÁBAN ELŐÍRT, A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKRE VONATKOZÓ ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

BEVEZETÉS

1. A benyújtandó információkra az alábbi követelmények vonatkoznak:
 - 1.1. kötelező egy olyan műszaki dosszié benyújtása, amely a növényvédő szer hatékonysága, valamint a növényvédő szer által az emberekre, állatokra vagy a környezetre jelentett, előrelátható, azonnal vagy később jelentkező kockázatok felméréséhez szükséges információkat, valamint legalább az alábbiakban említett vizsgálatok által nyert információkat és eredményeket tartalmazza;
 - 1.2. az információk adott esetben az e mellékletben említett vagy ismertetett, a legutóbbi módosításnak megfelelő vizsgálati iránymutatások alapján kerülnek előállításra; az e melléklet módosításának hatálybalépését megelőzően megkezdett vizsgálatok esetében az információkat megfelelő, nemzetközileg vagy nemzetileg hitelesített vizsgálati iránymutatások, illetve ezek hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások alkalmazásával állítják elő;
 - 1.3. abban az esetben, ha a vizsgálati iránymutatás nem megfelelő, hiányzik a leírása, vagy pedig az e mellékletben említettektől eltérő vizsgálati iránymutatás felhasználására került sor, mellékelni kell az alkalmazott iránymutatás felhasználásának az illetékes hatóság által elfogadható indoklását. Mindenekelőtt, ha e melléklet hivatkozik a 440/2008/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott valamely módszerre, amely egy nemzetközi szervezet (pl. OECD) által kidolgozott módszer átültetéséből áll, a tagállamok elfogadhatják, hogy a szükséges információt az érintett módszer legfrissebb változatának megfelelően állítsák elő, ha a 440/2008/EK rendeletben említett vizsgálatok kezdetekor azt még nem aktualizálták;
 - 1.4. amennyiben az illetékes hatóság úgy rendelkezik, a benyújtandó dossziében szerepelnie kell az alkalmazott vizsgálati iránymutatások teljes körű ismertetésének, kivéve, ha azokat e melléklet említi vagy ismerteti, továbbá be kell nyújtani az iránymutatásoktól való bármely eltérés teljes körű ismertetését, valamint mellékelni kell egy, az eltérésekre vonatkozó, az illetékes hatóság által elfogadható indoklást;
 - 1.5. az elvégzett vizsgálatok tekintetében teljes és tárgyilagos jelentést, valamint részletes ismertetést tartalmaznak, illetve az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást csatoltak hozzájuk, amennyiben:
 - a dossziében nem szerepelnek bizonyos olyan adatok és információk, amelyek a szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából fakadóan nem szükségesek, vagy
 - tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges az információ- és adatszolgáltatás;
 - 1.6. ahol ennek jelentősége van, az információkat adott esetben a 86/609/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ követelményei szerint állították elő.

2. Vizsgálatok és elemzések

- 2.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ megállapított elveknek megfelelően kell végezni azon vizsgálatok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra és/vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 2.2. Az e melléklet 6.2–6.7. pontjában előírt vizsgálatokat és elemzéseket azok a hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az alábbi követelményeket teljesítik:
 - elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, amely rendelkezik a kiadott feladatokhoz szükséges végzettséggel, képzettséggel, műszaki ismerettel és tapasztalattal,
 - rendelkezésükre áll azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek a helyes elvégzéséhez szükséges megfelelő berendezés, amelyek elvégzésére állításuk szerint a létesítmények alkalmasak. Ezt a berendezést megfelelően karban kell tartani, és szükség esetén üzembe helyezése előtt, majd meghatározott program szerint azt követően is kalibrálni kell,

⁽¹⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽³⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

- megfelelő kísérleti parcellák és szükség esetén üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek állnak rendelkezésükre. A környezet, amelyben a vizsgálatokat elvégzik, nem érvénytelenítheti azok eredményeit, vagy befolyásolhatja károsan a mérések előírt pontosságát,
 - a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és protokollokat,
 - az illetékes hatóság kérésére a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják az arra vonatkozó részletes információkat, melyek között szerepel legalább a helyszín és az érintett növényvédő szer meghatározása,
 - biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfeleljen típusának, kiterjedésének, volumenének és tervezett céljának,
 - megőrzik az eredeti megfigyelésekre, számításokra és származtatott adatokra vonatkozó nyilvántartást, a kalibrálási nyilvántartást és a vizsgálati zárójelentést mindaddig, amíg az érintett termék az Unióban engedéllyel rendelkezik.
- 2.3. A hatóságilag elismert vizsgálóhelyek és szervezetek, illetve, ahol ezt előírják, a hatósági létesítmények és szervezetek:
- részletesen beszámolnak az érintett nemzeti hatóságnak minden olyan információról, amely szükséges a 2.2. pontban előírt követelmények teljesítésének igazolásához,
 - bármikor fogadják az ellenőrzéseket, amelyeket az egyes tagállamok az adott tagállam területén rendszeresen szerveznek a 2.2. pontban megállapított követelmények betartásának ellenőrzése érdekében.
- 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 abból a célból végeznek területükön, hogy adatokat szerezzenek a készítmények tulajdonságairól és/vagy biztonságosságáról a házi méhek és a méheken kívüli más hasznos ízeltlábúak tekintetében, és amelyeket 1999. december 31-én vagy azelőtt ténylegesen elkezdtek.
- 2.5. A 2.1. pontban előírtaktól eltérve a tagállamok kiterjesztő módon alkalmazhatják a 2.2. és 2.3. pont rendelkezéseit azokra a felügyelt szermaradék-vizsgálatokra, amelyeket területükön, a 8. szakasz – „Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén” – rendelkezéseinek megfelelően végeznek az 1993. július 26-án már kereskedelmi forgalomban lévő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, és amelyeket 1997. december 31-én vagy azelőtt ténylegesen elkezdtek.
- 2.6. A 2.1. ponttól eltérve a mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó hatóanyagok esetében a termék tulajdonságai és/vagy az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokat érintő biztonságosságára vonatkozó adatok előállítása céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az e melléklet bevezetésének 2.2. és 2.3. pontjában meghatározott követelményeknek megfelelnek.
3. Az előírt információk az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ vagy az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően tartalmaznia kell a növényvédő szer javasolt osztályozását és címkézését.
4. Egyes esetekben a segédanyagok tekintetében szükséges lehet bizonyos információk benyújtását megkövetelni a 544/2011/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ mellékletének A. részében előírtaknak megfelelően. Az ilyen információk szolgáltatásának előírását és esetleges új vizsgálatok elvégzésének szükségessé válását megelőzően az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátott, a segédanyagra vonatkozó valamennyi információt meg kell vizsgálni, különösen az alábbi esetekben:
- a segédanyag használatát az uniós jogszabályoknak megfelelően engedélyezik élelmiszerekben, állati takarmányokban, gyógyszerekben vagy kozmetikumokban, vagy
 - az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 31. cikkének megfelelően a segédanyag tekintetében biztonsági adatlapot nyújtanak be.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

⁽⁴⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

A. RÉSZ

KÉMIAI KÉSZÍTMÉNYEK

1. A növényvédő szer azonosítása

A megadott információknak a hatóanyaggal/hatóanyagokkal kapcsolatosan megadott információkkal együtt elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához, valamint specifikációjuk és tulajdonságaik szempontjából történő meghatározásukhoz. Az említett információk és adatok eltérő rendelkezés hiányában minden növényvédő szer esetében szükségesek.

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

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

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

1.2. A készítmény és a hatóanyag(ok) gyártója (név és cím stb., beleértve a telephelyeket)

Meg kell adni a készítmény és minden egyes hatóanyaga gyártójának nevét és címét, valamint minden olyan gyártó üzem nevét és címét, amelyben a készítményt és a hatóanyagot gyártják.

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

Ha a hatóanyag olyan gyártótól származik, amely tekintetében nem nyújtottak be korábban adatokat a 544/2011/EU rendelet mellékletének megfelelően, a tisztaságra vonatkozó nyilatkozatot, valamint részletes információkat kell benyújtani a 544/2011/EU rendelet mellékletében említett szennyeződések vonatkozásában.

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

Meg kell adni a készítmény összes korábbi és jelenlegi kereskedelmi nevét, javasolt kereskedelmi nevét és gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint a jelenlegi neveket és számokat. Ahol az említett kereskedelmi nevek és kódszámok hasonló, de eltérő (esetleg már forgalomból kivont) készítményekhez tartozhatnak, a különbségeket a lehető legrészletesebben ki kell fejteni. (A javasolt kereskedelmi név nem lehet összetéveszthető már engedélyezett növényvédő szerek kereskedelmi nevével.)

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről (hatóanyag(ok) és segédanyag(ok))

1.4.1. A készítmények esetében a következő információkról kell jelentést tenni:

— mind a gyártott állapotú hatóanyag(ok), mind a tiszta hatóanyag(ok) mennyisége,

— a segédanyagok mennyisége.

A koncentrációkat az 1999/45/EK irányelvben foglaltaknak megfelelően kell kifejezni.

1.4.2. A hatóanyagok esetében meg kell adni ISO közhasználatú nevüket vagy javasolt ISO közhasználatú nevüket és CIPAC-számukat⁽¹⁾, továbbá, ahol rendelkezésre áll, az EK- (EINECS- vagy ELINCS-) számukat. Ahol releváns, meg kell adni, hogy mely só, észter, anion vagy kation van jelen.

1.4.3. Ahol lehetséges, a segédanyagokat az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében megadottak szerint a nemzetközi vegyi anyag-azonosításnak megfelelően kell azonosítani, vagy ha azt a rendelet nem tartalmazza, mind az IUPAC-, mind a CA-nómenklatúrának megfelelően. Szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket szintén meg kell adni. A segédanyagok minden összetevője vonatkozásában meg kell adni a vonatkozó EK- (EINECS- vagy ELINCS-) számot és – ha van – a CAS-számot. Ha a szolgáltatott információ nem azonosítja tökéletesen a segédanyagot, megfelelő specifikációt kell megadni. A segédanyagok kereskedelmi nevét – ha van – szintén meg kell adni.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council (Pesticidok Elemzésének Nemzetközi Együttműködési Tanácsa).

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

- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
- habzágátló szer,
- fagyásgátló,
- kötőanyag,
- puffer,
- vivőanyag,
- szagtalanító,
- diszpergálószer,
- festék,
- hánytatószer,
- emulgeálószer,
- műtrágya,
- tartósítószer,
- illatosítószer,
- illatszer,
- hajtóanyag,
- riasztószer,
- védőanyag,
- oldószer,
- stabilizátor,
- kölcsönhatás-fokozó (szinergista),
- sűrűsítő,
- nedvesítőszer,
- egyéb (meghatározandó).

1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege (emulgeálható koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)

1.5.1. A készítmény típusát és kódját a „Növényvédő szerek készítménytípusai és a nemzetközi kódrendszer katalógusa (GIFAP⁽¹⁾ Technikai Monográfia, 2. szám, 1989.)” alapján kell megnevezni.

Ha egy bizonyos készítmény az említett kiadványban nincs pontosan meghatározva, meg kell adni a készítmény fizikai jellemzőinek és állapotának teljes körű leírását, továbbá javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak meghatározására.

1.6. Funkció (herbicid, rovarölő szer stb.)

A funkciót a következők közül kell kiválasztani:

- atkaölő szer,
- baktériumölő szer,

⁽¹⁾ Nemzeti Peszticidgyártók Szövetségeinek Nemzetközi Csoportja.

- gombaölő szer,
- herbicid,
- rovarölő szer,
- csigaölő szer,
- fonálféregirtó szer,
- növényi növekedésszabályozó,
- riasztószer,
- rágcsálóirtó szer,
- szemiokemikáliák,
- vakondirtó szer,
- vírusölő szer,
- egyéb (meghatározandó).

2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai

Meg kell adni, hogy azok a növényvédő szerek, amelyek engedélyezését kérelmezik, milyen mértékben felelnek meg a FAO növényvédőszer-specifikációval, regisztrációs követelményekkel és alkalmazási standardokkal foglalkozó szakértői fórumának a növényvédőszer-specifikációk szakértői csoportja által jóváhagyott releváns FAO-specifikációknak. A FAO-specifikációktól való eltérést részletesen be kell mutatni, és indokolni kell.

2.1. Megjelenés (szín és szag)

Meg kell adni adott esetben a készítmény színének és szagának, valamint fizikai állapotának leírását.

2.2. Robbanékonyság és oxidáló tulajdonságok

2.2.1. A készítmények robbanási tulajdonságait a 440/2008/EK rendelet A.14. módszere szerint kell jelenteni. Ahol a rendelkezésre álló termodinamikai információ minden kétséget kizáróan kimutatja, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra, elegendő ezt az információt megadni annak indoklásaként, hogy a készítmény robbanási tulajdonságait miért nem határozták meg.

2.2.2. A szilárd halmazállapotú készítmények oxidáló tulajdonságait a 440/2008/EK rendelet A.17. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. Egyéb készítmények esetén az alkalmazott eljárást indokolni kell. Nem kell meghatározni az oxidációs tulajdonságokat, ha a termodinamikai információk alapján minden kétséget kizáróan kimutatható, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra lépni éghető anyagokkal.

2.3. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok

A gyúlékony oldószereket tartalmazó folyadékok lobbanáspontját a 440/2008/EK rendelet A.9. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. A szilárd halmazállapotú készítmények és a gázok gyúlékonyságát adott esetben a 440/2008/EK rendelet A.10., A.11. és A.12. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni. A készítmények öngyulladásra való képességét a 440/2008/EK rendelet A.15. vagy A.16. módszere szerint és/vagy adott esetben 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 szükség esetén 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. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

- 2.4.2. Ahol ennek jelentősége van (ha vizes hígító oldatként alkalmazzák), a készítmény 1 %-os vizes hígító oldatának, emulziójának vagy diszperziójának pH-értékét a CIPAC MT 75. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.5. *Viszkozitás és felületi feszültség*
- 2.5.1. Folyékony halmazállapotú készítmények ULV-felhasználása esetén a kinematikus viszkozitást az OECD 114. vizsgálati iránymutatásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.
- 2.5.2. Nemnewtoni folyadékok esetében a viszkozitást a vizsgálati feltételekkel együtt kell meghatározni és jelenteni.
- 2.5.3. Folyékony halmazállapotú készítmények esetében a felületi feszültséget a 440/2008/EK rendelet A.5. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.6. *Relatív sűrűség és térfogatsűrűség*
- 2.6.1. A folyékony halmazállapotú készítmények relatív sűrűségét a 440/2008/EK rendelet A.3. módszere szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.6.2. A por vagy granulátum állagú készítmények térfogatsűrűségét (rázás utáni sűrűség) a CIPAC MT 33., MT 159. vagy MT 169. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.7. *Tárolás – stabilitás és eltarthatóság: a fény, a hőmérséklet és a nedvesség hatása a növényvédő szer technikai jellemzőire*
- 2.7.1. A készítmények 14 napig 54 °C-on történő tárolását követő stabilitását a CIPAC MT. 46. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- Ha a készítmény hőérzékeny, egyéb időtartamokra és/vagy hőmérsékletekre lehet szükség (pl. nyolc hét 40 °C-on, 12 hét 35 °C-on vagy 18 hét 30 °C-on).
- Ha a hatóanyag-mennyiség a hőstabilitási vizsgálatot követően a kezdetben megállapított mennyiséghez viszonyítva több mint 5 %-kal csökkent, a minimális mennyiséget be kell jelenteni, és információt kell adni a bomlástermékekről.
- 2.7.2. Emellett folyékony halmazállapotú készítmények esetében az alacsony hőmérsékleteknek a stabilitásra gyakorolt hatását a körülményektől függően a CIPAC MT 39., MT 48., MT 51. vagy MT 54. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.7.3. Jelenteni kell a készítmények szobahőmérsékleten való eltarthatóságát. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, akkor a hónapokban megadott eltarthatóságot kell megadni a megfelelő hőmérséklet-meghatározásokkal. Hasznos információval a GIFAP Monográfia 17. száma szolgál.
- 2.8. *A növényvédő szer technikai jellemzői*
- A készítmény technikai jellemzőit meg kell határozni, hogy dönteni lehessen annak elfogadhatóságáról.
- 2.8.1. *Nedvesedő képesség*
- A felhasználáshoz felhígított szilárd készítmények (pl. nedvesíthető porok, vízben oldható porok, vízben oldódó granulátumok és vízben diszpergálódó granulátumok) nedvesedő képességét a CIPAC MT 53.3. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.2. *Tartós habképződés*
- A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT 47. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.3. *Szuszpendálhatóság és szuszpenzióstabilitás*
- A vízben diszpergálható termékek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulátumok, szuszpenziókoncentrátumok) szuszpendálhatóságát a körülményektől függően a CIPAC MT 15., MT 161. vagy MT 168. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
 - A vízben diszpergálható termékek (pl. szuszpenziókoncentrátumok és vízben diszpergálható granulátumok) diszperziójának spontán jellegét a körülményektől függően a CIPAC MT 160. vagy MT 174. módszer szerint kell meghatározni.

- 2.8.4. Hígítási stabilitás
A vízben oldódó szerek hígítási stabilitását a CIPAC MT. 41. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.5. Nedvesszita-vizsgálat és szárazszita-vizsgálat
Annak biztosítására, hogy a kiszórható porok a kijuttatás megkönnyítésére megfelelő részecskeméret-megoszlással rendelkezzenek, a CIPAC MT 59.1. módszer szerint szárazszita-vizsgálatot kell elvégezni és jelenteni.

Vízben diszpergálható termékek esetén a CIPAC MT 59.3. vagy MT 167. módszer szerint elvégzett és jelentett nedvesszita-vizsgálatot kell végrehajtani.
- 2.8.6. Részecskeméret-eloszlás (kiszórható és nedvesíthető porok, granulátumok), por- és finomgranulátum-tartalom (granulátumok), koptathatóság és morzsalékonyság (granulátumok)
- 2.8.6.1. Porok esetében a részecskeméret-eloszlást az OECD 110. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.

A közvetlen kijuttatásra szánt granulátumok névleges mérettartományát a CIPAC MT 58.3 módszer szerint kell meghatározni és jelenteni, a vízben diszpergálható granulátumok esetében pedig a CIPAC MT 170. módszer szerint.
- 2.8.6.2. A granulált készítmények portartalmát a CIPAC MT 171. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni. Ha a felhasználói expozíció miatt indokolt, a por részecskeméretét az OECD 110. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.6.3. A granulátumok koptathatóságát és morzsalékonyságát meg kell állapítani és jelenteni kell, amint rendelkezésre állnak nemzetközileg elfogadott módszerek. Ha már állnak rendelkezésre adatok, azokat az alkalmazott módszerrel együtt jelenteni kell.
- 2.8.7. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás
- 2.8.7.1. Az emulziókat alkotó készítmények emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát a CIPAC MT 36. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.7.2. A hígított emulziók és az emulziókat alkotó készítmények stabilitását a CIPAC MT 20. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8. Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiszórhatóság
- 2.8.8.1. A granulált készítmények folyékonyságát a CIPAC MT 172. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8.2. A szuszpenziók (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített szermaradékot) a CIPAC MT 148. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8.3. A kiszórható poroknak a 2.7.1. pontnak megfelelően gyorsított raktározást követő hinthezőségét a CIPAC MT 34. módszer vagy egyéb alkalmas eljárás szerint kell meghatározni és jelenteni.
- 2.9. Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb szerekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használat engedélyezés előtt áll
- 2.9.1. A tankkeverékek fizikai kompatibilitását belső vizsgálati módszerekre alapozva kell jelenteni. A gyakorlati vizsgálat elfogadható alternatíva lenne.
- 2.9.2. A tankkeverékek kémiai kompatibilitását meg kell határozni, és jelenteni kell, kivéve, ha a készítmények egyes tulajdonságainak vizsgálata minden ésszerűen felmerülő kétséget kizáróan kimutatja, hogy nem áll fenn kémiai reakció kialakulásának lehetősége. Ilyen esetekben elegendő ezt az információt benyújtani annak indoklására, miért nem került sor a kémiai kompatibilitás gyakorlati meghatározására.

- 2.10. *Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás*
Vetőmagok kezeléséhez használt készítmények esetében mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell vizsgálni, és jelteni kell; az eloszlás esetében a CIPAC MT 175. módszer szerint.
- 2.11. *A 2.1–2.10. pontoknál feltüntetett adatok összefoglalása és értékelése*
3. **Az alkalmazásra vonatkozó adatok**
- 3.1. *Tervezett felhasználási terület, pl. szabadföldi alkalmazás, hajtattott növények, raktározott növényi termékek, házi kertészkedés*
A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználásának területét/területeit az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:
- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
 - hajtattott növények,
 - szabadidős terek,
 - gyomirtás nem művelt területeken,
 - házi kertészkedés,
 - szobanövények,
 - raktározott növényi termékek,
 - egyéb (meghatározandó).
- 3.2. *Kártékony élő szervezetekre gyakorolt, növényben jelentkező szisztémikus vagy nem szisztémikus hatások, pl. kontaktméreg, légzőszervi mérgező vagy gyomorméreg, fungitoxikus vagy fungisztatikus stb.*
Meg kell határozni a károsítókra gyakorolt hatás jellegét:
- kontakthatás,
 - gyomorra gyakorolt hatás,
 - belégzés útján kifejtett hatás,
 - fungitoxikus hatás,
 - fungisztatikus hatás,
 - szárítószert,
 - reprodukciót gátló szer,
 - egyéb (meghatározandó).
- Meg kell határozni, hogy a termék áthelyeződik-e növényekbe.
- 3.3. *A tervezett felhasználás részletei, pl. a visszaszorítandó károsítók fajtái és/vagy a védeni kívánt növények vagy növényi termékek típusai*
Meg kell adni a tervezett alkalmazás részleteit.
- Ahol ennek jelentősége van, jelteni kell az elért hatásokat, pl. csírázásgátlás, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.
- 3.4. *Kijuttatási dózis*
Mind a készítmény, mind a hatóanyag minden alkalmazási módjára és minden felhasználására vonatkozóan meg kell adni a kezelt egységre (ha, m², m³) számított alkalmazási mennyiséget, grammban vagy kilogrammban kifejezve.

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

3.5. *A hatóanyag koncentrációja a felhasznált anyagban (pl. hígított permetlében, csalétekben vagy kezelt vetőmagban)*

A hatóanyag-tartalmat a megfelelő módon, g/l-ben, g/kg-ban, mg/kg-ban vagy g/tonnában kell jelenteni.

3.6. *A kijuttatás módja*

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

3.7. *A kijuttatások száma és ütemezése, a védelem időtartama*

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

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

3.8. *A szükséges várakozási idők vagy a következő kultúrára gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére tett óvintézkedések*

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni, a legutolsó kijuttatás és a következő kultúra vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időtartamokat, amelyek a következő kultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésének érdekében szükségesek, és amelyek a 6.6. pontban megadott adatokból következnek.

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

3.9. *Javasolt használati utasítás*

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

4. A növényvédő szerre vonatkozó további információk

4.1. *Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolóanyagokkal*

4.1.1. Az alkalmazandó csomagolást teljeskörűen le kell írni, és részletesen be kell mutatni a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. A csomagolást a FAO-nak a növényvédő szerek csomagolásáról szóló útmutatásában meghatározott kritériumokkal és iránymutatásokkal összhangban kell megtervezni.

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

4.1.3. A csomagolóanyagok a tartalmával szembeni ellenállását a 17. számú GIFAP Monográfia szerint kell jelenteni.

4.2. *Eljárások a termék kijuttatásához használt készülék tisztítására*

Mind a kijuttatáshoz használt készülék, mind a védőruházat tisztításának eljárásait részletesen le kell írni. A tisztítási eljárás hatásosságát részletesen meg kell vizsgálni, és jelenteni kell.

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

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

4.3.1. Ahol ennek jelentősége van, az emberek vagy a haszonállatok védelme céljából meg kell határozni a szennyezőanyagok terményekben vagy terményeken, növényekben vagy növényeken és növényi termékekben vagy termékeken, illetve a kezelt területeken vagy területeken való előfordulásának minimalizálásához szükséges munka- és élelmiszer-egészségügyi várakozási időt vagy a visszatartási időt, mint például:

— élelmiszer-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett termény esetében,

— haszonállatok esetében munka-egészségügyi várakozási idő (napokban) a legeltetésre szánt területeknél,

- munka-egészségügyi várakozási idő (órákban vagy napokban) az emberek számára a kezelt növények, épületek vagy térségek esetében,
 - visszatartási idő (napokban) állati takarmányok esetében,
 - kijuttatás és a kezelt termékek mozgatása közötti várakozási idő (napokban), vagy pedig
 - a legutóbbi kijuttatás és a következő kultúra vetése vagy ültetése közötti várakozási idő (napokban).
- 4.3.2. Szükség esetén a vizsgálati eredményeket figyelembe véve információt kell szolgáltatni minden olyan egyedi mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti körülményről, amelynek fennállása esetén a készítmény használható vagy nem használható.
- 4.4. *Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetén*
- Meg kell adni a növényvédő szerek raktári, illetve felhasználói szintű tárolására, valamint a termékek szállítására, illetve tűz esetén alkalmazandó, részletes kezelési eljárásokra ajánlott módszereket és óvintézkedéseket. Ha rendelkezésre állnak égéstermékekre vonatkozó adatok, azokat meg kell adni. Meg kell határozni a valószínűleg felmerülő kockázatokat és a veszélyek minimalizálását szolgáló módszereket és eljárásokat. Meg kell adni a hulladék vagy felesleg létrejöttének kizárását vagy minimalizálását célzó eljárásokat.
- Ahol ennek jelentősége van, az értékelést az ISO TR 9122 szerint kell elvégezni.
- Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni a védőruházat és a védőfelszerelések jellegét és jellemzőit. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük a megfelelés és hatékonyság reális használati körülmények között (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) történő felméréséhez.
- 4.5. *Sürgősségi intézkedések baleset esetén*
- Részletesen meg kell adni a szállítás, raktározás vagy felhasználás közben felmerülő vészhelyzet esetén követhető eljárásokat, melyek között szerepelnek az alábbi intézkedések:
- a kiömlött anyag elszigetelése,
 - a területek, járművek és épületek szennyeződésmentesítése,
 - a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítása,
 - a veszélyelhárító munkások és a közelben tartózkodók védelme,
 - elsősegély-nyújtási intézkedések.
- 4.6. *Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmentesítésére*
- A megsemmisítési és szennyeződésmentesítési eljárásokat kis mennyiségekre (felhasználói szint) és nagy mennyiségekre (raktári szint) egyaránt ki kell dolgozni. Ezeknek az eljárásoknak összhangban kell lenniük a hulladékok és mérgező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatályos rendelkezésekkel. Az ártalmatlanítás javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatást a környezetre, és a kivitelezhető leggazdaságosabb és leggyakorlatibb ártalmatlanítási módszereknek kell lenniük.
- 4.6.1. *A közömbösítés lehetősége*
- Ismertetni kell, hogy – ahol ez megvalósítható – milyen közömbösítő eljárások (pl. lúggal történő reakció kevésbé toxikus vegyületek létrehozása érdekében) alkalmazhatók véletlenül kiömlő anyagok esetében. A semlegesítés után létrejött termékeket a gyakorlatban vagy elméletben értékelni és jelenteni kell.
- 4.6.2. *Ellenőrzött elégetés*
- Számos esetben a hatóanyagok, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szerek, szennyezett anyagok vagy a szennyezett csomagolóanyag biztonságos ártalmatlanításának az előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.
- Ahol a készítményben lévő hatóanyag(ok) halogéntartalma 60 %-nál magasabb, jelenteni kell a hatóanyag 800 °C-on, ellenőrzött körülmények között (beleértve adott esetben az oxigénadagolást és a megállapított tartózkodási időt) jellemző pirolitikus viselkedését, valamint a pirolízis termékeiben jelen lévő polihalogénezett dibenzo-p-dioxinok és dibenzo-furánok mennyiségét. A kérelmezőnek részletes utasításokat kell adnia a biztonságos ártalmatlanításhoz.

4.6.3. Egyéb módszerek

A növényvédők szerek, a csomagolás és a szennyezett anyagok ártalmatlanításának egyéb javasolt módszereit, ha ilyenek rendelkezésre állnak, teljes részletességgel le kell írni. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapításához.

5. Analitikai módszerek

Bevezetés

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

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

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált felszerelés, anyagok és feltételek részletes adatait.

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

Erre a szakaszra a következő fogalom meghatározások alkalmazandóak:

Szennyeződések, metabolitok, releváns metabolitok	Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkében meghatározottaknak megfelelően
Releváns szennyeződések	Toxikológiai és/vagy ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból kockázatot jelentő szennyeződések

Kérésre a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

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

A fogalom meghatározások tekintetében lásd a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 4.1. és 4.2. pontját.

5.1. A készítmény analízisére szolgáló módszerek

- 5.1.1. Teljes leírást kell adni azon módszerekről, amelyek alkalmasak a készítményben található hatóanyag meghatározására. Amennyiben a készítmény egynél több hatóanyagot tartalmaz, olyan módszert kell megadni, mely lehetővé teszi a készítményben lévő valamennyi hatóanyag meghatározását. Ha nem kerül benyújtásra kombinált módszer, ki kell fejteni ennek technikai indokait. A létező CIPAC-módszerek alkalmazhatóságát jelteni kell.
- 5.1.2. Továbbá, ha a készítmény összetétele olyan, hogy – elméleti megfontolások alapján – a gyártási folyamat során vagy a tárolás alatti bomlás következtében releváns szennyeződések kialakulhatnak, meg kell adni az ilyen szennyeződések meghatározására alkalmazható módszereket is.

Kérésre be kell számolni a készítményben található segédanyagok vagy a segédanyagok összetevői meghatározására szolgáló módszerekről is.

5.1.3. Specifikusság, linearitás, pontosság és megismételhetőség

- 5.1.3.1. Bizonyítani és ismertetni kell a bejelentett módszerek specifikusságát. Ezenfelül meg kell határozni a készítményben jelen lévő egyéb anyagok által okozott interferencia mértékét.

Jöllehet az egyéb összetevők miatt fellépő interferenciák a javasolt módszerek pontosságának értékelésében szisztematikus hibaként jelentkezhetnek, magyarázattal kell szolgálni minden olyan esetben, amikor az előforduló interferencia a teljes meghatározott mennyiséget $\pm 3\%$ -nál nagyobb mértékben befolyásolja.

- 5.1.3.2. Meg kell határozni és jelteni kell a javasolt módszerek megfelelő értéktartományban mutatott linearitását. A kalibrált tartománynak felfelé és lefelé is (legalább 20 %-kal) nagyobbak kell lennie az adott analitikai oldatok névleges legnagyobb és legkisebb koncentrációja által meghatározott tartománynál. Három vagy több koncentrációértéknél a kalibrálással történő meghatározást kétszer kell elvégezni. Alternatív módszerként öt, különálló mérésnek tekintett koncentrációérték is alkalmazható. A benyújtott jelentéseknek tartalmazniuk kell a kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs együtthatót, valamint az analízist megfelelően megjelenítő és pontosan felcímkézett dokumentumokat, pl. kromatogramokat.
- 5.1.3.3. A pontosságot általában csak a készítményben található tiszta hatóanyag, illetve a releváns szennyeződések meghatározására szolgáló módszerek esetében kell előírni.
- 5.1.3.4. A megismételhetőség érdekében elvben legalább 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 hagyni a vizsgálatból. Erről – amennyiben sor kerül rá – a jelentésben egyértelmű módon be kell számolni. Meg kell próbálni magyarázatot adni arra, hogy mi okozhatta szóráson kívül eső adatok előfordulását.

5.2. A szermaradékok meghatározásának analitikai módszerei

A szermaradékok meghatározására szolgáló analitikai módszereket ismertetni kell, kivéve, ha igazolni lehet, hogy a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 4.2. pontjában meghatározott követelményeknek megfelelően már benyújtott módszerek alkalmazhatók.

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 4.2. pontjában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

6. Hatékonysági adatok

Általános megjegyzések

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

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

Elegendő adatot kell előállítani és benyújtani annak alátámasztására, hogy a megállapított folyamatok jellemzők a termék használatára javasolt régiókra, valamint az érintett régiókban várhatóan előforduló körülményekre. Amennyiben a kérelmező azt állítja, hogy a felhasználás tekintetében ajánlott régiók közül egyben vagy többen nincs szükség a vizsgálatok elvégzésére, mert a körülmények összehasonlíthatók az olyan régiókban fennálló körülményekkel, ahol vizsgálatokat végeztek, a kérelmezőnek az összehasonlíthatóságra vonatkozó állítást igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania.

Az esetleges szezonális különbségek felmérése érdekében elegendő adatot kell előállítani és benyújtani a növényvédő szer teljesítményének alátámasztására minden egyes, agronómiai vagy éghajlati szempontból különböző területen minden egyes növényi kultúra (vagy áru) és károsító kombinációja tekintetében. Rendszerint jelentést kell tenni a hatékonyságra vagy – ha az adatok relevánsak – a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két vegetációs időszakban végzett vizsgálatról.

Amennyiben a kérelmező véleménye szerint az első időszakban végzett vizsgálatok megfelelően megerősítik azon állítások helytállóságát, amelyek a más kultúrák, áruk vagy helyzetek, illetve nagyrészt azonos készítmények tekintetében végzett vizsgálatok eredményeinek extrapolációján alapulnak, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani annak alátámasztására, hogy a második időszak vizsgálata nem szükséges. Ezzel szemben, ha éghajlati vagy növény-egészségügyi körülmények vagy egyéb okok miatt egy adott időszakban gyűjtött adatok korlátozott értékűek a teljesítmény értékelése szempontjából, további egy vagy több időszakban kísérleteket kell végezni, melyekről jelentést kell tenni.

6.1. Előzetes vizsgálatok

A növényvédő szer és a benne lévő hatóanyag(ok) biológiai aktivitásának és a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról szóló, összefoglaló formában készült jelentéseket, beleértve az üvegházi és szabadföldi vizsgálatokat, az illetékes hatóság kérésére be kell nyújtani. Ezek a jelentések további információkat szolgáltatnak az illetékes hatóságnak a növényvédő szer értékelése során. Ha ezeket az információkat nem nyújtják be, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklással kell szolgálni.

6.2. A hatékonyság vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer védekezésre irányuló, növényvédő vagy egyéb szándékolt hatásai szintjének, időtartamának és konzisztenciájának értékelését megfelelő referenciatermékekkel – amennyiben ilyenek léteznek – összehasonlítva.

Vizsgálati feltételek

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

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

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

A károsítók elleni védekezést célzó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk, hogy a termékek milyen mértékben képesek védelmet nyújtani az érintett károsítók fajaival vagy azon csoportok tekintetében reprezentatív fajokkal szemben, amelyekre a termékekkel kapcsolatos állítások vonatkoznak. A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a károsító fajok életciklusainak különböző növekedési szakaszaira, amennyiben ez az adott esetben jelentőséggel bír, valamint a különböző törzsekre vagy rasszokra, ha ezek valószínűsíthetően különböző fokú, betegségekre való fogékonyságot mutatnak.

Hasonlóképpen, a növényi növekedést szabályozó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak ki kell mutatniuk a kezelendő fajokra gyakorolt hatás mértékét, és ki kell terjedniük az azon különféle fajták körének reprezentatív mintájában jelentkező reakciókülönbségekre, melyek esetében a szerek alkalmazását javasolják.

A dózisreakció tisztázása érdekében a javasolt dózisonál alacsonyabb mértékűeket is be kell vonni egyes vizsgálatokba annak felmérése érdekében, hogy a javasolt mennyiség-e a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb mennyiség.

Meg kell vizsgálni a kezelés hatásának időtartamát a célzott élő szervezet elleni védekezéssel vagy adott esetben a kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatással összefüggésben. Ha egynél többszöri kijuttatás javasolt, be kell számolni azokról a vizsgálatokról, amelyek megalapozzák az egyszeri kijuttatás hatásának időtartamát, a szükséges kijuttatások számát és a két kijuttatás között szükséges időintervallumot.

Bizonyítékot kell benyújtani, amely alátámasztja, hogy a kijuttatás javasolt dózisa, időzítése és módja a gyakorlati felhasználás során valószínűsíthetően felmerülő körülmények között megfelelő védekezést jelent és védelmet biztosít, illetve eléri a kívánt hatást.

Ha semmi nem jelzi egyértelműen, hogy a növényvédő szer teljesítményét vélhetően nem befolyásolják számottevő mértékben a környezeti tényezők, mint például a hőmérséklet vagy az eső, vizsgálatot kell végezni e tényezők teljesítményre gyakorolt hatásairól, és erről jelentést kell tenni, különösen akkor, ha ismert, hogy a kémiai rokon termékek hatásfoka ezáltal érintett.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel (szerekkel) vagy hatásjavítóval (hatásjavítókkal) együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, információt kell adni a keverék teljesítményéről.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat úgy kell kidolgozni, hogy azok alkalmasak legyenek meghatározott szempontok vizsgálatára, az egyes helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű variáció hatásainak minimalizálására, valamint arra, hogy az ilyen elemzésekkel kapott eredményekre statisztikai elemzés legyen alkalmazható. A vizsgálatok kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek meg kell felelniük az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 152. és 181. számú iránymutatásának. A jelentésnek tartalmazni kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

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

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

6.3. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására vonatkozó információk

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

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

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

6.4.1. A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

- a szerek jellege vagy felhasználása olyan, hogy mellékíz vagy szag előfordulása várható, vagy
- ugyanolyan vagy nagyrészt hasonló hatóanyagon alapuló más szer mellékíz vagy szag előfordulásának kockázatát mutatta.

A növényvédő szereknek a kezelt növények vagy növényi termékek egyéb minőségi jellemzőire gyakorolt hatásait a következő esetekben kell megvizsgálni és jelenteni:

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

A vizsgálatot kezdetben a rendes kijuttatási adag kétszeresével és adott esetben a feldolgozás fő módszereinek felhasználásával kell elvégezni azokon a legfontosabb terményeken, amelyeknél a növényvédő szert használni kívánják. Amennyiben hatások figyelhetők meg, a rendes kijuttatási dózist alkalmazva kell vizsgálatot végezni.

Az, hogy milyen mértékben szükséges más terményeken vizsgálatot végezni, attól függ, hogy azok mennyire hasonlóak a már vizsgált legfontosabb terményekhez, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre a legfontosabb terményekre vonatkozóan, valamint, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a terményeknél alkalmazott feldolgozási módszerek. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő készítménytípussal elvégezni.

6.4.2. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a kezelt növények vagy növényi termékek rendszerint átalakítási folyamatban kerülnek felhasználásra, mint amilyen a borkészítés, sörerjesztés vagy kenyérfőzés, illetve, ha betakarításkor jelentős mértékben vannak szermaradékok, a káros hatások előfordulásának lehetőségét meg kell vizsgálni, és jelenteni kell, amennyiben:

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

Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő készítménytípussal elvégezni.

6.4.3. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer teljesítményének, valamint annak felmérését, hogy csökkenhet-e a kezelt növények vagy növényi termékek hozama, illetve előfordulhat-e veszteség a tárolás során.

Vizsgálati kötelezettség

Ahol ez releváns, meg kell határozni a növényvédő szereknek a kezelt növények vagy növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőire gyakorolt hatását. Amennyiben a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, ahol ez releváns, meg kell határozni a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a raktározási időre vonatkozó adatokat is.

Ez az információ rendszerint a 6.2. pontban előírt vizsgálatok alapján áll rendelkezésre.

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

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Herbicidek és olyan egyéb növényvédő szerek esetében, amelyeknél a 6.2. pont szerint végzett kísérletek során akár csak átmenetileg is káros hatást figyeltek meg, szelektivitási határértéket kell meghatározni a célzott növényekre, a javasolt kijuttatási dózis kétszeresének felhasználásával. Amennyiben súlyos fitotoxikus hatásokat mutatnak ki, a vizsgálatot köztes kijuttatási dózist használva is el kell végezni.

Amennyiben előfordulnak káros hatások, de azokat az alkalmazás nyújtotta előnyökkel összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, e minősítést bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén hozam-mérésekből származó eredményeket kell benyújtani.

Bizonyítani kell a növényvédő szer biztonságosságát azon legfontosabb termények legfőbb növénykultúra-változatai tekintetében, amelyekre használatát javasolják, ideértve azokat a hatásokat, melyek a növény növekedési szakaszait, életerejét és más olyan tényezőket érintenek, amelyek a károsodásra vagy sérülésre való fogékonyságot befolyásolják.

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növényeknél vizsgálatot végezni, a már vizsgált legfontosabb növényekhez való hasonlóságuk mértékétől, a legfontosabb növényekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok mennyiségétől és minőségétől, valamint attól függ, hogy adott esetben mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő készítménytípussal elvégezni.

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

Vizsgálati iránymutatás

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

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

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

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

- 6.6.1. *A következő kultúrára gyakorolt hatás*

A benyújtandó információk célja

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelésnek a következő kultúrára gyakorolt lehetséges káros hatásainak felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 9.1. pontnak megfelelően előállított adatok kimutatják, hogy a hatóanyagból, annak metabolitjaiból vagy bomlástermékeiből származó jelentős mennyiségű szermaradékok – amelyek biológiai hatást gyakorolnak vagy gyakorolhatnak a következő kultúrára – maradnak a talajban vagy a növényi anyagokban – mint például a szalma vagy szerves anyagok – az esetleges következő kultúra vetési vagy ültetési idejéig, megfigyeléseket kell benyújtani a következő kultúra hagyományos körére gyakorolt hatásokról.

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

A benyújtandó információk célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

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

A benyújtandó információk célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

- i. magvaknál – életképesség, csírázás és életerő;
- ii. dugványoknál – a gyökerezés és növekedés mértéke;
- iii. indáknál – a megtelepedés és növekedés mértéke;
- iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

Vizsgálati iránymutatás

A magvak vizsgálatát az ISTA-módszereknek megfelelően kell végezni ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ A vetőmagvizsgálat nemzetközi szabályai, 1985. A Nemzetközi Vetőmagvizsgálati Szövetség jegyzőkönyve, Seed Science and Technology, 13. kötet, 2. szám, 1985.

6.6.4. Hasznos és egyéb nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

Jelenteni kell az e szakasz követelményeinek megfelelően végzett vizsgálatok során megfigyelt, 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

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

7. Toxikológiai vizsgálatok

A készítmények toxicitásának megfelelő felméréséhez elegendő információra van szükség a hatóanyagok akut toxicitásáról, valamint az általuk kiváltott irritációról és szennitizációról. Ha lehetséges, be kell nyújtani a toxikus hatásmechanizmussal, a toxikológiai profillal és a hatóanyag minden egyéb ismert toxikológiai aspektusával kapcsolatos kiegészítő információkat.

A szennyeződések és egyéb összetevők által a toxikológiai viselkedésre gyakorolt hatások összefüggésében lényeges, hogy minden egyes benyújtott vizsgálatához részletes leírást (specifikációt) biztosítsanak a felhasznált anyagról. A vizsgálatokat az engedélyezendő növényvédő szereket használva kell elvégezni.

7.1. Akut toxicitás

A benyújtandó és értékelendő vizsgálati eredményeknek, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük azon hatások azonosításához, amelyek az értékelendő növényvédő szerrel történő egyszeri expozíciót követően jelentkeznek és különösen ahhoz, hogy meghatározzák vagy jelezzék a következőket:

- a növényvédő szerek toxicitása,
- a növényvédő szerek toxicitása a hatóanyagok vonatkozásában,
- a hatások időtartama és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változások jellegére, és – amennyiben lehetséges – az elhullás utáni makroszkopikus patológiai vizsgálati megállapításokra,
- ahol lehetséges, a toxikus hatásmechanizmus, valamint
- a különböző expozíciós módokhoz tartozó relatív veszély.

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

7.1.1. Orális toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati módszer

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

7.1.2. Perkután toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

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

⁽¹⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

Vizsgálati módszer

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

7.1.3. *Belélegzés**A vizsgálat célja*

A vizsgálat a patkányokat a növényvédő szer vagy a szer füstje miatt érő inhalációs toxicitást vizsgálja.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni, ha a növényvédő szer:

- halmazállapota gáz vagy cseppfolyósított gáz,
- füstképző anyag vagy gázosító szer,
- ködképző berendezéssel kerül felhasználásra,
- gőzkibocsátó készítmény,
- aeroszol,
- por, amely jelentős arányban tartalmaz 50 µm-nél kisebb átmérőjű részecskéket (> 1 tömegszázalék),
- repülőgépről alkalmazandó, és amely esetében fennáll az inhalációs expozíció lehetősége,
- olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek a gőznyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa, és olyan zárt légtérű helyeken használják, mint a raktárak és az üvegházak,
- oly módon alkalmazandó, amely jelentős mennyiségű, 50 µm-nél kisebb átmérőjű (> 1 tömegszázalék) részecskét vagy cseppet eredményez.

Vizsgálati módszer

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

7.1.4. *Bőrirritáció**A vizsgálat célja*

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

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek által okozott bőrirritációt meg kell határozni, kivéve, ha valószínűsíthető, hogy a szer – amint azt a vizsgálati iránymutatás jelzi – súlyos elváltozásokat okozhat a bőrön, vagy hogy ezek a hatások kizárhatók.

Vizsgálati módszer

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

7.1.5. *Szemirritáció**A vizsgálat célja*

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

Vizsgálati kötelezettség

Szemirritáció-vizsgálatokat csak abban az esetben nem kell végezni, ha a vizsgálati iránymutatás jelzi, hogy felléphetnek szemet érintő súlyos hatások.

Vizsgálati módszer

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

7.1.6. *Bőrszenzitizáció**A vizsgálat célja*

A vizsgálatnak ahhoz kell elegendő információt nyújtania, hogy fel lehessen mérni a növényvédő szer bőrérzékenységi reakciókat kiváltó lehetséges hatásait.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot mindig el kell végezni, kivéve, ha a hatóanyag(ok) vagy a segédanyag(ok) köztudottan érzékenységet kiváltó tulajdonságokkal bírnak.

Vizsgálati módszer

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

7.1.7. *Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban**A vizsgálat célja*

Bizonyos esetekben szükséges lehet a 7.1.1–7.1.6. pontban leírt vizsgálatok elvégzése növényvédő szerek olyan kombinációja esetén, ahol a szer címkéje követelményeket tüntet fel a növényvédő szernek más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként történő alkalmazása tekintetében. Arról, hogy szükség-e kiegészítő vizsgálatok elvégzése, eseti alapon kell dönten, figyelembe véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitására vonatkozó vizsgálatok eredményeit, az érintett szerek kombinációjából eredő expozíció lehetőségét és az érintett szerek vagy hasonló termékek tekintetében rendelkezésre álló információkat vagy gyakorlati tapasztalatokat.

7.2. *Az expozícióra vonatkozó adatok*

A növényvédő szerekből eredő, a felhasználókat, a közelben tartózkodókat vagy a dolgozókat a belélegzett levegő révén érő expozíció vizsgálatokor figyelembe kell venni a 98/24/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ követelményeit.

7.2.1. *Felhasználói expozíció*

A növényvédő szerek felhasználóit érő expozíció kockázata a növényvédő szer fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaitól, a szer típusától (hígított/nem hígított), valamint az expozíció módjától, mértékétől és időtartamától függ. Elegendő információt és adatokat kell előállítani és jelenteni ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően jelentkező, a növényvédő szerben lévő hatóanyaghoz/anyagokhoz és/vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületekhez tartozó expozíciós szint. Az értékelés alapot nyújt a megfelelő óvintézkedések kiválasztásához, beleértve ebbe a felhasználók részére szükséges személyi védőfelszerelést, amelyet a növényvédő szer címkéjén fel kell tüntetni.

7.2.1.1. *A felhasználói expozíció becslése**A becslés célja*

Becslést kell végezni a javasolt felhasználási körülmények mellett valószínűsíthetően bekövetkező felhasználói expozíció felmérésének érdekében, az adott esetben rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával.

Vizsgálati kötelezettség

A felhasználói expozíció becslését mindig el kell végezni.

A becslés feltételei

A növényvédő szerhez javasolt minden egyes kijuttatási módszer és a kijuttatáshoz használt készülék minden egyes javasolt típusa tekintetében becslést kell végezni, figyelembe véve az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet osztályozásra és címkézésre vonatkozó rendelkezéseinek végrehajtásából adódó, a hígított vagy nem hígított szer kezelésére vonatkozó követelményeket, valamint a felhasználásra kerülő csomagolóeszközök különböző típusait és méreteit, a keverési és rakodási műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, az éghajlati feltételeket, továbbá a növényvédő szer kijuttatásához alkalmazott berendezés tisztítását és rutin-jellegű karbantartását.

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽²⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

A becslést először azt feltételezve végzik el, hogy a szer felhasználója nem használ semmiféle személyi védőfelszerelést.

Ahol ennek jelentősége van, egy második becslést is végeznek azt feltételezve, hogy a szer felhasználója hatékony és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, melynek használata nem okoz különösebb nehézséget a felhasználó számára. Amennyiben a címkén óvintézkedések vannak feltüntetve, a becslésnél ezeket figyelembe kell venni.

7.2.1.2. A felhasználói expozíció mérése

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell szolgáltatnia ahhoz, hogy lehetővé tegye a javasolt felhasználási feltételek mellett valószínűsíthetően bekövetkező felhasználói expozíció értékelését.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a kockázatértékelés az egészségügyi határérték túllépését jelzi, jelenteni kell a releváns expozíciós mód(ok)ra vonatkozó tényleges expozíciós adatokat. Ez a helyzet áll elő például akkor, amikor a 7.2.1.1. pontban említett, a felhasználói expozícióra vonatkozó becslés eredménye a következők túllépését jelzi:

- a hatóanyag jóváhagyásának összefüggésében meghatározott elfogadható felhasználói expozíció (AOEL), és/vagy
- a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiailag releváns vegyületére (vegyületeire) vonatkozóan a dolgozók védelméről szóló 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelv szerint meghatározott határértékek.

A tényleges expozíciós adatokat abban az esetben is jelenteni kell, ha nem áll rendelkezésre megfelelő számítási modell, vagy nincsenek adatok a 7.2.1.1. pont szerinti becslés elvégzéséhez.

Abban az esetben, amikor a dermális expozíció a legfontosabb expozíciós mód, a 7.2.1.1. pont szerinti becslés pontosítására szolgáló adatok előállításához hasznos alternatíva lehet a bőrabzorbációs vizsgálat vagy a szubkutis bőrvizsgálat – amennyiben annak eredményei még nem állnak rendelkezésre.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot reális expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.2.2. A közelben tartózkodók expozíciója

Növényvédő szerek használatakor a közelben tartózkodók is ki lehetnek téve a szer hatásának. Elegendő információt és adatot kell benyújtani annak érdekében, hogy a megfelelő használati feltételek – beleértve a közelben tartózkodók kezelési területre lépésének a megtiltását és a biztonsági távolságokat – meghatározhatók legyenek.

A becslés célja

Ahhoz, hogy fel lehessen mérni a közelben tartózkodókat a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően érő expozíciót, megfelelő számítási modell felhasználásával – amennyiben ilyen rendelkezésre áll – becslést kell végezni.

Vizsgálati kötelezettség

A közelben tartózkodók expozíciójára vonatkozó becslést mindig el kell végezni.

A becslés feltételei

A kijuttatási módszerek összes típusa tekintetében el kell végezni a közelben tartózkodókat érintő expozícióra vonatkozó becslést. A becslést azt feltételezve végzik el, hogy a közelben tartózkodók nem használnak semmiféle személyi védőfelszerelést.

A közelben tartózkodókat érő expozíció mérése akkor lehet szükséges, ha a becslések eredménye aggodalomra ad okot.

7.2.3. A dolgozók expozíciója

A dolgozókat expozíció érheti, ha növényvédő szerek kijuttatását követően kezelt területre vagy helyiségbe lépnek, vagy olyan kezelt növényekkel vagy növényi termékekkel dolgoznak, melyeken szermaradékok találhatóak. Elegendő információt és adatot kell bejelenteni ahhoz, hogy azok alapján kiválaszthatók legyenek a megfelelő óvintézkedések, beleértve a várakozási időre és az újbóli belépésig terjedő időre vonatkozó előírásokat.

7.2.3.1. A dolgozók expozíciójának becslése

A becslés célja

Becslést kell végezni a dolgozókat a javasolt felhasználási feltételek mellett valószínűsíthetően érő expozíció felmérése érdekében, az adott esetben rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával.

Vizsgálati kötelezettség

A dolgozók expozíciójának becslését mindig el kell végezni.

A becslés feltételei

A dolgozók expozíciójának becslését minden egyes termény és végrehajtandó feladat vonatkozásában el kell végezni.

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

Ahol helyénvaló, egy második becslést is végeznek azt feltételezve, hogy a dolgozó hatékony és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, melynek használata nem okoz különösebb nehézséget a felhasználó számára.

Adott esetben további becslést végeznek a javasolt használati feltételek mellett lepergő szermaradék mennyisége tekintetében előállított adatok felhasználásával.

7.2.3.2. A dolgozók expozíciójának mérése

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot szolgáltat ahhoz, hogy értékelni lehessen a dolgozókat a javasolt használati feltételek között valószínűsíthetően érő expozíciót.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a kockázatértékelés az egészséget érintő határérték túllépését jelzi, meg kell adni a releváns expozíciós módra vonatkozó tényleges expozíciós adatokat. Ez a helyzet áll elő például akkor, amikor a 7.2.3.1. pontban említett, dolgozókat érő expozícióra vonatkozó becslés eredménye a következők lehetséges túllépését jelzi:

- a hatóanyag jóváhagyásának összefüggésében meghatározott elfogadható felhasználói expozíciós szintek, és/vagy
- a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiai releváns vegyületeire (vegyületeire) vonatkozóan a 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelv szerint meghatározott határértékek.

A tényleges expozíciós adatokat abban az esetben is jelenteni kell, ha nem áll rendelkezésre megfelelő számítási modell, vagy nincsenek adatok a 7.2.3.1. pont szerinti becslés elvégzéséhez.

Abban az esetben, amikor a dermális expozíció a legfontosabb expozíciós mód, a 7.1.3.1. pont szerinti becslés pontosítására szolgáló adatok előállításához hasznos alternatíva lehet a bőrabszorpciós vizsgálat – amennyiben annak eredményei még nem állnak rendelkezésre.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot reális expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.3. Dermális abszorpció

A vizsgálat célja

A vizsgálat célja, hogy a hatóanyagok és toxikológiai releváns vegyületek bőrön keresztüli abszorpciójának mérését biztosítsa.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot akkor kell elvégezni, amikor a dermális expozíció jelentős expozíciós mód, és a kockázatértékelés az egészségügyi határérték túllépését jelzi. Ez a helyzet áll elő például akkor, amikor a 7.2.1.1. vagy 7.2.1.2. pontban említett, felhasználói expozícióra vonatkozó becslés, illetve mérés eredményei a következők lehetséges túllépését jelzik:

- a hatóanyag(ok) jóváhagyásának összefüggésében meghatározott elfogadható felhasználói expozíciós szint(ek), és/vagy
- a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiailag releváns vegyületére (vegyületeire) vonatkozóan a 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelv szerint meghatározott határértékek.

Vizsgálati feltételek

Elvben egy patkányokon végzett *in vivo* bőrszorbpció vizsgálat adatait kell közölni. Abban az esetben, ha az *in vivo* vizsgálatból származó bőrszorbpció adatok felhasználásával végzett becslés eredményei szerepelnek a kockázatértékelésben, és az eredmények túlzott expozícióra utalnak, szükség lehet egy patkányon és egy emberen végzett, összehasonlító *in vitro* bőrszorbpció vizsgálatra.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 440/2008/EK rendelet B.44. vagy B.45. módszere szerint kell elvégezni.

7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagok nem minősülő összetevőkre

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

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

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

8. Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban vagy azok felületén

Bevezetés

A 544/2011/EU rendelet melléklete 6. szakaszának bevezetésében előírt rendelkezések alkalmazandók.

8.1. A növényekben, illetve haszonállatokban található szermaradék metabolizmusban játszott szerepe, megoszlása és kifejezése

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok a következő célokat szolgálják:

- a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növény megfelelő mennyiségében található végső szermaradék teljes mennyiségének felbecslése,
- a teljes szermaradék bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás), illetve a salakanyagban tapasztalható lebomlási és kiválasztódási sebességének mennyiségi meghatározása,
- a növényekben és az ehető állati termékekben található végső szermaradék főbb összetevőinek meghatározása,
- a szermaradék egyes növényi részek közötti, illetve egyes ehető állati termékek közötti eloszlásának meghatározása,
- a szermaradék főbb összetevőinek mennyiségi meghatározása és azon eljárások hatékonyságának kimutatása, melyek célja ezen összetevők kivonása,

— olyan adatok előállítása, amelyek alapján eldönthető a 8.3. pont alatt előírt takarmányozási vizsgálatok szükségessége,

— döntés egy adott szermaradék fogalom meghatározásának és kifejezésének tekintetében.

Vizsgálati kötelezettség

Kiegészítő metabolikai vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 6.1. és 6.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan növények vagy haszonállatok esetében, amelyek vonatkozásában nem kerültek benyújtásra adatok a hatóanyag(ok)nak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása keretében, illetve nem voltak szükségesek ahhoz, hogy a jóváhagyás feltételei módosíthatók legyenek, továbbá akkor, ha eltérő metabolikus folyamatokra lehet számítani.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.1. és 6.2. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

8.2. Szermaradék-vizsgálatok

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok a következő célokat szolgálják:

— a kezelt növényekben a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) betartása mellett betakarításkor, illetve a tárolóból való kitaroláskor valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradékszint mennyiségi meghatározása, valamint

— ahol ennek jelentősége van, a felhalmozódott peszticidek lebomlási sebességének meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

A szermaradékokra vonatkozó kiegészítő vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.3. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ilyen helyzet állhat elő olyan sajátos összetételű készítmények, különleges kijuttatási módok, illetve növények esetében, amelyek vonatkozásában nem kerültek benyújtásra adatok az adott hatóanyag jóváhagyásának keretében, illetve nem voltak szükségesek az adott hatóanyag jóváhagyására vonatkozó feltételek módosításához.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.3. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

8.3. Takarmányozási vizsgálatok

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben előforduló, takarmányokban vagy takarmánynövényekben található szermaradékokból származó szermaradék meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

A takarmányokra vonatkozó, az állati eredetű termékekben előforduló legmagasabb szermaradékszint felmérésére irányuló kiegészítő vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.4. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ilyen helyzet állhat elő olyan további takarmánynövények engedélyeztetése esetében, amelyek alkalmazása a haszonállatok által felvett szermaradék-mennyiség növeléséhez vezet, és amelyek vonatkozásában a hatóanyag(ok) jóváhagyásának keretében nem kerültek benyújtásra adatok, illetve nem voltak szükségesek a hatóanyag jóváhagyására vonatkozó feltételek módosításához.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.4. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

8.4. *Az ipari feldolgozás és/vagy háztartási feldolgozás hatásai*

A vizsgálatok célja

E vizsgálatok a következő célokat szolgálják:

- annak megállapítása, hogy a feldolgozás folyamán a nyersanyagban található szermaradékokból keletkeznek-e olyan bomlás- vagy reakciótermékek, melyek veszélyességének felméréséhez külön kockázatértékelés szükséges,
- a szermaradékok mennyiségi eloszlásának meghatározása a különböző köztes és végtermékekben, illetve a transzfertényezők felbecslése,
- a szermaradékok táplálékkal történő bevitelének realisabb felbecslése.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.5. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítását végezni. Ilyen helyzet állhat elő olyan növények esetében, amelyek vonatkozásában az adatok az adott hatóanyag jóváhagyásának keretében nem kerültek benyújtásra, illetve nem voltak szükségesek az adott hatóanyag jóváhagyására vonatkozó feltételek módosításához.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.5. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

8.5. *A következő kultúrában található szermaradékok vizsgálata*

A vizsgálat célja

E vizsgálatok célja, hogy lehetővé tegyék a kezelt növénykultúrát követő vetésben található esetleges szermaradékszint felmérését.

Vizsgálati kötelezettség

Kiegészítő vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.6. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítását végezni. Ilyen helyzet állhat elő olyan speciális készítmények, különleges kijuttatási módok, illetve növények esetében, amelyek vonatkozásában az adott hatóanyag jóváhagyásának keretében nem kerültek benyújtásra adatok, illetve nem voltak szükségesek az adott hatóanyag jóváhagyására vonatkozó feltételek módosításához.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 6.6. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

8.6. *A javasolt szermaradék-határértékek (MRL) meghatározása és a szermaradék fogalom meghatározása*

A javasolt MRL-ekre vonatkozóan részletes indoklást kell adni, és releváns esetben teljes részletességgel ismertetni kell az alkalmazott statisztikai analízist.

Ha a 8.1. pont rendelkezéseinek megfelelően benyújtott metabolikai vizsgálatok azt jelzik, hogy a szermaradék fogalom meghatározását a szermaradék legújabb fogalom meghatározását, továbbá – a 544/2011/EU rendelet A. része 6.7. pontjának megfelelő alpontjában ismertetetteknek megfelelő – szükséges döntést figyelembe véve módosítani kell, szükségessé válhat a hatóanyag újbóli értékelése.

8.7. *A tervezett alkalmazásoknál javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, illetve – amennyiben a szert betakarítás után alkalmazzák – visszatartási vagy tárolási várakozási idő*

A javaslatokat részletesen meg kell indokolni.

8.8. *A táplálékkal történő bevittel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges és tényleges expozíció felbecslése*

Mérlegelni kell a táplálékkal történő szermaradék-bevitel realis előrejelzésének kiszámítását. Ennek során lehetséges a lépésenkénti megközelítés, hogy a bevitel előrejelzése egyre jobban megközelítse a valóságot. Ahol ennek jelentősége van, figyelembe kell venni az expozíció egyéb forrásait is, mint például a gyógyszerek, illetve az állatorvosi készítmények használatából eredő szermaradék-bevitelt is.

8.9. A szermaradék viselkedésének összegzése és értékelése

Az e szakaszban előírtak szerint kapott adatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott, az ilyen jellegű adatok összegzésének és értékelésének formátumára vonatkozó iránymutatás szerint kell összegezni és értékelni. A vonatkozó értékelési és döntéshozási kritériumok, illetve iránymutatások összefüggésében az elkészítendő összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat, különös figyelmet fordítva az embereket vagy az állatokat esetlegesen vagy valószínűsíthetően fenyegető kockázatokra, illetve az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára.

Amennyiben a jelentés tartalmaz a metabolizmusra vonatkozó adatokat is, ki kell térni a nem emlősből származó metabolitok toxikológiai jelentőségére is.

El kell készíteni a növényekre és az állatokra vonatkozó metabolizmus sematikus folyamatábráját, és – amennyiben metabolizmusra vonatkozó adatok kerültek benyújtásra – röviden meg kell magyarázni az anyag eloszlását és a lejátszódó kémiai változásokat.

9. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben

Bevezetés

i. A megadott információknak a 544/2011/EU rendelet mellékletében előírtaknak megfelelően a hatóanyagra vonatkozóan benyújtott információkkal együtt elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer környezetbeli sorsának és viselkedésének, valamint az anyagból eredő expozíció kockázatának valószínűsíthetően kitétt, nem célzott fajok sorsának és viselkedésének értékelését.

ii. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak, más releváns információkkal és a hatóanyagra vonatkozóan megadott adatokkal együtt, mindenekelőtt elegendőnek kell lennie a következőkhöz:

— a csomagoláson (csomagolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyforrást jelölő ábrák, a kockázatokra utaló feliratok, a releváns R- és S-mondatok vagy a piktogramok, figyelmeztetések, valamint a környezetvédelem érdekében elhelyezett megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatok meghatározása,

— a környezeti eloszlás, sors és viselkedés, valamint az ezzel járó időbeli lefutás meghatározása,

— azon nem célzott fajok és populációk azonosítása, amelyekre az esetleges expozíció veszélyt jelenthet, valamint

— a környezetszennyeződés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedések meghatározása.

iii. Amennyiben radioaktívként megjelölt vizsgálati anyag felhasználására kerül sor, a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7. szakasza bevezetésének iv. pontjában előírt rendelkezések alkalmazandók.

iv. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.

A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/„nem szignifikáns” megjelölés helyett).

v. Becsült környezeti koncentráció a talajban (PECS), a vízben (PECSW és PECGW) és a levegőben (PECA).

Indoklással alátámasztott becsléseket kell végezni a hatóanyag és a releváns metabolitok, a bomlás- és reakciótermékek talajbeli, talajvízbeli, felszíni vízi és levegőbeli becsült koncentrációi tekintetében a már folyamatban lévő vagy javasolt alkalmazást követően. Emellett reális becslést kell végezni a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve.

E koncentrációk becsléséhez a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

— **Becsült környezeti koncentráció a talajban (PECS)**

A talaj felső rétegében jelen lévő szermaradék-mennyiség, amelyből nem célzott, talajban élő szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.

— **Becsült környezeti koncentráció a felszíni vizekben (PECSW)**

A felszíni vizekben jelen lévő szermaradék-mennyiség, amelyből nem célzott vízi szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.

— **Becsült környezeti koncentráció a talajvízben (PECGW)**

A szermaradékok mennyisége a talajvízben.

— **Becsült környezeti koncentráció a levegőben (PECA)**

A levegőben jelen lévő szermaradékmennyiség, amelyből embert, állatokat és egyéb nem célzott szervezeteket érintő (akut és krónikus) expozíció eredhet.

E koncentrációk becsléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és a hatóanyagra vonatkozó releváns információ figyelembe kell venni. A becsléshez hasznos megközelítési módot tartalmaz az EPPO környezetvédelmi kockázatok felbecslésére kidolgozott rendszere⁽¹⁾. Ahol lehetséges, az e szakaszban megadott paramétereket kell használni.

Amennyiben az előrejelzett környezeti koncentrációk becsléséhez modellek használatára kerül sor, a következő feltételeknek kell teljesülniük:

- a modelleknek reális paraméterek és feltételezések figyelembevételével valamennyi releváns folyamat tekintetében a lehető legjobb becslést kell biztosítaniuk,
- lehetőség szerint a modelleket megbízható módon, a használatuk tekintetében releváns viszonyok mellett végzett mérésekkel validálták,
- az alkalmazott modellnek relevánsnak kell lennie a felhasználási területre jellemző viszonyok szempontjából.

A benyújtott információknak adott esetben a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 7. szakaszában említett információkat is tartalmaznia kell.

9.1. *A hatóanyag sorsa és viselkedése talajban*

Ahol ennek jelentősége van, a felhasznált talaj és annak kiválasztása vonatkozásában benyújtandó információkra vonatkozó, a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 7.1. pontjában előírt rendelkezések alkalmazandók.

9.1.1. *A talajban való lebomlás sebessége*

9.1.1.1. *Laboratóriumi vizsgálatok*

A vizsgálat célja

A talajban való lebomlásra vonatkozó vizsgálatoknak a lehető legpontosabb becslést kell biztosítaniuk a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő ($DT_{50\text{ lab}}$ és $DT_{90\text{ lab}}$) meghatározásához laboratóriumi körülmények között.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek talajbeli perzisztenciájának és viselkedésének vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagra és releváns metabolitjaira, valamint a bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó, a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.1.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani. Ez az extrapoláció nem lehetséges például a lassan felszabaduló készítményeknél.

Vizsgálati feltételek

A talajbeli aerob és anaerob lebomlás sebességét jelenteni kell.

A vizsgálat időtartama rendszerint 120 nap, kivéve, ha a hatóanyag több mint 90 %-a ennél hamarabb lebomlik.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products (A növényvédő szerek környezeti kockázatértékelésére szolgáló döntéshozatali rendszerek). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23. szám., 1–154. o., és Bulletin 24. szám., 1–87. o.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökototoxicitását értékelő eljárások).

9.1.1.2. Szabadföldi vizsgálatok

— A talajban való eloszlásra vonatkozó vizsgálatok

A vizsgálat célja

A talajban való eloszlásra vonatkozó vizsgálatok a lehető legpontosabb becslést biztosítják a hatóanyag 50 %-os, illetve 90 %-os eloszláshoz szükséges idő ($DT_{50\text{ lab}}$ és $DT_{90\text{ lab}}$) meghatározásához szabadföldi körülmények között. Releváns esetben össze kell gyűjteni a releváns metabolitokra, bomlás- és reakciótermékekre vonatkozó információkat.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek talajban való eloszlásának és viselkedésének vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges azt a hatóanyagról és releváns metabolitjairól, a bomlás- és reakciótermékekről a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.1.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján kiszámítani. Ez az extrapoláció nem lehetséges például a lassan felszabaduló készítményeknél.

Vizsgálati feltételek és iránymutatás

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.1.2.2. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

— A talajban előforduló szermaradékokra vonatkozó vizsgálatok

A vizsgálat célja

A talajban előforduló szermaradékok vizsgálatának célja, hogy megadja a betakarításkor, illetve a következő kultúra vetésekor vagy ültetésekor a talajban előforduló szermaradék becsült szintjét.

Vizsgálati kötelezettség

A talajban előforduló szermaradékokra vonatkozó vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról és a releváns metabolitokról, a bomlás- és reakciótermékekről a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.1.2.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ez az extrapoláció nem lehetséges például a lassan felszabaduló készítményeknél.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.1.2.2. pontjának megfelelő alpontjában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökototoxicitását értékelő eljárások).

— A talajban történő akkumuláció vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyagból, annak releváns metabolitjaiból, illetve a bomlás- és reakciótermékeiből származó szermaradékok akkumulációjának lehetősége.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek talajban való akkumulációjának vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról és releváns metabolitjairól, a bomlás- és reakciótermékekről a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.1.2.2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ez az extrapoláció nem lehetséges például a lassan felszabaduló készítményeknél.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.1.2.2. pontjának megfelelő alpontjában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökototoxicitását értékelő eljárások).

9.1.2. A talajban való mobilitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyagból, annak releváns metabolitjaiból, illetve a bomlás- és reakciótermékeiből származó szermaradékok mobilitásának és kimosódásának lehetősége.

9.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szer talajbeli mobilitásának vizsgálatára csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 7.1.2. és 7.1.3.1. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ez az extrapoláció nem lehetséges például a lassan felszabaduló készítményeknél.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökototoxicitását értékelő eljárások).

9.1.2.2. Liziméterrel végzett vizsgálatok vagy szabadföldi kimosódási vizsgálatok

A vizsgálatok célja

A vizsgálat a következők tekintetében biztosít adatokat:

- a növényvédő szer mobilitása a talajban,
- a talajvízbe történő kimosódás valószínűsége,
- a talajban való megoszlás képessége.

Vizsgálati kötelezettség

Szakértői értékelés szükséges annak eldöntésére, hogy szabadföldi kimosódási vizsgálatokra vagy liziméteres vizsgálatokra kerüljön-e sor, figyelembe véve a lebomlás és a mobilitás vonatkozásában végzett vizsgálatok eredményeit és a számítások alapján kapott PECS-értéket. Az elvégzendő vizsgálat típusa tekintetében egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

A vizsgálatokra csak abban az esetben van szükség, ha nem lehetséges a hatóanyagról, a releváns metabolitokról, a bomlás- és reakciótermékekről a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.3. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni. Ez az extrapoláció nem lehetséges például a lassan felszabaduló készítményeknél.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 7.1.3.3. pontjának megfelelő alpontjában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

9.1.3. A talajbeli várható koncentrációra vonatkozó számításos becslések

A PECS-értékre vonatkozó becsléseknek minden egyes vizsgált talaj esetében egyaránt ki kell terjedniük az engedélyezett kivánt legmagasabb mennyiségű egyszeri kijuttatásra, valamint az engedélyezett kivánt maximális számú, legmagasabb mennyiséget felhasználó kijuttatásra; az értéket a talaj 1 kg-jában található hatóanyag, illetve releváns metabolit, bomlás- és reakciótermék mg-ban megadott mennyiségével fejezik.

A PECS-érték becslésekor a talajban való közvetlen vagy közvetett alkalmazással, a sodródással, a túlfolyással és a kimosódással, valamint az alábbi folyamatokkal kapcsolatos tényezőket kell figyelembe venni: volatilizáció, adszorpció, hidrolízis, fotolízis, aerob és anaerob lebomlás. A PECS-számításokhoz feltételezhető, hogy a talajok térfogatsűrűsége 1,5 g/cm³ száraz tömeg; a talaj felszínére való kijuttatás esetén 5 cm, míg a talajba való kijuttatás esetén 20 cm talajrétegmélységet kell feltételezni. Ha az alkalmazás során a felszint lefedik, feltételezni kell, hogy a felhasznált adag (legalább) 50 %-a eléri a talajfelszint, kivéve, ha a tényleges kísérleti adatok ennél pontosabb információt nyújtanak.

Kezdeti, rövid távú és hosszú távú PECS-számításokat (időben súlyozott átlagokat) kell megadni:

— kezdeti: közvetlenül kijuttatás után,

— rövid távon: az utolsó kijuttatás után 24 órával, 2 nappal és 4 nappal,

— hosszú távon: az utolsó kijuttatás után – releváns esetben – 7, 28, 50 és 100 nappal.

9.2. A hatóanyag sorsa és viselkedése vízben

9.2.1. A talajvízbeli koncentrációra vonatkozó számításos becslések

Meg kell határozni a talajvíz szennyeződésének útvonalaival, figyelembe véve a vonatkozó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket.

Megfelelő becsléseket (számításokat) kell benyújtani a hatóanyag és a releváns metabolitok, a bomlás- és reakciótermékek várható környezeti koncentrációja (PECGW) vonatkozásában

A várható környezeti koncentrációra vonatkozó becsléseknek a kijuttatás engedélyeztetni kívánt maximális számára és legnagyobb mennyiségére kell vonatkozniuk.

Szakértői értékelés szükséges annak eldöntéséhez, hogy a további szabadföldi vizsgálatok hasznos információkat adhatnak-e. E vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmező egyeztetet az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusával kapcsolatban.

9.2.2. A vízkezelési eljárásokra gyakorolt hatás

Bizonyos esetekben, ha ezen információk szükségesek, a megadott információknak lehetővé kell tennie a vízkezelési eljárások (ivóvíz- és szennyvízkezelés) meghatározását vagy hatékonyságának, valamint az ezen eljárásokra gyakorolt hatásoknak a felmérését. A vizsgálatok elvégzését megelőzően a kérelmező egyeztetet az illetékes hatóságokkal a benyújtandó információ típusával kapcsolatban.

9.2.3. A felszíni vizekben való koncentrációra vonatkozó becslések

Meg kell határozni a felszíni vizek szennyeződésének útvonalaival, figyelembe véve a releváns mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (többek között éghajlati) feltételeket.

Be kell nyújtani a megfelelő becsléseket (számításokat) a felszíni vizekben előforduló (PECSW) várható környezeti koncentrációról, a hatóanyagról és a releváns metabolitokról, valamint a bomlás- és reakciótermékekről.

A PEC-re vonatkozó becsléseknek az engedélyeztetni kívánt kijuttatás maximális számára és legmagasabb mennyiségére kell vonatkozniuk, és relevánsnak kell lenniük a tavak, mesterséges tavak, folyók, csatornák, patakok, öntöző/elvezető csatornák és vízelvezetők szempontjából.

A PECSW-értékek becslésekor figyelembe veendő tényezők: a szer közvetlen érintkezése vízzel, elsodródás, lefolyás, elvezetés vízelvezetővel, légköri lerakódás; ide tartoznak továbbá az olyan folyamatokkal kapcsolatos tényezők, mint az elillanás, az adszorpció, az advekciónak, a hidrolízis, a fotolízis, a biodegradáció, az ülepítés és a reszuszpendálás.

Be kell nyújtani a statikus és lassú mozgású víztestek kezdeti, rövid és hosszú távú PECSW-értékeire vonatkozó becsléseket (időben súlyozott átlagok).

— kezdeti: közvetlenül a kijuttatás után,

— rövid távon: az utolsó kijuttatást követően 24 órával, 2 nappal és 4 nappal,

— hosszú távon: az utolsó kijuttatást követően releváns esetben 7, 14, 21, 28 és 42 nappal.

Szaktevélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy további szabadföldi vizsgálatok hasznos információkkal szolgálhatnak-e. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusával kapcsolatban.

9.3. *A hatóanyag további sorsa és viselkedése levegőben*

A levegőben előforduló peszticidekkel foglalkozó FOCUS ⁽¹⁾ munkacsoport által készített jelentés megfelelő iránymutatásokat tartalmaz: „PESZTICIDEK A LEVEGŐBEN: AZ EXPOZÍCIÓ ÉRTÉKELÉSÉNEK SZEMPONTJAI (2008).”

10. **Ökotoxikológiai vizsgálatok**

Bevezetés

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagra vagy hatóanyagokra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer javasolt használata során a nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelését. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie a következőkhöz:
 - a csomagoláson (csomagolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyforrást jelölő ábrák, a kockázatokra utaló feliratok, a releváns R- és S-mondatok vagy a piktogramok, figyelmeztetések, valamint a környezetvédelmi intézkedések érdekében elhelyezett releváns figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok meghatározása,
 - a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok értékelése,
 - a nem célzott fajok védelmében hozandó óvintézkedések szükségességének megállapítása.
- iii. Az ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során feltárt minden potenciálisan káros hatást jelteni kell, továbbá el kell végezni és jelteni kell az olyan további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek az érintett mechanizmusok kivizsgálásához és az említett hatások jelentőségének felméréséhez.

- iv. Általában a növényvédő szer engedélyeztetéséhez szükséges, a nem célzott fajokra gyakorolt hatással kapcsolatos információk jelentős részét a hatóanyag jóváhagyásához is be kell nyújtani, és értékelni kell. A 9.1–9.3. pontban foglaltaknak megfelelően előállított és benyújtott, a hatóanyag környezetben tapasztalható sorsával és viselkedésével kapcsolatos adatok, valamint a 8. pontban foglaltaknak megfelelően előállított és benyújtott, a növényekben mérhető szermaradékszintre vonatkozó adatok lényegi részét képezik a nem célzott fajokra gyakorolt hatás felmérésének, mivel információt szolgáltatnak a lehetséges vagy tényleges expozíció jellegéről és mértékéről. A végső PEC-érték becsléseit az egyes élőlénycsoportok tekintetében ki kell igazítani, különösen figyelembe véve a legérzékenyebb fajok biológiáját.

A 7.1. pont szerint benyújtott toxikológiai vizsgálati eredmények és információk 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 elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/, „nem szignifikáns” megjelölés helyett).
- vi. Ha egy vizsgálat különböző dózisos felhasználásával jár, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről be kell számolni.
- vii. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy sor kerüljön-e egy adott vizsgálatra, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet 9. szakaszának megfelelően előállított adatokat kell felhasználni.

Az élő szervezetek expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és adott hatóanyagra vonatkozó adatot figyelembe kell venni. A becsléshez hasznos megközelítési módot tartalmaz az EPPO/ Európa Tanács környezetvédelmi kockázatok felbecslésére kidolgozott rendszere ⁽²⁾. Ahol ennek jelentősége van, az e szakaszban megadott paramétereket kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer toxikusabb, mint a hatóanyag, akkor a vonatkozó toxicitás/ expozíció arányok számítása során a növényvédő szer toxicitási adatait kell felhasználni.

- viii. Mivel a szennyeződések befolyásolhatják a toxikológiai viselkedést, lényeges, hogy minden benyújtott vizsgálat esetében megadják a felhasznált anyagok részletes leírását (specifikáció), az 1.4. pontban előírtaknak megfelelően.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (fórum a peszticidek sorsára vonatkozó modellek és alkalmazásuk koordinálására).

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). A növényvédő szerek környezeti kockázatértékelésére szolgáló döntéshozatali rendszerek. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23. szám. 1–154. o., és Bulletin 24. szám, 1–87. o.

- ix. Annak érdekében, hogy a kapott eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a meghatározott különféle toxicitási vizsgálatokban lehetőség szerint a megfelelő állatfajok ugyanazon törzseinek kell szerepelniük.

10.1. A madarakra gyakorolt hatás

Meg kell vizsgálni a madarakra gyakorolt esetleges hatást, kivéve, ha a madarak közvetlen vagy közvetett expozíciója kizárható, mint például a zárt helyen történő kijuttatás vagy növényi sérülések kezelése esetében.

Be kell számolni az akut toxicitás/expozíció arányáról (TER_a), a rövid távú étrendi toxicitás/expozíció arányáról (TER_{st}) és a hosszú távú étrendi toxicitás/expozíció arányáról (TER_{lt}), ahol:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg hatóanyag/tesztömegkg)} / EBK \text{ (mg hatóanyag/tesztömegkg)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg hatóanyag/kg táplálék)} / EBK \text{ (mg hatóanyag/kg táplálék)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg hatóanyag/kg táplálék)} / EBK \text{ (mg hatóanyag/kg táplálék)}$$

ahol EBK = becsült elméleti expozíciós érték.

Szemcsék, granulátumok vagy kezelt vetőmagok esetében minden szemcsére, granulátumra vagy kezelt vetőmagra külön jelenteni kell a benne található hatóanyag-mennyiséget, valamint a 100. részecskére és a részecskék egy grammjára vonatkoztatott LD_{50} érték hányadát. A jelentésnek ki kell térnie a szemcsék és granulátumok méretére és alakjára is.

Csalétek esetében meg kell adni a csalétekben lévő hatóanyag-koncentrátumot (mg/kg).

10.1.1. Akut orális toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak lehetőség szerint meg kell határoznia az LD_{50} értékeket, a letális küszöbadagot, a hatóanyagra adott reakció és a felépülés időbeli lefolyását, a NOEL-értéket, valamint ki kell térnie a jelentős releváns patológiai vizsgálati megállapításokra.

Vizsgálati kötelezettség

A készítmények akut orális toxicitását akkor kell jelenteni, ha a hatóanyag(ok) madarakra vonatkoztatott TER_a és TER_{st} értékei 10 és 100 közé esnek, vagy ha az emlősökön végzett vizsgálatok eredményei azt bizonyítják, hogy a készítmény toxicitása szignifikánsabban magasabb mint a hatóanyagé, kivéve, ha bizonyítható, hogy a madarak valószínűsíthetően nem kerülhetnek érintkezésbe magával a növényvédő szerrel.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.1.1 vagy 8.1.2. pontjában előírt vizsgálatokban meghatározott legérzékenyebb fajok tekintetében kell elvégezni.

10.1.2. Irányított ketreces vagy szabadföldi vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt a gyakorlati használati körülmények között felmerülő kockázat jellegének és mértékének felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a TER_a és TER_{st} értékek > 100 , és a hatóanyagra vonatkozó egyéb vizsgálat (pl. szaporodásra gyakorolt hatás vizsgálata) nem mutat ki bizonyítható kockázatot, nincs szükség további vizsgálat lefolytatására. Minden más esetben szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy van-e szükség további vizsgálatokra. Releváns esetben a szakvélemény figyelembe veszi a madarak élelemszerzési szokásait, a vizsgálandó anyag tisztítóképeségét, az alternatív élelmeket, a táplálék tényleges szermaradék-tartalmát, a vegyület növényzetben való perzisztenciáját, a készítmény vagy a kezelt termék lebomlását, a táplálék elfogyasztásának mértékét, a csalétek, granulátumok vagy kezelt vetőmagok táplálékként való elfogyasztását és a biokoncentráció lehetőségét.

Amennyiben a TER_a és TER_{st} érték ≤ 10 , illetve a TER_{lt} érték ≤ 5 , ketreces vagy szabadföldi vizsgálatokat kell végezni, melyek eredményét jelenteni kell, kivéve, ha a 10.1.3. pontnak megfelelően a vizsgálatok alapján lehetséges a végső értékelés.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatok végrehajtását megelőzően a kérelmező egyeztet az illetékes hatóságokkal a végrehajtandó vizsgálat típusa és a végrehajtás körülményei tekintetében.

- 10.1.3. A csalétkék, granulátumok és kezelt vetőmagok elfogadása madarak esetében
A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt annak felméréséhez, hogy fennáll-e a lehetőség arra, hogy a madarak táplálék gyanánt elfogyasztsják a növényvédő szert vagy az ezzel kezelt növényi termékeket.

Vizsgálati kötelezettség

Vetőmagcsávázás, szemcsék, csalétkék és granulátumkészítmények esetében, ha a TER_a érték ≤ 10 , táplálékként való elfogadásra (ízletességre) vonatkozó vizsgálatot kell lefolytatni.

- 10.1.4. A másodlagos mérgezés hatása

Szakvélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükséges-e megvizsgálni a másodlagos mérgezés hatásait.

- 10.2. *Vízi szervezetekre gyakorolt hatás*

Meg kell vizsgálni a vízi élő szervezetekre gyakorolt esetleges hatást, kivéve, ha a vízi élő szervezetek expozíciója kizárható.

Jelenteni kell a TER_a és TER_{lt} értékeket is, ahol:

TER_a = akut LC_{50} (mg hatóanyag/l)/reálisan elképzelhető legrosszabb PECSW-érték (kezdeti vagy rövid távú, a hatóanyag mg/l-jében kifejezve)

TER_{lt} = krónikus NOEC (mg hatóanyag/l)/hosszú távú PECSW-érték (mg hatóanyag/l)

- 10.2.1. A halakat és vízi gerinctelenekeket érő akut toxicitás és az algák növekedésére gyakorolt hatások

Vizsgálati kötelezettség

Elvben a vizsgálatokat a vízi élő szervezetek e három csoportja (halak, vízi gerinctelenek és alga) mindegyike esetében egy-egy fajon kell elvégezni a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.2. pontjában említetteknek megfelelően abban az esetben, ha maga a növényvédő szer szennyezheti a vizet. Amennyiben a rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a három csoport egyike egyértelműen érzékenyebb, mint a többi, akkor a releváns csoport legérzékenyebb fajain kell a vizsgálatokat elvégezni.

A vizsgálatot le kell folytatni, ha:

— a növényvédő szer akut toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni, különösen a két vagy több hatóanyagot vagy segédanyagot, például oldószert, emulgeátort, felületaktív anyagot, diszpergenst vagy műtrágyát tartalmazó összetételek esetében, mely összetevők megnövelhetik a készítmény hatóanyaghoz viszonyított toxicitását, vagy

— a készítmény használata közvetlenül vízbe való kijuttatással jár,

kivéve abban az esetben, ha rendelkezésre állnak a 10.2.4. pontban említett megfelelő vizsgálatok eredményei.

Vizsgálati feltételek és vizsgálati iránymutatások

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pontjának megfelelő alpontjában előírt vonatkozó rendelkezések alkalmazandók.

- 10.2.2. Mikro-, illetve mezokozmosz-vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk ahhoz, hogy felmérhető legyen a vízi élő szervezetekre szabadföldi körülmények között gyakorolt alapvető hatás.

Vizsgálati kötelezettség

$TER_a \leq 100$ vagy $TER_{lt} \leq 10$ értékek esetén szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy helyénvaló-e mikrokozmosz- vagy mezokozmosz-vizsgálat elvégzése. E szakvélemény figyelembe veszi a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.2. és 10.2.1. pontjában előírt rendelkezéseknek megfelelően előírt adatokon felül kapott bármilyen további vizsgálat eredményeit.

Vizsgálati feltételek

E vizsgálatok elvégzését megelőzően a kérelmező egyeztet az illetékes hatóságokkal a végrehajtandó vizsgálat konkrét céljai tekintetében, majd a vizsgálat típusa és a végrehajtás körülménye tekintetében.

A vizsgálatnak tartalmaznia kell legalább a legnagyobb valószínűséggel előforduló expozíciós arányt, függetlenül attól, hogy ez az adott anyag közvetlen kijuttatásából, elsodródásból, elszívárgásból vagy a felszínen történő elfolyásból származik. A vizsgálat időtartamának elegendőnek kell lennie valamennyi hatás értékelésének elvégzéséhez.

Vizsgálati iránymutatás

A megfelelő iránymutatásokat a következő dokumentum tartalmazza:

SETAC – Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms (Peszticidok édesvízi mezokozmoszban történő vizsgálatainak eljárási iránymutatása), Huntingdon Workshop, 1991. július 3–4.,

vagy

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (Kemikáliák veszélyességét édesvízben felmérő vizsgálatok – Édesvízben alkalmazott vizsgálatok európai munkaértekezlete, EWOFFT).

10.2.3. Halakon végzett szermaradék-vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt ahhoz, hogy értékelhető legyen a szermaradékok halakban tapasztalható előfordulásának valószínűsége.

Vizsgálati kötelezettség

Általánosságban az adatok a halakon végzett biokoncentráció-vizsgálatokból már rendelkezésre állnak.

Ha a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.2.3. pontjának megfelelően elvégzett vizsgálat során biokoncentrációt észlelnek, szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy szükséges-e hosszú távú mikro- vagy mezokozmosz-vizsgálat a valószínűleg jelen lévő maximális szermaradékok meghatározására.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms (Peszticidok édesvízi mezokozmoszban történő vizsgálatainak eljárási iránymutatása), Huntingdon Workshop, 1991. július 3–4.

10.2.4. Kiegészítő vizsgálatok

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.2.2. és 8.2.5. pontjában említett vizsgálatok szükségesek lehetnek bizonyos növényvédő szerek esetében, ha nem lehetséges a hatóanyag vonatkozásában végzett megfelelő vizsgálatok során kapott adatok extrapolációja alapján számítást végezni.

10.3. A madaraktól eltérő szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások

Meg kell vizsgálni a vadon élő gerincesekre gyakorolt lehetséges hatásokat, kivéve, ha bizonyítható, hogy az adott anyag valószínűsíthetően nem kerül közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe a nem madár szárazföldi gerincesekkel. Jelenteni kell a TER_a , TER_{st} és TER_{lt} értékeket is, ahol:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg hatóanyag/testtömegkg)} / EBK \text{ (mg hatóanyag/testtömegkg)}$$

$$TER_{st} = \text{szubkrónikus NOEL (mg hatóanyag/táplálék kg)} / EBK \text{ (mg hatóanyag/kg táplálék)}$$

$$TER_{lt} = \text{krónikus NOEL (mg hatóanyag/kg táplálék)} / EBK \text{ (mg hatóanyag/kg táplálék)}$$

ahol EBK = becsült elméleti expozíciós érték.

Elméletileg a kockázat felmérésére szolgáló értékelés szekvenciája megegyezik a hasonló, madarakon végzett értékelés szekvenciájával. A gyakorlatban ritkán van szükség további vizsgálatokra, mivel a 544/2011/EU rendelet melléklete 5. szakaszában és az e melléklet 7. szakaszában foglalt követelményeknek megfelelően végzett vizsgálatok rendszerint megfelelő információkat szolgáltatnak.

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt ahhoz, hogy értékelhető legyen a szárazföldi, nem madár gerincesekre nézve az adott anyag gyakorlati használati körülményei között felmerülő kockázatok jellege és mértéke.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a TER_a és TER_{st} értékek > 100 , továbbá ha egyéb vizsgálat nem mutat ki bizonyítható kockázatot, nincs szükség további vizsgálat lefolytatására. Minden más esetben szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy van-e szükség további vizsgálatokra. Ahol ennek jelentősége van, a szakvélemény figyelembe veszi a madarak élelemszerzési szokásait, a vizsgálandó anyag taszítóképességét, az alternatív élelemforrásokat, a táplálék tényleges szermaradék-tartalmát, a vegyület növényzetben történő perzisztenciáját, a készítmény vagy a kezelt termék lebomlását, a táplálék elfogyasztásának mértékét, a csalétek, granulátumok vagy kezelt vetőmagok táplálékként való elfogyasztását és a biokoncentráció lehetőségét.

Amennyiben a TER_a és TER_{st} érték ≤ 10 vagy a TER_{lt} érték ≤ 5 , jelentést kell tenni a ketreces vagy szabadföldi vizsgálat vagy egyéb megfelelő vizsgálat eredményeiről.

Vizsgálati feltételek

Az említett vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek egyeztetnie kell az illetékes hatóságokkal a végrehajtandó vizsgálat típusa és a végrehajtás körülményei, továbbá annak tekintetében, hogy szükség van-e a másodlagos mérgezés hatásainak vizsgálatára.

10.4. Méhekre gyakorolt hatás

Meg kell vizsgálni a méhekre gyakorolt esetleges hatást, kivéve, ha a szert kizárólag olyan körülmények között alkalmazzák, melyek során valószínűsíthetően nem kerül méhekkel érintkezésbe, például:

- zárt helyen történő élelmiszer-tárolás,
- nem szisztémikus vetőmagcsávázás,
- nem szisztémikus, talajra alkalmazandó készítmények,
- nem szisztémikus, nedves csávázási eljárás a palántázandó növények és hagymák esetében,
- növényi sérülést lezáró és gyógyító szerek,
- rágcsálóirtó csalétek,
- üvegházakban történő, beporzást nem igénylő felhasználás.

Jelenteni kell az orális és az érintkezési expozíció veszélyességi hányadosainak (Q_{HO} és Q_{HC}) értékét:

Q_{HO} = adag/orális LD_{50} (μg hatóanyag/méh)

Q_{HC} = adag/érintkezési LD_{50} (μg hatóanyag/méh)

ahol:

adag = az engedélyezendő maximális kijuttatási adag a hatóanyag egy hektárra jutó grammjában kifejezve.

10.4.1. Akut orális és érintkezési toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az LD_{50} értékeket (orális és érintkezési expozíció esetén).

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot végre kell hajtani, ha:

- a szer egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- nem határozható meg előre megbízható módon, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.1.1. pontjában vagy az e pontban foglalt rendelkezéseknek megfelelően vizsgált összetétel toxicitásával, vagy alacsonyabb-e annál.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet az EPPO 170. iránymutatásával összhangban végzik el.

10.4.2. Szermaradék-vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhetők legyenek a házi méhekre a növényvédő szerből származó, a növényekben fennmaradó szermaradék-mennyiség jelentette lehetséges kockázatok.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a Q_{HC} érték ≥ 50 , szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy meg kell-e vizsgálni a szermaradékok okozta hatást, kivéve abban az esetben, ha bizonyítható, hogy a növényekben nincs a házi méheket esetlegesen befolyásoló jelentős szermaradék-mennyiség, illetve abban az esetben, ha a ketreces, alagút-vagy a szabadföldi vizsgálatok eredményei elegendő adatokat szolgáltatnak.

Vizsgálati feltételek

Meg kell határozni és jelenteni kell a nyolc órán át öregített leveleken végzett 24 órás expozíciós vizsgálatban kapott letális idő középértékeit (LT_{50} , órában kifejezve). Amennyiben az LT_{50} érték nyolc óránál magasabb, nincs szükség további vizsgálatra.

10.4.3. Ketreces vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a kockázat, melyet a növényvédő szer jelenthet a méhek túlélésére és viselkedésére.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a Q_{HO} és Q_{HC} értékek < 50 , nincs szükség további vizsgálatokra; ugyanakkor ketreces és/vagy szabadföldi vizsgálatot kell végezni, ha a méhfiasítás táplálkozási vizsgálata során jelentős hatások figyelhetők meg, vagy ha közvetett hatások (mint például a hatás késleltetettsége vagy a méhek viselkedésének megváltozása) előfordulására lehet számítani.

Amennyiben a Q_{HO} és Q_{HC} értékek > 50 , el kell végezni a ketreces és/vagy a szabadföldi vizsgálatot.

A 10.4.4. pont szerint végrehajtott szabadföldi vizsgálat elvégzése esetén nincs szükség ketreces vizsgálatokra. Ha azonban sor került ketreces vizsgálatokra, azokról be kell számolni.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot egészséges méhállományon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, pl. varroa atka elleni kezelés esetén négy hét várakozási idő után lehet a kolóniát vizsgálatra használni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.4. Szabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy felmérhetők legyenek a növényvédő szer által a méhek viselkedésére, a kolónia túlélésére és fejlődésére jelentett potenciális kockázatok.

Vizsgálati kötelezettség

A szabadföldi vizsgálatok elvégzésére akkor van szükség, ha szakvélemény alapján, figyelembe véve a javasolt felhasználási módot, valamint a hatóanyag sorsát és viselkedését, a ketreces vizsgálat során jelentős hatások figyelhetők meg.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot egészséges, azonos természetes erőnléti állapotban levő méhkolóniákon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, pl. varroa atka elleni kezelés esetén négy hét várakozási idő után lehet a kolóniát vizsgálatra használni. A vizsgálatot a javasolt felhasználási módot megfelelően reprezentáló körülmények között kell végrehajtani.

A szabadföldi vizsgálat során meghatározott speciális hatások (pl. lárvatoxicitás, hosszan tartó szermaradékhatás, a méhek tájékozódását megzavaró hatások) specifikus módszereket igénybe vevő, további vizsgálatokat tehetnek szükségessé.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.5. Alagútvizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy értékelhető legyen a szennyezett mézharmat vagy a virágok által az ezekből táplálkozó méhekre gyakorolt hatás.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a ketreces vagy a szabadföldi vizsgálat nem teszi lehetővé bizonyos hatások tanulmányozását, alagútvizsgálatra van szükség, például a levéltetvek és egyéb szívogató életmódú rovarok elleni védekezésre szánt növényvédő szerek esetében.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatot egészséges méhállományon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, pl. varroa atka elleni kezelés esetén négy hét várakozási idő után lehet a kolóniát vizsgálatra használni.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.5. Ízeltlábúakra gyakorolt hatás, a méhek kivételével

Meg kell vizsgálni a növényvédő szerek nem célzott szárazföldi ízeltlábúakra (például kártékony szervezetek ragadozói vagy parazitoidjai) gyakorolt hatását. Az e fajok tekintetében kapott adatok alapján következtetni lehet az azonos környezetben élő egyéb, nem célzott fajokra gyakorolt esetleges toxicitásra.

10.5.1. Laboratóriumi, kibővített laboratóriumi és félszabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szernek egyes, az adott szer tervezett használatának megfelelően kiválasztott ízeltlábú fajokra gyakorolt toxicitása.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló releváns adatok alapján súlyos toxicitás jelezhető előre (a kontrollcsoporthoz képest az élő szervezetek több mint 99 %-án hatás figyelhető meg), illetve, ha a növényvédő szert kizárólag olyan körülmények között veszik használatba, amelyek során nem kerül sor nem célzott ízeltlábúak expozíciójára, például:

- zárt helyen történő élelmiszer-tárolás,
- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- rágcsálóirtó csalétek.

A vizsgálatokra abban az esetben van szükség, ha a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.3.2. pontjában foglalt követelményeknek megfelelően végzett, a maximális javasolt dózist használó laboratóriumi vizsgálat során a kezelt élő szervezeteken a kontrollcsoporthoz képest jelentős hatásokat lehetett megfigyelni. Egy adott vizsgálati fajon mutató hatás akkor tekinthető jelentősnek, ha az meghaladja az EPPO által a környezetvédelmi kockázatok felbecslésére kidolgozott rendszerben meghatározott küszöbértékeket, kivéve, ha a megfelelő, az adott fajra vonatkozó vizsgálati útmutatásban szerepelnek a fajspecifikus küszöbértékek.

A vizsgálatot abban az esetben is el kell végezni, ha:

- a szer egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- nem határozható meg előre megbízható módon, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e vagy a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.3.2. pontjában vagy az e pontban foglalt rendelkezéseknek megfelelően vizsgált összetétel toxicitásával, vagy alacsonyabb-e annál,
- a készítmény javasolt felhasználási módja alapján vagy az anyag sorsa és viselkedése alapján folyamatos vagy ismételt expozícióra lehet következtetni,
- a javasolt felhasználás tekintetében jelentős változás történt, pl. az eddig szántóföldön alkalmazott szer gyümölcsösben kerül felhasználásra, és az új használatnak megfelelő fajokon még nem végeztek vizsgálatokat,
- a javasolt kijuttatási mennyiség megnövekedett, és meghaladja a 544/2011/EU rendelet mellékletének megfelelően korábban megvizsgált javasolt kijuttatási mennyiséget.

Vizsgálati feltételek

Amennyiben jelentős hatásokat figyeltek meg a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.3.2. pontjában előírt követelményeknek megfelelően végzett vizsgálatok során, vagy amennyiben a felhasználás megváltozik (pl. szántóföld helyett gyümölcsösökben történő alkalmazás), két további érintett faj tekintetében meg kell vizsgálni és jelenteni kell a toxicitást. A vizsgált fajoknak különbözniük kell a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.3.2. pontjának megfelelően már vizsgált érintett fajoktól.

Új keverék vagy összetétel esetében a toxicitást először két olyan fajon kell vizsgálni, amelyek a már elvégzett vizsgálatok során a legérzékenyebbnak bizonyultak, és amelyek esetében a küszöbértéket meghaladó hatást lehetett megfigyelni, de a toxicitás 99 % alatt maradt. Ez lehetővé teszi 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 engedélyeztetni kívánt szer legmagasabb kijuttatási adagját kell alkalmazni. Szekenciális vizsgálati megközelítési módszert kell alkalmazni, tehát laboratóriumi, szükség esetén kibővített laboratóriumi és/vagy félszabaddföldi vizsgálatokat kell lefolytatni.

Amennyiben évszakonként kettőnél több kijuttatásra kerül sor, a szer vizsgálata során a javasolt kijuttatási arány kétszeresét kell alkalmazni, kivéve, ha az erre vonatkozó adatok a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.3.2. pontjának megfelelően végrehajtott vizsgálatok alapján már rendelkezésre állnak.

Amennyiben a javasolt használat vagy a készítmény sorsa és viselkedése ismeretében folyamatos vagy ismételt előforduló expozícióra lehet következtetni (például a készítmény egy évszak során háromnál többször is kijuttatásra kerül úgy, hogy az egyes kijuttatások közötti szünet 14 nap vagy annál kevesebb), szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy az előzetes laboratóriumi vizsgálatokon túl van-e szükség további, a javasolt használatot tükröző vizsgálat lefolytatására. E vizsgálatok laboratóriumban vagy félszabaddföldi körülmények között végezhetőek el. Laboratóriumi vizsgálat esetén a reális szubsztrátot, például növényi anyagot vagy természetes talajt kell használni. Megfelelőbb lehet azonban szabaddföldi vizsgálatok elvégzése.

Vizsgálati iránymutatás

Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatot a SETAC „Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods” (Iránymutatás a peszticidek nem célzott ízeltlábúakon végzett hatósági vizsgálatához) című dokumentum előírásaival legalább azonos szintű, megfelelő iránymutatás alapján kell elvégezni.

10.5.2. Szabaddföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a laboratóriumi és a felszabadföldi expozíciót követően jelentős hatásokat lehet megfigyelni, illetve amennyiben a javasolt használat vagy a készítmény sorsa és viselkedése ismeretében folyamatos vagy ismételt előforduló expozícióra lehet következtetni, szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy a pontos kockázatértékelés érdekében van-e szükség további, kiterjedtebb vizsgálatok elvégzésére.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatokat reprezentatív mezőgazdasági körülmények mellett, a javasolt használati iránymutatásnak megfelelően, a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve kell lefolytatni.

Valamennyi vizsgálatban szerepelnie kell egy toxikus szabványnak.

Vizsgálati iránymutatás

Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatot a SETAC „Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods” (Iránymutatás a peszticidek nem célzott ízeltlábúakon végzett rendszeres vizsgálatához) című dokumentum előírásaival legalább azonos szintű, megfelelő iránymutatás alapján kell elvégezni.

10.6. Földigilisztákra és más – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatás

10.6.1. Földigilisztákra gyakorolt hatás

Meg kell vizsgálni a földigilisztákra gyakorolt hatást, kivéve, ha bizonyítható, hogy valószínűsíthetően nem kerül sor a földigiliszták közvetlen vagy közvetett expozíciójára.

Jelenteni kell a TER_a és TER_{lt} értékeket, ahol:

$TER_a = LC_{50}$ (mg hatóanyag/kg)/reálisan elképzelhető legrosszabb PECS-érték (kezdeti vagy rövid távú, a hatóanyag mg/kg-jában kifejezve)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg hatóanyag/kg)/hosszú távú PECS (mg hatóanyag/kg)

10.6.1.1. Akut toxicitási vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az LC_{50} értéket, továbbá, ha lehetséges, a mortalitást még nem okozó legmagasabb koncentrációt, a 100 %-os mortalitást okozó legalacsonyabb koncentrációt, valamint ki kell terjednie a megfigyelt morfológiai és viselkedésszerű hatásokra.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot csak akkor kell elvégezni, ha:

— a szer egynél több hatóanyagot tartalmaz,

— az új összetétel toxicitása nem határozható meg előre megbízható módon a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.4. pontjában vagy az e pontban foglalt rendelkezéseknek megfelelően vizsgált összetétel alapján.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 207. módszer szerint kell elvégezni.

10.6.1.2. A szubletális hatások vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a NOEC-értéket, valamint a növekedésre, szaporodásra és viselkedésre gyakorolt hatásokat.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot csak akkor kell elvégezni, ha:

— a szer egynél több hatóanyagot tartalmaz,

— az új összetétel toxicitása nem határozható meg előre megbízható módon a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.4. pontjában vagy az e pontban foglalt rendelkezéseknek megfelelően vizsgált összetétel alapján,

— a már vizsgált adaghoz képest növekedett a javasolt kijuttatási mennyiség.

Vizsgálati feltételek

A 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.4.2. pontjának megfelelő alpontjaiban előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók.

10.6.1.3. Szabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer szabadföldi körülmények között földigilisztákra gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a TER_t érték < 5 , szabadföldi vizsgálatokkal kell meghatározni a gyakorlati szabadföldi körülmények között jelentkező hatásokat.

Szakvélemény szükséges annak eldöntéséhez, hogy szükség van-e a földigilisztákban a szermaradék mennyiségének vizsgálatára.

Vizsgálati feltételek

A vizsgálatra kiválasztott szabadföldi területeknek kellő nagyságú földigiliszta-populációval kell rendelkezniük.

A vizsgálatok során az engedélyezendő szer legmagasabb kijuttatási adagját kell alkalmazni. A vizsgálatban szerepelnie kell egy toxikus referenciaterméknek.

10.6.2. Egyéb talajlakó, nem célzott mikroorganizmusokra gyakorolt hatások

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szernek az elhalt növényi és állati szerves anyag elbontásában részt vevő mikroorganizmusokra gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

Nincs szükség a vizsgálatra, ha az e melléklet 9.1. pontjának megfelelően egyértelmű, hogy a DT_{90} értékek 100 nap alatt maradnak, vagy a növényvédő szer jellege és felhasználásának módja olyan, hogy az expozíció nem megy végbe, vagy pedig a hatóanyagra vonatkozó, a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.3.2., 8.4. és 8.5. pontja rendelkezéseinek megfelelően végrehajtott vizsgálatok eredményei azt jelzik, hogy a talaj makrofaunája, a földigiliszták vagy a talaj mikroflórája vonatkozásában nem áll fenn kockázat.

Amennyiben a talajban történő eloszlási folyamatok szabadföldi körülmények között történő vizsgálata (9.1. pont) során a DT_{90f} értéke > 365 nap, meg kell vizsgálni és jelenteni kell a szerves anyag lebomlási folyamataira gyakorolt hatást is.

10.7. Nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

10.7.1. Laboratóriumi vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szernek a talaj mikrobiális aktivitására gyakorolt hatása a nitrogénátalakítás és a szénmineralizáció vonatkozásában.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a talajban történő eloszlási folyamatok szabadföldi körülmények között történő vizsgálata során (9.1. pont) a DT_{90f} értéke > 100 nap, a talajlakó nem célzott mikroorganizmusokra gyakorolt hatást laboratóriumi körülmények között meg kell vizsgálni. A vizsgálatra nincs szükség azonban, ha a 544/2011/EU rendelet melléklete A. része 8.5. pontja rendelkezéseinek megfelelően végrehajtott vizsgálatok eredményei szerint a mikrobiális biotömegtartalom metabolikus aktivitása 100 nap után a kontrollértékhez viszonyítva kevesebb mint 25 %-os eltérést mutat, és ezeket az adatokat alkalmazni lehet az engedélyeztetni kívánt készítmény használata, jellege és tulajdonságai vonatkozásában.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökototoxicitását értékelő eljárások).

10.7.2. További vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer szabadföldi használata mellett a mikrobiális aktivitásra gyakorolt hatás.

Vizsgálati kötelezettség

Ha a 100 nap elteltével a mért aktivitás több mint 25 %-kal eltér a kontrollértéktől a laboratóriumi vizsgálatban, további laboratóriumi, üvegházi és/vagy szabadföldi vizsgálat lehet szükséges.

10.8. Az elsődleges biológiai vizsgálatokból származó adatok összefoglalása

Összesítést kell benyújtani a biológiai aktivitást és az adagolási tartományokat felmérő előzetes vizsgálatok rendelkezésre álló, pozitív vagy negatív eredményeiről, melyekből következtetni lehet az egyéb nem célzott fajokra (flórára és faunára) gyakorolt lehetséges hatásra, illetve csatolni kell egy kritikai értékelést, amely meghatározza a nem célzott fajokra gyakorolt lehetséges hatásokat.

11. A 9. és 10. szakasz összefoglalása és értékelése

A 9. és 10. szakaszban előírtak szerint kapott adatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott, az ilyen összegzések és értékelések formátumára vonatkozó iránymutatás szerint kell összegezni és értékelni. Az elkészítendő összegzés és értékelés a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumok és iránymutatások ismeretében részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat, különös figyelemmel a környezet és a nem célzott szervezetek szempontjából ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő kockázatokra, valamint az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára. Mindenekelőtt a következő kérdéseket kell megvizsgálni:

- a vizsgált anyag környezeti eloszlásának, sorsának, valamint az e folyamatokhoz szükséges időbeli lefutásnak az előrejelzése,
- azon nem célzott fajok és populációk azonosítása, melyekre az esetleges expozíció kockázatot jelenthet, és a lehetséges expozíció előrejelzése,
- a nem célzott fajokra – populációkra, közösségekre és folyamatokra – jelentett rövid és hosszú távú kockázatok felmérése,
- a halak, illetve a nagyobb gerincesek vagy szárazföldi ragadozók pusztulása kockázatának felmérése, nem számítva a populációsintú vagy közösségi hatásokat, valamint
- a környezetszennyeződés elkerüléséhez vagy minimalizálásához, valamint a nem célzott fajok védelméhez szükséges óvintézkedések meghatározása.

12. További információk

12.1. Információ más országokban történő engedélyezésről

12.2. Információ a más országokban megállapított szermaradék-határértékekről (MRL)

12.3. Indokolással ellátott javaslatok a hatóanyag besorolásához és címkézéséhez az 1272/2008/EK rendeletnek és az 1999/45 irányelvnek megfelelően

- Veszélyforrást jelölő ábrák vagy piktogramok,
- Veszélyekre utaló feliratok vagy figyelmeztetések,
- R-mondatok vagy figyelmeztető mondatok,
- S-mondatok vagy óvintézkedésre vonatkozó mondatok.

- 12.4. *Javaslatok kockázatkezelésre és biztonsági előírásokra az 1107/2009/EK rendelet 65. cikke és a 547/2011/EU⁽¹⁾ bizottsági rendelet követelményeinek megfelelően, valamint javasolt címke.*
- 12.5. *A javasolt csomagolás mintadarabjai*

B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSOKAT – BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT IS – TARTALMAZÓ KÉSZÍTMÉNYEK

Bevezetés

- i. Ez a rész a mikroorganizmusokat – beleértve a vírusokat is – tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket határozza meg.
- A mikroorganizmusokra vonatkozó, a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének bevezetésében szereplő fogalom-meghatározás e melléklet B. részére is alkalmazandó.
- ii. Ahol ennek jelentősége van, az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel kell beszámolni (pl. meg kell adni valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia-intervallumokkal, és pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns”/, „nem szignifikáns” megjelölés helyett).
- iii. A specifikus iránymutatások nemzetközi elfogadásáig a szükséges információkat az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatások (pl. USEPA-iránymutatás⁽²⁾) szerint kell előállítani, ahol ennek jelentősége van, a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részében ismertetett megfelelő vizsgálati iránymutatásokat kell módosítani úgy, hogy azok a mikroorganizmusok esetében is alkalmazhatók legyenek. A vizsgálatnak ki kell terjednie az életképes és adott esetben az életképtelen mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakellenőrzést is.
- iv. Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, az adag és a káros hatás közötti összefüggésről jelentést kell tenni.
- v. A vizsgálat elvégzése során az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről.
- vi. Új készítmény esetében a 544/2011/EU rendelet melléklete B. része extrapolációja is elfogadható lehet, amennyiben a segédanyagok és más összetevők minden lehetséges hatását – különösen a patogenitás és a fertőzőképesség tekintetében – is értékeli.

1. A növényvédő szer azonosítása

A szolgáltatott információknak a mikroorganizmus(ok)kal kapcsolatban benyújtott információkkal együtt elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához és meghatározásához. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden hatóanyagra nézve kötelező benyújtani. Ennek célja az, hogy meghatározzák: vannak-e olyan tényezők, amelyek megváltoztathatják a mikroorganizmus mint növényvédő szer tulajdonságait magával a mikroorganizmussal összehasonlítva; e kérdést a 544/2011/EU rendelet mellékletének B. része tárgyalja.

1.1. A kérelmező

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

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

1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója

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

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

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 176. oldalát.

⁽²⁾ USEPA Mikrobiológiai Növényvédőszer-vizsgálati Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Ha a mikroorganizmus olyan gyártótól származik, amely vonatkozásában nem nyújtottak be adatot korábban a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének megfelelően, részletes információkat kell szolgáltatni a név és a fajok leírása tekintetében a 544/2011/EU rendelet melléklete B. része 1.3. pontjában előírtaknak megfelelően, továbbá a szennyeződések vonatkozásában, a 544/2011/EU rendelet melléklete B. része 1.4. pontjában előírtaknak megfelelően.

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

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

1.4. *Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről*

i. Minden mikroorganizmust, amelyre a kérelem vonatkozik, a fajok szintjén azonosítani kell, és meg kell nevezni. A mikroorganizmust elismert törzstípusanyag-gyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számot kell kapnia. Fel kell tüntetni a tudományos megnevezést, valamint a rendszertani egységet (baktérium, vírus stb.) és bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó megnevezést (pl. törzs, szerotípus). Ezenfelül a forgalmazott termékben fel kell tüntetni a mikroorganizmus fejlődési fázisát (pl. spórák, micélium).

ii. A készítmények esetében a következő információkat kell jelenteni:

— a mikroorganizmus(ok) mennyisége a növényvédő szerben és a növényvédő szerek előállításához használt anyag mikroorganizmus-tartalma. Ezek között szerepelnie kell a maximális, minimális és névleges életképes és az életképtelen anyagmennyiségnek,

— a segédanyagok mennyisége,

— az egyéb összetevők mennyisége (pl. melléktermékek, kondenzátumok, táptalaj stb.) és a gyártási folyamatból származó szennyező mikroorganizmusok mennyisége.

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

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

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

— ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),

— habzástgátló szer,

— fagyástgátló,

— kötőanyag,

— puffer,

— vivőanyag,

— szagtalanító,

— diszpergálószer,

— festék,

— hánytatószer,

— emulgeálószer,

- műtrágya,
- illatosítószer,
- illatszer,
- tartósítószer,
- hajtóanyag,
- riasztószer,
- ellenanyag,
- oldószer,
- stabilizáló,
- kölcsönhatás-fokozó (szinergista),
- sűrűsítő,
- nedvesítő anyag,
- egyéb (meghatározandó).

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

A szennyező mikroorganizmusokat a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 1.3. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani.

A vegyi anyagokat (semleges összetevőket, melléktermékeket stb.) a 544/2011/EU rendelet melléklete A. részének 1.10. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani.

Ha a megadott információ nem teszi lehetővé teljes mértékben az összetevők, mint például sűrítmények, táptalaj stb. azonosítását, minden ilyen összetevő összetételéről részletes információt kell benyújtani.

1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege

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

Ha egy bizonyos készítmény ebben a kiadványban nincs pontosan meghatározva, meg kell adni a készítmény fizikai jellemzőinek és állapotának teljes körű leírását, továbbá javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak fogalom meghatározására.

1.6. Funkció

A biológiai funkciót az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

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

2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai jellemzői

Meg kell adni, hogy azok a növényvédő szerek, amelyek engedélyezését kérelmezik, milyen mértékben felelnek meg a FAO vonatkozó növényvédőszer-specifikációval, regisztrációs követelményekkel és alkalmazási standardokkal foglalkozó szakértői fórumának a növényvédőszer-specifikációk szakértői csoportja által jóváhagyott releváns FAO-specifikációknak. A FAO-specifikációktól való eltérést részletesen be kell mutatni, és indokolni kell.

2.1. Megjelenés (szín és szag)

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

2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság

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

i. Meg kell határozni és jelenteni kell a készítmény fizikai és biológiai stabilitását az ajánlott tárolási hőmérsékleten, beleértve a szennyező mikroorganizmusok szaporodására vonatkozó információkat. Az elvégzett vizsgálat körülményeit indokolni kell.

ii. Emellett folyékony halmazállapotú készítmények esetében az alacsony hőmérsékleteknek a fizikai stabilitásra gyakorolt hatását a CIPAC MT. 39., MT. 48., MT. 51. vagy MT. 54. módszerének megfelelően meg kell határozni, és jelenteni kell.

iii. Meg kell adni a készítmény eltarthatóságát az ajánlott tárolási hőmérsékleten. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelenteni a megfelelő hőmérsékleti specifikációkkal. E tekintetben hasznos információkat tartalmaz a GIFAP Monográfia 17. száma.

2.2.2. A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők

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

2.3. Robbanóképesség és oxidálóképesség

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

2.4. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok

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

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

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

2.6. Viskozitás és felületi feszültség

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

2.7. A növényvédő szer technikai jellemzői

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

2.7.1. Nedvesedő képesség

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

2.7.2. Tartós habképződés

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

2.7.3. Szuszpendálhatóság és szuszpenzióstabilitás

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

2.7.4. Nedvesszita-vizsgálat és szárazszita-vizsgálat

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

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

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

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

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

- ii. A granulált készítmények portartalmát a CIPAC MT 171. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni. Ha a felhasználó expozíciója miatt indokolt, a por részecskeméretét az OECD 110. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.
- iii. A granulátumok koptathatóságát és morzsalékonyosságát meg kell állapítani és jelenteni kell, amint rendelkezésre állnak nemzetközileg elfogadott módszerek. Ha már állnak rendelkezésre adatok, azokat az alkalmazott módszerrel együtt jelenteni kell.

2.7.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás

- i. Az emulziókat alkotó készítmények emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát a CIPAC MT 36. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- ii. A hígított emulziók és az emulziókat alkotó készítmények stabilitását a CIPAC MT 20. vagy MT 173. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

2.7.7. Folyékonyosság, önthetőség (öblíthetőség) és kiszórhatóság

- i. A granulált készítmények folyékonyosságát a CIPAC MT 172. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- ii. A szuszpenziók (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített szermaradékot) a CIPAC MT 148. módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.
- iii. A kiszórható porok kiszórhatóságát a CIPAC MT 34. módszer vagy más alkalmas módszer szerint kell meghatározni és jelenteni.

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

2.8.1. Fizikai kompatibilitás

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

2.8.2. Kémiai kompatibilitás

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

2.8.3. Biológiai kompatibilitás

A tankkeverékek biológiai kompatibilitását meg kell határozni, és jelteni 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 természetben alkalmazandó vegyi termékekkel a készítmény várható felhasználási feltételei mellett a hatékonysági adatok alapján meg kell vizsgálni. A biológiai peszticid és a kémiai peszticid alkalmazása közötti intervallumokat adott esetben meg kell határozni, hogy a hatékonyságvesztés elkerülhető legyen.

2.9. Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás

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

2.10. A 2.1–2.9. pontoknál feltüntetett adatok összefoglalása és értékelése

3. A felhasználásra vonatkozó adatok

3.1. Tervezett alkalmazási terület

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

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

3.2. Hatásmechanizmus

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

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

3.3. A tervezett felhasználás részletei

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

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

3.4. Kijuttatási mennyiség

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

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

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

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

3.6. A kijuttatás módja

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

3.7. A kijuttatások száma és ütemezése, a védelem időtartama

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

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

3.8. A következő kultúrára gyakorolt növénykórtani hatások elkerüléséhez szükséges várakozási idő és más óvintézkedések

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni a legutolsó kijuttatás és a következő kultúra vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időtartamokat, amelyek a következő kultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésének érdekében szükségesek, és amelyek a 6. szakasz 6.6. pontjában megadott adatokból következnek.

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

3.9. Javasolt használati utasítás

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

4. A növényvédő szerre vonatkozó további információk

4.1. Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolással

i. Az alkalmazandó csomagolást teljeskörűen le kell írni, és részletesen be kell mutatni a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. A csomagolást a FAO-nak a növényvédő szerek csomagolásáról szóló útmutatásában meghatározott kritériumokkal és iránymutatásokkal összhangban kell megtervezni.

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

iii. A csomagolóanyagot a tartalmával szembeni ellenállását a 17. számú GIFAP Monográfia szerint kell jelenteni.

4.2. Eljárások a termék kijuttatásához használt készülék tisztítására

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

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

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

i. Ahol ennek jelentősége van, az emberek vagy a haszonállatok védelme céljából meg kell határozni a szer-maradékok terményekben vagy terményeken, növényekben vagy növényeken és növényi termékekben vagy termékekben, illetve a kezelt térségeken vagy területeken való előfordulásának minimalizálásához szükséges munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási időt vagy a visszatartási időt, mint például:

- élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett termény esetében,
- munkaügyi várakozási idő (napokban) a haszonállatok esetében a legeltetésre szánt területeknél,
- munkaügyi várakozási időt (órákban vagy napokban) az emberek számára a kezelt termények, épületek vagy térségek esetében,
- a visszatartási idő (napokban) állati takarmányokhoz,
- a várakozási idő (napokban) a szer kijuttatása és a kezelt termékek mozgatása között.

ii. Adott esetben a vizsgálati eredményeket figyelembe véve információt kell szolgáltatni minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti körülményről, amelynek fennállása esetén a készítmény használható vagy nem használható.

4.4. *Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére*

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

Ahol ennek jelentősége van, az értékelést az ISO TR 9122 szerint kell elvégezni.

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

4.5. *Intézkedések baleset esetére*

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

- a kiömlött anyag elszigetelése,
- a területek, járművek és épületek mentesítése,
- a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítása,
- a veszélyelhárító munkások és a közelben tartózkodók védelme,
- elsősegély-nyújtási intézkedések.

4.6. *Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmegsemmisítésére*

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

4.6.1. Ellenőrzött elégetés

Számos esetben a tartalmazó növényvédő szerek és különösen az azokban lévő segédanyagok, szennyezett anyagok vagy a szennyezett csomagolóanyag biztonságos ártalmatlanításának az előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.

A kérelmezőnek részletes utasításokat kell adnia a biztonságos ártalmatlanításhoz.

4.6.2. Egyéb módszerek

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

5. Analitikai módszerek

Bevezetés

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

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

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

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

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

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

Erre a szakaszra a következő fogalom meghatározások alkalmazandóak:

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

Kérésre a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

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

5.1. A készítmény analízisének módszerei

— Teljes leírást kell adni azon módszerekről, amelyek alkalmasak a készítményben található mikroorganizmus mennyiségének meghatározására. Egynél több mikroorganizmust tartalmazó készítmény esetén meg kell adni azokat a módszereket, amelyek alkalmasak valamennyi mikroorganizmus mennyiségének azonosítására és meghatározására.

- Meg kell adni azokat a módszereket, amelyek a végtermék (készítmény) rendszeres ellenőrzését szolgálják, hogy kimutatható legyen, hogy a termék a feltüntetetteken kívül nem tartalmaz más organizmust, valamint, hogy megállapítható legyen az egységesség.
- Meg kell adni a készítményben levő bármely szennyező mikroorganizmus azonosítását szolgáló módszereket.
- Meg kell adni a készítmény tárolási stabilitásának és eltarthatóságának megállapítására szolgáló módszereket.

5.2. Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására

Be kell nyújtani a szermaradékok meghatározására szolgáló analitikai módszereket a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában meghatározottaknak megfelelően, kivéve, ha igazolható, hogy a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában meghatározottaknak megfelelően már benyújtott információk elegendők.

6. Hatékonysági adatok

Általános megjegyzések

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

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

Elegendő adatot kell előállítani és benyújtani annak alátámasztására, hogy a megállapított folyamatok jellemzőek a termék használatára javasolt régiókra, valamint az érintett régiókban várhatóan előforduló körülményekre. Amennyiben egy kérelmező azt állítja, hogy a javasolt felhasználási régiók közül egyben vagy többben a vizsgálatok szükségtelenek, mert a körülmények összehasonlíthatók olyan régiókban fennálló körülményekkel, ahol vizsgálatokat végeztek, a kérelmezőnek az összehasonlíthatóság iránti kérelmet igazoló dokumentumokkal kell alátámasztani.

Az esetleges szezonális különbségek felmérése érdekében elegendő adatot kell előállítani és benyújtani a növényvédő szer teljesítményének alátámasztására minden egyes, agronómiai vagy éghajlati szempontból különböző területen minden egyes növényi kultúra (vagy áru) és károsító kombinációja tekintetében. Rendszerint jelentést kell tenni a hatékonyságra vagy – ahol ennek jelentősége van – a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két vegetációs időszakban végzett vizsgálatról.

Amennyiben a kérelmező véleménye szerint az első időszakban végzett vizsgálatok megfelelően megerősítik azon állítások helytállóságát, amelyek más növények, áruk vagy helyzetek, illetve nagyrészt azonos készítmények tekintetében végzett vizsgálatok eredményeinek extrapolációján alapulnak, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani annak alátámasztására, hogy a második időszak vizsgálata nem szükséges. Ezzel szemben, ha éghajlati vagy növény-egészségügyi körülmények vagy egyéb okok miatt egy adott időszakban gyűjtött adatok korlátozott értékűek a teljesítmény értékelése szempontjából, további egy vagy több időszakban kísérleteket kell végezni, melyekről jelentést kell tenni.

6.1. Előzetes vizsgálatok

A növényvédő szer és a benne levő hatóanyag(ok) biológiai aktivitásának és a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról szóló, összefoglaló formában készült jelentéseket, beleértve az üvegházi és szabadföldi tanulmányokat, az illetékes hatóság kérésére be kell nyújtani. Ezek a jelentések további információkat szolgáltatnak az illetékes hatóságnak a növényvédő szer értékelése során. Ha ezeket az információkat nem nyújtják be, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklással kell szolgálni.

6.2. A hatékonyság vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer védekezésre irányuló, növényvédő vagy egyéb szándékolt hatásai szintjének, időtartamának és konzisztenciájának értékelését megfelelő referenciatermékekkel – amennyiben ilyenek léteznek – összehasonlítva.

Vizsgálati feltételek

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

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

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

A károsítók elleni védekezést célzó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk, hogy a termékek milyen mértékben képesek védelmet nyújtani az érintett károsítók fajaival vagy azon csoportok tekintetében reprezentatív fajokkal szemben, amelyekre a termékekkel kapcsolatos állítások vonatkoznak. A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a károsító fajok életciklusainak különböző növekedési szakaszaira, amennyiben ez az adott esetben jelentőséggel bír, valamint a különböző törzsekre vagy rasszokra, ha ezek vélhetően különböző fokú, betegségekre való fogékonyságot mutatnak.

Hasonlóképpen, a növényi növekedést szabályozó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató vizsgálatoknak be kell mutatniuk a kezelendő fajokra gyakorolt hatás mértékét, és ki kell terjedniük azon különféle fajták köréne reprezentatív mintáin vizsgált reakciókülönbségekre, melyeken a szereket alkalmazni kívánják.

A dózisreakció tisztázása érdekében a javasolt dózisonál alacsonyabb mértékűeket is be kell vonni egyes vizsgálatokba annak felmérése érdekében, hogy a javasolt mennyiség-e a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb mennyiség.

A kezelés hatásának időtartamát meg kell vizsgálni a célzott élő szervezet elleni védekezéssel vagy adott esetben a kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatással összefüggésben. Ha egynél többszöri kijuttatás javasolt, be kell számolni azokról a vizsgálatokról, amelyek megalapozzák az egyszeri kijuttatás hatásának időtartamát, a szükséges kijuttatások számát és a két kijuttatás között szükséges időintervallumot.

Bizonyítékot kell benyújtani, amely alátámasztja, hogy a kijuttatás javasolt dózisa, időzítése és módja a gyakorlati felhasználás során valószínűsíthetően felmerülő körülmények között megfelelő védekezést jelent és védelmet biztosít, illetve eléri a kívánt hatást.

Ha semmi nem jelzi egyértelműen, hogy a növényvédő szer teljesítményét vélhetően nem befolyásolják számottevő mértékben a környezeti tényezők, mint például a hőmérséklet vagy az eső, vizsgálatot kell végezni e tényezők teljesítményre gyakorolt hatásairól, és erről jelentést kell tenni, különösen akkor, ha ismert, hogy a kémiai rokon termékek hatásfoka ezáltal érintett.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel (szerekkel) vagy hatásjavítóval (hatásjavítókkal) együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, információit kell adni a keverék teljesítményéről.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatokat úgy kell kidolgozni, hogy azok alkalmasak legyenek meghatározott szempontok vizsgálatára, az egyes helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű variáció hatásainak csökkentésére, valamint arra, hogy az ilyen elemzésekkel kapott eredményekre statisztikai elemzés legyen alkalmazható. A vizsgálatok kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek meg kell felelniük az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 152. és 181. számú iránymutatásainak. A jelentésnek tartalmazni kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

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

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

6.3. A rezisztencia kialakulására vagy lehetséges kialakulására vonatkozó információk

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

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

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

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

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

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

A növényvédő szereknek a kezelt növények vagy növényi termékek egyéb minőségi jellemzőire gyakorolt hatásait a következő esetekben kell megvizsgálni és jelenteni:

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

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

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növényeken vizsgálatot végezni, attól függ, hogy azok mennyire hasonlóak a már vizsgált legfontosabb növényekhez, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre a legfontosabb növényekre vonatkozóan, valamint, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a növényeknél alkalmazott feldolgozási módszerek. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő készítménytípussal elvégezni.

6.4.2. *Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatások*

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

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

Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő készítménytípussal elvégezni.

6.4.3. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer teljesítményének, valamint annak felmérését, hogy csökkenhet-e a kezelt növények vagy növényi termékek hozama, illetve előfordulhat-e veszteség a tárolás során.

Vizsgálati kötelezettség

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni a növényvédő szereknek a kezelt növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőire gyakorolt hatását. Amennyiben a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, ahol ez releváns, meg kell határozni a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a raktározási időre vonatkozó adatokat is.

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

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

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Herbicidek és olyan egyéb növényvédő szerek esetében, amelyeknél a 6.2. pont szerint végzett kísérletek során akár csak átmenetileg is káros hatást figyeltek meg, szelektivitási határértéket kell meghatározni a célzott terményekre, a javasolt kijuttatási dózis kétszeresének felhasználásával. Amennyiben súlyos fitotoxikus hatásokat mutatnak ki, a vizsgálatot köztes kijuttatási dózist használva is el kell végezni.

Amennyiben előfordulnak káros hatások, de azokat az alkalmazás nyújtotta előnyökkel összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, e minősítést bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén hozammérésekből származó eredményeket kell benyújtani.

Bizonyítani kell a növényvédő szer biztonságosságát azon legfontosabb termények legfőbb növénykultúra-változatai tekintetében, amelyekre használatát javasolják, ideértve azokat a hatásokat, melyek a növény növekedési szakaszait, életerejét és más olyan tényezőket érintenek, amelyek a károsodásra vagy sérülésre való fogékonyságot befolyásolják.

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növényeken vizsgálatot végezni, attól függ, hogy azok mennyire hasonlóak a már vizsgált legfontosabb növényekhez, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre a legfontosabb növényekre vonatkozóan, valamint, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a növényeknél alkalmazott feldolgozási módszerek. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő készítménytípussal elvégezni.

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

Vizsgálati iránymutatás

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

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

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

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

6.6.1. A következő kultúrára gyakorolt hatás

A benyújtandó információk célja

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelésnek a következő kultúrára gyakorolt lehetséges káros hatásainak felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 9.1. pontnak megfelelően előállított adatok kimutatják, hogy a hatóanyagból, annak metabolitjaiból vagy bomlástermékeiből származó jelentős mennyiségű szermaradékok – amelyek biológiai hatást gyakorolnak vagy gyakorolhatnak a következő kultúrára – maradnak a talajban vagy a növényi anyagokban – mint például a szalma vagy szerves anyagok – az esetleges későbbi növénykultúrák vetési vagy ültetési idejéig, megfigyeléseket kell benyújtani a következő kultúra hagyományos körére gyakorolt hatásokról.

6.6.2. Egyéb növényekre gyakorolt hatások, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is*A benyújtandó információk célja*

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

Vizsgálati kötelezettség

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

6.6.3. A szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás*A benyújtandó információk célja*

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

Vizsgálati kötelezettség

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

- i. magvaknál – életképesség, csírázás és életerő;
- ii. dugványoknál – a gyökerezés és növekedés mértéke;
- iii. indáknál – a megtelepedés és növekedés mértéke;
- iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

Vizsgálati iránymutatás

A magvak vizsgálatát az ISTA-módszereknek megfelelően kell végezni.

6.6.4. Hasznos és egyéb nem célzott élő szervezetekre gyakorolt hatások

Jelenteni kell az e szakasz követelményeinek megfelelően végzett vizsgálatok során megfigyelt, egyéb károsítók előfordulására gyakorolt bármely pozitív vagy negatív hatást. Szintén jelenteni kell bármely észlelt környezeti hatást, különösen a vadon élő állatokra és/vagy hasznos élő szervezetekre gyakorolt hatásokat.

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

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

7. Az emberi egészségre gyakorolt hatások

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

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

A szennyeződések és egyéb összetevők által a toxikológiai viselkedésre gyakorolt hatások összefüggésében lényeges, hogy minden egyes benyújtott vizsgálathoz részletes leírást (specifikációt) biztosítsanak a felhasznált anyagról. A vizsgálatokat az engedélyezendő növényvédő szereket használva kell elvégezni. Mindenekelőtt egyértelművé kell tenni, hogy a készítményben felhasznált mikroorganizmusok és azok tenyésztési feltételei megegyeznek azon mikroorganizmusokkal, illetve azon feltételekkel, amelyek vonatkozásában a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének összefüggésében információk és adatok kerültek benyújtásra.

A növényvédő szer vizsgálatához szintekből álló vizsgálati rendszert kell alkalmazni.

7.1. *Alapvető akut toxicitási vizsgálatok*

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

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

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

7.1.1. Akut orális toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati módszer

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

7.1.2. Akut inhalációs toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálat megadja a növényvédő szer inhalációs toxicitását patkányokra nézve.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot el kell végezni, ha a növényvédő szer:

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

Vizsgálati módszer

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

7.1.3. Akut perkután toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati módszer

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

7.2. További akut toxicitási vizsgálatok

7.2.1. Bőrirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati módszer

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

7.2.2. Szemirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati módszer

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

7.2.3. Bőrszenzitivizáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati módszer

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

7.3. Az expozícióra vonatkozó adatok

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

Amennyiben a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakasza szerint a mikroorganizmus vonatkozásában vagy az e szakasz szerint a készítmény vonatkozásában rendelkezésre álló információk alapján különösen aggodalomra okot adó a dermális adszorpció lehetősége, további adatok lehetnek szükségesek a dermális adszorpció vonatkozásában.

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

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

7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagoknak nem minősülő összetevőkre

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

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

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.5. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban

A vizsgálat célja

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

7.6. Az egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

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

8. Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén

A 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 6. szakaszában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók; az e szakasznak megfelelően előírt információkat be kell nyújtani, kivéve, ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján lehetséges a növényvédő szer szermaradékának viselkedése tekintetében az adatok extrapolációja. Különös figyelmet kell fordítani a készítményben lévő anyagok által a mikroorganizmus és metabolitjai szermaradékainak viselkedésére kifejtett hatásra.

9. A termék sorsa és viselkedése a környezetben

A 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakaszában előírt rendelkezésekkel azonos rendelkezések alkalmazandók; az e szakasznak megfelelően előírt információkat be kell nyújtani, kivéve, ha a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakasza szerint a rendelkezésre álló adatok alapján lehetséges a növényvédő szer környezetben bekövetkező sorsa és viselkedése tekintetében az adatok extrapolációja.

10. A nem célzott élő szervezetekre gyakorolt hatások

Bevezetés

- i. A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a mikroorganizmusra vagy mikroorganizmusokra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer javasolt használatára esetén a nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelését. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. A környezeti hatások vizsgálatához használt megfelelő nem célzott élő szervezetet a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részében a mikroorganizmus vonatkozásában előírtaknak megfelelően, valamint az e melléklet 1–9. szakaszában a segédanyagok és más összetevők vonatkozásában előírtaknak megfelelően benyújtott információk alapján kell kiválasztani. Az ilyen ismeretekből ki lehet választani a megfelelő vizsgálati szervezeteket, például a célszervezettel közeli rokonságban álló szervezeteket.
- iii. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie a következőkhöz:
 - a csomagoláson (csomagolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyforrást jelölő ábrák, a kockázatokra utaló feliratok, a releváns R- és S-mondatok vagy a piktogramok, figyelmeztetések, valamint a környezetvédelmi intézkedések érdekében elhelyezett releváns figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok meghatározása,
 - a nem célzott fajok – adott esetben populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok értékelése,
 - a nem célzott fajok védelmében hozandó óvintézkedések szükségességének megállapítása.
- iv. A környezeti hatások rutinvizsgálata során feltárt minden potenciálisan káros hatást jelenteni kell, továbbá el kell végezni és jelenteni kell az olyan további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek az érintett mechanizmusok kivizsgálásához és az említett hatások jelentőségének felméréséhez.
- v. Általában a mikroorganizmus(ok) az engedélyeztetéséhez szükséges, a nem célzott fajokra gyakorolt hatással kapcsolatos információk jelentős részét a hatóanyag jóváhagyásához is be kell nyújtani és értékelni kell.
- vi. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy végezzenek-e el egy adott vizsgálatot, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet B. része 9. szakaszának megfelelően előállított adatokat kell felhasználni.

Az élő szervezetek expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és adott mikroorganizmusra vonatkozó adatot figyelembe kell venni. Ahol releváns, az e szakaszban megadott paramétereket kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer erősebb hatást fejt ki, mint a mikroorganizmus, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció arányok számítása során a növényvédő szer toxicitási adatait kell felhasználni.

- vii. Annak érdekében, hogy a kapott eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a meghatározott különféle specifikus vizsgálatokban lehetőség szerint a megfelelő állatfajok ugyanazon törzseinek kell szerepelniük.

10.1. A madarakra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 8.1. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a madarak expozíciójának bekövetkezése.

10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 8.2. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a vízi szervezetek expozíciójának bekövetkezése.

10.3. Méhekre gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 8.3. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a madarak expozíciójának bekövetkezése.

10.4. Ízeltlábúakra gyakorolt hatás, a méhek kivételével

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 8.4. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a méhektől eltérő ízeltlábúak expozíciójának bekövetkezése.

10.5. Földigilisztákra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 8.5. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a földigiliszták expozíciójának bekövetkezése.

10.6. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

Ha a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetséges előre jelezni a növényvédő szer hatásait, meg kell adni a 544/2011/EU rendelet melléklete B. részének 8.6. pontjában előírt információkat, kivéve, ha igazolható, hogy nem valószínű a talajban élő, nem célzott mikroorganizmusok expozíciójának bekövetkezése.

10.7. Kiegészítő vizsgálatok

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

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

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

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

11. A környezeti hatás összefoglalása és értékelése

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

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

A BIZOTTSÁG 546/2011/EU RENDELETE**(2011. június 10.)****az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke (6) bekezdésére és 84. cikkére,

az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet szerint a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelveknek tartalmazniuk kell a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ VI. mellékletében foglalt előírásokat.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet végrehajtásához ezért el kell fogadni egy rendeletet, amely tartalmazza a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében foglalt előírásokat. A rendeletnek nem célja, hogy lényegesen módosítsa az előírásokat,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében előírt egységes alapelveit e rendelet melléklete határozza meg.

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

A rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. június 10-én.

*a Bizottság részéről**az elnök*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 11. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

MELLÉKLET

A NÖVENYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK AZ 1107/2009/EK RENDELET 29. CIKKÉNEK (6) BEKEZDÉSÉBEN ELŐÍRT EGYSÉGES ALAPELVEI

I. RÉSZ

A kémiai növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei

TARTALOMJEGYZÉK

- A. BEVEZETÉS
- B. ÉRTÉKELÉS
 - 1. Általános alapelvek
 - 2. Specifikus alapelvek
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás
 - 2.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.5. A környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szer sorsa és megoszlása a környezetben
 - 2.5.2. Nem célzott fajokra gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok
- C. DÖNTÉSHOZATAL
 - 1. Általános alapelvek
 - 2. Specifikus alapelvek
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás
 - 2.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.5. A környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szer sorsa és megoszlása a környezetben
 - 2.5.2. Nem célzott fajokra gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

A. BEVEZETÉS

1. Az e mellékletben kialakított alapelvek célja, hogy a növényvédő szerek – ha ezek kémiai készítmények – értékelése és engedélyezése során az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját a 4. cikk (3) bekezdésével, és a 29. cikk (1) bekezdésének f), g) és h) pontjával együttesen alkalmazva minden tagállam biztosítsa az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.
2. A kérelmek kiértékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamok:
 - a) — meggyőződnek arról, hogy a benyújtott dosszié legkésőbb a döntéshozatalhoz készített értékelés végleges lezárásának időpontjára megfelel a[z] 545/2011/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ mellékletében előírtaknak, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33., 34. és 59. cikkének betartása mellett,

— meggyőződnek arról, hogy a benyújtott adatok elfogadhatóak-e mennyiség, minőség, konzisztencia és megbízhatóság szempontjából és elegendőek-e a dosszié megfelelő kiértékeléséhez,

— adott esetben elbírálják a kérelmező indokolását arról, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat;
 - b) figyelembe veszik a növényvédő szer hatóanyagára vonatkozó, a hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása céljából a[z] 544/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének megfelelően benyújtott adatokat és ezen adatok kiértékelésének eredményeit, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33. cikke (3) bekezdésének, 34. cikkének és 59. cikkének betartása mellett;
 - c) figyelembe vesznek az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos információkat, melyek a növényvédő szer teljesítménye, vagy a szer, az összetevői vagy a szermaradékok lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.
3. Ha a specifikus értékelési alapelvekben hivatkozás szerepel a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében szereplő adatokra, akkor ez a 2.b) pontban említett adatokra értendő.
4. Ha a benyújtott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználási célok legalább egyikének teljes kiértékeléséhez, akkor a kérelmet ki kell értékelni és döntést kell hozni a javasolt felhasználási célról.

A benyújtott indokolásokat és a későbbi pontosításokat is figyelembe véve, a tagállamoknak el kell utasítaniuk azokat a kérelmeket, amelyekben a hiányos adatok miatt nem lehet véglegesíteni a kiértékelést és nem lehet megalapozott döntést hozni legalább az egyik javasolt felhasználási cél kérdésében.

5. A kiértékelés és a döntéshozatal folyamán a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel, hogy a dossziéval kapcsolatos valamennyi kérdést kellő gyorsasággal meg lehessen válaszolni azért, hogy még a kezdeti szakaszban kiderüljön, a dosszié megfelelő értékeléséhez szükség van-e esetleg további vizsgálatokra, módosítani kell-e a növényvédő szer használatának javasolt feltételeit, vagy változtatni kell-e a szer jellegén vagy összetételén ahhoz, hogy megfeleljen e melléklet vagy az 1107/2009/EK rendelet előírásainak.

A tagállamok a formailag hiánytalan dosszié beérkezése után 12 hónapon belül indokolással ellátott döntést hoznak. A formailag hiánytalan dosszié azt jelenti, hogy az teljesíti a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének összes előírását.

6. A tagállamok illetékes hatóságai a kiértékelés és döntéshozatal során megfelelő, lehetőleg nemzetközileg (például az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet [European and Mediterranean Plant Protection Organization, EPPO] által) elismert tudományos elvekre, valamint szakértői véleményekre támaszkodnak.

B. KIÉRTÉKELÉS**1. Általános alapelvek**

- 1.1. A legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján a tagállamok kiértékelik az A. rész 2. pontjában említett információkat, és elvégzik a következőket:
 - a) a növényvédő szer teljesítményének felmérése hatékonysági és fitotoxicitási szempontból az engedélykérelemben szereplő mindegyik felhasználási célra; és
 - b) a felmerülő veszélyforrások azonosítása, ezek jelentőségének felmérése és az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 67. oldalát.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

- 1.2. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének megfelelően, amely többek között kiköti, hogy a tagállamoknak tekintetbe kell venniük a növényvédő szer használatának minden szokásos körülményét és a használat következményeit, a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az értékelések figyelembe vegyék a használat javasolt gyakorlati feltételeit, különösen a felhasználási célt, az adagolást, a kijuttatás módját, gyakoriságát és ütemezését, valamint a készítmény jellegét és összetételét. Ha mód van rá, a tagállamok figyelembe veszik az integrált növényvédelem alapelveit is.
- 1.3. A beadott kérelmek kiértékelésekor a tagállamok figyelembe veszik a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyait.
- 1.4. Az értékelési eredmények értelmezéséhez a tagállamok tekintetbe veszik az értékelés során kapott információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimális legyen annak veszélye, hogy a káros hatások észrevétlenek maradnak, vagy hogy ezek jelentőségét alábecsülik. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni a kritikus döntési pontok vagy az olyan adatok meghatározása céljából, melyek bizonytalan volta téves kockázatbesoroláshoz vezethet.

Az első értékelést a növényvédő szer reális használati feltételeit tükröző, rendelkezésre álló legjobb adatok vagy becslések alapján kell elvégezni.

Ezt ismételt értékelés követi, amely figyelembe veszi a kritikus adatokban lévő potenciális bizonytalanságokat, és azokat a használati feltételeket, melyek valószínűleg előfordulnak és egy reális legrosszabb forgatókönyvet eredményezhetnek; ennek segítségével meg kell határozni, hogy az első értékelés eredménye lehetett volna-e jelentősen más.

- 1.5. Ha a 2. szakaszban a specifikus alapelvek a növényvédő szerek kiértékeléséhez számítási modellek használatát írják elő, akkor:
- az ilyen modelleknek reális paraméterek és feltételezések mellett a lehető legjobb becslést kell eredményezniük valamennyi érintett folyamat vonatkozásában,
 - a modelleket alá kell vetni a B. rész 1.4. pontjában említett elemzésnek,
 - a modellt, használata szempontjából releváns körülmények között végzett mérésekkel, megbízhatóan hitelesíteni kell,
 - a modellnek relevánsnak kell lennie a felhasználáshoz megjelölt terület viszonyai szempontjából.
- 1.6. Ahol a specifikus alapelvek metabolitokat, bomlás- vagy reakciótermékeket említenek, ott ezek közül csak a javasolt kritérium szempontjából relevánsakat kell figyelembe venni.

2. **Specifikus alapelvek**

A tagállamok a kérelmek alátámasztására beadott adatok és információk kiértékelésekor az 1. szakasz általános elveinek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

2.1. *Hatékonyság*

- 2.1.1. Ha a javasolt felhasználás egy élőlény/organizmus visszاسzorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy az élőlény/organizmus a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között kártékony lehet-e.
- 2.1.2. Ha a javasolt felhasználás nem egy élőlény/organizmus visszاسzorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, a tagállamok értékelik, hogy a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a növényvédő szer alkalmazása nélkül jelentkezhetnek-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy más hátrányok.
- 2.1.3. A tagállamok kiértékelik a [z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatások vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan releváns kísérleti feltételeket, mint például:
- a növény vagy növényfajta kiválasztása,
 - a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) feltételek,
 - a kártevő előfordulása és populációsűrűsége,
 - a növény és az élőlény/organizmus fejlődési stádiuma,

- a növényvédő szer felhasznált mennyisége,
- ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító mennyisége,
- a kijuttatás gyakorisága és ütemezése,
- a kijuttató készülék típusa.

2.1.4. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel fennálló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok közötti teljesítményét, különösen a következők tekintetében:

- i. a kívánt hatások, hatásállandóság és hatástartam az adagolás függvényében, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- ii. adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi, illetve minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

Ha nincs megfelelő referenciaszer, akkor a tagállamok az adott növényvédő szer teljesítményét úgy értékelik, hogy meghatározzák, hogy a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között kimutatható-e fenntartható és jól meghatározott előny.

2.1.5. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a tagállamok a 2.1.1–2.1.4. pontban említett értékeléseket a tankkeverékre beadott információk alapján végzik el.

Ha a növényvédő szer címkéje ajánlja, hogy a szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként használják, akkor a tagállamok értékelik a keverék megfelelőségét és használati feltételeit.

2.2. *Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya*

2.2.1. A tagállamok kiértékelik a kezelt növényeken a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után jelentkező káros hatások mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen –, illetve kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt hatékonysági adatok;
- ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, a kijuttatás módja, a kijuttatások száma és ütemezése;
- iii. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra előírt összes lényeges információ, ideértve a hatásmechanizmust, a gőznyomást, az illékonyságot és a vízdoldhatóságot;

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. az észlelt fitotoxikus hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama, és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok;
- ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus hatásokra való érzékenyséjük szempontjából;
- iii. a kezelt növénynek vagy növényi terméknek az a része, ahol fitotoxikus hatások jelentkeztek;
- iv. a kezelt növény vagy növényi termék hozamára gyakorolt mennyiségi, illetve minőségi szempontból káros hatás;
- v. a kezelésnek a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt, az életképesség, csírázás, kihajtás, gyökerezés és megtelepedés szempontjából káros hatása;
- vi. illékony szerek esetében a szomszédos növényekre gyakorolt káros hatás.

- 2.2.2. Ha a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek jelentős mennyiségben tartósan megmaradnak a talajban, illetve a növényi anyagokban vagy azok felületén, akkor a tagállamok kiértékelik a vetésforgóban következő növénykultúrákra gyakorolt káros hatások mértékét. Az értékelést a 2.2.1. pont szerint kell elvégezni.
- 2.2.3. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a 2.1.1. pontban említett értékelést a tankkeverékre beadott információk alapján kell elvégezni.
- 2.3. *A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás*
- Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok kiértékelik annak hatásmechanizmusát, és a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően észlelt hatásokat; ha a tervezett hatás az állat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírt összes lényeges információ és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai és metabolikai vizsgálatokat;
- ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat.

2.4. *Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. *A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

- 2.4.1.1. A tagállamok kiértékelik a hatóanyagból, illetve a növényvédő szerben lévő, toxikológiai szempontból releváns vegyületekből a javasolt használati feltételek (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) mellett eredő valószínű kezelői expozíciót, lehetőleg reális expozíciós adatokat alkalmazva, vagy ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, akkor alkalmas és hitelesített számítási modellekre támaszkodva.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai és metabolikai vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a megengedhető kezelői expozíciót (AOEL). A megengedhető kezelői expozíció a hatóanyagnak az a legnagyobb mennyisége, amely még nem okoz egészségi károsodást a szert kezelő személynél. Az AOEL mértékegysége a vegyszer tömege mg-ban, osztva a szert kezelő személy testtömeg-kilogrammjaival. Az AOEL alapja a vegyszernek az a legnagyobb mennyisége, amely a kísérletek során az arra legérzékenyebb állatfajoknál, illetve ha erre is van adat, az embereknél nem okozott megfigyelhető károsodást;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságaik;
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrszorpciós vizsgálatokat;
- iv. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt más lényeges információk, mint például:
 - a készítmény összetétele,
 - a készítmény jellege,
 - a csomagolás mérete, kialakítása és típusa,
 - a felhasználási terület, valamint a növény vagy a megcélzott kártevő jellege,
 - a kijuttatás módja, beleértve a szer kezelését, betöltését és keverését,
 - ajánlott expozíciócsökkentő intézkedések,
 - ajánlott védőruházat,

- maximális kijuttatási dózis,
- a címkén a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,
- a kijuttatások száma és ütemezése.

b) Az értékelést a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint a használandó tartályok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, továbbá a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását.

2.4.1.2. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk azokat az információkat, amelyek a javasolt csomagolás jellegére és tulajdonságaira vonatkoznak, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a csomagolás típusa,
- méret és befogadóképesség,
- a nyílás nagysága,
- a lezárás típusa,
- szilárdság, szivárgásmentesség, és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben,
- a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

2.4.1.3. A tagállamok megvizsgálják a javasolt védőruházat és védőfelszerelés jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- beszerezhetőség és alkalmasság,
- könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat.

2.4.1.4. A tagállamok értékelik más személyeknek (az arra járók vagy a dolgozók, a növényvédő szer kijuttatása után) vagy állatoknak a szerben lévő hatóanyagból, illetve toxikológiai szempontból releváns más vegyületből a javasolt használati feltételek mellett eredő lehetséges expozícióját.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyagokra előírt toxikológiai és metabolikai vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a megengedhető kezelői expozíciót;
- ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrszorbpció vizsgálatokat is;
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt más lényeges információk, mint például:
 - munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási idők, vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,
 - a kijuttatás módja, különösen a permetezés,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a permetlére megadott maximális kijuttatási mennyiség,
 - a készítmény összetétele,
 - a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó felesleg,
 - a dolgozók expozíciójával járó további tevékenységek.

- 2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
- 2.4.2.1. A tagállamok kiértékelik a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírtak szerint beadott konkrét toxikológiai információkat és különösen a következőket:
- a megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározása,
 - metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,
 - a hatóanyag-maradékok és a metabolitok viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, vagy pedig a betakarítás utáni felhasználás esetében a tárolt növényi termékek kitarolásáig.
- 2.4.2.2. Mielőtt kiértékelik a dossziében leírt kísérletek során vagy az állati eredetű termékekben mért szermaradékértékeket, a tagállamok megvizsgálják a következő információkat:
- a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatról előírt adatok, ideértve a kijuttatásról szóló adatokat is, az élelmiszer-egészségügyi várakozási idő a tervezett felhasználások esetében, vagy ha a szert a betakarítás után használják, akkor a visszatartási idő vagy tárolási idő,
 - a készítmény jellege,
 - analitikai módszerek és a szermaradékok azonosítása.
- 2.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával a tagállamok értékeli a dossziében szereplő kísérletekben mért szermaradékértékeket. Az értékelést minden javasolt felhasználási célra el kell végezni, figyelembe véve a következőket:
- i. a növényvédő szer javasolt használati feltételei;
 - ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra előírt konkrét információk, valamint a szermaradékok megoszlása az ehets és nem ehets részek között;
 - iii. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;
 - iv. az egyik növényre vonatkozó adatok másik növényre történő extrapolálásának reális lehetőségei.
- 2.4.2.4. A tagállamok, figyelembe véve a[z] 545/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.4. pontjában előírt információkat, kiértékelik az állati eredetű termékekben mért szermaradékértékeket, valamint a másféle használatokból származó szermaradékokat.
- 2.4.2.5. A tagállamok alkalmas számítási modellek segítségével felméri a fogyasztók lehetséges étrendi és adott esetben másféle expozícióját. Az értékelésnek indokolt esetekben más információforrásokat is figyelembe kell vennie, például olyan növényvédő szerek más engedélyezett felhasználását, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.
- 2.4.2.6. A tagállamok adott esetben felbecsülik az állatok esetleges expozícióját, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt kezelt növényekben vagy növényi termékekben mért szermaradékértékeket.
- 2.5. *A környezetre gyakorolt hatás*
- 2.5.1. *Környezeti sors és megoszlás*
- A növényvédő szerek környezeti sorsának és megoszlásának értékelésénél a tagállamok figyelembe veszik az összes környezeti szempontot, beleértve a növény- és állatvilágot is, különös tekintettel a következőkre:
- 2.5.1.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a talajt; ha ennek a lehetősége fennáll, akkor megbecsülik a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a talajban végbemenő lebomlás sebességét és módját, a talajban várható mobilitást, a hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek összkoncentrációjának (kioldható és kötött ⁽¹⁾) változását.

⁽¹⁾ A növényekben és a talajban lévő kötött maradékok (néha „kioldhatatlan” vagy „nem extrahálható” maradéknak is nevezik) definíció szerint olyan, a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt növényvédő szerekből származó kémiai anyagok, amelyek csak olyan módszerekkel oldhatók ki, amelyek e maradékok kémiai jellegét jelentősen megváltoztatják. Nem tartoznak a kötött maradékok közé azok a fragmentumok, melyekből anyagcserével természetes termékek képződhetnek.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk, és ezek kiértékelésének eredményei;
 - ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - disszociációs állandó,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
 - iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat.
 - iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.
- 2.5.1.2. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a felszín alatti vizeket; ha ez a lehetőség fennáll, akkor uniós szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a növényvédő szernek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszín alatti vízben várhatóan megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

Amíg nincs hitelesített uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést főleg a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében és a[z] 545/2011/EU rendeletben előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra (perzisztencia) vonatkozó vizsgálatok eredményeire alapozzák.

Az értékelésnek a következő információkat is figyelembe kell vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban és vízben várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociációs állandó;
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban és vízben történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

- v. adott esetben a terjedésre vonatkozó adatok, ideértve a telített zónában várható transzformációt és szorpciót;
- vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kitermelésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok;
- vii. adott esetben az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanazon szermaradékokat eredményező növényvédő szerek korábbi használatából származó hatóanyagoknak és a releváns metabolitoknak, bomlás- vagy reakciótermékeknek a felszín alatti vízben való jelenlétéről vagy hiányáról kapott megfigyelési adatok; ezeket az ellenőrzési adatokat következetesen, elméletileg megalapozott módon kell értelmezni.

2.5.1.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a felszíni vizeket; ha ez a lehetőség fennáll, akkor uniós szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a növényvédő szernek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszíni vízben megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek várható rövid távú és hosszú távú koncentrációját.

Ha nincs hitelesített uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést főleg a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében és a[z] 545/2011/EU rendeletben előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra vonatkozó vizsgálatok eredményeire, és az ugyanott előírt, a bemosódásról és elsodródásról szóló információkra alapozzák.

Az értékelésnek a következő információkat is figyelembe kell vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban és vízben várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociációs állandó;
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a talajban és vízben történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat;
- iv. az expozíció lehetséges módjai:
 - elsodródás,
 - bemosódás,
 - túlpermetezés,
 - elfolyás víznyelőkön keresztül,
 - kimosódás,
 - bekerülés a levegőbe;
- v. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kitermelésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok.

2.5.1.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer szétterjedhet-e a levegőbe; ha ez a lehetőség fennáll, akkor adott esetben alkalmas, hitelesített számítási modell segítségével a lehető legpontosabban megbecsülik a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a levegőben várhatóan megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban, vízben és levegőben várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - gőznyomás,
 - vízdoldhatóság,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - fotokémiai lebomlás a vízben és a levegőben, és a bomlástermékek azonosítása,
 - oktanol/víz megoszlási együttható;
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a levegőben történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat.

2.5.1.5. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer és csomagolásának megsemmisítésére vagy semlegesítésére vonatkozó eljárásokat.

2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

A toxicitás/expozíció arányok kiszámításakor a tagállamok a kísérletekhez használt legérzékenyebb releváns élőlényre ható toxicitást veszik figyelembe.

2.5.2.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a madaraknak és más szárazföldi gerinceseknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékeli az ezekre az élőlényekre (beleértve a szaporodásukat is) a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírt, az emlősökre vonatkozó toxikológiai vizsgálatokról és a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra (ideértve a szaporodásra gyakorolt hatásokat is) vonatkozó konkrét információk, a hatóanyagról szóló további lényeges információk, valamint ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat is;
- iii. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyagnak és a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a növényvédő szer kijuttatása utáni sorsa és megoszlása a különböző környezeti szegmensekben, beleértve a tartós megmaradást és a biokoncentrációt;
- ii. a valószínűleg érintett fajok becsült expozíciója a kijuttatáskor vagy amíg a szermaradékok jelen vannak, figyelembe véve az összes releváns expozíciós módot, mint például: a készítmény vagy a kezelt táplálék lenyelése, gerinctelenek fogyasztása, gerinces zsákmány fogyasztása, túlpermetezés vagy érintkezés a kezelt növényzettel;

iii. az akut, a rövid távú és szükség szerint a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása. A toxicitás/expozíció arány definíció szerint a hatóanyagra vonatkozó LD₅₀, LC₅₀, vagy NOEC (megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció) és a becsült expozíció (mg/testtömegkilogramm) hányadosa.

2.5.2.2. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a vízi élőlényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik a vízi élőlényekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a vízi élőlényekre gyakorolt hatásokra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— illékonyág,

— Koc együttható,

— biológiai lebomlás vizes rendszerekben és különösen a gyors biológiai lebonthatóság,

— a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ és különösen a vízi élőlényekre gyakorolt hatások;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. a hatóanyag-maradékoknak és a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a sorsa és megoszlása a vízben, üledékben és a halakban;

ii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízibolhákra (*Daphnia*). Ez az arány definíció szerint az akut LC₅₀ vagy az EC₅₀ és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;

iii. az algásodásgátlás/expozíció arány kiszámítása az algafélékre. Ez az arány definíció szerint az EC₅₀ és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;

iv. a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízibolhákra. A hosszú távú toxicitás/expozíció arány definíció szerint az NOEC és a várható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa;

v. adott esetben a halakban jelentkező biokoncentráció és a halak ragadozóinak (beleértve az embert is) lehetséges expozíciója;

vi. ha a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízbe juttatják, a felszíni víz minőségére, például a pH-értékre vagy az oldottoxigén-tartalomra gyakorolt hatás.

2.5.2.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a méheknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik a méhekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a méhekre ható toxicitásra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a méhekre ható toxicitást is;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

b) az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyag maximális kijuttatási dózisa (gramm/hektár) és az érintkezési és szájon át történő expozíció LD₅₀ dózisa (µg hatóanyag per egyed) közötti arány (veszélyességi hányados), valamint szükség esetén a szermaradékok tartós megmaradása a kezelt növényeken vagy adott esetben a kezelt növényekben;
- ii. adott esetben a méhlárvákra, a méhek viselkedésére, a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után gyakorolt hatások.

2.5.2.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a méhektől különböző hasznos ízeltlábúaknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik az ezekre az élőlényekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható halálos és enyhébb hatásokat, valamint az aktivitásuk várható csökkenését.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a méhekre és más hasznos ízeltlábúakra ható toxicitásra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);
- iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, mint például:
 - a méhektől különböző más hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,
 - a méhekre ható toxicitás,

- az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló adatok,
- maximális kijuttatási dózis,
- a kijuttatások maximális száma és ütemezése;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

2.5.2.5. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a földigilisztáknak és más nem célzott talajlakó makroorganizmusoknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik az ezekre az élőlényekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a földigilisztákra és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokra ható toxicitásra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

- vízoldhatóság,
- oktanol/víz megoszlási együttható,
- Kd adszorpciók együttható,
- gőznyomás,
- hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
- a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
- a DT₅₀ és DT₉₀ lebomlási idő talajban;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a földigilisztákra és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a halálos és enyhébb hatások;
- ii. a várható kezdeti és hosszú távú környezeti koncentráció;
- iii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása (definíció szerint az LC₅₀ és a várható kezdeti környezeti koncentráció hányadosa) és a hosszú távú toxicitás/expozíció arány (definíció szerint az NOEC és a feltételezett hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa);
- iv. adott esetben a szermaradékok biokoncentrációja és tartós megmaradása földigilisztákban.

2.5.2.6. Ha a 2.5.1.1. pont szerinti értékelés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt használati feltételek mellett eléri a talajt, a tagállamoknak ki kell értékelniük az olyan mikrobatevékenységekre gyakorolt hatást, mint például a talajban végbemenő nitrogén- és szénmineralizációs folyamatokra a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után gyakorolt hatás.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra előírt összes lényeges információ, beleértve a nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokra előírt konkrét információkat is, és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- iii. adott esetben olyan növényvédő szereknek a felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- iv. az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló összes információ.

2.6. *Analitikai módszerek*

A tagállamok kiértékelik a regisztráció utáni ellenőrzéshez javasolt, a következők meghatározására szolgáló analitikai módszereket:

2.6.1. a készítmény elemzése esetében:

a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok), és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok, különösen a következők:
 - a javasolt módszerek specifikussága és linearitása,
 - a zavaró hatások jelentősége,
 - a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság);
- iii. a szennyeződések kimutatására javasolt módszerek kimutatási és meghatározási határértékei;

2.6.2. a szermaradék elemzése esetében:

növényvédő szer engedélyezett felhasználásából származó, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős hatóanyag-maradékok, metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok, különösen a következők:
 - a javasolt módszerek specifikussága,
 - a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
 - a javasolt módszerek kihozatala megfelelő koncentrációknál;
- iii. a javasolt módszerek kimutatási határértékei;
- iv. a javasolt módszerek meghatározási határértékei.

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 2.7.1. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer tényleges hatóanyagtartalmát és tárolás alatti stabilitását.
- 2.7.2. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, különösen a következőket:
- ha van érvényes FAO-specifikáció (FAO: az Egyesült Nemzetek Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Szervezete), akkor az e specifikációban szereplő fizikai és kémiai tulajdonságok,
 - ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a készítményre vonatkozóan a „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products” (Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához) című kiadványban említett összes lényeges fizikai és kémiai tulajdonság.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira előírt adatok és ezek kiértékelésének eredményei;
 - ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságaira előírt adatok.
- 2.7.3. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, akkor a keverékben lévő anyagok fizikai és kémiai kompatibilitását is értékelni kell.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

- 1.1. A tagállamok adott esetben az általuk adott engedélyekkel együtt feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek az intézkedéseknek a jellegét és szigorúságát a várható előnyök és a valószínű kockázatok jellegének és mértékének alapján és azokhoz mérten kell megválasztani.
- 1.2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések szükség szerint figyelembe vegyék a tervezett felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások alapján a felhasználás konkrét feltételekhez vagy korlátozásokhoz köthető, és előfordulhat, hogy az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják meg az engedélyt, más területekre nem.
- 1.3. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy az engedélyezett mennyiségek a kijuttatási dózisokat és a kijuttatások számát tekintve a tervezett hatás eléréséhez szükséges minimumok, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem jelentenének elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeket a különböző engedélyezett területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyai alapján, és ezekkel arányosan differenciálni kell. A dózisok és a kijuttatások száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.
- 1.4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a döntések figyelembe vegyék az integrált növényvédelem alapelveit, ha a szer rendeltetésszerű használata olyan körülmények között történik, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.
- 1.5. Mivel az értékelés korlátozott számú reprezentatív fajról kapott adatokon alapul, a tagállamoknak meg kell győződniük arról, hogy a növényvédő szer használata nem jár hosszú távú káros utóhatással a nem célzott fajok sokaságára és sokféleségére.
- 1.6. Az engedély kiadása előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a szer címkéje:
- megfelel a[z] 547/2011/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ előírásainak,
 - tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó uniós jogszabályok által előírt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat is,
 - elsősorban meghatározza azokat a fenti 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. és 1.5. pontból következő feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható, illetve nem használható.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 176 oldalát.

Az engedélynek tartalmaznia kell az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ és a [z] 547/2011/EU rendeletben előírt adatokat.

- 1.7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok:
- a) meggyőződnek arról, hogy a javasolt csomagolás megfelel az 1999/45/EK irányelvnek;
 - b) meggyőződnek arról, hogy:
 - a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a szer véletlen kiszóródása esetén fellépő káros hatások leküzdésére szolgáló eljárások,
 - a csomagolás semlegesítési és megsemmisítési eljárásaiösszhangban vannak a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel.
- 1.8. Nem adható engedély, ha nem teljesül a 2. szakaszban előírt összes követelmény. Mindazonáltal:
- a) ha a 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontban leírt specifikus döntéshozatali előírások közül nem teljesül egy vagy több maradéktalanul, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használatának előnyei nagyobbak, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A szer használatának minden olyan korlátozását, amely a fenti előírásoktól való eltérésből adódik, meg kell említeni a címkén, és a 2.7. pontban említett előírásoktól való eltérés nem veszélyeztetheti a szer megfelelő használatát. Ezek az előnyök lehetnek:
 - előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás,
 - a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése,
 - a hatóanyagtípusok vagy biokémiai hatásmechanizmusok sokféleségének növelése iránti igény, például azoknál a stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,
 - kisebb kockázat a szert kezelők és a fogyasztók számára,
 - kisebb környezetszennyezés és kisebb hatás a nem célzott fajokra;
 - b) ha a 2.6. pontban említett kritériumok a jelenlegi analitikai ismeretek és módszerek korlátai miatt nem teljesülnek maradéktalanul, korlátozott időtartamra adható engedély, ha az ismertetett módszerek a tervezett célokra megfelelőnek bizonyulnak. Ebben az esetben a kérelmezőnek határidőt szabnak, amely alatt ki kell fejlesztenie és ismertetnie kell olyan analitikai módszereket, amelyek megfelelnek ezeknek a kritériumoknak. Az engedélyt a kérelmezőnek adott határidő lejártakor felül kell vizsgálni;
 - c) ha a 2.6. pontban említett, a kérelmező által ismertetett analitikai módszereknél a reprodukálhatóságot csak két laboratórium bevonásával ellenőrizték, akkor 1 évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmezőnek, hogy egyeztetett kritériumok szerint igazolja ezeknél a módszereknél a reprodukálhatóságot.
- 1.9. Ha az engedély megadása e melléklet előírásai szerint történt, akkor az 1107/2009/EK rendelet 44. cikke alapján a tagállamok:
- a) lehetőség szerint és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel a növényvédő szer teljesítményének javítását célzó intézkedéseket határozhatnak meg, illetve
 - b) lehetőség szerint és szorosan együttműködve a kérelmezővel meghatározhatnak olyan intézkedéseket, melyek tovább csökkentik a növényvédő szer használata alatti vagy utáni expozíciót.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket az a) vagy b) pont szerinti intézkedésekről, és felhívják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek mellett használt szer teljesítménye vagy az esetleg így felmerülő kockázatok szemléltetéséhez szükséges.

2. Specifikus alapelvek

A specifikus alapelveket az 1. szakaszban említett általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. Hatékonyság

2.1.1. Ha a javasolt felhasználási célok tartalmaznak olyan élőlények visszaszorítására vagy ezek elleni védelemre vonatkozó ajánlásokat, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsaknak a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között, vagy ha más tervezett hatások nem tekinthetők előnyösnek e viszonyok között, akkor ezekre a felhasználási célokra nem adható engedély.

2.1.2. A visszaszorítás, a védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama hasonló kell, hogy legyen a megfelelő referenciaszer használatából adódóakéhoz. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama szempontjából jól meghatározott előnyt nyújt.

2.1.3. Adott esetben a szer használatával járó hozamváltozásnak és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg, illetve mennyiségileg hasonlóknak kell lennie a megfelelő referenciaszer használatából adódó eredményekhez. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai közötti használata állandó és meghatározott mennyiségi, illetve minőségi előnnyel jár a terméshozam változása és a tárolási veszteségek csökkenése terén.

2.1.4. A készítmény teljesítményére vonatkozó megállapításoknak érvényeseknek kell lenniük a tagállam minden olyan területén, amelyre a szert engedélyezik, illetve minden javasolt használati feltétel mellett, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt csak bizonyos meghatározott körülmények közötti használatra szánják (például enyhe parazitafertőzések, adott talajtípusok vagy adott termesztési körülmények).

2.1.5. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell elérnie a tervezett hatást, és megfelelnie a 2.1.1–2.1.4. pontban említett alapelveknek.

Ha a javasolt címke ajánlásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor az ilyen ajánlást a tagállamok csak akkor fogadják el, ha az meg van indokolva.

2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

2.2.1. Nem mutatkozhatnak releváns fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmaz megfelelő használati korlátozásokat.

2.2.2. A betakarításkori terméshozam fitotoxikus hatások következtében nem csökkenhet a növényvédő szer használata nélkül elérhető terméshozamhoz képest, kivéve, ha ezt a csökkenést más előnyök ellensúlyozzák, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének javulása.

2.2.3. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, kivéve a feldolgozásra gyakorolt káros hatásokat akkor, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad feldolgozási célra használt növényekhez alkalmazni.

2.2.4. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, csírázásra, kihajtásra, gyökerezésre és megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt nem szabad szaporításra szánt növényekhez vagy növényi termékekhez használni.

2.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúrákra, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy adott növények, melyeken ilyen hatás jelentkezne, nem termesztendő a kezelt növénykultúra után.

- 2.2.6. Nem mutakozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúráknál, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad alkalmazni, ha adott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.
- 2.2.7. Ha a javasolt címke előírásaként tartalmazza, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell megfelelnie a 2.2.1–2.2.6. pontban említett alapelveknek.
- 2.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasaknak és hatásosaknak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket annak érdekében, hogy feltétlenül eltávolíthatók legyenek a növényvédő szer maradékai, amelyek különben később károkat okozhatnának.

2.3. *A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás*

Gerincesek elleni védekezésre szánt növényvédő szerre csak akkor adható engedély, ha:

- a halál beállta és a tudatvesztés egyidejűleg történik, vagy
- a halál azonnal bekövetkezik, vagy
- az életfunkciók fokozatosan csökkennek a szenvedés nyilvánvaló jelei nélkül.

Riasztószereknél a tervezett hatást a megcélzott állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

2.4. *Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. *A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

- 2.4.1.1. Nem adható engedély, ha a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek (ideértve a dózisokra és a kijuttatási módra vonatkozó feltételeket is) mellett történő kezeléséből és használatából eredő kezelői expozíció túllépi a megengedhető kezelői expozíciót (AOEL).

Az engedély feltételeinek továbbá meg kell felelniük a növényvédő szer hatóanyagára, illetve toxikológiai szempontból releváns vegyületeire a 98/24/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ szerint meghatározott határértékeknek.

- 2.4.1.2. Ha a javasolt használati feltételek védőruházat és védőfelszerelés használatát írják elő, csak akkor adható engedély, ha a védőruházat és a védőfelszerelés hatásos, megfelel a vonatkozó uniós rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen beszerezhető, és jól használható a növényvédő szer használati feltételei mellett, figyelembe véve különösen az éghajlati viszonyokat.

- 2.4.1.3. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt, illetve nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén nagyobb kockázatokat jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően.

Nem engedélyezhetők továbbá laikus felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolása:

- i. akut toxicitás: 1. és 2. kategória minden felvételi módra, feltéve, hogy a szer akut toxicitási értéke (ATE) nem haladja meg a 25 mg/ttkg-ot szájon át történő felvétel esetén, illetve a 0,25 mg/l/4 óra értéket por, köd vagy füst belégzése esetén;
- ii. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (szájon át), feltéve, hogy a besorolás alapja a 25 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- iii. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (bőrön át), feltéve, hogy a besorolás alapja az 50 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- iv. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (gáz/gőz belégzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,5 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽²⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

- v. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (por/köd/füst belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,25 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte.
- 2.4.1.4. A munka-egészségügyi várakozási időknél vagy más óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer kijuttatása után az arrajárók vagy dolgozók expozíciója ne legyen nagyobb sem a növényvédő szer hatóanyagára vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületeire meghatározott AOEL értékeknél, sem más olyan határértékeknél, amelyeket ezekre a vegyületekre a 2.4.1.1. pontban említett uniós rendelkezések szerint meghatároztak.
- 2.4.1.5. A munka-egészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy állatokat ne érjen káros hatás.
- 2.4.1.6. A megengedhető kezelői expozíció és más határértékek betartására szolgáló munka-egészségügyi várakozási időknél vagy más óvintézkedéseknek reálisaknak kell lenniük; szükség esetén speciális óvintézkedéseket kell előírni.
- 2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás
- 2.4.2.1. Az engedélyeknek biztosítaniuk kell, hogy az előforduló szermaradékok a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszer-mennyiséget tükrözzék, melyet oly módon alkalmaznak (ideértve az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a visszatartási vagy a tárolási időt), hogy a szermaradékok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.
- 2.4.2.2. Ha az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert alkalmazni kívánják, nem egyeznek azokkal, amelyek alapján korábban meghatározták a szermaradék-határértéket (MRL), akkor a tagállamok csak akkor adhatnak engedélyt a növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerint meghatározott szermaradék-határérték túllépésével.
- 2.4.2.3. Ha van érvényes szermaradék-határérték, a tagállamok csak akkor adhatnak ki engedélyt növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár e szermaradék-határérték túllépésével, vagy ha a 396/2005/EK rendelet szerint új MRL-t határoztak meg.
- 2.4.2.4. A 2.4.2.2. pontban említett esetekben minden engedélykérelemhez kockázatértékelést kell csatolni, amely a jó mezőgazdasági gyakorlatot alapul véve figyelembe veszi az érintett tagállamban a fogyasztóknak a legrosszabb forgatókönyv szerint lehetséges expozícióját.
- Figyelembe véve az összes regisztrált felhasználási célt, a javasolt felhasználás nem engedélyezhető, ha az étrendi expozíció a lehető legjobb becslés szerint túllépi a megengedhető napi bevitelt (ADI).
- 2.4.2.5. Ha a feldolgozás befolyásolja a szermaradék jellegét, külön kockázatértékelésre lehet szükség a 2.4.2.4. pontban leírt feltételek szerint.
- 2.4.2.6. Ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására szánják, akkor a szermaradékok előfordulása nem lehet káros hatással az állatok egészségére.
- 2.5. A környezetre gyakorolt hatás
- 2.5.1. Környezeti sors és megoszlás
- 2.5.1.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyag és – ha ezek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentősek – a metabolitok és bomlás- vagy reakciótermékek a növényvédő szer javasolt használati feltételei melletti használata után:
- szabadföldi mérések szerint több mint egy évig megmaradnak a talajban (azaz $DT_{90} > 1$ év és $DT_{50} > 3$ hónap), vagy
 - laboratóriumi mérések szerint a kezdeti dózis 70 %-át meghaladó mennyiségű kötött szermaradékokat képeznek 100 nap elteltével, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs aránnyal,

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy szabadföldi körülmények között nincs olyan mértékű felhalmozódás a talajban, amelynek következtében a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pont előírásai értelmében a vetésforgóban következő növénykultúrákban elfogadhatatlan szermaradékok fordulnának elő, a vetésforgóban következő növénykultúrákban elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnének fel, illetve a környezetre elfogadhatatlan hatás lépne fel.

2.5.1.2. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata eredményeként várhatóan túllépi az alábbi határértékek közül a kisebbiket:

- i. a 2006/118/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott megengedett legnagyobb koncentráció, vagy
- ii. a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legnagyobb koncentráció, vagy ha ilyen nem lett meghatározva, akkor a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott ADI egytizedének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolták, hogy a vonatkozó szabadföldi körülmények között nem fordul elő a kisebbik koncentráció túllépése.

2.5.1.3. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszíni vizekben várhatóan:

- meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2006/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni víz ivóvízbázisként szolgál, vagy
- a 2.5.2. pont vonatkozó előírásai értelmében elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve a kijuttató eszközök tisztítási eljárásait is, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlen szennyezésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

2.5.1.4. Nem adható engedély, ha a hatóanyag koncentrációja a levegőben a javasolt használati feltételek mellett túllépi akár az AOEL-t, akár a 2.4.1. pontban említett, a szert kezelőkre, más dolgozókra vagy az arra járókra vonatkozó határértékeket.

2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

2.5.2.1. Ha előfordulhat a madarak és más nem célzott szárazföldi gerincesek expozíciója, nem adható engedély, ha:

- az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány madarakra és más 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 a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás,
- a biokoncentráció-tényező (BCF, zsírszövetre vonatkoztatva) egynél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás.

2.5.2.2. Ha előfordulhat a vízi élőlények expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:

- a toxicitás/expozíció arány halakra és vízbolhákra 100-nál kisebb akut expozíció esetében és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetében, vagy
- az algásodásgátlás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy

⁽¹⁾ HL L 372., 2006.12.27., 19. o.

⁽²⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

— a legnagyobb biokoncentráció-tényező (BCF) 1 000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereknél, amelyek biológiailag gyorsan lebomlanak, vagy 100-nál nagyobb azoknál, amelyek nem,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás az érintett fajok (ragadozók) életképességére.

- 2.5.2.3. Ha előfordulhat a méhek expozíciója, nem adható engedély, ha a méhek szájon át történő vagy érintkezéssel expozíciójának veszélyességi hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a méhlárvákra, a méhek viselkedésére vagy a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére.
- 2.5.2.4. Ha előfordulhat a méhektől különböző hasznos ízeltlábúak expozíciója, nem adható engedély, ha a javasolt maximális kijuttatási dózissal végzett, a halálos és enyhébb hatásokat vizsgáló laboratóriumi kísérletekben az egyedek több mint 30 %-ánál megfigyelhetőek voltak a szer hatásai, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás ezekre az élőlényekre. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.
- 2.5.2.5. Ha előfordulhat a földgiliszták expozíciója, nem adható engedély, ha a földgilisztákra az akut toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem kerülnek veszélybe a gilisztapopulációk.
- 2.5.2.6. Ha előfordulhat a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok expozíciója, nem adható engedély, ha laboratóriumi vizsgálatokban a nitrogén- vagy szénmineralizációs folyamatok 100 nap után 25 %-nál nagyobb mértékben változnak, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a mikrobatevékenység tekintetében, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. Analitikai módszerek

A javasolt módszereknek a lehető legkorszerűbbeknek kell lenniük. A regisztráció utáni rendszeres ellenőrzéshez javasolt analitikai módszerek hitelesítéséhez a következő kritériumoknak kell teljesülniük:

2.6.1. a készítmények elemzése esetében:

a módszernek képesnek kell lennie a hatóanyag(ok) és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szennyeződések és segédanyagok azonosítására és meghatározására.

2.6.2. a szermaradékok elemzése esetében:

- i. a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szermaradékok meghatározására és jelenlétük megerősítésére;
- ii. az átlagos kihozatalnak 70 % és 110 % között kell lennie, ≤ 20 % relatív szórással;
- iii. a megismételhetőségnek kisebbnek kell lennie az alábbi, az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó értékeknél:

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

A közbenső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

- iv. a reprodukálhatóságnak kisebbnek kell lennie az alábbi, az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó értékeknél:

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

A közbenső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

- v. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban vagy állati eredetű termékekben lévő szermaradék elemzése esetében – kivéve, ha az MRL vagy a javasolt MRL a meghatározási határon van – a javasolt módszerek érzékenységének az alábbi kritériumokat kell kielégítenie:

Meghatározási határérték a javasolt ideiglenes vagy uniós MRL vonatkozásában:

MRL, mg/kg	Meghatározási határérték mg/kg
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 2.7.1. Ha van érvényes FAO-specifikáció, akkor azt kell követni.

- 2.7.2. Ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságainak meg kell felelniük a következőknek:

a) Kémiai tulajdonságok:

Az eltarthatósági idő alatt a növényvédő szer közölt és tényleges hatóanyagtartalma közötti különbség nem lépheti túl a következő értékeket:

Közölt tartalom, g/kg vagy g/l, 20 °C hőmérsékleten	Tűrés
25-ig	± 15 %, homogén készítmény
	± 25 %, inhomogén készítmény
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 tulajdonságok:

A növényvédő szernek teljesítenie kell a „Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához” című kiadványban az adott készítménytípusra meghatározott fizikai kritériumokat (beleértve a tárolási stabilitást is).

- 2.7.3. Ha a javasolt címke előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, illetve ha a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását tankkeverékben más növényvédő szerekkel, akkor ezeknek a szereknek vagy hatásjavítóknak fizikailag és kémiailag kompatibiliseknek kell lenniük a tankkeverékben.

II. RÉSZ

Mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei

TARTALOMJEGYZÉK

- A. BEVEZETÉS
- B. KIÉRTÉKELÉS
 - 1. Általános alapelvek
 - 2. Specifikus alapelvek
 - 2.1. Azonosítás
 - 2.1.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása
 - 2.1.2. A növényvédő szer azonosítása
 - 2.2. Biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok
 - 2.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai
 - 2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
 - 2.3. További információk
 - 2.3.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése
 - 2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése
 - 2.4. Hatékonyság
 - 2.5. Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek
 - 2.5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében
 - 2.5.2. Analitikai módszerek a szermaradékok meghatározására
 - 2.6. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások
 - 2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások
 - 2.7. Környezeti sors és viselkedés
 - 2.8. A nem célzott élőlények expozíciója és a rájuk gyakorolt hatások
 - 2.9. Megállapítások és javaslatok
- C. DÖNTÉSHOZATAL
 - 1. Általános alapelvek
 - 2. Specifikus alapelvek
 - 2.1. Azonosítás
 - 2.2. Biológiai és műszaki tulajdonságok
 - 2.3. További információk
 - 2.4. Hatékonyság
 - 2.5. Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek
 - 2.6. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások
 - 2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások
 - 2.7. Környezeti sors és viselkedés
 - 2.8. A nem célzott élőlényekre gyakorolt hatás

A. BEVEZETÉS

1. A II. részben kialakított alapelvek célja, hogy a növényvédő szerek – ha ezek mikrobiológiai növényvédő szerek – értékelése és engedélyezése során az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját a 4. cikk (3) bekezdésével és a 29. cikk f), g) és h) pontjával együttesen alkalmazva minden tagállam biztosítsa az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.
2. A engedélykérelmek kiértékelésekor a tagállamok:
 - a) — meggyőződnek arról, hogy a mikrobiológiai növényvédő szerekről benyújtott dosszié legkésőbb a döntéshozatalhoz készített értékelés végleges lezárásának időpontjára megfelel a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírtaknak, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33., 34. és 59. cikkének betartása mellett,

— meggyőződnek arról, hogy a benyújtott adatok elfogadhatóak mennyiség, minőség, konzisztencia és megbízhatóság szempontjából, és elegendők a dosszié megfelelő kiértékeléséhez,

— adott esetben elbírálják a kérelmező indokolását arról, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat;
 - b) figyelembe veszik a növényvédő szerben lévő, mikroorganizmust (ideértve a vírusokat is) tartalmazó hatóanyagra vonatkozó, az érintett mikroorganizmusnak az 1107/2009/EK rendelet szerint hatóanyagként való jóváhagyása céljából beadott, a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt adatokat és ezen adatok kiértékelésének eredményeit, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33. cikke (3) bekezdésének, 34. cikkének és 59. cikkének betartása mellett;
 - c) figyelembe veszik az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos információkat, melyek a növényvédő szer teljesítménye vagy a szer, az összetevői vagy metabolitjai/toxinjai lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.
3. Ha a specifikus értékelési alapelvekben hivatkozás szerepel a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében szereplő adatokra, akkor ez a 2.b) pontban említett adatokra értendő.
4. Ha a benyújtott adatok és információk elegendők a javasolt felhasználási célok egyikének értékeléséhez és a döntéshozatalhoz, akkor a kérelmet ki kell értékelni, és döntést kell hozni a javasolt felhasználási célról.

A benyújtott indokolásokat és a későbbi pontosításokat is figyelembe véve, a tagállamoknak el kell utasítaniuk azokat az engedélykérelmeket, amelyekben a hiányos adatok miatt nem lehet véglegesíteni a kiértékelést és nem lehet megalapozott döntés hozni legalább az egyik javasolt felhasználási cél kérdésében.
5. A kiértékelés és a döntéshozatal folyamán a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel, hogy a dossziéval kapcsolatos valamennyi kérdést kellő gyorsasággal meg lehessen válaszolni azért, hogy még a kezdeti szakaszban kiderüljön, a dosszié megfelelő értékeléséhez szükség van-e esetleg további vizsgálatokra, módosítani kell-e a növényvédő szer használatának javasolt feltételeit, vagy változtatni kell-e a szer jellegén vagy összetételén ahhoz, hogy megfeleljen e melléklet vagy az 1107/2009/EK rendelet előírásainak.

A tagállamok általában a formailag hiánytalan dosszié beérkezése után 12 hónapon belül indokolással ellátott döntést hoznak. A formailag hiánytalan dosszié azt jelenti, hogy az teljesíti a[z] 545/2011/EU rendelet melléklete B. részének összes előírását.
6. A tagállamok illetékes hatóságai a kiértékelés és döntéshozatal során megfelelő, lehetőleg nemzetközileg elismert tudományos elvekre, valamint szakértői véleményekre támaszkodnak.
7. A mikrobiológiai növényvédő szerek tartalmazhatnak élő és élettelen mikroorganizmusokat (ideértve a vírusokat is) és segédanyagokat. Tartalmazhatnak még a fejlődés során termelt releváns metabolitokat/toxinokat, táptalajmaradékokat és szennyező mikrobákat. A mikroorganizmust, a releváns metabolitokat/toxinokat és a növényvédő szert a táptalajmaradékkal és a jelen lévő szennyező mikrobákkal együtt mind értékelni kell.

8. A tagállamoknak figyelembe kell venniük az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (SCFCAH) által elismert útmutatókat.
9. A genetikailag módosított mikroorganizmusok esetében figyelembe kell venni a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁽¹⁾. Az irányelv keretében készített értékelést meg kell adni és figyelembe kell venni.

10. **A mikrobiológiai kifejezések fogalmmeghatározásai és magyarázatai**

Antibiózis: Kapcsolat kettő vagy több faj között, amelyben az egyik faj intenzív károsodást szenved (a károsodást okozó faj toxintermelése miatt).

Antigén: Olyan anyag, amely a megfelelő sejtekkel kapcsolatba lépve egy látens időszak után (napok vagy hetek) érzékenységi állapotot, illetve immunérzékenységet idéz elő, és amely kimutatható módon reagál – *in vivo* vagy *in vitro* – az érzékeny tét alany antitestjeivel, illetve immunsejtjeivel.

Antimikrobiális anyagok: Az antimikrobiális anyagok olyan, a természetben előforduló, félig szintetikus vagy szintetikus anyagokat jelentenek, melyek antimikrobiális tevékenységet mutatnak (elpusztítják a mikroorganizmusokat vagy akadályozzák azok fejlődését).

Az antimikrobiális szerek közé tartoznak a következők:

- antibiotikumok, melyek mikroorganizmusokból előállított vagy származó anyagok, és
- antikocidiálisok, amelyek kokcidiákkal, egysejtű protozoon élősködőkkel szemben aktív anyagok.

CFU: Telepképző egységek száma; egyetlen látható teleppé fejlődő egy vagy több sejt.

Megtelepedés: Mikroorganizmus elszaporodása és tartós megmaradása egy környezetben, például külső testfelületeken (bőr) vagy belső testfelületeken (belek, tüdő). Csak az tekintendő megtelepedésnek, amikor a mikroorganizmus a vártnál hosszabb ideig marad meg egy adott szervben. A mikroorganizmusok populációja csökkenhet, de lassabb mértékben, mint normális kitisztuláskor; lehet állandó populáció vagy lehet növekvő populáció. Mind az ártalmatlan és a funkcionális mikroorganizmusok, mind a kórokozó mikroorganizmusok esetében történhet megtelepedés. A fogalom nem foglalja az esetleges hatásokkal.

Ökológiai hely: Egy adott faj által elfoglalt egyedi környezeti hely, a tényleges fizikai helyet és a közösségen vagy az ökológiai rendszeren belül ellátott funkciókat tekintve.

Gazdaszervezet: Egy állat (vagy ember) vagy növény, amely élőhelyként vagy táplálékként szolgál más organizmusoknak (élősködőknek).

Gazdaszervezet-specifikusság: Olyan különböző gazdaszervezetfajok, amelyekben egy mikroorganizmus-faj vagy -törzs meg tud telepedni. A gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmusok egy vagy csak néhány különböző gazdaszervezetfajban telepednek meg, vagy vannak rá káros hatással. A nem gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmusok számos különböző gazdaszervezetfajban telepedhetnek meg, vagy lehetnek rájuk káros hatással.

Fertőzés: Egy kórokozó mikroorganizmus bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, függetlenül attól, hogy okoz-e káros hatásokat vagy betegséget. Az organizmusnak be kell lépnie a gazdaszervezetbe, rendszerint a sejtekbe, és képesnek kell lennie új fertőző egyedek reprodukálására. Egy kórokozó bejutása a szervezetbe önmagában nem jelent fertőzést.

Fertőző: Fertőzés átadására képes.

Fertőzőképesség: A mikroorganizmus azon jellemzői, melyek képessé teszik azt a fogékony gazdaszervezet megfertőzésére.

Invázió: Mikroorganizmus belépése a gazdaszervezetbe (például tényleges áthatolás a kültakarón, a belek hámsejtjein stb.). Az elsődleges inváziós képesség a kórokozó mikroorganizmusok egyik tulajdonsága.

Szaporodás: A mikroorganizmus képessége a reprodukálásra és számbeli növekedésre egy fertőzés során.

Mikotoxin: Gombaméreg.

Élettelen mikroorganizmus: Olyan mikroorganizmus, amely nem képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Élettelen szermaradék: Olyan szermaradék, amely nem képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

Patogenitás: Egy mikroorganizmus képessége betegség okozására, illetve a gazdaszervezetben való kártételre. Sok kórokozó a betegséget vagy i. a toxicitást és az inváziós képességet, vagy pedig ii. a toxicitást és a megtelepedési képességet kombinációjával okozza. Néhány inváziós kórokozó azonban úgy okoz betegséget, hogy a gazdaszervezet védelmi rendszerét rendellenes reakcióra kényszeríti.

Szimbiózis: Az élőlények/organizmusok közötti kölcsönhatás olyan típusa, ahol ezek közvetlen társulásban élnek egymással, és ez mindkettő számára kedvező.

Élő mikroorganizmus: Olyan mikroorganizmus, amely képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Élő szermaradék: Olyan szermaradék, amely képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Viroid: Fehérje nélküli kicsi RNS-szálból álló fertőző anyagok bármely osztálya. Az RNS nem kódol fehérjéket, és nem alakul át; a gazdaszervezet sejténzimeit másolják. Ismert, hogy több növénybetegséget viroidok okoznak.

Virulencia: Mikroorganizmus betegségkeltő képességének mértéke, az okozott betegség súlyossága alapján. Meghatározott mértékű patogenitás előidézéséhez szükséges dózis (oltóanyag mennyisége). Kísérleti úton mérik, a közepes halálos dózissal (LD_{50}) vagy a közepes fertőző dózissal (ID_{50}).

B. KIÉRTÉKELÉS

A kiértékelés célja a mikrobiológiai növényvédő szerek használatának az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt esetleges káros hatásainak tudományos alapon történő meghatározása és felmérése, mindaddig, amíg egyes konkrét esetekből nem állnak rendelkezésre tapasztalatok. Az értékelést azért is el kell végezni, hogy meg lehessen állapítani, van-e szükség kockázatkezelési intézkedésekre, meg lehessen határozni a megfelelő intézkedéseket, és azokra javaslatot lehessen tenni.

A mikroorganizmusok másolódnak, amiért a kémiai és a mikrobiológiai növényvédő szerek között a felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek tartósan megmaradni és szaporodni. Továbbá a mikroorganizmusok nagyon sokféle lehetnek, saját egyedi jellemzőkkel. Az értékelésnél figyelembe kell venni ezeket a mikroorganizmusok között fennálló különbségeket.

Ideális esetben a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus sejtgyáráként működik közvetlenül ott, ahol a megcélzott kártevő kárt okoz. A hatásmechanizmus megértése ezért alapvető lépés az értékelési folyamatban.

A mikroorganizmusok számos különféle metabolitot (például bakteriális toxinokat vagy mikotoxinokat) állíthatnak elő, amelyek közül sok toxikológiai jelentőségű, és amelyek közül egy vagy több is szerepet játszhat a növényvédő szer hatásmechanizmusában. A vonatkozó metabolitok jellemzését és azonosítását értékelni kell, és meg kell határozni ezeknek a metabolitoknak a toxicitását. A metabolitok keletkezéséről, illetve relevanciájáról az alábbiak segítségével lehet információkat szerezni:

- a) toxicitási vizsgálatok;
- b) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
- c) ismert növényi, állati vagy emberi kórokozóval való rokonság;
- d) hatásmechanizmus;
- e) analitikai módszerek.

Ezeknek az információknak az alapján eldönthető, hogy a metabolitot relevánsnak kell-e tekinteni. Fel kell mérni ezért az ilyen metabolitokból eredő lehetséges expozíciót, hogy dönteni lehessen a relevanciájukról.

1. Általános alapelvek

- 1.1. A tagállamok a legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján kiértékelik a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. része és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. része szerint szolgáltatott információkat, és elvégzik a következőket:

- a) a felmerülő veszélyforrások azonosítása, ezek jelentőségének felmérése és az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése, és

b) a növényvédő szer teljesítményének felmérése hatékonysági és fitotoxicitási/patogenitási szempontból az engedélykérelemben szereplő mindegyik felhasználási célra.

- 1.2. Értékelni kell az olyan kísérletek minőségét/módszertanát, melyek esetében nincs szabványosított kísérleti módszer, valamint adott esetben a leírt módszer alábbi jellemzőit:

alkalmazhatóság; reprezentativitás; érzékenység; specifikusság; reprodukálhatóság; laboratóriumok közötti hitelesítés; megbízhatóság.

- 1.3. Az értékelési eredmények értelmezéséhez a tagállamok tekintetbe veszik az értékelés során kapott információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimális legyen annak veszélye, hogy a káros hatások észrevétlenek maradnak, vagy hogy ezek jelentőségét alábecsülik. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni a kritikus döntési pontok vagy az olyan adatok meghatározása céljából, melyek bizonytalan volta téves kockázatbesoroláshoz vezethet.

Az első értékelést a növényvédő szer reális használati feltételeit tükröző, rendelkezésre álló legjobb adatok vagy becslések alapján kell elvégezni. Ezt ismételt értékelés követi, amely figyelembe veszi a vizsgálati adatokban lévő potenciális bizonytalanságokat és azokat a használati feltételeket, melyek valószínűleg előfordulnak, és reális legrosszabb forgatókönyvet eredményezhetnek; ennek segítségével meg kell határozni, hogy az első értékelés eredménye lehetett volna-e jelentősen más.

- 1.4. A tagállamoknak ki kell értékelniük minden olyan mikrobiológiai növényvédő szert, amelyre az adott tagállamban engedélyezési kérelmet nyújtottak be – a mikroorganizmusra kiértékelt információkat figyelembe lehet venni. A tagállamoknak figyelembe kell venniük, hogy a segédanyagoknak hatásuk lehet a növényvédő szer jellemzőire, és így azok különbözhetnek a mikroorganizmus jellemzőitől.

- 1.5. A kérelmek értékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamoknak figyelembe kell venniük a felhasználás javasolt gyakorlati feltételeit, különösen a felhasználási célt, az adagolást, a kijuttatás módját, gyakoriságát és ütemezését, valamint a növényvédő szer jellegét és összetételét. Ha mód van rá, a tagállamok figyelembe veszik az integrált növényvédelem alapelveit is.

- 1.6. Az értékeléskor a tagállamok figyelembe veszik a felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait.

- 1.7. Ha a 2. szakaszban a specifikus alapelvek a növényvédő szerek kiértékeléséhez számítási modelleket írnak elő, akkor olyan modelleket kell használni:

a) amelyek reális paraméterek és feltételezések mellett a lehető legjobb becslést adják valamennyi érintett folyamat vonatkozásában;

b) amelyeket alá kell vetni az 1.3. pontban említett értékelésnek;

c) amelyeket a modell használata szempontjából releváns körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan hitelesíteni lehet;

d) amelyek alkalmazhatóak a felhasználási terület viszonyai között;

e) amelyeket részletes információk támasztanak alá, megadva, hogy a modell miként állítja elő a becsléseket, valamint a modell valamennyi inputjának leírását és részletes levezetését.

- 1.8. A[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt adatszolgáltatási kötelezettségek útmutatást adnak arra, mikor és hogyan kell az egyes információkat beadni, valamint a dosszié elkészítésekor és kiértékelésekor követendő eljárásokhoz is útmutatást nyújtanak. Ezt az útmutatást követni kell.

2. **Specifikus alapelvek**

A tagállamok a kérelmek alátámasztására beadott adatok és információk kiértékelésekor az 1. szakasz általános alapelveinek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

2.1. *Azonosítás*

2.1.1. *A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása*

A mikroorganizmust egyértelműen be kell azonosítani. Gondoskodni kell arról, hogy megfelelő adatok álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosságát törzsi szinten ellenőrizni lehessen.

A mikroorganizmus azonosságát törzsi szinten kell értékelni. Ha a mikroorganizmus mutáns vagy GMO ⁽¹⁾, az ugyanazon fajon belüli más törzsektől való egyedi eltéréseket rögzíteni kell. A nyugalmi stádiumok előfordulását fel kell jegyezni.

Ellenőrizni kell a törzsek nemzetközileg elismert tenyészetgyűjteményben történt letétbe helyezését.

2.1.2. A növényvédő szer azonosítása

A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer összetételéről szolgáltatott részletes mennyiségi és minőségi információkat, mint például a mikroorganizmusra (lásd a fentiekben), a releváns metabolitokra/toxinokra, a táptalajmaradéokra, a segédanyagokra és a jelen lévő szennyező mikrobákra vonatkozó információkat.

2.2. Biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok

2.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

2.2.1.1. Értékelni kell adott esetben a törzs eredetét, természetes előfordulási helyét, a természetes háttérszintjéről, életciklusáról és a fennmaradási, megtelepedési, szaporodási és elterjedési képességéről szóló információkkal együtt. A honos mikroorganizmusok elszaporodása egy rövid növekedési időszak után kiegyenlítődik, és a továbbiakban háttér-mikroorganizmusoknak tekinthetők.

2.2.1.2. Értékelni kell a mikroorganizmusok környezethez való alkalmazkodóképességét. A tagállamoknak főként az alábbi alapelveket kell figyelembe venniük:

- a) a körülményektől függően (például a fejlődéshez és az anyagcseréhez szükséges táptalaj megléte) a mikroorganizmusok az adott fenotípus jellemző mutatóit nem minden esetben mutatják;
- b) a környezethez leginkább alkalmazkodott mikrotörzsek jobban fennmaradnak és szaporodnak, mint a nem alkalmazkodott törzsek. Az alkalmazkodott törzseknek szelektív előnye van, így egy populáción belül néhány generáció után többséget alkothatnak;
- 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 a virulenciájukat is.

Adott esetben ezért ki kell értékelni a mikroorganizmusnak a javasolt felhasználás környezeti viszonyai közötti genetikai stabilitására vonatkozó információkat, csakúgy, mint azokat az információkat, melyek a mikroorganizmusnak arra a képességére vonatkoznak, hogy a genetikai állományt más organizmusoknak át tudja adni, valamint a kódolt jellegzetességek stabilitására vonatkozó információkat is.

2.2.1.3. A mikroorganizmus hatásmechanizmusát a lehető legrészletesebben ki kell értékelni. Ki kell értékelni a metabolitoknak/toxinoknak a hatásmechanizmusban játszott lehetséges szerepét, és az azonosítás után meg kell határozni minden aktív metabolit/toxin legkisebb hatásos koncentrációját. A hatásmechanizmusra vonatkozó információk nagyon értékes eszközök lehetnek a lehetséges kockázatok meghatározásához. Az értékeléshez figyelembe veendő szempontok a következők:

- a) antibiózis;
- b) rezisztencia kiváltása a növényben;
- c) a megcélzott kórokozó virulenciáját zavaró hatás;
- d) endofita fejlődés;
- e) megtelepedés gyökéren;
- f) versengés az ökológiai helyekért (például tápanyagok, előfordulási helyek);
- g) parazitálás;
- h) patogenitás gerinctelenekkel szemben.

⁽¹⁾ A GMO meghatározását lásd a 2001/18/EK irányelvben.

- 2.2.1.4. A nem célzott élőlényekre gyakorolt esetleges hatások értékeléséhez meg kell vizsgálni a mikroorganizmus gazdaszervezet-specifikusságára vonatkozó információkat, figyelembe véve az a) és b) pontban leírt jellemzőket és tulajdonságokat.
- a) Fel kell mérni a mikroorganizmusoknak a nem célzott élőlényekkel (emberek, állatok és más nem célzott organizmusok) szembeni kórokozóképességét. Fel kell mérni a növényre, állatra vagy emberre veszélyes ismert olyan kórokozókvaló rokonságot, melyek a hatóanyagként használt, illetve szennyező mikroorganizmus nemzetségének fájába tartoznak.
- b) A patogenitás és a virulencia szorosan kapcsolódik a gazdaszervezethez (például a testhőmérséklet, a fiziológiai környezet által meghatározva) és a gazdaszervezet állapotához (például egészségi állapot, immunállapot). Az emberekben a szaporodás például a mikroorganizmusnak azon képességétől függ, hogy tud-e fejlődni a gazdaszervezet testhőmérsékletén. Néhány mikroorganizmus csak az ember testhőmérsékleténél jóval kisebb vagy nagyobb hőmérsékleten tud fejlődni és anyagcserét folytatni, ezért nem lehet emberekre nézve patogén. Ugyanakkor a mikroorganizmusnak a gazdaszervezetbe való bejutási módja (szájon át, belélegzéssel, bőrön/seben keresztül) szintén kritikus tényező lehet. Egy mikrobafejlődés például betegséget okozhat azt követően, hogy bőrsérülésen keresztül jut be a szervezetbe, de ha szájon át jut be, úgy nem.
- 2.2.1.5. Sok mikroorganizmus termel olyan antibiotikus anyagokat, melyek szokásosan zavarokat okoznak a mikroba-közösségben. Fel kell mérni a humán- és állatgyógyászati szempontból jelentős antimikrobiális anyagokkal szembeni rezisztenciát. Értékelni kell az antimikrobiális anyagokkal szembeni rezisztenciát kódoló gének átadásának lehetőségét.
- 2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
- 2.2.2.1. A mikroorganizmus jellegétől és a készítmény típusától függően értékelni kell a növényvédő szer műszaki tulajdonságait.
- 2.2.2.2. Értékelni kell a készítmény eltarthatósági idejét és tárolási stabilitását, figyelembe véve az összetétel olyan lehetséges változásait, mint például a mikroorganizmus vagy a szennyező mikroorganizmusok fejlődése, metabolitok/toxinok képződése stb.
- 2.2.2.3. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait és azt, hogy ezek megmaradnak-e a tárolás után is, figyelembe véve a következőket:
- a) ha van megfelelő FAO-specifikáció, az e specifikációban szereplő fizikai és kémiai tulajdonságok (FAO: az Egyesült Nemzetek Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Szervezete);
- b) ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a készítményre vonatkozóan a „Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides” (Kézikönyv a peszticidek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához) című kiadványban említett összes releváns fizikai és kémiai tulajdonság (WHO: Egészségügyi Világszervezet).
- 2.2.2.4. Ha a javasolt címke előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, illetve ha a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását tankkeverékben más növényvédő szerekkel, akkor ezeknek a növényvédő szereknek vagy hatásjavítóknak fizikailag és kémiailag kompatibilisnek kell lenniük a tankkeverékben. A tankkeverékek esetében a biológiai kompatibilitást is igazolni kell, azaz ki kell mutatni, hogy a keverékben lévő minden növényvédő szer az elvárásnak megfelelően hat, és nem fordul elő antagonizmus.
- 2.3. További információk
- 2.3.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése
- Értékelni kell a mikroorganizmus előállításának javasolt minőségbiztosítási kritériumait. A mikroorganizmusok jó minőségének biztosítása érdekében a folyamatirányításra vonatkozó értékelési kritériumokban figyelembe kell venni a jó gyártási gyakorlatokat, az üzemviteli gyakorlatokat, a technológiai folyamatokat, a tisztítási gyakorlatokat, a mikrobiológiai megfigyelést és a higiéniai körülményeket. A mikroorganizmus minőségét, stabilitását, tisztaságát stb. meg kell határozni a minőség-ellenőrzési rendszerben.
- 2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése
- Értékelni kell a javasolt minőségbiztosítási kritériumokat. Ha a növényvédő szer tartalmaz a fejlődés során képződött metabolitokat/toxinokat, illetve táptalajmaradékokat, akkor ezeket is értékelni kell. Értékelni kell a szennyező mikroorganizmusok előfordulásának lehetőségét.
- 2.4. Hatékonyosság
- 2.4.1. Ha a javasolt felhasználás egy élőlény/organizmus visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok kiértékelik, hogy az élőlény/organizmus a javasolt használathoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai mellett kártékony lehet-e.

- 2.4.2. A tagállamok értékelik, hogy a javasolt használathoz megjelölt területen a növényvédő szer alkalmazása nélkül az ottani mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között jelentkezhetnek-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy más hátrányok.
- 2.4.3. A tagállamok kiértékelik a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatások vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan lényeges kísérleti feltételeket, mint például:
- a) a növény vagy növényfajta kiválasztása;
 - b) a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok (ha az elfogadható hatékonysághoz szükséges, ezeket az adatokat/információkat meg kell adni az kijuttatás előtti és utáni időszakra vonatkozóan is);
 - c) a kártevő előfordulása és populációsűrűsége;
 - d) a növény és az élőlény/organizmus fejlődési stádiuma;
 - e) a mikrobiológiai növényvédő szer felhasznált mennyisége;
 - f) ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító mennyisége;
 - g) a kijuttatás gyakorisága és ütemezése;
 - h) a kijuttató készülék típusa;
 - i) a kijuttató eszköz speciális tisztítási műveletének szükségessége.
- 2.4.4. A tagállamok a növényvédő szer teljesítményét a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel előforduló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között értékelik. Az értékelésnek ki kell térnie az integrált növényvédelemre gyakorolt hatásra is. Különösen figyelembe kell venni a következőket:
- a) a kívánt hatások, hatásállandóság és hatástartam az adagolás függvényében, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel (ha van ilyen) és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
 - b) adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi, illetve minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel (ha van ilyen) és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.
- Ha nincs alkalmas referenciaszer, akkor a tagállamok az adott növényvédő szer teljesítményét úgy értékelik, hogy meghatározzák, hogy a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban valószínűleg előforduló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között kimutatható-e fenntartható és jól meghatározott előny.
- 2.4.5. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a kezelt növényeken jelentkező káros hatások mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen –, illetve kezeletlen kontrollal összehasonlítva.
- a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:
 - i. hatékonysági adatok;
 - ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a növényvédő szer jellege, adagolása, a kijuttatások módja, száma és ütemezése, összeférhetlenség más növénykezelési módokkal;
 - iii. a mikroorganizmusra vonatkozó összes lényeges információ, beleértve a biológiai tulajdonságokat, mint például: hatásmechanizmus, fennmaradás, gazdaszervezet-specifikusság.
 - b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:
 - i. az észlelt fitotoxikus/fitopatogén hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) hatások;
 - ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus/fitopatogén hatásokra való érzékenységük szempontjából;

- iii. a kezelt növénynek vagy növényi terméknek az a része, ahol fitotoxikus/fitopatogén hatások jelentkeztek;
 - iv. a kezelt növény vagy növényi termék hozamára gyakorolt mennyiségi, illetve minőségi szempontból káros hatás;
 - v. a kezelésnek a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt, az életképesség, csírázás, kihajtás, gyökerezés és megtelepedés szempontjából káros hatása;
 - vi. ha a mikroorganizmusok képesek terjedni, akkor a szomszédos növénykultúrákra gyakorolt káros hatás.
- 2.4.6. Ha a növényvédő szer címkéje előírásként tartalmazza, hogy a növényvédő szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a tagállamok a 2.4.3–2.4.5. pontban említett értékeléseket a tankkeverékre beadott információk alapján végzik el.

Ha a növényvédő szer címkéje ajánlásként tartalmazza, hogy a szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor a tagállamok értékelik a keverék megfelelőségét és használati feltételeit.

- 2.4.7. Ha a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a mikroorganizmus vagy a készítmény releváns metabolitjai/toxinjai, bomlás- és reakciótermékei jelentős mennyiségben tartósan megmaradnak a talajban, illetve a növényi anyagokban vagy azok felületén, akkor a tagállamok kiértékelik a vetésciklusban következő növénykultúrára gyakorolt káros hatások mértékét.
- 2.4.8. Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok kiértékelik annak hatásmechanizmusát, és a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően észlelt hatásokat; ha a tervezett hatás az állat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- a) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt összes lényeges információ és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat is;
- b) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat is.

2.5. Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek

A tagállamok kiértékelik a mind a készítményben, mind pedig a kezelt növényben vagy annak felületén szermaradékként jelentkező élő és élettelen komponenseknek a regisztráció utáni rendszeres ellenőrzéséhez javasolt analitikai módszereket. Az engedélyezés előtti módszereket és az engedélyezés utáni ellenőrzési módszereket megfelelően hitelesíteni kell. Egyértelműen meg kell jelölni az engedélyezés utáni ellenőrzéshez alkalmasnak tartott módszereket.

2.5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében

2.5.1.1. Élettelen komponensek

A tagállamok kiértékelik a mikroorganizmusokból származó, illetve szennyezőként vagy segédanyagként jelenlévő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős élettelen komponensek (ideértve végső soron ezek bomlás-, illetve reakciótermékeit is) azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek specifikussága és linearitása;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség);
- c) a zavaró hatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációknál;
- e) a javasolt módszereknél a mennyiségi meghatározás határértékei.

2.5.1.2. Élő komponensek

A tagállamok kiértékelik az érintett törzsek mennyiségi meghatározására és azonosítására javasolt módszereket és különösen azokat, amelyekkel ez a törzs és a vele közeli rokonságban álló törzsek megkülönböztethetők egymástól.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek specifikussága;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség);
- c) a zavaró hatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek számszerűsíthetősége.

2.5.2. Analitikai módszerek a szermaradékok meghatározására

2.5.2.1. Élettelen szermaradékok

A tagállamok kiértékelik a mikroorganizmusból származó, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős élettelen szermaradékok (ideértve végső soron ezek bomlás-, illetve reakciótermékeit is) azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek specifikussága és linearitása;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség);
- c) reprodukálhatóság a javasolt módszerekkel (független laboratóriumi hitelesítés);
- d) a zavaró hatások jelentősége;
- e) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációknál;
- f) a javasolt módszereknél a mennyiségi meghatározás határértékei.

2.5.2.2. Élő szermaradékok

A tagállamok kiértékelik az érintett törzsek azonosítására javasolt módszereket és különösen azokat, amelyekkel ez a törzs és a vele közeli rokonságban álló törzsek megkülönböztethetők egymástól.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] [545]/EU [Office of Publications please insert number -implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the data requirements for plant protection products] rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek specifikussága,
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség),
- c) a zavaró hatások jelentősége,
- d) a javasolt módszerek számszerűsíthetősége.

2.6. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

Értékelni kell az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatást. A tagállamoknak főként az alábbi alapelveket kell figyelembe venniük:

- a) a mikroorganizmusok másolódnak képessége miatt egyértelmű különbség van a kémiai és a mikrobiológiai növényvédő szerek között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek tartósan megmaradni és szaporodni;

- b) a mikroorganizmusnak az emberekkel és nem célzott állatokkal szembeni patogenitása, a mikroorganizmus fertőzőképessége, megtelepedési képessége, a metabolitok/toxinok toxicitása, valamint a táptalajmaradékoknak, a szennyeződéseknek és a segédanyagoknak a toxicitása fontos végpontok a növényvédő szerből eredő káros hatások felméréséhez;
- c) a megtelepedés, a fertőzőképesség és a toxicitás a mikroorganizmusok és a gazdaszervezetek közötti számos és összetett kölcsönhatástól függ, és így ezeket a végpontokat nem egyszerű önálló végpontokként meghatározni;
- d) e végpontok egyesítésekor a mikroorganizmusokat az alábbi szempontokból a legfontosabb vizsgálni:
- képesség a tartós megmaradásra és szaporodásra a gazdaszervezetben (a megtelepedésre vagy a fertőzőképességre utal),
 - képesség káros vagy nem káros hatások kiváltására a gazdaszervezetben (a fertőzőképességre, a patogenitásra, illetve a toxicitásra utal);
- e) ezenkívül figyelembe kell venni a biológiai problémák bonyolultságát is azoknak a veszélyeknek és kockázatoknak az értékelésekor, melyek az emberekre és az állatokra nézve ezeknek a növényvédő szereknek a használatakor merülnek fel. A patogenitás és fertőzőképesség felmérésére még akkor is szükség van, ha az expozíció valószínűsége vélhetőleg kicsi;
- f) a kockázatértékeléshez végzett akut toxicitási vizsgálatokban lehetőség szerint legalább két dózist kell használni (például egy nagyon nagy dózist, és egy olyat, amely a gyakorlati körülmények között várható expozíciónak felel meg).

2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.1.1. A tagállamok kiértékelik a mikroorganizmusból, illetve a növényvédő szerben lévő, toxikológiai szempontból releváns vegyületekből (például metabolitok/toxinok, táptalajmaradék, szennyező anyagok és segédanyagok) a javasolt használati feltételek (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) mellett eredő valószínű kezelői expozíciót. Reális expozíciós adatokat kell használni, ha pedig nincsenek ilyenek, akkor alkalmas és hitelesített számítási modelleket. Növényvédő szerekre vonatkozó, lehetőleg általános harmonizált európai expozíciós adatbázist kell használni.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt egészségügyi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok, valamint ezek kiértékelésének eredményei. Az 1. szintű vizsgálatoknak lehetővé kell tenniük a mikroorganizmus értékelését a gazdaszervezetben való tartós megmaradás vagy fejlődés képessége, és azon képesség tekintetében, hogy a gazdaszervezetben hatást vagy reakciót váltson ki. A gazdaszervezetben való tartós megmaradás vagy szaporodás képességének hiányát és a gazdaszervezetben káros vagy nem káros hatások kiváltására való képesség hiányát jelző paraméterek, mint például gyors és teljes kitisztulás a szervezetből, nem jelentkeznek immunreakciók vagy szövetszöveti elváltozások, a másolódnási hőmérsékletek jóval kisebbek vagy jóval nagyobbak az emlősök testhőmérsékleténél. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglévő humán adatok segítségével, néha pedig csak dózismélteléses vizsgálatokkal.

Az 1. szintű vizsgálatok vonatkozó paraméterein alapuló értékeléssel fel lehet mérni a munkahelyi expozíció lehetséges hatásait, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatt bekövetkező expozíciót.

Egyes metabolitok/toxinok toxicitását csak úgy lehet felmérni, ha a kísérleti állatoknak e metabolitokból/toxinokból eredő expozíciója igazoltan ténylegesen megtörtént;

- ii. további lényeges információk a növényvédő szerben lévő mikroorganizmusról, a metabolitokról/toxinokról, a táptalajmaradékról, a szennyező anyagokról és a segédanyagokról, mint például biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságaik (például a mikroorganizmus fennmaradása az emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus, illetve a metabolitok/toxinok viselkedése a kijuttatás alatt);

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt toxikológiai vizsgálatok;

iv. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt más lényeges információk, mint például:

- a készítmény összetétele,
- a készítmény jellege,
- a csomagolás mérete, kialakítása és típusa,

- a felhasználási terület, és a növény vagy a megcélzott kártevő jellege,
 - a kijuttatás módja, beleértve a növényvédő szer kezelését, betöltését és keverését,
 - ajánlott expozíciócsökkentő intézkedések,
 - ajánlott védőruházat,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a címkén a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,
 - a kijuttatások száma és ütemezése;
- b) Az a) pontban említett információk alapján a következő általános végpontokat kell megállapítani a rendeltetészerű használatból következő egyszeri vagy ismételt kezelői expozícióra:
- a mikroorganizmus tartós megmaradása vagy fejlődése a gazdaszervezetben,
 - a megfigyelt káros hatások,
 - a szennyező anyagok (ideértve a szennyező mikroorganizmusokat is) megfigyelt vagy várható hatásai,
 - a releváns metabolitok/toxinok megfigyelt vagy várható hatásai.

Ha vannak jelei a gazdaszervezetben történő meglepedésnek, illetve ha toxicitásra/fertőzőképességre utaló káros hatás figyelhető meg, figyelembe véve az expozíciós forgatókönyvet is (például akut vagy ismételt expozíció), akkor további vizsgálatok szükségesek.

- c) Az értékelést a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint a használandó tartályok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, valamint a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását. Adott esetben figyelembe lehet venni olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználását is, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik. Figyelembe kell venni, hogy ha a mikroorganizmus másoló-dása várható, akkor az expozíció felmérése nagymértékben bizonytalan lehet.
- d) A[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint fel kell mérni a vizsgálati dózisok mellett a szert kezelők tekintetében a meglepedés lehetőségét vagy a lehetséges hatásokat a mért vagy becsült emberi expozíciós értékek tükrében. A – lehetőség szerint számszerű – kockázatértékelésnek mérlegelni kell a készítményben lévő mikroorganizmus és más anyagok hatásmechanizmusát, valamint biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságait.
- 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 befogadóképesség;
 - c) a nyílás nagysága;
 - d) a lezárás típusa;
 - e) szilárdság, szivárgásmentesség, és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben;
 - f) a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.
- 2.6.1.3. A tagállamok megvizsgálják a javasolt védőruházat és védőfelszerelés jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:
- a) beszerezhetőség és alkalmasság;
 - b) hatásosság;

- c) könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat;
- d) a növényvédő szerrel szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

2.6.1.4. A tagállamok értékelik más személyeknek (dolgozók a növényvédő szer kijuttatása után, például azok, akik később az adott területen fognak dolgozni, vagy az arrajárók) vagy állatoknak a javasolt használati feltételek mellett a szerben lévő mikroorganizmusból, illetve toxikológiai szempontból releváns más vegyületből eredő lehetséges expozícióját. Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- a) a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt egészségügyi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei. Az 1. szintű vizsgálatoknak lehetővé kell tenniük a mikroorganizmus értékelését a gazdaszervezetben való tartós megmaradás vagy fejlődés képessége, és azon képesség tekintetében, hogy a gazdaszervezetben hatást vagy reakciót váltson ki. A gazdaszervezetben való tartós megmaradási vagy szaporodási képesség hiányát és a gazdaszervezetben káros vagy nem káros hatások kiváltására való képesség hiányát jelző paraméterek, mint például gyors és teljes kitisztulás a szervezetből, nem jelentkeznek immunreakciók vagy szövetszöveti elváltozások, nem történik másolódás az emlősök testhőmérsékletén. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglévő humán adatok segítségével, néha pedig csak dózismértéletes vizsgálatokkal.

Az 1. szintű vizsgálatok vonatkozó paraméterein alapuló értékeléssel fel lehet mérni a munkahelyi expozíció lehetséges hatásait, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatt bekövetkező expozíciót.

Egyes metabolitok/toxinok toxicitását csak úgy lehet felmérni, ha a kísérleti állatoknak e metabolitokból/toxinokból eredő expozíciója igazoltan ténylegesen megtörtént;

- b) további lényeges információk a növényvédő szerben lévő mikroorganizmusról, a metabolitokról/toxinokról, a táptalajmaradékról, a szennyező anyagokról és a segédanyagokról, mint például biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságaik (például a mikroorganizmus fennmaradása az emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus, illetve a metabolitok/toxinok viselkedése a kijuttatás alatt);

- c) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt toxikológiai vizsgálatok;

- d) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében a növényvédő szerre előírt más lényeges információk, mint például:

- munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási idők vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,
- a kijuttatás módja, különösen a permetezés,
- maximális kijuttatási dózis,
- a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,
- a készítmény összetétele,
- a kezelést követően a növényeken vagy növényi termékeken maradó főlösleg, figyelembe véve az olyan tényezők hatását, mint például a hőmérséklet, ultrabolya sugárzás, pH, valamint bizonyos anyagok jelenléte,
- a dolgozók expozíciójával járó további tevékenységek.

2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

Az értékelésben külön kell kezelni az élettelen és az élő szermaradékokat. A vírusokat és a viroidokat élő szermaradéknak kell tekinteni, mivel képesek genetikai állomány átadására (jóllehet szigorúan véve ezek nem élőlények).

2.6.2.1. *Élettelen szermaradékok*

- a) A tagállamok értékelik az embereket vagy állatokat érő, az élettelen szermaradékokból és bomlástermékeikből eredő, a táplálékláncon keresztül jelentkező expozíció lehetőségét, tekintve, hogy a kezelt növény ehető részeiben vagy azok felületén ilyen szermaradékok előfordulhatnak. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

- a mikroorganizmusnak az a fejlődési stádiuma, amelyben élettelen szermaradékok képződnek,

- a mikroorganizmus fejlődési stádiumai/életciklusa jellemző környezeti viszonyok között; külön figyelmet kell fordítani annak valószínűségére, hogy a mikroorganizmus a növényekben, élelmiszerekben vagy takarmányokban vagy azok felületén fennmarad és szaporodik, ebből következően pedig az élettelen szermaradékok képződése valószínűségének értékelésére,
 - a releváns élettelen szermaradékok stabilitása (beleértve az olyan tényezők hatásait, mint például a hőmérséklet, az ultraibolya sugárzás, a pH és bizonyos anyagok jelenléte),
 - olyan kísérletek, melyek azt vizsgálják, hogy releváns élettelen szermaradékok áthelyeződnek-e a növényekben,
 - a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve a kijuttatások számát és ütemezését, a maximális kijuttatási dózist és a minimális permetmennyiséget, a tervezett felhasználáshoz javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időket vagy pedig betakarítás utáni alkalmazás esetén a visszatartási vagy tárolási időket), valamint a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az alkalmazásra előírt további adatok,
 - adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, azaz olyanoké, amelyek ugyanezeket a szermaradékokat tartalmazzák,
 - a természetben előforduló mikroorganizmusoktól származó, az ehetsé növényi részekben természetesen előforduló élettelen szermaradékok.
- b) A tagállamok kiértékelik a élettelen szermaradékok és bomlástermékek toxicitását, figyelembe véve főként a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. része és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. része szerint szolgáltatott konkrét információkat.
- c) Ha az élettelen szermaradékok vagy azok bomlástermékei az emberekre, illetve állatokra nézve toxikológiai szempontból relevánsnak tekinthetők, és ha az expozíciót nem lehet elhanyagolhatónak venni, akkor a kezelt növények ehetsé részeiben vagy azok felületén meg kell határozni a tényleges mennyiségeket, figyelembe véve a következőket:
- analitikai módszerek az élettelen szermaradékok meghatározására,
 - a mikroorganizmus optimális körülmények közötti fejlődési görbéi,
 - a élettelen szermaradékok képződése/kialakulása a releváns időszakokban (például a tervezett betakarítási időben).

2.6.2.2. Élő szermaradékok

- a) A tagállamok értékelik az embereket vagy állatokat érő, az élő szermaradékokból eredő, a táplálékláncon keresztül jelentkező expozíció lehetőségét, tekintve, hogy a kezelt növény ehetsé részeiben vagy azok felületén ilyen szermaradékok előfordulhatnak. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:
- annak valószínűsége, hogy a mikroorganizmus a növényekben, élelmiszerekben vagy takarmányokban vagy azok felületén fennmarad, tartósan megmarad és szaporodik. Foglalkozni kell a mikroorganizmus különféle fejlődési stádiumaival/életciklusával,
 - a mikroorganizmus ökológiai helyére vonatkozó információk,
 - a mikroorganizmusnak a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk,
 - a mikroorganizmus (illetve rokonjellegű mikroorganizmusok) természetes előfordulása,
 - a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve a kijuttatások számát és ütemezését, a maximális kijuttatási dózist és a minimális permetmennyiséget, a tervezett felhasználáshoz javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időket vagy pedig betakarítás utáni alkalmazás esetén a visszatartási vagy tárolási időket), valamint a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az alkalmazásra előírt további adatok,
 - adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, azaz olyanoké, amelyek ugyanezt a mikroorganizmust tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.
- b) A tagállamok értékelik azokat a konkrét információkat, melyek az élő szermaradékoknak a gazdaszervezetben történő tartós megmaradási vagy fejlődési képességére, valamint az ilyen szermaradékoknak a gazdaszervezetben hatást vagy reakciót kiváltó képességére vonatkoznak. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:
- a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt egészségügyi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei,

- a mikroorganizmus fejlődési stádiumai/életciklusa jellemző környezeti viszonyok között (például a kezelt növényben vagy annak felületén),
- a mikroorganizmus hatásmechanizmusa,
- a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai (például gazdaszervezet-specifikusság).

Foglalkozni kell a mikroorganizmus különféle fejlődési stádiumaival/életciklusával.

- c) Ha az élő szermaradékok az emberekre, illetve állatokra nézve toxikológiai szempontból relevánsnak tekinthetők, és ha az expozíciót nem lehet elhanyagolhatónak venni, akkor meg kell határozni a kezelt növények ehető részeiben vagy azok felületén jelen lévő a tényleges mennyiségeket, figyelembe véve a következőket:

- analitikai módszerek az élő szermaradékok meghatározására,
- a mikroorganizmus optimális körülmények közötti fejlődési görbéi,
- az egyik növényre vonatkozó adatok extrapolálhatósága egy másik növényre.

2.7. Környezeti sors és viselkedés

Figyelembe kell venni az ökológiai rendszerek biológiai komplexitását és az érintett mikrobaközösségeken belüli kölcsönhatásokat.

A környezeti sors és viselkedés értékelésének alapját a mikroorganizmusok és visszamaradó metabolitjaik/toxinjaik eredetére és tulajdonságaira (például specifikusság), valamint a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozó információk képezik. A mikroorganizmus hatásmechanizmusát is figyelembe kell venni.

A mikroorganizmus által előállított minden ismert releváns metabolit sorsáról és viselkedéséről értékelést kell készíteni. A felmérést el kell végezni minden egyes környezeti szegmensre; a felmérés szükségességét a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében a 7. szakasz iv. pontjában leírt kritériumok alapján kell meghatározni.

A növényvédő szerek környezeti sorsának és viselkedésének felmérésekor a tagállamoknak figyelembe kell venniük az összes környezeti szempontot, beleértve a növény- és állatvilágot is. A mikroorganizmus tartós megmaradásának és szaporodásának lehetőségét fel kell mérni minden környezeti szegmensre, kivéve, ha igazolható, hogy az adott mikroorganizmus nem tudja elérni a szóban forgó szegmenst. A mikroorganizmusok és visszamaradó metabolitjaik/toxinjaik mobilitását is figyelembe kell venni.

- 2.7.1. A tagállamok kiértékelik, hogy a növényvédő szer javasolt használati feltételei mellett előfordulhat-e a felszín alatti vizek, a felszíni vizek és az ivóvíz szennyezése.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti víz szennyezése által az embereket esetleg károsan érintő hatásokra, ha a hatóanyagot érzékeny régiókban használják, mint például ivóvízbázisok területein.

- 2.7.2. A tagállamok kiértékelik a vizekre jelentett kockázatot, ha megállapították, hogy fennáll a vízi élőlények expozíciójának lehetősége. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy szaporodásának következtében megtelepedik a környezetben, és ezáltal hosszan tartó vagy állandó hatást gyakorolhat mikrobaközösségekre vagy ezek ragadozóira.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
- b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;
- c) ökológiai hely;
- d) a mikroorganizmus természetes háttérszintje, ha honos;
- e) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;

- f) adott esetben a 98/83/EK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ az ivóvízminőség ellenőrzésére előírt analitikai rendszerek lehetséges zavarására vonatkozó információk;
- g) adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, például olyanoké, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

- 2.7.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a levegőben élő lényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékelni kell a levegőre vonatkozó kockázatot. Figyelembe kell venni, hogy a levegő milyen távolságra tudja szállítani a mikroorganizmust (kis és nagy távolság).
- 2.7.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a szárazföldi élőlényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékelni kell a szárazföldi szegmensre felmerülő kockázatokat. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy szaporodásának következtében megtelepedik a környezetben, és ezáltal hosszan tartó vagy állandó hatást gyakorolhat mikrobaközösségekre vagy ezek ragadozóira.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

- a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
 - b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;
 - c) ökológiai hely;
 - d) a mikroorganizmus természetes háttérszintje, ha honos;
 - e) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;
 - f) adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, például olyanoké, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.
- 2.8. *A nem célzott élőlények expozíciója és a rájuk gyakorolt hatások*

Értékelni kell a mikroorganizmus ökológiájára, valamint a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat, továbbá a lehetséges expozíciókat és a releváns metabolitok/toxinok hatásait. El kell végezni növényvédő szer miatti esetleges környezeti kockázatok átfogó felmérését, figyelembe véve a mikroorganizmusokból eredő expozíció szokásos mértékeit, mind a környezetben, mind pedig az élő szervezetekben.

A tagállamok értékelik a nem célzott élőlényeket a javasolt használati feltételek mellett érő expozíció lehetőségét, és ha ez fennáll, akkor értékelniük kell az érintett nem célzott élőlényekre nézve felmerülő kockázatokat.

Adott esetben a fertőzőképesség és a patogenitás felmérése szükséges, kivéve, ha igazolható, hogy nem célzott élőlényeket nem ér expozíció.

Az expozíció valószínűségének felméréséhez a következő információkat is figyelembe kell venni:

- a) a mikroorganizmus fennmaradása az adott szegmensben;
 - b) ökológiai hely;
 - c) a mikroorganizmus természetes háttérszintje, ha honos;
 - d) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;
 - e) adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.
- 2.8.1. A tagállamok kiértékelik a vadon élő szárazföldi élőlényeket (nem háziasított madarak, emlősök és más szárazföldi gerincesek) érő expozíció és hatások lehetőségét.

⁽¹⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o.

2.8.1.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy madár és emlős gazdaszervezetekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

- a) hatásmechanizmus;
- b) más biológiai tulajdonságok;
- c) emlősökre vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok;
- d) madarakra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.1.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) emlősökre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) madarakra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- c) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az LD₅₀ és a becsült expozíció (mg/ttkg) hányadosa).

2.8.2. A tagállamok kiértékelik a vízi élőlényeket érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.2.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy vízi élőlényekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

- a) hatásmechanizmus;
- b) más biológiai tulajdonságok;
- c) toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.2.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) vízi élőlényekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az EC₅₀, illetve az NOEC és a becsült expozíció hányadosa).

2.8.3. A tagállamok kiértékelik a méheket érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.3.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy méhekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

- a) hatásmechanizmus;
- b) más biológiai tulajdonságok;
- c) toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.3.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) méhekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a veszélyességi hányados kiszámítását (a dózis (g/ha) és az LD₅₀ (µg/egyed) hányadosa).

- 2.8.4. A tagállamok kiértékelik a méhektől különböző ízeltlábúakat érő expozíció és hatások lehetőségét.
- 2.8.4.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy a méhektől különböző ízeltlábúakban fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus;
 - más biológiai tulajdonságok;
 - a méhekre és a méhektől különböző ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.
- 2.8.4.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:
- ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
 - a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk;
 - az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló adatok.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az ER₅₀ (effektív dózis) és a becsült expozíció hányadosa).

- 2.8.5. A tagállamok kiértékelik a földigilisztákat érő expozíció és hatások lehetőségét.
- 2.8.5.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy földigilisztákban fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus;
 - más biológiai tulajdonságok;
 - földigilisztákra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.
- 2.8.5.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:
- földigilisztákra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
 - a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az LC₅₀ és a becsült expozíció (mg/kg száraz föld) hányadosa).

- 2.8.6. A tagállamok kiértékelik a talajlakó mikroorganizmusokat érő expozíció és hatások lehetőségét.
- 2.8.6.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy zavarhatja a nitrogén- és szénmineralizációt a talajban. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus;
 - más biológiai tulajdonságok.

Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy megfelelő kockázatértékelés lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.2. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szerek a javasolt használati feltételek melletti használatát követően az egzotikus/nem honos mikroorganizmusoknak a nem célzott makroorganizmusokra és azok ragadozóira kifejtett hatását. Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy megfelelő kockázatértékelés lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.3. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk;

b) az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló összes információ.

2.9. Megállapítások és javaslatok

A tagállamok megállapítják, hogy szükségesek-e további információk, illetve vizsgálatok, továbbá a felmerülő kockázatok csökkentésére irányuló intézkedések. A tagállamoknak meg kell indokolniuk a növényvédő szerek besorolására és címkézésére vonatkozó javaslatokat.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

1.1. A tagállamok adott esetben az általuk adott engedélyekhez feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek a feltételeknek vagy korlátozásoknak a jellegét és szigorúságát a várható előnyök és a valószínű kockázatok jellegének és mértékének alapján és azokhoz mérten kell megválasztani.

1.2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések figyelembe vegyék a tervezett felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások alapján a felhasználás konkrét feltételekhez vagy korlátozásokhoz köthető, és előfordulhat, hogy az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják meg az engedélyt, más területekre nem.

1.3. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy az engedélyezett mennyiségek a kijuttatási dózisokat és a kijuttatások számát tekintve a tervezett hatás eléréséhez szükséges minimumok, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem jelentenének elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeket a különböző engedélyezett területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyai alapján és ezekkel arányosan differenciálni kell. A dózisok és a kijuttatások száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.

1.4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a döntések figyelembe vegyék az integrált növényvédelem alapelveit, ha a növényvédő szer rendeltetésszerű használata olyan körülmények között történik, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.

1.5. Mivel az értékelés korlátozott számú reprezentatív fajról kapott adatokon alapul, a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer használata nem jár hosszú távú káros utóhatással a nem célzott fajok sokaságára és sokféleségére.

1.6. Az engedély kiadása előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer címkéje:

a) megfelel a [z] 547/2011/EU rendelet előírásainak,

b) tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó uniós jogszabályok által megkívánt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat is,

c) elsősorban meghatározza azokat az 1.1–1.5. pontból következő feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható, illetve nem használható;

d) és hogy az engedély tartalmazza a [z] 547/2011/EU rendelet II. és III. mellékletében és az 1999/45/EK irányelv 10. cikkének (1.2.), (2.4.), (2.5.) és (2.6.) bekezdésében előírt adatokat.

- 1.7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok:
- a) meggyőződnek arról, hogy a javasolt csomagolás megfelel az 1999/45/EK irányelv rendelkezéseinek;
 - b) meggyőződnek arról, hogy:
 - a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a növényvédő szer véletlen kiszóródása esetén fellépő káros hatások leküzdésére szolgáló eljárások,
 - a csomagolás semlegesítési és megsemmisítési eljárásaimegfelelnek a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek.
- 1.8. Nem adható engedély, ha nem teljesül a 2. pontban előírt összes követelmény. Ha azonban a 2.4. pontban leírt specifikus döntéshozatali előírások közül nem teljesül egy vagy több maradéktalanul, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használatának előnyei nagyobbak, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A növényvédő szer használatának minden olyan korlátozását, amely a 2.4. pontban említett előírásoktól való eltérésből adódik, fel kell tüntetni a címkén. Az előnyök lehetnek:
- a) előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás;
 - b) a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése;
 - c) kisebb kockázat a szert kezelők és a fogyasztók számára;
 - d) kisebb környezetszennyezés, valamint kisebb hatás a nem célzott fajokra.
- 1.9. Ha az engedély megadása e melléklet előírásai szerint történt, akkor a 44. cikk alapján a tagállamok:
- a) lehetőség szerint és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel a növényvédő szer teljesítményének javítását célzó intézkedéseket határozhatnak meg, illetve
 - b) lehetőség szerint és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel meghatározhatnak olyan intézkedéseket, melyek tovább csökkentik a növényvédő szer használata alatti vagy utáni expozíciót.
- A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket az a) vagy b) pont szerinti intézkedésekről, és felhívják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek mellett használt szer teljesítménye vagy az esetleg így felmerülő kockázatok szemléltetéséhez szükséges.
- 1.10. A tagállamok, amennyire a gyakorlatban lehetséges, meggyőződnek arról, hogy a kérelmező az engedélykérelemben szereplő minden mikroorganizmust illetően figyelembe vette a benyújtás időpontjában a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretanyagot és információt.
- 1.11. Ha a mikroorganizmus a 2001/18/EK irányelv értelmében géntechnológiával módosított, csak akkor adható engedély, ha az 1107/2009/EK rendelet 53. cikkének (4) bekezdésében előírt, a 2001/18/EK irányelv szerint készített értékelést benyújtották. Az illetékes hatóságoknak a 2001/18/EK irányelv szerint hozott vonatkozó döntését is be kell adni.
- 1.12. Az 1107/2009/EK rendelet 53. cikkének (4) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó növényvédő szerre csak akkor adható engedély, ha az engedélyt a 2001/18/EK irányelv C. része szerint adják ki, amelynek értelmében az adott szervezet kibocsátható a környezetbe.
- 1.13. Nem adható engedély, ha olyan releváns metabolitok/toxinok (azaz amelyek az emberi egészség, illetve a környezet szempontjából veszélyesek lehetnek) keletkezhetnek, melyekről ismert, hogy azokat a növényvédő szerben jelen lévő mikroorganizmusok, illetve szennyező mikrobák termelik, kivéve, ha kimutatható, hogy a jelen lévő mennyiség a javasolt használat előtt és után elfogadható.

- 1.14. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaznak ahhoz, hogy a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és más anyagok azonosságát ellenőrizni lehessen. Az ilyen intézkedések közé kell tartoznia HACCP-rendszer (veszélyforrás-elemzés és kritikus szabályozási pontok) vagy azzal egyenértékű rendszer alkalmazásának.

2. Specifikus alapelvek

A specifikus alapelveket az 1. szakaszban említett általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. Azonosítás

A tagállamok minden kiadott engedély esetében meggyőződnek arról, hogy az érintett mikroorganizmust nemzetközileg elismert tenyésztésgyűjteményben letétbe helyezték, és van elérhetőségi száma. Minden mikroorganizmust azonosítani kell, és meg kell nevezni a faj szintjén, valamint jellemezni kell a törzs szintjén. Információt kell adni arról is, hogy a mikroorganizmus vad típus-e, vagy spontán, illetve előidézett mutáns-e, vagy pedig géntechnológiával módosított szervezet-e.

2.2. Biológiai és műszaki tulajdonságok

- 2.2.1. Elegendő információra kell rendelkezésre állnia ahhoz, hogy fel lehessen mérni a növényvédő szer előállításához felhasznált anyagban és a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus legkisebb és legnagyobb mennyiségét. A növényvédő szerben lévő más komponensek és készítmények, valamint a gyártási folyamatból származó szennyező mikroorganizmusok mennyiségét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy a szennyező mikroorganizmusok mennyisége elfogadható szinten tartható. Továbbá: meg kell határozni a növényvédő szer fizikai jellegét és állapotát, lehetőleg a „Peszticidkészítmény-típusok katalógusa és nemzetközi kódolási rendszer” (CropLife Nemzetközi Technikai Monográfia, 2. szám, 5. kiadás, 2002) szerint.

- 2.2.2. Nem adható engedély, ha a mikrobiológiai növényvédő szer bármely fejlődési stádiumában nyilvánvalóvá válik, hogy rezisztencia kialakulása, rezisztencia átadása vagy más mechanizmus révén a szer zavart okozhat az emberi vagy állati gyógyszerekben használt antimikrobiális anyagok hatásában.

2.3. További információk

Csak akkor adható engedély, ha a gyártási módszer, a gyártási folyamat és a növényvédő szer folyamatos minőség-ellenőrzéséről minden információt megadtak. Különösen figyelembe kell venni a mikroorganizmus főbb jellemzőiben bekövetkező spontán változásokat, valamint a szennyező mikroorganizmusok hiányát/jelenlétét. A gyártás minőségbiztosítási kritériumait és a növényvédő szer változatlan minőségének biztosítására használt eljárásokat a lehető legpontosabban és legrészletesebben le kell írni.

2.4. Hatékonyság

2.4.1. Teljesítmény

- 2.4.1.1. Nem adható engedély, ha a javasolt felhasználási célok tartalmazzák olyan élőlények visszaszorítására vagy ezek elleni védelemre vonatkozó ajánlásokat, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsaknak a javasolt felhasználáshoz megjelölt területeken szokásos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között, vagy ha más tervezett hatások nem tekinthetők előnyösnek e viszonyok között.

- 2.4.1.2. A visszaszorítás, a védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama hasonló kell, hogy legyen a megfelelő referenciaszer használatából adódóakéhoz. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama szempontjából jól meghatározott előnyt nyújt.

- 2.4.1.3. Adott esetben a növényvédő szer használatával járó hozamváltozásnak és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg, illetve mennyiségileg hasonlóknak kell lennie a megfelelő referenciaszer használatából adódó eredményekhez. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai közötti használata állandó és meghatározott mennyiségi, illetve minőségi előnnyel jár a terméshozam változása és a tárolási veszteségek csökkenése terén.

- 2.4.1.4. A készítmény teljesítményére vonatkozó megállapításoknak érvényeseknek kell lenniük a tagállam minden olyan területén, amelyre a szert engedélyezik, illetve minden javasolt használati feltétel mellett, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt bizonyos meghatározott körülmények közötti használatra szánják (például enyhe parazitafertőzések, adott talajtípusok vagy adott termesztési körülmények).

- 2.4.1.5. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell elérnie a tervezett hatást, és megfelelnie a 2.4.1.1–2.4.1.4. pontban említett alapelveknek.

Ha a javasolt címke ajánlásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor az ilyen ajánlást a tagállamok csak akkor fogadják el, ha az meg van indokolva.

- 2.4.1.6. Ha bizonyíték van arra, hogy a kórokozókban rezisztencia alakult ki a növényvédő szerrel szemben, a tagállamoknak el kell döntenükhöz, hogy a benyújtott rezisztenciakezelő stratégia ezt megfelelően és elégséges módon kezeli-e.

- 2.4.1.7. Gerinces fajokkal szembeni védekezéshez csak élettelen mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. A tervezett hatást a megcélzott gerincesek esetében ezen állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

2.4.2. Növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

- 2.4.2.1. Nem mutatkozhatnak releváns fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmaz megfelelő használati korlátozásokat.

- 2.4.2.2. A betakarításkori terméshozam a fitotoxikus hatások következtében nem csökkenhet a növényvédő szer használata nélkül elérhető terméshozamhoz képest, kivéve, ha ezt a csökkenést más előnyök ellensúlyozzák, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének javulása.

- 2.4.2.3. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, kivéve a feldolgozásra gyakorolt káros hatásokat akkor, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad feldolgozási célra használt növényekhez alkalmazni.

- 2.4.2.4. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, csírázásra, kihajtásra, gyökerezésre és megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt nem szabad szaporításra szánt növényekhez vagy növényi termékekhez használni.

- 2.4.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a vetésgörögben következő növénykultúráknál, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy adott növényeket, melyeken ilyen hatás jelentkezne, nem szabad termesztani a kezelt növénykultúra után.

- 2.4.2.6. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúráknál, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad alkalmazni, ha adott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.

- 2.4.2.7. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell megfelelnie a 2.4.2.1–2.4.2.6. pontban említett alapelveknek.

- 2.4.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasaknak és hatásosaknak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket annak érdekében, hogy feltétlenül eltávolíthatók legyenek a növényvédő szer maradékai, amelyek különben később károkat okozhatnának.

2.5. Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek

A javasolt módszereknek a lehető legkorszerűbbeknek kell lenniük. Az engedélyezés utáni ellenőrzéshez használt módszereknek könnyen beszerezhető reagenseket és felszereléseket kell alkalmazniuk.

- 2.5.1. Nem adható engedély, ha nincs kielégítő minőségű megfelelő módszer a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és élettelen komponensek (például toxinok, szennyező anyagok és segédanyagok) azonosítására és mennyiségi meghatározására. Olyan növényvédő szer esetében, amely egynél több mikroorganizmust tartalmaz, az ajánlott módszereknek alkalmasaknak kell lenniük mindegyik azonosítására és meghatározására.

2.5.2. Nem adható engedély, ha nincsenek megfelelő módszerek az élő, illetve élettelen szermaradékok engedélyezés utáni rendszeres ellenőrzésére. Rendelkezni kell az alábbiak elemzésére alkalmas módszerekkel:

- a) növények, növényi termékek, növényi és állati eredetű élelmiszerek és takarmányok, ha toxikológiai szempontból releváns szermaradékok fordulnak elő. A szermaradék relevánsnak minősül, ha szermaradék-határérték, élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási idő vagy más ilyen óvintézkedés van rá előírva;
- b) talaj, víz, levegő, illetve testszövetek, ha toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból releváns szermaradékok fordulnak elő.

2.6. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*

2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.1.1. Nem adható engedély, ha a dossziében megadott információk alapján úgy tűnik, hogy a mikroorganizmus a javasolt használati feltételek mellett emberre vagy nem célzott állatokra nézve patogén.

2.6.1.2. Nem adható engedély, ha a mikroorganizmus, illetve a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer a javasolt használati feltételek mellett, beleértve a reális legrosszabb forgatókönyvet is, megtelepedhet vagy káros hatásokat okozhat emberekben vagy állatokban.

A mikrobiológiai növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéshozatalkor a tagállamoknak figyelembe kell venniük a lehetséges hatásokat valamennyi emberi csoportra nézve: hivatásos felhasználók, laikus felhasználók és a környezetben vagy a munkavégzés során közvetlen vagy közvetett expozíciónak kitett emberek, továbbá az állatokat illetően.

2.6.1.3. Minden mikroorganizmust lehetséges szenszibilizálónak kell tekinteni, kivéve, ha releváns információk alapján megállapítható, hogy nincs szenszibilizációs kockázat, figyelembe véve a legyengült immunrendszerű és más érzékeny személyeket is. A kiadott engedélyekben ezért meg kell határozni, hogy védőruházatot és megfelelő kesztyűt kell viselni, valamint azt, hogy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szert nem szabad belelegezni. A javasolt használati feltételek ezenkívül előírhatják további védőruházat és -felszerelés használatát.

Ha a javasolt használati feltételek védőruházat használatát írják elő, csak akkor adható engedély, ha a védőruházat hatásos, megfelel a vonatkozó uniós rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen beszerezhető, és jól használható a növényvédő szer használati feltételei mellett, figyelembe véve különösen az éghajlati viszonyokat.

2.6.1.4. Nem adható engedély, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai állományának átterülése más organizmusokba az emberi vagy állati egészségre nézve káros hatásokhoz vezethet, beleértve az ismert gyógyszerekkel szembeni rezisztencia kialakulását.

2.6.1.5. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén nagyobb kockázatokat jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően. Nem engedélyezhetők továbbá laikus felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolása nagyon mérgező.

2.6.1.6. Az élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy a növényvédő szer kijuttatása után az arra járók vagy dolgozók expozíciója várhatóan ne vezessen megtelepedéshez vagy káros hatásokhoz.

2.6.1.7. Az élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy az állatoknál várhatóan ne jelentkezzen megtelepedés vagy káros hatás.

2.6.1.8. A megtelepedés vagy a káros hatások kizárására szolgáló élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időknél reálisnak kell lenniük; szükség esetén speciális óvintézkedéseket kell előírni.

2.6.1.9. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 98/24/EK irányelvnek és a 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾. Figyelembe kell venni a fertőzés vagy a patogenitás tüneteinek felismerésére, az elsősegélynyújtás hatékonyságára és a gyógykezelési módokra vonatkozó kísérleti adatokat és információkat. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 2004/37/EK irányelvnek is. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 89/656/EGK tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ is.

⁽¹⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

⁽²⁾ HL L 393., 1989.12.30., 18. o.

2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.2.1. Nem adható engedély, ha a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerről nincs elegendő információ annak eldöntéséhez, hogy nincs-e olyan káros hatás az emberi vagy állati egészségre, amely a növényekben, növényi termékekben vagy azok felületén maradó mikroorganizmusból, annak maradékaiból és metabolitjaiból/toxinjaiból eredő expozícióból származik.

2.6.2.2. Csak akkor adható engedély, ha az előforduló élő szermaradékok, illetve élettelen szermaradékok a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszer-mennyiséget tükrözik, melyet oly módon alkalmaznak (ideértve az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a visszatartási vagy a tárolási időt), hogy az előforduló élő szermaradékok, illetve élettelen szermaradékok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.

2.7. Környezeti sors és viselkedés

2.7.1. Nem adható engedély, ha a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy a növényvédő szer környezeti sorsa vagy viselkedése következtében lehetnek elfogadhatatlan káros környezeti hatások.

2.7.2. Nem adható engedély, ha a felszín alatti vizeknek, felszíni vizeknek vagy ivóvíznek a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használata következtében várható szennyezése zavarhatja a 98/83/tanácsi EK irányelvben az ivóvízminőség ellenőrzésére előírt analitikai rendszereket.

2.7.3. Nem adható engedély, ha a felszín alatti vizeknek a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használata következtében várható szennyezése megsérti, illetve meghaladja az alábbiak közül a kisebbet:

a) a 98/83/EK irányelvben meghatározott paraméterek vagy legnagyobb megengedett koncentrációk; vagy

b) a 2000/60/EK irányelv szerint a növényvédő szer komponenseire, mint például a releváns metabolitokra/toxinokra meghatározott paraméterek vagy legnagyobb megengedett koncentrációk, vagy

c) a mikroorganizmusnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott paraméterei vagy a növényvédő szer komponenseire, mint például a releváns metabolitokra/toxinokra meghatározott legnagyobb megengedett koncentrációk, vagy ha ilyen nem lett meghatározva, akkor a mikroorganizmusnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott megengedhető napi bevitel (ADI) egytizedének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolták, hogy a vonatkozó szabadföldi körülmények között nem fordul elő a kisebb paraméter vagy koncentráció megsértése, illetve túllépése.

2.7.4. Nem adható engedély, ha a felszíni vizeknek a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használata következtében várható szennyezése:

a) meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2006/60/EK irányelv szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni víz ivóvízbázisként szolgál, vagy

b) meghaladja a 2000/60/EK irányelv szerint a növényvédő szer komponenseire, mint például a releváns metabolitokra/toxinokra meghatározott paramétereket vagy értékeket, vagy

c) elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is, a 2.8. pont vonatkozó előírásai értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve a kijuttató eszközök tisztítási eljárásait is, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlen szennyezésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

- 2.7.5. Nem adható engedély, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai állományának átkerülése más organizmusokba a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz vezethet.
- 2.7.6. Nem adható engedély, ha nincs elegendő információ a tervezett felhasználáskor vagy azt követően fennálló környezeti viszonyok között a növényben vagy annak felületén lévő mikroorganizmus és a releváns másodlagos metabolitok/toxinok lehetséges perzisztenciájára/versengőképességére vonatkozóan.
- 2.7.7. Nem adható engedély, ha a mikroorganizmus, illetve lehetséges releváns metabolitjai/toxinjai várhatóan olyan koncentrációkban maradnak meg tartósan a környezetben, melyek sokkal nagyobbak a természetes háttérszintnél, figyelembe véve az évek folyamán ismétlődő alkalmazásokat is, hacsak nem igazolható megbízható kockázatértékeléssel, hogy a halmozott platókoncentrációkból eredő kockázatok elfogadhatók.
- 2.8. *A nem célzott élőlényekre gyakorolt hatás*
- A tagállamok meggyőződnek arról, hogy a rendelkezésre álló információ elegendő ahhoz, hogy döntést lehessen hozni arra nézve, hogy lehetnek-e elfogadhatatlan hatások a nem célzott fajokra (növény- és állatvilág), a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerből a tervezett felhasználást követően eredő expozíció következtében.
- A tagállamoknak külön figyelmet kell fordítaniuk minden olyan lehetséges hatásra, ami a biológiai védekezéshez használt hasznos élőlényeket/organizmusokat és az integrált növényvédelemben fontos szerepet játszó élőlényeket/organizmusokat érheti.
- 2.8.1. Ha előfordulhat a madarak és más nem célzott szárazföldi gerincesek expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:
- a) a mikroorganizmus patogén a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre nézve;
 - b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében az akut LD₅₀ alapján számított toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatták, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lépnek fel – közvetlenül vagy közvetve – elfogadhatatlan hatások.
- 2.8.2. Ha előfordulhat a vízi élőlények expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:
- a) a mikroorganizmus patogén a vízi élőlényekre nézve;
 - b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében vízibolhákra (*Daphnia*) és halakra az akut toxicitás (EC₅₀) tekintetében a toxicitás/expozíció arány 100-nál kisebb, és algák (EC₅₀), vízibolhák (NOEC) és halak (NOEC) tekintetében a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatták, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lépnek fel – közvetlenül vagy közvetve – elfogadhatatlan hatások az expozíciónak kitett fajok életképességére.
- 2.8.3. Ha előfordulhat a méhek expozíciója, nem adható engedély:
- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhekre nézve;
 - b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében, ha a méhek szájon át történő vagy érintkezéssel expozíciójának veszélyességi hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatták, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a méhlárvákra, a méhek viselkedésére vagy a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére.
- 2.8.4. Ha előfordulhat a méhektől különböző más ízeltlábúak expozíciója, nem adható engedély:
- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhektől különböző más ízeltlábúakra nézve;
 - b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatták, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás ezekre az élőlényekre. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

- 2.8.5. Ha előfordulhat a földgiliszták expozíciója, nem adható engedély, ha a mikroorganizmus patogén a földgilisztákra nézve, vagy a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében az akut toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem kerülnek veszélybe a gilisztapopulációk.
- 2.8.6. Ha előfordulhat a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok expozíciója, nem adható engedély, ha laboratóriumi vizsgálatokban a nitrogén- vagy szénmineralizációs folyamatok 100 nap után 25 %-nál nagyobb mértékben változnak, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a mikrobaközösség tekintetében, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.
-

A BIZOTTSÁG 547/2011/EU RENDELETE

(2011. június 8.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tesztek során alkalmazott növényvédő szerekre vonatkozó rendelkezéseket.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 65. cikke (1) bekezdésére,

(4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

mivel:

1. cikk

(1) Az 1107/2009/EK rendelet szerint a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 16. cikkében, valamint IV. és V. mellékletében előírt címkézési követelmények az 1107/2009/EK rendelet értelmében is alkalmazandók.

A növényvédő szerek címkézésének meg kell felelnie az I. mellékletben előírt követelményeknek, és adott esetben tartalmaznia kell az emberek vagy az állatok egészségére illetve a környezetre jelentett különleges kockázatokra utaló, a II. mellékletben előírt szabványmondatokat, valamint az emberi vagy az állati egészség, illetve a környezet védelme érdekében követendő biztonságos használatra (óvintézkedésekre) utaló, a III. mellékletben előírt szabványmondatokat.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet végrehajtásához ezért szükséges elfogadni egy olyan rendelet, amely tartalmazza a növényvédő szerekre vonatkozó említett címkézési követelményeket a szükséges módosításokkal, például naprakész hivatkozásokkal együtt.

2. cikk

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

(3) A rendeletbe bele kell foglalni a csomagolás újrafelhasználására és a kutatási vagy fejlesztési célú kísérletek és

Ezt a rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2011. június 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

I. MELLÉKLET

AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETT CÍMKÉZÉSI KÖVETELMÉNYEK

1. A növényvédő szerek csomagolásán jól láthatóan és kitörölhetetlen módon fel kell tüntetni a következőket:
- a) a növényvédő szer kereskedelmi neve vagy megnevezése;
 - b) az engedély birtokosának neve és címe, a növényvédő szer engedélyszáma, valamint – ha nem azonos – annak a személynek a neve és címe, aki a forgalmazott növényvédő szer végső csomagolásáért és címkézésért vagy a végső címkézésért felelős;
 - c) minden hatóanyag neve az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 10. cikkének 2.3. pontjában szereplő feltételeknek megfelelően és a kémiai forma egyértelmű megjelölésével. A névnek meg kell egyeznie az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ VI. mellékletében megadott listán szereplővel, vagy ha ott nem szerepel, akkor az ISO közhasználatú névvel. Ha ez utóbbi nem áll rendelkezésre, akkor a hatóanyagot az IUPAC-szabályok szerinti kémiai megnevezéssel kell megnevezni;
 - d) minden hatóanyag koncentrációja a következők szerint kifejezve:
 - i. szilárd anyag, aeroszol, illékony folyadék (forráspont maximum 50 °C) vagy viszkózus folyadék (minimum 1 Pa.s 20 °C-on) esetében tömegszázalékban és g/kg-ban,
 - ii. egyéb folyadékok vagy gélek esetében tömegszázalékban és g/l-ben,
 - iii. gázok esetében térfogat- és tömegszázalékban.
- Amennyiben egy hatóanyag mikroorganizmus, mennyiségét a térfogat- vagy tömegegységenkénti aktív egységek számával, vagy más, a mikroorganizmus szempontjából releváns adattal kell kifejezni, pl. telepkepző egységek száma grammonként (CFU/g);
- e) a növényvédő szer nettó mennyisége a következő mértékegységekben: szilárd halmazállapot esetében g vagy kg, gázok esetében g, kg, ml vagy l, folyadékok esetében pedig ml vagy l;
 - f) a gyártási tétel száma és a gyártás időpontja;
 - g) az elsősegélynyújtásról szóló tájékoztatás;
 - h) az emberek és az állatok egészségére vagy a környezetre jelentett bármely különleges kockázat jellege, melyet az illetékes hatóság által a II. mellékletben felsoroltak közül értelemszerűen kiválasztott szabványmondatok feltüntetésével kell meghatározni;
 - i) az emberi vagy az állati egészség, illetve a környezet védelme érdekében követendő biztonságos használat (óvintézkedések), melyet az illetékes hatóság által a III. mellékletben felsoroltak közül értelemszerűen kiválasztott szabványmondatok feltüntetésével kell meghatározni;
 - j) a növényvédő szer hatásának típusa (pl. rovarirtó, növekedésszabályozó, gyomirtó, gombaölő stb.) és hatásmechanizmusa;
 - k) a készítmény típusa (pl. nedvesíthető por, emulgeálható koncentrátum stb.);
 - l) azok a felhasználások, amelyekre a növényvédő szert engedélyezték, és minden olyan konkrét mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti feltétel, amely mellett a szer használható vagy nem használható;
 - m) használati útmutató és alkalmazási feltételek, adagolás, adott esetben az alkalmanként egy hektáron felhasználható legnagyobb mennyiség, illetve az évenkénti alkalmazások maximális száma. Az adagolási arányt metrikus egységekben az engedélyben szereplő minden egyes felhasználáshoz meg kell adni;

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- n) ahol szükséges, minden felhasználás esetében az a várakozási idő, amit be kell tartani a szerrel végzett kezeléstől:
- i. a megvéendő növény vetéséig vagy ültetéséig,
 - ii. a következő növény vetéséig vagy ültetéséig,
 - iii. addig, amíg a kezelt területre emberek vagy állatok léphetnek,
 - iv. a betakarításig,
 - v. a felhasználásig vagy fogyasztásig;
- o) a lehetséges fitotoxikus hatásra, fajtaérzékenységre vagy bármely más, a növényekre vagy növényi eredetű termékekre közvetlenül vagy közvetetten nézve ártalmas mellékhatásra vonatkozó adatok, kiegészítve a szerrel végzett kezeléstől betartandó várakozási időekkel
- a szóban forgó növény vetéséig vagy ültetéséig, illetve
 - a következő és a szomszédos növény vetéséig vagy ültetéséig;
- p) ha a szerhez a 2. pont szerinti külön tájékoztatót adnak, a „Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!” felirat;
- q) a növényvédő szer megfelelő tárolására, valamint a növényvédő szer és csomagolásának biztonságos végső elhelyezésére vonatkozó utasítás;
- r) adott esetben a szokásos tárolási körülmények melletti eltarthatóság;
- s) a csomagolás újrahaználtára vonatkozó tilalom, ami nem vonatkozik az engedély birtokosára, feltéve, hogy a csomagolást kifejezetten úgy tervezték, hogy lehetővé tegye az engedély birtokosa általi ismételt felhasználást;
- t) az engedély által megkövetelt bármely adat az 1107/2009/EK rendelet 31. cikkével, 36. cikkének (3) bekezdésével, 51. cikke (5) bekezdésével vagy 54. cikkével összhangban;
- u) a növényvédő szer használatára jogosult felhasználói kör, amennyiben a felhasználás egyes felhasználói kategóriákra korlátozott.
2. A tagállamok engedélyezhetik, hogy az 1. pont m), n), o), q), r) és t) alpontjában előírt adatokat a csomagolt növényvédő szerhez mellékelt külön tájékoztatón tüntessék fel, ha a csomagoláson rendelkezésre álló hely túl kicsi. Az ilyen külön tájékoztató a címke részének tekintendő.
3. A növényvédő szer csomagolásának címkéjén semmilyen körülmények között nem szerepelhet a „nem mérgező”, „ártalmatlan” vagy hasonló kifejezés. Azonban fel lehet a címkén tüntetni olyan és ahhoz hasonló tájékoztatót, hogy a szer használható méhek vagy más nem célfajok aktivitása idején, vagy a kultúr- illetve gyomnövények virágzásakor, illetve a méhek és más nem célfajok védelmére vonatkozó egyéb információt, amennyiben az engedély kifejezetten vonatkozik az ilyen körülmények melletti felhasználásra.
4. A tagállamok a növényvédő szerek forgalomba hozatalát nemzeti nyelvükön vagy nyelveiken történő címkézéshez köthetik.
5. Az 1. ponttól eltérve a kutatási vagy fejlesztési célú kísérletek és tesztek során alkalmazandó növényvédő szerek címkézésére és csomagolására az 1107/2009/EK rendelet 54. cikkének megfelelően csak e melléklet 1. pontjának b), c), d), j) és k) alpontja alkalmazandó. A címkén fel kell tüntetni az 1107/2009/EK rendelet 54. cikke (1) bekezdésében előírt, kísérlet céljára kiadott engedély által megkövetelt adatokat, valamint a „Kísérleti felhasználásra szánt termék, melynek meghatározása még nem zárult le, különös körülményekkel kezelendő!” figyelmeztetést.

II. MELLÉKLET

AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETT, AZ EMBEREK VAGY AZ ÁLLATOK EGÉSZSÉGÉRE, ILLETVE A KÖRNYEZETRE JELENTETT KÜLÖNLEGES KOCKÁZATOKRA UTALÓ SZABVÁNYMONDATOK

BEVEZETÉS

Az 1999/45/EK irányelvben a növényvédő szerekre vonatkozóan előírt mondatok kiegészítése céljából alább további szabványmondatok kerülnek meghatározásra. Az említett irányelv rendelkezéseit a hatóanyagként mikroorganizmusokat, pl. vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is alkalmazni kell. A hatóanyagként mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerek címkézésének meg kell felelnie 544/2011/EU ⁽¹⁾ bizottsági rendelet mellékletének B. részében, valamint 545/2011/EU ⁽²⁾ bizottsági rendelet mellékletének B. részében szereplő, a bőr- és légzőrendszeri szenzitivizációs vizsgálatokra vonatkozó előírásoknak is.

A különleges kockázatokra utaló szabványmondatok nincsenek kihatással az I. mellékletre.

1. Különleges kockázatokra utaló szabványmondatok**1.1. Az emberi szervezetet érintő különleges kockázatok (RSh)****RSh 1**

BG: Токсичен при контакт с очите.

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: Toksisks 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.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 67. oldalát.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

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 fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

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

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

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 külmutust.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.
- 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.
- 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-ġilda 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 queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.
- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!
- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapí povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblina.
- 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.

1.2. A környezetet érintő különleges kockázatok (RSe)

Nincs.

2. A különleges kockázatokra utaló szabványmondatok hozzárendelésének feltételei

2.1. Az emberi szervezettel kapcsolatos szabványmondatok hozzárendelési feltételei

RSh 1

Szemmel érintkezve mérgező.

Ezt a figyelmeztető mondatot akkor kell feltüntetni, ha 545/2011/EU bizottsági rendelet melléklete A. részének 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 a III. melléklet általános rendelkezéseiben ismertetettek szerint.

RSh 2

Fényérzékenységet okozhat.

Ezt a figyelmeztető mondatot akkor kell feltüntetni, ha a kísérleti rendszerek vagy dokumentált emberi expozíció alapján egyértelmű bizonyíték van arra vonatkozóan, hogy a szer fotoszenzibilizációs hatással rendelkezik. A mondatot abban az esetben is alkalmazni kell, ha a szer 1 tömegszázalék vagy annál nagyobb koncentrációban tartalmaz olyan hatóanyagot vagy összetevőt, amely embereken fotoszenzibilizációs hatású.

Ezekben az esetekben egyéni védőintézkedéseket kell meghatározni a III. melléklet általános rendelkezéseiben ismertetettek szerint.

RSh 3

Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.

A mondatot akkor kell feltüntetni, ha a növényvédő szer folyékony gáz formájában kerül felhasználásra (pl. metil-bromid-készítmények). Ezekben az esetekben egyéni védőintézkedéseket kell meghatározni a III. melléklet általános rendelkezéseiben ismertetettek szerint.

E mondatot nem kell alkalmazni akkor, ha az 1999/45/EK irányelvnek megfelelően feltüntetik az R34 vagy R35 mondatot.

2.2. A környezettel kapcsolatos szabványmondatok hozzárendelési feltételei

Nincs.

III. MELLÉKLET

AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETT, AZ EMBERI VAGY AZ ÁLLATI EGÉSZSÉG, ILLETVE A KÖRNYEZET VÉDELME ÉRDEKÉBEN KÖVETENDŐ BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA (ÓVINTÉZKEDÉSEKRE) UTALÓ SZABVÁNYMONDATOK

BEVEZETÉS

Az 1999/45/EK irányelvben a növényvédő szerekre vonatkozóan előírt mondatok kiegészítése céljából alább további szabványmondatok kerülnek meghatározásra. Az említett irányelv rendelkezéseit a hatóanyagként mikroorganizmusokat, pl. vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is alkalmazni kell. A hatóanyagként mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerek címkézésének meg kell felelnie 544/2011/EU bizottsági rendelet mellékletének B. részében, valamint 545/2011/EU bizottsági rendelet mellékletének B. részében szereplő, a bőr- és légzőrendszeri szennyezés vizsgálatokra vonatkozó előírásoknak is.

A biztonságos használatra (óvintézkedésekre) utaló szabványmondatok nincsenek kihatással az I. mellékletre.

1. Általános rendelkezések

Minden növényvédő szer címkéjén fel kell tüntetni az alábbi mondatot, amelyet adott esetben a zárójelben szereplő szöveg egészít ki:

SP 1

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.)

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Évítse la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečistujte 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 Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).

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.]

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 produktą ar jo pakuotę (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą 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 tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuza 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 zanieczyszczenia 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.]
- 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 evacuaere a apelor din ferme sau drumuri)!
- SK: Neznečistujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabraňte 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 lähettyvillä./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.)

2. A biztonságos használatra vonatkozó egyedi utasítások (óvintézkedések)

2.1. A biztonságos használatra vonatkozó utasítások a kezelő számára (SPo)

Általános rendelkezések

1. A tagállamok megfelelő egyéni védőfelszerelést határozhatnak meg a kezelők számára, és előírhatják egyes védőeszközök használatát (pl. védőoverál, kötény, kesztyű, erős lábbeli, gumicsizma, arcmaszka, védőálarc, légmenetesen védő szemüveg, sapka, csuklya vagy meghatározott típusú gázmaszka). A biztonságos használatra vonatkozó ilyen kiegészítő intézkedések nincsenek kihatással az 1999/45/EK irányelvnek megfelelő szabványmondatok alkalmazására.
2. A tagállamok meghatározhatják továbbá azokat a konkrét feladatokat, amelyekhez speciális védőfelszerelés szükséges, mint például a hígítatlan szer keverése, töltése és kezelése, a hígított szer kijuttatása vagy permetezése, nemrégiben kezelt anyagokkal, például növényekkel vagy talajjal végzett munka, vagy belépés a nemrégiben kezelt területekre.
3. A tagállamok rendelkezhetnek részletesebb műszaki óvintézkedésekről is, például:
 - előírhatják zárt átviteli rendszer alkalmazását a peszticidnek a tárolóedényéből a permetezőtankba való juttatása során,
 - előírhatják, hogy a kezelőnek zárt (légkondicionálással/légszűrővel ellátott) kabinban kell dolgoznia a permetezés során,
 - az egyéni védőfelszerelés helyettesíthető műszaki óvintézkedésekkel, amennyiben ez utóbbiak ugyanakkora vagy magasabb fokú védelmet nyújtanak.

Egyedi rendelkezések

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

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: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο 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 mbgħad 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.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

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

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

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.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

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

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

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.

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 gie 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.
- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!
- 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**
- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.
- 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 Behälter 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.
- 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 jinfetaħ 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.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

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

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

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 /uvedte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørt], 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 προδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπειτε.

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 nožūvis.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/siltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előirt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxf il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof 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.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!
- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsiteltyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/- 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 környezet szempontjából biztonságos használatra vonatkozó utasítások (SPe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитавашите 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).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese 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 (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uveďte 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).
- 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/ausnes 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 tinkama) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: A talajvíz/a talaj élő szervezetekének védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.
- MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija ta' applikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fiha (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika 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).
- 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)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uvedte 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).
- 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).
- SPe 2**
- BG: Да не се прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.
- 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 (uvedte 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 υδρόβιους 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 gruntsūdeņus/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 szerveszettek védelme érdekében (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 subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!
- 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

- 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.
- 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 (uveďte 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 ikkemålorganismer, 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 (määratleda 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 (προοδιορίστε 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.
- 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 tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona confinij hielsa mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ ghadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geledpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- 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].
- 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!
- 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: (Vesiliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) välillä on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavyöhyke.
- 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).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.
- 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/necílových 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].
- 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/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, 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, cobblestones, 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 uċuh 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 en dieren] 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 escorrimentos seja elevado.
- 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!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, 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 otekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, 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

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.

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/wilde 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 Pflanzbzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine karidade 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 αυλακίων.

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.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf 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 einde van de rij 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.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbate, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

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 brázd.

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 koncih 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.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилениите количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstráňte 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 izsīkstīšanos.

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.

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.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatică îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte 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.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

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-għasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- 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.

SPe 8

- 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 пъфтяща плевелна растителност./Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им./Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- 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).
- 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 bitēm. 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. Atparot 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 piktžoles 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 táplálékszerzési 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 uçuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghthi l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-hin).
- 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 pszczoł/W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły majążytek/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).

- 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)!
- SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uvedte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uvedte 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 odstranite ali pokrite čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstranite 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 gyakorlatoktól kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások

SPa 1

- 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.
- 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 (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uvedte 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.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratlelda vastavalt toimeaine või ainete liiki).
- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα 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 veikliają medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszóport)-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 specifikat)
- 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).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte 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).
- 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. Rágcsálóirtók biztonságos használatára vonatkozó utasítások (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- 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 llevarse los.
- 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: Peibutussöööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närlised 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 grauzēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztnak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali ohrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost 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.
- 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!
- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľadavce 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: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrjsijät 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.
- SPr 2**
- 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.
- 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 σηματοδοτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης 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 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 kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralkadásgátló szertől való mérgeződéés veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma 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 wtórniego) 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 antidoto deste último.
- 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!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej 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: Käsiteltävä 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.

SPr 3

- 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.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavnere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavnere 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 aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvelę 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 területről. A tetemetek tilos hulladék-tartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx fkontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżblit.
- 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.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsek dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät 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.

3. A biztonságos használatra vonatkozó egyedi szabványmondatok hozzárendelési feltételei

3.1. Bevezetés

A növényvédő szerek használatának engedélyezése általában azon konkrét felhasználásokra vonatkozik, amelyek [az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédőszer értékelését és engedélyezését szabályozó általános alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról szóló, [...]i .../.../EU – Office of Publications please insert number] bizottsági rendelet mellékletében meghatározott általános elvek alapján végzett értékelés szerint elfogadhatóak.

Amennyire csak lehetséges, a biztonságos használatra vonatkozó egyedi szabványmondatoknak tükrözniük kell az ilyen, egységes alapelvek szerint végzett értékelések eredményeit, és különösen olyankor alkalmazandók, amikor kockázatcsökkentő intézkedésekre van szükség a nem elfogadható hatások elkerülése érdekében.

3.2. A kezelő szempontjából biztonságos használatra vonatkozó szabványmondatok hozzárendelési feltételei

SPo 1

Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

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 minden védőruházatot ki kell mosni.

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 termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, 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 tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.

A mondatot az olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek esetében kell feltüntetni, amely vízzel vagy nedves levegővel heves reakcióba léphet, mint például az alumínium-foszfid; vagy amely öngyulladásra vezethet, mint például a(z) (alkilénbisz-) ditiokarbamátok. Ez a mondat feltüntethető az R20, 23 és 26 mondatokkal jelölt illékony szerek esetében is. Annak megállapítását, hogy a készítmény és a csomagolás tulajdonságai ártalmasak-e a kezelő számára, esetenként, szakértői közreműködéssel kell elvégezni.

SPo 5

A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

A mondatot az üvegházakban vagy egyéb zárt területeken, például raktárakban alkalmazott növényvédő szerek esetében lehet feltüntetni.

3.3. A környezet szempontjából biztonságos használatra vonatkozó szabványmondatok hozzárendelési feltételei

SPe 1

A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.

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 felhasználás esetében kockázatcsökkentő intézkedésekre van szükség a talajban való felhalmozódás, a földigilisztákra vagy egyéb talajlakó szervezetekre, illetve a talaj mikroflórájára tett káros hatások és/vagy a talajvíz szennyeződésének elkerülése érdekében.

SPe 2

A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében (talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja

A mondatot kockázatsökkentő intézkedésként lehet feltüntetni minden (pl. a talajtípusból adódóan, a topográfiahoz kapcsolódóan vagy drénezett talaj miatt) érzékeny talajvíz vagy felszíni víz szennyeződése elkerülésére, ha az egységes alapelvek szerint végzett értékelés a címkén feltüntetett egy vagy több felhasználás tekintetében azt mutatja, hogy kockázatsökkentő intézkedésekre van szükség a nem elfogadható hatások elkerülése érdekében.

SPe 3

A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettel/ felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

A mondatot a nem célzott növények, nem célzott ízeltlábúak és/vagy vízi szervezetek védelme érdekében kell feltüntetni, amennyiben az egységes alapelvek szerint végzett értékelés azt mutatja, hogy a címkén feltüntetett egy vagy több felhasználás esetében kockázatsökkentő intézkedésekre van szükség a nem elfogadható hatások elkerülése érdekében.

SPe 4

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.

A növényvédő szer felhasználási módjától függően a tagállamok feltüntethetik ezt a mondatot az elfolyás kockázatának csökkentésére a vízi szervezetek és a nem célzott növények védelme érdekében.

SPe 5

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.

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 véletlenül kiömlött anyagot.

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 hígíthatlan formában alkalmazott szilárd készítmény esetében ajánlott.

SPe 7

A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.

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 intézkedésre van szükség.

SPe 8

Méhekre veszélyes./A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható./ Méhek aktív táplálékszerzési 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.

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 intézkedésekre van szükség 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

Rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.

Ezt a mondatot abban az esetben kell feltüntetni, ha ilyen korlátozás szükségesnek tűnik a rezisztencia kialakulása kockázatának mérsékelése érdekében.

3.5. *A rágcsálóirtók biztonságos használatára vonatkozó szabványmondatok hozzárendelési feltételei*

SPr 1

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.

Az előírás betartása érdekében ezt a mondatot feltűnően kell elhelyezni a címkén, hogy a nem megfelelő használat – amennyire csak lehetséges – elkerülhető legyen.

SPr 2

A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadástól való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.

A mondatot feltűnően kell elhelyezni a címkén, hogy a véletlen mérgezés – amennyire csak lehetséges – elkerülhető legyen.

SPr 3

Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladék-tályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.

Az állatok másodlagos mérgezése elkerülése érdekében ezt a mondatot minden véralvadástól hatóanyagot tartalmazó rágcsálóirtón fel kell tüntetni.

2011-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 100 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	770 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU