

31997L0057

1997.9.27.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 265/87

A TANÁCS 97/57/EK IRÁNYELVE**(1997. szeptember 22.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414 EKG tanácsi irányelv VI. mellékletének megállapításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414 EKG tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel az Európai Közösségek Bírósága 1996. június 18-i ítéletével ⁽²⁾ a 91/414/EKG irányelv VI. mellékletét megállapító, 1994. július 27-i 94/43 EK tanácsi irányelvet ⁽³⁾ megsemmisítette;

mivel a 91/414 EKG irányelvhez VI. melléklete olyan egységes elveket fektet le, melyeknek a célja az, hogy a tagállamok a növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos döntésüknél az említett irányelv 4. cikke (1) bekezdése b), c), d) és e) pontjának előírásait egységesen, és a humán- és állategészségügy, valamint a környezetvédelem terén az irányelv által megkívánt fokozott védelmet biztosítva alkalmazzák;

mivel ezért szükség van azon elvek részletes meghatározására, melyek a növényvédő szerekre vonatkozó, a kérelmezők által benyújtott információk kiértékelésére és az értékelés eredményére alapozott engedélyezésre vonatkoznak;

mivel ezeket az alapelveket a 4. cikke (1) bekezdés b), c), d) és e) pontjának követelményeit egyenként figyelembe véve kell kialakítani;

mivel a jelenlegi szakaszban csak a kémiai növényvédő szerekre lehet egységes alapelveket kialakítani, így a mikroorganizmusokat tartalmazó termékekre vonatkozó egységes elvek a későbbiekben kerülnek meghatározásra a 91/414/EKG irányelv 18. cikkének (1) bekezdésében szereplő eljárás szerint; mivel ez a megoldás összhangban áll a 91/414/EKG irányelvvel és különösen annak 23. cikke (2) bekezdésével;

mivel különösen fontos, hogy az engedélyeztetés során előírt alkalmazási feltételek biztosítsák a növényvédő szerek használata közben a talajvizek magas szintű védelmét; mivel ezért gondoskodni kell arról, hogy növényvédő szerek alkalmazására csak olyan esetekben lehessen engedélyt adni, ha megfelelően bizonyított, hogy az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelő használatuk nem vezet a hatóanyag vagy annak megfelelő metabolitjai, bomlás- vagy reakciótermékei olyan fokú koncentrációhoz a talajvízben, mely túllépi az ezen irányelvben megállapított alsó határértékeket; mivel ez az olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre is vonatkozik, melyek a 91/414/EKG irányelvről szóló értesítést követő két éven belül már piaci forgalomban voltak, vagyis ezek engedélyezése csak abban az esetben lehetséges, ha egyértelműen bizonyítható, hogy az engedélyben előírt új alkalmazási feltételek mellett a kizárólag az új feltételekből eredő várható koncentrációértékek nem lépik túl az irányelvben megállapított alsó határértékeket;

mivel ezen irányelv vízvédlemre, ezen belül az ellenőrzésre vonatkozó jogi előírásai nem érintik a megfelelő irányelvekből eredő tagállami kötelezettségeket, különösen a 75/440/EKG ⁽⁴⁾, 80/68/EKG ⁽⁵⁾ és a 80/778/EKG ⁽⁶⁾ irányelvek vonatkozásában;

mivel a fent említett irányelvek felülvizsgálata folyamatban van, és ezután adott esetben szükséges lesz ezen irányelv kiigazítása;

mivel a végrehajtásra nyitva álló rövid időtartamot az igazolja, hogy az Európai Közösségek Bíróságának 1996. június 16-i határozata értelmében csak a talajvizet érintő rendelkezéseket kellett felülvizsgálni, ezért

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EKG irányelv VI. melléklete az ezen irányelvben szereplő mellékletben foglaltak szerint kerül megállapításra.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 96/68/EK irányelvvel (HL L 277., 1996.10.30., 25. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ Az Európai Parlament kontra Tanács C-303/94 sz. ügyben 1996. június 18-án hozott ítélet (EBHT 1994, I-2943. o.).

⁽³⁾ HL L 227., 1994.9.1., 31. o.

⁽⁴⁾ A Tanács 1975. június 16-i 75/440/EKG irányelve a tagállamokban ivóvízkivételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről (HL L 194., 1975.7.25., 26. o.). A legutóbb a 91/692/EKG irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ A Tanács 80/68/EKG irányelve a talajvíz egyes veszélyes anyagok okozta szennyezés elleni védelméről (HL L 20., 1980.1.26., 43. o.). A legutóbb a 91/692/EKG irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ A Tanács 1980. július 15-i 80/778/EKG irányelve az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 229., 1980.8.30., 11. o.). A legutóbb a 91/692/EKG irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1997. október 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

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

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1997. szeptember 22-én.

a Tanács részéről

az elnök

F. BODEN

MELLÉKLET

„VI. MELLÉKLET

EGYSÉGES ELVEK A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉHEZ ÉS ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ

TARTALOM

A. BEVEZETÉS

B. ÉRTÉKELÉS

1. **Általános elvek**
2. **Specifikus elvek**
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. A visszatartani kívánt gerincesekre kifejtett hatás
 - 2.4. Emberi vagy állati egészségére gyakorolt hatás
 - 2.4.1. Növényvédő szerből eredendően
 - 2.4.2. Szermaradványokból eredendően
 - 2.5. Környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és szétterjedése a környezetben
 - 2.5.2. Nem célszervezetekre gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. **Általános elvek**
2. **Specifikus elvek**
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya
 - 2.3. Azon gerincesekre kifejtett hatás, melyek ellen a védekezés irányul
 - 2.4. Emberi és állati egészségre gyakorolt hatás
 - 2.4.1. Növényvédő szerekből eredendően
 - 2.4.2. Szermaradványokból eredendően
 - 2.5. Környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szer sorsa és szétterjedése a környezetben
 - 2.5.2. Nem célszervezetekre gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

A. BEVEZETÉS

1. A mellékletben kialakított elvek célja az, hogy a növényvédő szerek értékelése és engedélyezése során valamennyi tagállam, amennyiben kémiai készítményekről van szó, az emberek, az állatok, valamint a környezet magas fokú védelmét biztosítva feleljen meg az irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontja által rögzített követelményeknek.
2. A kérelmek elbírálásakor és az engedélyek megadásakor a tagállamok:
 - a) – gondoskodnak róla, hogy a benyújtott dosszié megfeleljen a III. melléklet követelményeinek, legkésőbb a döntéshozatal céljából végzett értékelés végleges lezárásáig, ahol ennek jelentősége van, az irányelv 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, a (4) és (6) bekezdésben meghatározott rendelkezések sérelme nélkül,
 - gondoskodnak róla, hogy a benyújtott adatok mennyiségi, minőségi szempontból, ill. összefüggéseik és megbízhatóságuk alapján elfogadhatóak, valamint alkalmasak legyenek a kérelmező dossziéjának valós értékeléséhez,
 - elbírálják, ha ez szükséges, a kérvényező hiányos adatközlésének indoklását;
 - b) figyelembe veszik az I. mellékletbe történő felvétel céljából benyújtott, a növényvédő szer hatóanyagára vonatkozóan a II. mellékletben meghatározott adatokat, az ezen irányelv 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjában, (2), (3) és (6) bekezdésében meghatározott rendelkezések sérelme nélkül;
 - c) figyelembe veszik mindazokat a rendelkezésre álló releváns technikai és elméleti információkat, melyek a növényvédő szerek hatása, a szerek, illetve összetevőik és maradványaik lehetséges mellékhatásai megítélése szempontjából fontosak.
3. Ahol a kiértékeléssel kapcsolatos sajátos elveknél utalás történik a II. melléklet adataira, ez alatt a 2. b) pontban említett adatokat kell érteni.
4. Ahol a közölt adatok és információk elegendők legalább egy javasolt alkalmazási mód kiértékelésének befejezéséhez, a kérelmet el kell bírálni és az adott alkalmazási módra vonatkozóan döntést kell hozni.

A benyújtott igazolásokat és a későbbi pontosításokat figyelembe véve a tagállamoknak vissza kell utasítaniuk azokat a kérelmeket, amelyekben a hiányos adatok lehetetlenné teszik a kiértékelés végleges lezárását és a javasolt alkalmazási módok legalább egyikének kérdésében megbízható döntés meghozatalát.

5. A kiértékelés és a döntéshozatal folyamán a tagállamok hatóságai együttműködnek a kérelmezőkkel, hogy az iratokkal kapcsolatos valamennyi kérdést kellő gyorsasággal meg lehessen válaszolni, hogy még a kezdeti szakaszban kiderüljön, hogy szükség van-e bármilyen kiegészítő vizsgálatra a dokumentumok megfelelő értékeléséhez, vagy módosítani kell-e bármilyen javasolt körülményt a növényvédő szer használatával kapcsolatosan, illetve változtatni kell-e a szer természetén és összetételén, hogy megfeleljen a melléklet és az irányelv előírásainak.

A tagállamok normális körülmények között a formailag hiánytalan dosszié beérkezése után 12 hónapon belül hoznak érdemi döntést. Formailag hiánytalan az a dosszié, amely kielégíti a III. mellékletben meghatározott követelményeket.

6. A tagállamok illetékes hatóságai által a kiértékelés és döntéshozatal során hozott döntéseknek megfelelő, lehetőleg nemzetközileg (például az EPPO által) elismert tudományos elveken és szakértői véleményeken kell alapulniuk.

B. KIÉRTÉKELÉS**1. Általános elvek**

1. A jelenlegi tudományos és technikai ismeretek alapján a tagállamok kiértékelik az A. rész 2. pontjában említett információkat és különösen:
 - a) felméri a növényvédő szer hatását és a fitotoxicitás várható mértékét minden engedélyezni szándékozott alkalmazási módra vonatkozóan;

b) azonosítják a felmerülő veszélyeket, azok jelentőségét és felméri az embert, az állatokat és a környezetet valószínűleg veszélyeztető kockázati tényezőket.

2. Az ezen irányelv 4. cikkében írtaknak megfelelően, melyekben egyebek között kikötik, hogy a tagállamok minden olyan normális körülményt, amelyek között a növényvédő szer felhasználható, és a használatának következményeit tekintve vesznek, a tagállamok biztosítják, hogy az elvégzett értékelések kiterjedjenek a felhasználás javasolt gyakorlati körülményeire, különösen a felhasználás céljára, az adagolásra, az alkalmazás módjára, gyakoriságára és időzítéseire, valamint a készítmény természetére és összetételére. Ha mód van rá, a tagállamok figyelembe veszik az integrált növényvédelem alapelveit is.
3. A kérvények értékelésénél a tagállamok figyelembe veszik az alkalmazási területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (valamint éghajlati) feltételeit.
4. Az értékelési eredmények kiértékelésénél a tagállamok tekintetbe veszik a felhasznált információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimálisra csökkentsék a mellékhatásokkal vagy ezek jelentőségével kapcsolatos téves felmérések lehetőségeit. Megvizsgálják a döntéshozatal folyamatát, hogy azonosítani lehessen a kritikus döntési pontokat vagy adatokat, melyeken át a bizonytalanságok téves kockázatértékeléshez vezethetnének.

Az első értékelésnek a növényvédő szer felhasználásának reális feltételeit tükröző legalkalmasabb adatokon vagy becsült értékeken kell alapulnia.

Ezt ismételt értékelésnek kell követnie, figyelembe véve a vizsgálati adatokban lévő potenciális bizonytalanságokat és azokat a alkalmazási körülményeket, melyek feltehetően előfordulnak és a legelőnytelenebb reális eset bekövetkezéséhez vezethetnek; ezzel összevetve meg kell vizsgálni, hogy az eredeti értékelés jelentősen eltérhetett-e ettől.

5. Ahol a 2. szakasz specifikus alapelveinek megfelelően számítási modellek használatára kerül sor a növényvédő szerek kiértékelésénél, olyan modelleket alkalmaznak:
 - melyek a lehető legjobb becslést eredményezik valamennyi érintett folyamat vonatkozásában, reális paramétereken és feltételezéseken alapulnak,
 - melyeket a B. 1.4. pontnak megfelelő elemzésnek vetettek alá,
 - melyeket a modell használata szempontjából adott körülmények között végzett mérésekkel hitelesítették,
 - melyek relevánsak az alkalmazási terület körülményei szempontjából.
6. Ahol a specifikus elvekben utalás van a metabolitokra, a bomlás- vagy reakciótermékekre, ezek közül csak a javasolt kritériumok szempontjából a tárgyhoz tartozókat kell figyelembe venni.

2. Specifikus elvek

A tagállamoknak a kérelmekben szereplő adatok és információk kiértékelésekor az 1. szakasz általános elveinek betartása mellett a következő elveket érvényesítik.

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Amennyiben a javasolt használat egy organizmus visszaszorítására vagy az ellene irányuló védekezésre irányul, akkor a tagállamok megvizsgálják, hogy az organizmus a javasolt használati terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) adottságai mellett káros-e.
- 2.1.2. Amennyiben a javasolt használat nem egy organizmus visszaszorítására vagy az ellene irányuló védekezésre irányul, a tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt alkalmazási területen a növényvédő szer alkalmazása nélkül az ottani mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények között előfordulnak-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy egyéb hátrányok.

2.1.3. A tagállamok elemzik a növényvédő szer hatékonysági adatait a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, figyelembe véve a növényvédelmi hatékonyság kívánatos mértékét, valamint a fontosabb idevágó kísérleti feltételeket, mint például:

- a termesztett növénykultúra vagy növénykultúra-változat kiválasztása,
- mezőgazdasági és környezeti (éghajlati) feltételek,
- a kártékony szervezet előfordulása és sűrűsége,
- a növénykultúra és a szervezet fejlődési stádiuma
- a felhasznált növényvédő szer mennyisége,
- ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott adalékanyag mennyisége,
- a kijuttatás gyakorisága és időzítése,
- a növényvédő szert kijuttató készülék típusa.

2.1.4. A tagállamok a növényvédő szerrel elérhető hatékonyságot olyan mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények között vizsgálják, melyek feltételezhetően a gyakorlatban is előfordulnak a javasolt alkalmazási területen és különösen:

- i. az adagolástól függő hatásszintet, -jellegét és időtartamot, összehasonlítva egy vagy több megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel és kezeletlen kontrolltermékkel;
- ii. és ahol szükséges, a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére kifejtett hatást, mennyiségi és/vagy minőségi mutatókkal kifejezve, megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel és egy kezeletlen kontrolltermékkel összehasonlítva.

Ahol nem áll rendelkezésre megfelelő referenciatermék, a tagállamoknak az adott növényvédő szerrel elérhető teljesítményt kell vizsgálniuk annak eldöntéséhez, hogy a javasolt alkalmazási területen érvényesülő mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) feltételek között kimutatható-e valamilyen pozitív és határozott előny.

2.1.5. Amennyiben a termék címkéje előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy adalékanyagokkal tankkeverékként való összekeverésére, a tagállamoknak a 2.1.1–2.1.4. pont szerinti értékelést kell elvégezniük a tankkeverékre vonatkozóan.

Amennyiben a termék címkéje ajánlást tartalmaz más növényvédő szerrel és/vagy adalékanyaggal való keverésre, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk a keverék megfelelőségét és használhatóságát.

2.2. *A növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya*

2.2.1. A tagállamok vizsgálják a kezelt terményekre/növényekre gyakorolt mellékhatások mértékét a javasolt alkalmazási feltételeknek megfelelően felhasznált növényvédő szer alkalmazása után, összehasonlítva, ahol ennek jelentősége van, egy vagy több megfelelő referenciatermékkel és/vagy egy kezeletlen kontrolltermékkel.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. A III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő hatékonysági adatok;
- ii. egyéb fontosabb információk a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, alkalmazásának módja, alkalmazásainak száma és időzítése;
- iii. minden megfelelő információ a hatóanyagról a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, beleértve a hatásmechanizmust, gőznyomást, illékonyágot és a vízzoldékonyságot;

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. az észlelt fitotoxikus hatások természete, gyakorisága, szintje, időtartama és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) hatások;
- ii. a főbb növénykultúra-változatok közötti eltérések a fitotoxikus hatásokkal szemben megnyilvánuló érzékenységük szempontjából;
- iii. a kezelt és fitotoxikus hatást mutató termény vagy növényi termékek aránya;
- iv. a kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt káros hatások mennyiségi és/vagy minőségi mutatókkal kifejezve;
- v. a kezelt dugványokra gyakorolt káros mellékhatások, az életképesség, a csírázási képességre, a hajtás-képződésre, gyökérfejlődésre és a telepíthetőségre vonatkozó adatokkal;
- vi. amennyiben illékony termékekről van szó, a szomszédos vetések növényeire gyakorolt káros hatás.

2.2.2. Ahol az adatok arra utalnak, hogy a hatóanyag vagy a jelentősebb anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékek huzamosabb ideig megmaradnak a talajban és/vagy a növényi anyagokban, illetve anyagokon jelentős mennyiségben a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazása után, a tagállamok felméri a mellékhatások mértékét a következő növénykultúrákon. Ezt az értékelést a 2.2.1. pont rendelkezéseinek megfelelően végzik el.

2.2.3. Amennyiben a termék címkéje előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy adalékanyagokkal tankkeverékként való összekeverésére, a tagállamoknak a 2.1.1. pont szerinti értékelést kell elvégezniük a tankkeverékre vonatkozóan.

2.3. *A visszatartani kívánt gerincesekre kifejtett hatás*

Ha a növényvédő szer a javasolt alkalmazási mód mellett gerinces állatokra is hat, a tagállamok megvizsgálják ennek hatásmechanizmusát, a célállatok viselkedésére és egészségére gyakorolt hatásokat; ha az eredeti cél a célállatok elpusztítása, értékeli az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. minden, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő releváns információ és ezek értékelési eredményei, beleértve a toxikológiai és az anyagcserevel kapcsolatos vizsgálatokat;
- ii. minden, a növényvédő szerrel kapcsolatban a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő releváns információ, beleértve toxikológiai vizsgálatokat és hatékonyságra vonatkozó adatokat.

2.4. *Emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. a növényvédő szerből eredően

2.4.1.1. A tagállamok vizsgálják, hogy a kezelést végző személy milyen mértékben van kitéve a hatóanyag és/vagy a növényvédő szerben jelenlévő toxikológiai szempontból jelentős vegyületek hatásának a javasolt alkalmazási előírások betartása mellett, figyelembe véve elsősorban a javasolt adagolást, alkalmazási módszert és az éghajlati viszonyokat, lehetőleg valóságos adatokat alkalmazva az expozíciót illetően, vagy ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, megfelelően hitelesített számítási modellekre támaszkodva.

a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. A II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő toxikológiai és anyagcsere-vizsgálatok és ezek eredményei, közte a műveletet végző személy elfogadható expozíciós szintjével (AOEL). Az operátor elfogadható expozíciós szintje a hatóanyagnak az a maximális mennyisége, amely a műveletet végző személyt még érheti anélkül, hogy bármilyen károsodás lépne fel szervezetében. Az AOEL-t a vegyszer mg-jában fejezik ki az operátor testsúly-kilogrammjaához viszonyítva. Az AOEL a vegyszernek azt a maximális mennyiségét jelenti, amely a kísérletek során az arra legérzékenyebb állatfajokban, illetve amennyiben erre is van adat az emberekben sem okozott megfigyelhető károsodást.
- ii. egyéb releváns információk a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságai;
- iii. a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő, többek között a bőrön át történő felszívódással kapcsolatos toxikológiai vizsgálatok;
- iv. egyéb lényeges információkat a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, mint például:
 - a készítmény összetétele,
 - a készítmény jellege,
 - a csomagolás mérete, kivitelezése és típusa,
 - a alkalmazási terület, a növénykultúra vagy más célszervezet jellege,
 - az alkalmazás módja, beleértve a termék kezelését, töltését és keverését,
 - ajánlott intézkedések az expozíció mértékének csökkentésére,
 - ajánlott védőruha-felszerelés,
 - maximális alkalmazási gyakoriság,
 - a címkén feltüntetett minimális permittérfogat,
 - az alkalmazások száma és időzítése;

- b) Az értékelést a növényvédő szer valamennyi alkalmazási módszerével és alkalmazási eszközével kapcsolatosan elvégzik, ideértve a használni kívánt tartály típusát és méretét, figyelembe véve a keverési, a töltési műveleteket, a növényvédő szer alkalmazását, valamint a permetezőkészülék rendszeres tisztítását és karbantartási műveleteit.

2.4.1.2. A tagállamok megvizsgálják a javasolt csomagolás természetére és tulajdonságaira vonatkozó információkat, különös tekintettel a következőkre:

- a csomagolás típusa,
- mérete és befogadóképessége,
- nyílásnagysága,
- a zárás típusa,
- erőssége, szivárgásmentessége, a normális szállítással és kezeléssel szembeni ellenállóképessége,
- a betöltött tartalommal szembeni ellenállóképessége, illetve az azzal való kompatibilitása.

2.4.1.3. A tagállamok vizsgálják a javasolt védőruha és védőkészülék természetét és tulajdonságait, különös tekintettel a következőkre:

- beszerezhetőség és alkalmasság,
- könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az időjárási viszonyokat.

2.4.1.4. A tagállamok vizsgálják, hogy a szer kivételét végzőkön kívül más személyek (közelben tartózkodók és munkások, akik a növényvédő szer használata után vannak annak kitéve), illetve állatok a javasolt alkalmazási körülmények között mennyire vannak kitéve a szer hatóanyagának és/vagy a toxikológiai szempontból jelentős vegyületeinek.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a hatóanyagra vonatkozó toxikológiai és metabolizmus-vizsgálatok a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, valamint ezek értékelésének eredményei, beleértve a műveletet végző személy megengedett expozíciós szintjét (AOEL);
- ii. a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő toxikológiai vizsgálatok, beleértve lehetőség szerint a bőrön keresztüli felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat;
- iii. a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő egyéb lényeges információ a növényvédő szerről, mint:
 - a kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakok, szükséges várakozási időszakok vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelme érdekében,
 - alkalmazási mód, elsősorban permetezés,
 - maximális alkalmazási arány,
 - maximális permetmennyiség,
 - a készítmény összetétele,
 - a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó felesleg,
 - további olyan tevékenységek, ahol a munkások ki lehetnek téve a szer hatásának.

2.4.2. A szermaradványokból eredően

2.4.2.1. A tagállamok vizsgálják a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő, a szerek toxikus hatásával összefüggő információkat, különös tekintettel a következőkre:

- a megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározása,
- metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,
- a hatóanyag és metabolitjai maradványainak viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, vagy a betakarítás utáni alkalmazás esetében a tárolt növényi termékek kirakodásáig.

2.4.2.2. Mielőtt kiértékelik a bejelentett kísérletekben, vagy az állati eredetű termékekben mért szermaradványszintet, a tagállamok a következő információkat vizsgálják:

- a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó adatok, köztük a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő, az alkalmazásra vonatkozó adatok, valamint a betakarítás előtti, illetve, amennyiben a szert a betakarítás után használják, a tárolás időtartamára vonatkozó várakozási idők,
- a termék természete,
- az analitikai módszerek és a szermaradványok meghatározása.

2.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával a tagállamok értékelik a közölt vizsgálatokban észlelt szermaradvány-szinteket. Ezt az értékelést minden javasolt alkalmazási móddal kapcsolatban elvégzik, figyelembe véve:

- i. a növényvédő szer használatának javasolt feltételeit;
- ii. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradványokra vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információkat és a szermaradványoknak az ehető, illetve a nem emberi fogyasztásra használt részek közti megoszlását;
- iii. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradványokra vonatkozó, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információkat és ezek értékelési eredményeit;
- iv. az egyik növény esetében kapott adatok másokra való kivetítésének reális lehetőségeit.

2.4.2.4. A tagállamok vizsgálják az állati eredetű termékekben észlelhető szermaradványok szintjeit, figyelembe véve a III. melléklet. A. részének 8.4. pontját, és a más irányú alkalmazásokból eredő szermaradványok adatait.

2.4.2.5. A tagállamok vizsgálják a fogyasztóknak a táplálkozásuk során történő expozícióját, vagy ahol indokolt, egyéb expozíciós lehetőségeket is számításba véve, erre alkalmas számítási modellek alkalmazásával. Ennél az értékelésnél indokolt esetekben más információs forrásokat is figyelembe vesznek, például az azonos hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanolyan szermaradványt hátrahagyó növényvédő szer más célokra engedélyezett használatát.

2.4.2.6. A tagállamok, ahol ennek jelentősége van, megvizsgálják az állatok esetleges expozícióját, tekintettel a kezelt növényekben vagy az állati takarmányozásra szánt terményekben észlelhető szermaradvány-szintekre.

2.5. Környezeti hatás

2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és szétterjedése a környezetben

A növényvédő szerek környezetben zajló sorsának és szétterjedésének értékelésénél a tagállamok figyelembe veszik az összes környezeti sajátságot, beleértve a biótát is, különös tekintettel a következőkre:

2.5.1.1. A tagállamok megvizsgálják annak lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt alkalmazási körülmények között bejut-e a talajba, és ha ennek a lehetősége fennáll, akkor megbecsülik a lebomlás sebességét és módját, a talajban végbemenő mobilitást, a hatóanyag és fontosabb metabolitjainak (kivonható és nem kivonható (*)) összkonzentrációjában észlelhető változása tervezett alkalmazási területen a talajban várható bomlási és reakciótermékeket, a növényvédő szernek a javasolt körülmények között történő alkalmazását követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a növényvédő szer talajban végbemenő változásaival kapcsolatban a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus adatok és az ezek értékelésén alapuló eredmények;
- ii. a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb fontosabb információk, mint:
 - molekulasúly,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - disszociáció-állandó,
 - fotodegradációs sebesség és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
- iii. minden információ a növényvédő szerről a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, köztük a talajban megfigyelhető eloszlásukra és szétterjedésükre vonatkozó adatok;
- iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata.

(*) A nem kivonható maradványok (néha „kötött vagy ki nem vont” maradványként jelölve), a növényekben és a talajban úgy határozhatók meg, mint olyan kémiai származékok, melyek a növényvédő szerekből származnak és a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően kerülnek felhasználásra, és amelyeket nem lehet azokkal a módszerekkel kivonni, melyek nem okoznak lényeges kémiai módosításokat ezekben a maradványokban. A feltételezések szerint ezek a nem kivonható maradványok nem tartalmaznak olyan részeket, melyekből a különböző anyagcsere-utakon keresztül természetes termékek képződhetnek.

- 2.5.1.2. A tagállamok vizsgálják annak lehetőségét, hogy a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer eléri-e a talajvizet. Amennyiben úgy találják, hogy ennek a lehetősége fennáll, közösségi szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a hatóanyag és fontosabb metabolitjainak várható koncentrációját, lebomlásukat, valamint reakciótermékeiket, melyek várhatóan jelen lesznek az alkalmazási terület talajvizében a növényvédő szer alkalmazását követően a javasolt alkalmazási körülmények között.

Ameddig a Közösség által hitelesített számítási modell nem áll rendelkezésre, a tagállamoknak elsősorban a II. és III. melléklet talajmobilitási és perzisztencia-vizsgálatainak eredményeire kell támaszkodniuk az értékelésnél.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk a növényvédő szer talajban és vízben végbemenő folyamatairól, és ezen információk értékelésének az eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyagokról, mint:
 - molekulasúly,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - disszociáció-állandó,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
- iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő információ, beleértve a talajban és a vízben észlelt eloszlásra és szétszóródásra vonatkozó információkat is;
- iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- v. ahol indokolt, a szétterjedésre vonatkozó adatok, közöttük a telített zónában megfigyelhető transzformáció és szorpció;
- vi. ahol indokolt, a javasolt alkalmazási területen az ivóvíz kinyerésére és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok;
- vii. ahol indokolt, az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanolyan szermaradványokat eredményező, előzőleg használt növényvédő szerek hatóanyagának és fontosabb metabolitjainak, bomlás- vagy reakciótermékeinek a talajvizben való jelenlétéről vagy hiányáról kapott ellenőrzési adatok; ezeket az ellenőrzött adatokat következetesen, elméletileg megalapozott módon értelmezik.

- 2.5.1.3. A tagállamok vizsgálják annak lehetőségét, hogy a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer eléri-e a felszíni vizeket; amennyiben ez a lehetőség fennáll, közösségi szinten érvényesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a hatóanyag és a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek rövid távú és hosszú távú előrelátható koncentrációját a javasolt alkalmazási területen lévő felszíni vizekben, a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

Ha nincs érvényesített közösségi számítási modell, a tagállamoknak becslésüket a talajban való mobilitásra és hatástartamra vonatkozó tanulmányok eredményeire, valamint a II. és III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő elszívási és sodródási információkra alapozzák.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk a növényvédő szerek sorsáról és viselkedéséről a talajban és a vízben, és ezen információk értékelésének eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyagokról, mint például:
 - molekulasúly,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,

- gőznyomás,
 - illékonyság,
 - hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociáció-állandó;
- iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a talajban és vízben való eloszlásra és szétszóródásra vonatkozó információkat is;
- iv. az expozíció lehetséges módjai:
- elsodródás,
 - elszivárgás,
 - túlpermetezés,
 - elfolyás csatornákon keresztül,
 - kilúgozódás,
 - lerakódás az atmoszférában;
- v. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- vi. ahol indokolt, a javasolt alkalmazási területen az ivóvíz kinyerésére és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok.
- 2.5.1.4. A tagállamok vizsgálják annak lehetőségét, hogy a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer szétszóródik-e a levegőben; amennyiben ez a lehetőség fennáll, megfelelő, érvényesített számítási modell segítségével megbecsülik a hatóanyag és a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek rövidtávú és hosszú távú előrelátható koncentrációját a levegőben, a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.
- Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:
- i. a növényvédő szerek talajban, vízben és levegőben zajló sorsára és viselkedésére vonatkozó, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk, és ezen információk értékelésének az eredményei;
 - ii. egyéb lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - gőznyomás,
 - oldhatóság vízben,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - fotokémiai lebomlás a vízben és a levegőben és a bomlástermékek azonosítása,
 - oktanol/víz megoszlási együttható;
 - iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a levegőben való eloszlásra és szétszóródásra vonatkozó információkat is.
- 2.5.1.5. A tagállamok értékelik a növényvédő szer és csomagolásának megsemmisítésére és semlegesítésére vonatkozó eljárásokat.

2.5.2. Nem célszervezeteket érő hatások

A toxicitás/expozíciós arányok számításakor a tagállamok figyelembe veszik a vizsgálatoknál használt legérzékenyebb szervezetekre gyakorolt toxicitást.

- 2.5.2.1. A tagállamok vizsgálják a madarak és egyéb szárazföldi emlősök lehetséges expozícióját a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatban; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékeli azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek az organizmusok, beleértve szaporodásukat, várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

- a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:
- i. az emlősökön végzett toxikológiai tanulmányokkal, valamint a madarakra és egyéb, nem célzott szárazföldi emlősökre és ezek szaporodására gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információk, a hatóanyag vonatkozásában a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő egyéb lényeges információk, és ezen információk értékelésének az eredményei;
 - ii. a növényvédő szerrel kapcsolatos, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a madarakra és egyéb nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat is;
 - iii. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. a hatóanyag, valamint a lényeges metabolitok, bomlás- és reakciótermékek sorsa és eloszlása, beleértve azok tartósságát és a biokoncentrációt a környezet különböző részeiben a növényvédő szer alkalmazását követően;
- ii. az alkalmazás időpontjában vagy a szermaradványok jelenléte során esetleg érintett fajok becsült expozíciója, figyelembe véve a kitettség minden lényeges módját, például a készítmény vagy kezelt élelmiszer elfogyasztását, szernak kitett gerinctelenek elfogyasztását, gerinces zsákmány elfogyasztását, a túlpermetezés folytán történő vagy permetezett növényzettel való érintkezés;
- iii. az akut, rövidtávú és ahol szükséges, hosszú távú toxicitás/expozíció-arány kiszámítása. A toxicitás/expozíció-arányokat az LD_{50} , LC_{50} vagy a koncentráció nem érzékelhető hatásai (NOEC) hányadosaként határozzák meg hatóanyag bázison kifejezve és a becsült expozíciót mg/testsúly kg tömegben fejezik ki.

2.5.2.2. A tagállamok vizsgálják a vízi szervezetek lehetséges expozícióját a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerekkel kapcsolatban; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövidtávú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a vízi szervezetek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

a) Az értékelés során a következőket kell figyelembe venni:

- i. a vízi-szervezetekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek kiértékelésének eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - KOC,
 - biológiai lebomlás vizes rendszerekben és különösen a teljes biológiai lebonthatóság,
 - fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása.
- iii. minden lényeges információ a növényvédő szerről a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően, különösen a vízi szervezetekre gyakorolt hatások;
- iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. a hatóanyag és a lényeges metabolitok, bomlás- és reakciótermékek maradványainak sorsa és eloszlása a vízben, az üledékben vagy a halakban;
- ii. az akut toxicitás/expozíció-arány számítása halra és Daphnia-ra. Ez az arány az akut LC_{50} vagy EC_{50} és a feltételezett rövidtávú környezeti koncentráció hányadosaként határozható meg;
- iii. az alga növekedésgátlás/expozíció arányának számítása az algafélékre. Ez az arány az EC_{50} és a feltételezett rövidtávú környezeti koncentráció hányadosaként határozható meg;
- iv. a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása halra és Daphnia-ra. A hosszú távú toxicitás/expozíció-arány az NOEC és a feltételezett hosszú távú környezeti koncentráció hányadosaként határozható meg;
- v. ahol indokolt, a biokoncentráció a halakban és a halak ragadozóinak, beleértve az embert is, lehetséges expozíciója;
- vi. amennyiben a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízbe juttatják, a felszíni víz minőségére gyakorolt hatása, mint például a pH-érték vagy az oldott oxigéntartalom.

2.5.2.3. A tagállamok vizsgálják a méheknek a javasolt alkalmazási körülmények között használt növényvédő szerrel kapcsolatos expozíciójának lehetőségét; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a mézelő méhek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

- a) Az értékelés során az alábbiakat kell figyelembe venni:
- i. a méhekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
 - ii. egyéb lényeges információk a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmód (pl. rovar növekedését szabályozó hatás);
 - iii. minden, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő lényeges információ a növényvédő szerről és különösen a mézelő méhekre gyakorolt mérgező hatások;
 - iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata.

b) Az értékelés a következőket tartalmazza:

- i. a hektáronként kiszórt hatóanyag grammokban kifejezett maximális mennyisége és az egy méhre jutó hatóanyag mikrogrammjában kifejezett kontakt és orális LD₅₀ aránya (kockázati hányados) és ahol szükséges, a szermaradványok megmaradásának tartama a növényen, illetve ahol szükséges, a kezelt növényben;
- ii. ahol szükséges, a méhlárvára, a méh viselkedésére, a méhkolónia túlélésére és fejlődésére gyakorolt hatások a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények között történő alkalmazását követően.

2.5.2.4. A tagállamok vizsgálják a méheken kívüli egyéb hasznos ízeltlábúaknak a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatos expozíciójának lehetőségét; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értéklik az ezen organizmusokra várható letális és szubletális hatásokat és aktivitásuk csökkenését a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények között történő alkalmazását követően.

Az értékelés során a következőket kell figyelembe venni:

- i. a mézelő méhekre és egyéb hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek értékelésének eredményei;
- ii. egyéb lényeges információk a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - fotokémiai lebomlás sebessége és a lebomlási termékek azonossága,
 - hatásmód (pl. rovar növekedését szabályozó hatás);
- iii. a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő minden lényeges információ, mind például:
 - a méheken kívüli egyéb hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,
 - a méhekre gyakorolt toxikus hatás,
 - a biológiai elsődleges átvilágításból rendelkezésre álló adatok,
 - maximális alkalmazási arány,
 - az alkalmazások maximális száma és ütemezése;
- iv. ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;

2.5.2.5. A tagállamok vizsgálják a gilisztáknak és a nem célzott, talajlakó makroorganizmusoknak a javasolt alkalmazási körülmények között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatos expozíciójának lehetőségét; amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek az organizmusok várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

- a) Az értékelésnél a következő információkat kell figyelembe venni:
- a hatóanyagnak a gilisztákra és egyéb nem célzott, talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt toxikus hatásával kapcsolatos, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő specifikus információk és ezek kiértékelésének eredményei;
 - a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb lényeges információk, mint:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - adszorpciók együttható,
 - gőznyomás,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a lebomlási termékek azonosítása,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - DT₅₀ és DT₉₀ a talajban történő lebomlás vonatkozásában;
 - a növényvédő szerre vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő valamennyi lényeges információ, beleértve a gilisztákra és egyéb nem célzott, talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
 - ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- b) Az értékelés a következőket tartalmazza:
- a letális és szubletális hatások;
 - az előrelátható kezdeti és hosszú távú környezeti koncentráció;
 - az akut toxicitás/expozíció-arány számítása (az LC₅₀ és az előrelátható kezdeti környezeti koncentráció hányadosaként meghatározva) és a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány (a NOEC és az előrelátható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosaként meghatározva);
 - ahol lényeges, a szermaradványok biokoncentrációja és megmaradásának tartama a gilisztákban.

2.5.2.6. Amennyiben a B. rész 2.5.1.1. pontjának megfelelően elvégzett értékelés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer eléri a talajt a javasolt alkalmazási körülmények között, a tagállamoknak értékelnie kell az olyan mikrobiológiai tevékenységekre gyakorolt hatást, mint például a nitrogén- és szénmineralizációs folyamatok a talajban, a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- a hatóanyaggal kapcsolatos minden, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő lényeges információ, beleértve a nem célzott, talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokra vonatkozó különleges információkat és ezek kiértékelésének eredményeit;
- a növényvédő szerre vonatkozó minden, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő lényeges információ, beleértve a nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- ahol indokolt, az adott területen már engedélyezett, azonos hatóanyag-tartalmú vagy azonos szermaradványokat eredményező más növényvédő szerek használata;
- a biológiai elsődleges átvilágításból származó valamennyi rendelkezésre álló információ.

2.6. Analitikai módszerek

A tagállamok kiértékelik az engedélyezést követő ellenőrzésre és a megfigyelési célokra javasolt analitikai módszereket a következők meghatározása céljából:

2.6.1. az összetétel elemzésére:

a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) természete és mennyisége, és ahol ez indokolt, bármilyen toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezet szempontjából jelentős szennyeződések és kísérő összetevők.

Ez az értékelés az alábbi információkat veszi figyelembe:

- i. az analitikai módszerek adatai a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően és ezek kiértékelésének az eredményei;
- ii. az analitikai módszerek adatai a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően és különösen:
 - a javasolt módszerek specifikussága és linearitása,
 - az interferenciák mértéke,
 - a javasolt módszerek precizitása (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság);
- iii. a javasolt módszerek szennyeződésekre vonatkozó érzékenységi határa és meghatározása.

2.6.2. szermaradvány analízisre:

a növényvédő szer engedélyezett alkalmazásaiból származó hatóanyag, metabolit, bomlás- vagy reakciótermék-maradványok, amelyeknek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi jelentőségük van.

Az értékelés során az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- i. az analitikai módszerek adatai a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelően és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. az analitikai módszerek adatai a III. melléklet szerint és különösen:
 - a javasolt módszerek specifikussága,
 - a javasolt módszerek precizitása (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
 - a javasolt módszerek helyreállási sebessége megfelelő koncentrációknál;
- iii. a javasolt módszerek érzékelési határértéke;
- iv. a javasolt módszerek meghatározási határértéke.

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

2.7.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer tényleges hatóanyagtartalmát és ennek stabilitását a tárolás során.

2.7.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, különösen a következőket:

- ahol létezik megfelelő FAO-specifikáció, az e specifikációban rögzített fizikai és kémiai tulajdonságok,
- ahol nincs megfelelő FAO-specifikáció, a »Kézikönyv a növényvédő szerek FAO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához« című kiadványban az összetételre vonatkozó valamennyi lényeges fizikai és kémiai tulajdonság.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó, a II. melléklet rendelkezéseinek megfelelő adatok és ezek értékelésének eredményei;
 - ii. a növényvédő szerek fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó, a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelő adatok.
- 2.7.3. Amennyiben a javasolt címke a növényvédő szernek tankkeverékként más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal együtt történő használatára vonatkozó követelményeket vagy javaslatokat tartalmaz, értékelni kell a keverékben lévő termékek fizikai és kémiai kompatibilitását.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

1. Ahol helyénvaló, a tagállamok az általuk adott engedélyekkel együtt feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek az intézkedéseknek a természetét és szigorúságát a várható előnyök és az esetleg fellépő kockázatok természetének és mértékének alapján, és azokhoz mérten kell megválasztani.
2. A tagállamok biztosítják, hogy ahol ez szükséges, az engedélyek megadásával kapcsolatos döntéshozatalnál vegyék figyelembe a javasolt használat területeinek mezőgazdasági, növény-egészségügyi, vagy környezeti (beleértve éghajlati) feltételeit. Az ilyen megfontolások az alkalmazás különleges feltételeit vagy korlátozásait eredményezhetik, és amennyiben szükséges, az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják ki az engedélyt, más területekre nem.

3. A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyezett mennyiségek az alkalmazás arányaiban és számában kifejezve a kívánt hatás eléréséhez szükséges minimumértékek legyenek, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem eredményezhetnének elfogadhatatlan kockázatokat az emberi vagy az állati egészségére, illetve a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeknek meg kell felelniük a javasolt alkalmazási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (beleértve éghajlati) körülményeinek, és ezeknek megfelelően kell megkülönböztetni őket. Az alkalmazások aránya és száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.
4. A tagállamok biztosítják, hogy a döntéseikben vegyék figyelembe az integrált védelem alapelveit, ha a terméket olyan körülmények között kívánják használni, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.
5. Mivel az értékelés várhatóan csak korlátozott számú reprezentatív fajra vonatkozó adatokon alapul, a tagállamok biztosítják, hogy a növényvédő szereknek ne legyen semmilyen hosszú távú utóhatása a nem célzott fajok populációsűrűségére és sokféleségére.
6. Az engedély kibocsátása előtt a tagállamok biztosítják, hogy a termék címkéje:
 - megfeleljen ezen irányelv 16. cikke követelményeinek,
 - tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó közösségi jogszabályok által megkívánt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat,
 - meghatározza különösen azokat a feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható vagy nem használható a fent említett 1., 2., 3., 4. és 5. pont értelmében.

A engedélynek említést kell tennie a tagállamoknak a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 6. cikke (2) bekezdésének g) és h) pontjában, (3) és (4) bekezdésében, valamint a 91/414/EGK irányelv 16. cikkének g) és h) pontjában előírt sajátosságokról.

7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok kötelesek:
 - a) biztosítani, hogy a javasolt csomagolás a 78/631/EGK irányelv előírásainak megfelelően;
 - b) biztosítani, hogy
 - a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a termék véletlen kiszóródása esetén fellépő kedvezőtlen hatásainak semlegesítésére vonatkozó eljárások,
 - és a csomagolóanyagok szennyeződésmentesítési és megsemmisítési eljárásaimegfeleljenek a megfelelő, rendeleti előírásoknak.
8. Nem szabad engedélyt kiadni, ha nem teljesül a 2. szakaszban említett összes követelmény. Mindazonáltal:
 - a) amennyiben a C. rész 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontjában említett specifikus döntéshozatali követelmények közül egy vagy több nem teljesül teljes mértékben, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt körülmények közötti alkalmazásának előnyei nagyobbak, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A termék használatával kapcsolatos minden egyéb olyan korlátozást, amely a fenti követelményeknek való meg nem feleléssel kapcsolatos, meg kell említeni a címkén és a 2.7. pontban említett követelményeknek való meg nem felelés nem veszélyeztetheti a termék megfelelő használatát. Ezek az előnyök az alábbiak lehetnek:
 - előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás,
 - lehetővé teszik a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiákat,

⁽¹⁾ HL L 206., 1978.7.29., 13. o. A legutóbb a 92/32/EGK irányelvvel (HL L 154., 1992.6.5., 1. o.) módosított irányelv.

- a hatóanyag-típusok vagy biokémiai hatásmódok nagyobb mértékű sokféleségének szükségessége, például azoknál a stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,
 - csökkentett kockázat a felhasználók és fogyasztók számára,
 - csökkentett környezetszennyezés és csökkentett hatás a nem célzott szervezetekre;
- b) amennyiben a C. rész 2.6. pontjában említett kritériumok nem teljesülnek teljes mértékben a jelenlegi analitikai tudomány és technológia korlátok következtében, az engedélyt korlátozott periódusra kell kiadni, amennyiben a benyújtott módszerek a javasolt célnak megfelelőnek bizonyulnak. Ebben az esetben a kérelmezőnek időkorlátot biztosítanak, amely alatt ki kell fejlesztenie és be kell nyújtania azokat az analitikai módszereket, amelyek a fent említett kritériumokkal összhangban vannak. Az engedélyt felül kell vizsgálni a kérelmezőnek adott határidő lejártakor;
- c) amennyiben a C. rész 2.6. pontjában említett, benyújtott analitikai módszerek reprodukálhatóságát csak két laboratóriumban ellenőrizték, egy évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmezőnek, hogy bizonyítsa a módszerek reprodukálhatóságát az elismert szabályok szerint.
9. Amennyiben engedélyt adtak ki e melléklet követelményeinek megfelelően, a tagállamok a 4. cikk (6) bekezdése értelmében:
- a) meghatározhatják, ahol lehetséges, lehetőleg szoros együttműködésben a kérelmezővel, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer teljesítményének javítását szolgálják, és/vagy
 - b) meghatározhatják, ahol lehetséges, szoros együttműködésben a kérelmezővel, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer alkalmazása során és azt követően fellépő expozíció mértékét tovább csökkentik.

A tagállamok értesítik a kérelmezőket az a) vagy b) pontban meghatározott valamennyi intézkedésről és kérik a kérelmezőket, hogy adjanak meg minden kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek melletti teljesítmény vagy felmerülő lehetséges kockázatok bemutatásához szükséges.

2. Specifikus alapelvek

A különleges alapelveket az 1. szakaszban említett általános alapelvek érintetlenül hagyásával kell alkalmazni.

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Ahol a javasolt felhasználások magukban foglalnak olyan szervezetek irtására vagy ezek elleni védelemre vonatkozó ajánlásokat, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsaknak normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között a javasolt használat területein vagy ahol az egyéb szándékolt hatások nem tekinthetők előnyösnek azon körülmények között, azokra az alkalmazásokra nem lehet engedélyt kiadni.
- 2.1.2. A szabályozás vagy védelem, vagy egyéb szándékolt hatások szintjének, következetességének és időtartamának ugyanolyannak kell lennie, mint amely a megfelelő referencia termékek alkalmazásából adódik. Ha nem létezik megfelelő referenciatermék, a növényvédő szernél be kell mutatni, hogy meghatározott előnyt nyújt a szabályozás, a védelem vagy egyéb szándékolt hatások szintje, következetessége és időtartama vonatkozásában a javasolt felhasználás területén érvényesülő mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között.
- 2.1.3. Ahol érvényes, a termék használata esetén a hozam alakulásának és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg és/vagy mennyiségileg azonosnak kell lennie a megfelelő referencia termékek alkalmazásából származó eredményekkel. Ha nem létezik megfelelő referenciatermék, a növényvédő szernél be kell mutatni, hogy következetes és meghatározott minőségi és/vagy mennyiségi előnyt nyújt a terméshozam és a tárolási veszteség csökkentése vonatkozásában a javasolt alkalmazás területén érvényesülő mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között.
- 2.1.4. A készítmény teljesítményével kapcsolatos következtetéseknek érvényeseknek kell lenniük a tagállam egész területén, és helytállóknak kell lenniük minden olyan körülményre, amelyek között alkalmazását javasolják, kivéve, ahol a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt bizonyos meghatározott körülményekre szánják (például enyhe fertőzések, különleges talajtípusok vagy különleges termesztési körülmények).

- 2.1.5. Ahol a javasolt címke előírásai magukban foglalják azt, hogy a készítményt egyéb meghatározott növényvédő szerekkel vagy adalékokkal együtt kell használni tartálykeverékként, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást és meg kell felelnie a 2.1.1–2.1.4. pontban említett alapelveknek.

Ahol a javasolt címke előírásai magukban foglalják azt, hogy a készítményt meghatározott növényvédő szerekkel vagy adalékokkal tartálykeverékként kell használni, a tagállamok nem fogadják el az ajánlásokat ezek megokolása nélkül.

2.2. *Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya*

- 2.2.1. Nem lehetnek lényeges fitotoxikus hatások a kezelt növényekre vagy növényi termékekre, kivéve, ahol a javasolt címke a használat megfelelő korlátozását jelzi.
- 2.2.2. Nem csökkenhet a betakarításkori terméshozam fitotoxikus hatások miatt az alá a szint alá, amelyet a növényvédő szer használata nélkül el lehetne érni, kivéve, ha ezt a csökkenést olyan egyéb előnyök kompenzálják, mint a kezelt növények vagy növényi termékek minőségének javulása.
- 2.2.3. Nem lehetnek elfogadhatatlan hátrányos hatások a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, kivéve a feldolgozásra gyakorolt kedvezőtlen hatásokat abban az esetben, amikor a javasolt címke előírásai tartalmazzák, hogy a készítmény nem alkalmazható olyan terményekre, amelyeket feldolgozási célokra szánnak.
- 2.2.4. Nem lehetnek elfogadhatatlan kedvezőtlen hatások a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, a csírázásra, sarjadzásra, gyökeresedésre és növénykialakulásra gyakorolt hatások, kivéve, ahol a javasolt címke előírásai meghatározzák, hogy a készítményt nem szabad olyan növényekre vagy növényi termékekre alkalmazni, amelyeket szaporításra kívánnak használni.
- 2.2.5. Nem lehetnek elfogadhatatlan hátrányos hatások a következő növénykultúrára, kivéve, ahol a javasolt címke előírásai rögzítik, hogy azok a bizonyos növénykultúrák, amelyekre hatást gyakorol, nem termesztethetők a kezelt növénykultúra után.
- 2.2.6. Nem lehetnek elfogadhatatlan hatások a szomszédos növénykultúrákra, kivéve ahol a javasolt címke előírásai rögzítik, hogy a készítményt nem szabad alkalmazni, amikor különösen érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.
- 2.2.7. Ahol a javasolt címke előírásai követelményeket tartalmaznak arra vonatkozóan, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal tartálykeverékként kell használni, a keveréknek meg kell felelnie a 2.2.1–2.2.6. pontban említett alapelveknek.
- 2.2.8. A növényvédő szer kijuttatását szolgáló berendezés tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatékonyaknak kell lenniük oly módon, hogy ezeket könnyen lehessen alkalmazni, hogy biztosítsák a növényvédő szer maradványainak eltávolítását, amelyek a későbbiekben kárt okozhatnak.

2.3. *A gerincesekre gyakorolt irtóhatás*

A gerincesek irtására szánt növényvédő szerre csak akkor adható ki engedély, ha:

- a halál szinkronban van a tudat megszüntetésével, vagy
- a halál azonnal bekövetkezik, vagy
- az életfunkciók fokozatosan csökkennek a nyilvánvaló szenvedés jelei nélkül.

A riasztószereknél a szándékolt hatást a célzott állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

2.4. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. *növényvédő szerből eredően*

- 2.4.1.1. Nem lehet engedélyt kiadni, ha a növényvédő szert a javasolt alkalmazási körülmények között kezelő és használó személy kitettségének mértéke túllépi az AOEL-t.

Ezen túlmenően az engedély feltételeinek összhangban kell lenniük a termék hatóanyagára és/vagy toxikológiailag lényeges összetevőjére (összetevőire) kialakított határértékkel a munkájuk során vegyi, fizikai és biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾, és a munkájuk során rákkeltő anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1990. június 28-i 90/394/EGK tanácsi irányelv (hatodik egyedi irányelv a 89/39/EGK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése értelmében)⁽²⁾ rendelkezéseinek megfelelően.

- 2.4.1.2. Amennyiben a javasolt alkalmazási körülmények védőruházat és védőberendezés használatát követelik, nem lehet az engedélyt kiadni, csak abban az esetben, ha ezek az eszközök hatékonyak, megfelelnek a vonatkozó közösségi rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen hozzáférhetők és használatuk megvalósítható a növényvédő szer használatának körülményei között, figyelembe véve különösen az éghajlati körülményeket.
- 2.4.1.3. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy nem megfelelő kezelésük vagy nem megfelelő használatuk miatt nagyfokú kockázatot jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, az összetétel típusát, a forgalmazást, az alkalmazást vagy az alkalmazási módot illetően. Ezen túlmenően azokat a növényvédő szereket, amelyek nagyon toxikusként kerülnek besorolásra, nem szabad engedélyezni nem szakember általi felhasználásra.
- 2.4.1.4. A kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakoknak, a szükséges várakozási időszakoknak vagy egyéb óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a közelben tartózkodók vagy dolgozók növényvédő szer alkalmazásával kapcsolatos expozíciójának mértéke ne haladja meg sem a növényvédő szerben lévő hatóanyagra vagy toxikológiailag lényeges összetevőre (összetevőkre) meghatározott AOEL-szinteket, sem egyéb olyan határértéket, amelyet ezekre az összetevőkre a 2.4.1.1. pontban említett közösségi rendelkezések szerint meghatároztak.
- 2.4.1.5. A kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakokat, a szükséges egyéb várakozási időszakokat vagy egyéb óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy ne forduljon elő káros hatás állatokra.
- 2.4.1.6. A kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakoknak, szükséges várakozási időszakoknak vagy egyéb óvintézkedéseknek, melyek feladata, hogy az AOEL-szinteket és -határértékeket betartsák, reálisnak kell lenniük; szükség esetén különleges óvintézkedéseket kell előírni.

2.4.2. szermaradványokból adódóan

- 2.4.2.1. Az engedélyezéseknek biztosítaniuk kell, hogy az előforduló szermaradványok tükrözzék a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszer-mennyiséget, melyet oly módon alkalmaztak (beleértve a betakarítás előtti vagy visszatartási illetve a tárolás során teljesítendő várakozási időszakokat), hogy a szermaradványok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.
- 2.4.2.2. Ahol nem létezik közösségi legmagasabb megengedett szermaradvány-szint (MRL) (**) vagy ideiglenes MRL (nemzeti vagy közösségi szinten), a tagállamoknak ideiglenes MRL-t kell kialakítaniuk ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdésének f) pontjával összhangban; a rögzített szintekkel kapcsolatos következtetéseknek érvényesnek kell lenniük minden olyan körülményre, amely befolyásolhatja a szermaradvány-szinteket a természetben, mint például az alkalmazás időzítése, az alkalmazás mennyisége és gyakorisága, valamint az alkalmazás módja.

⁽¹⁾ HL L 327., 1980.12.3., 8. o. A legutóbb a 88/642/EGK irányelvvel (HL L 356., 1988.12.24., 74. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 196., 1970.7.26., 1. o. A legutóbb a 97/42/EK irányelvvel (HL L 197., 1997.7.8., 4. o.) módosított irányelv.

(**) A közösségi MRL a gyümölcsökben és zöldségekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1976. november 23-i 76/895/EGK tanácsi irányelv (HL L 340., 1976.12.9., 26. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv), a gabonafélékben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EGK tanácsi irányelv (HL L 221., 1986.8.7., 37. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv), az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EGK tanácsi irányelv (HL L 221., 1986.8.7., 43. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv), az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet (HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 749/97/EK bizottsági rendelettel (HL L 110., 1997.4.26., 24. o.) módosított rendelet), az egyes növényi eredetű termékekben – többek között a gyümölcsökben és zöldségekben –, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1990. november 27-i 90/642/EGK tanácsi irányelv (HL L 350., 1990.12.14., 71. o. A legutóbb a 97/41/EK irányelvvel (HL L 184., 1997.7.12., 33. o.) módosított irányelv), illetve a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagok és termékek megengedett legmagasabb szintjének meghatározásáról szóló 74/63/EGK irányelv módosításáról szóló, 1991. március 4-i 91/132/EGK tanácsi irányelv (HL L 66., 1991.3.13., 16. o.) alapján megállapított MRL-t jelenti.

2.4.2.3. Ahol az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert alkalmazni kívánják, nem felelnek meg annak, amelyek szerint korábban az ideiglenes MRL-t kialakították (nemzeti vagy közösségi szinten), a tagállamok nem adhatnak ki engedélyt a növényvédő szerre, kivéve, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy ennek javasolt felhasználása nem lépi túl az adott MRL-t, vagy új ideiglenes MRL-t nem alakított ki a tagállam vagy a Bizottság ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdése f) cikkének megfelelően.

2.4.2.4. Ahol közösségi MRL létezik, a tagállamok nem adhatnak ki engedélyt növényvédő szerre, ha a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy annak javasolt alkalmazása nem lépi túl ezt az MRL-t, vagy nem alakított ki új közösségi MRL-t a vonatkozó, közösségi joganyagban meghatározott eljárás szerint.

2.4.2.5. A 2.4.2.2. és 2.4.2.3. pontban említett esetekben minden engedélyi kérelemhez kockázatértékelést kell csatolni, amely számításba veszi a tagállambeli fogyasztó legrosszabb esetben lehetséges expozíciójának mértékét a helyes mezőgazdasági gyakorlatot alapul véve.

Számításba véve minden hivatalos felhasználást, a javasolt alkalmazás nem engedélyezhető, ha az étrendi kitettség lehető legjobb becslése túllépi az ADI-t.

2.4.2.6. Ahol a feldolgozás befolyásolja a szermaradvány természetét, külön kockázati értékelés elvégzésére lehet szükség a 2.4.2.5. pontban leírt körülmények között.

2.4.2.7. Ahol a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására kívánják felhasználni, a szermaradványok előfordulása nem lehet kedvezőtlen hatással az állatok egészségére.

2.5. A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és szétterjedése a környezetben

2.5.1.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyag, és ahol ezeknek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, a metabolitok és bomlás- vagy reakciótermékek a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti használata után:

- helyszíni vizsgálatok során több mint egy évig megmaradnak a talajban (azaz $DT_{90} > 1$ év és $DT_{50} > 3$ hónap), vagy
- laboratóriumi vizsgálatok során a kezdeti dózis 70 %-át meghaladó, nem kivonható szermaradványokat képeznek 100 nap elteltével, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs aránnyal,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy szabadföldi körülmények között nincs olyan szintű felhalmozódás a talajban, amelynek következtében a következő kultúrákban elfogadhatatlan szermaradványok fordulnak elő és/vagy a következő kultúrákban elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnek fel és/vagy a környezetre elfogadhatatlan hatás lép fel a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pont követelményeinek értelmében.

2.5.1.2. Nem adható ki engedély, ha a hatóanyag vagy a lényeges metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazásának eredményeként várhatóan túllépi az alábbi határértékek közül az alacsonyabbat:

- i. az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1980. július 15-i 80/778/EKG tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott maximális megengedett koncentráció, vagy
- ii. a Bizottság által a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legmagasabb koncentráció, vagy ahol ez a koncentráció nincs meghatározva, a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele során meghatározott ADI egytizedének megfelelő koncentráció

kivéve, ha tudományosan bizonyították, hogy a jellemző szabadföldi körülmények között az alacsonyabb koncentrációt nem lépi túl.

⁽¹⁾ HL L 229., 1980.8.30., 11. o. A legutóbb a 91/692/EKG irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

2.5.1.3. Nem adható ki engedély, ha a hatóanyag vagy a jelentős metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazást követően a felszíni vizekben várhatóan:

- meghaladja, ahol az előírt területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz nyelésére kívánják használni, a tagállamokban ivóvízkivételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló, 1975. június 16-i 75/440/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ rögzített értékeket, vagy
- a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is, elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a 2.5.2. pont követelményei értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve az alkalmazás során használt berendezés tisztítási eljárásait is, olyanak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlenszerű szennyeződésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

2.5.1.4. Nem adható ki engedély, ha a hatóanyag koncentrációja a levegőben a javasolt alkalmazási körülmények között olyan, hogy túllépi vagy az AOEL-t, vagy a C. rész 2.4.1. pontja alatt említett, a kezelőkre, a közelben tartózkodókra vagy a szerrel dolgozóakra vonatkozó határértékeket.

2.5.2. Hatás a nem célszervezetekre

2.5.2.1. Ha lehetséges, hogy madarak és nem-célzott szárazföldi gerincesek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha

- az akut és rövidtávú toxicitás/expozíció-arány madarakra és egyéb nem célzott szárazföldi gerincesekre 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem keletkezik elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően,
- a biokoncentráció-tényező (BCF, zsírszövetre vonatkoztatva) egynél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nem lépnek fel közvetlenül vagy közvetetten elfogadhatatlan hatások a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.2. Ha lehetséges, hogy vízi szervezetek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha

- a toxicitás/expozíció-arány halakra és Daphnia-ra 100-nál kisebb akut expozíció esetében és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetében, vagy
- az alganövekedés gátlás/expozíció-arány 10-nél kisebb, vagy
- a legmagasabb biokoncentráció-tényező (BCF) 1 000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre, amelyek biológiailag azonnal lebonthatók, vagy 100-nál nagyobb azokra, amelyek nem bonthatók le azonnal biológiailag,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása az expozícióval érintett fajok (ragadozók) életképességére a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.3. Ha lehetséges, hogy méhek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, amennyiben a méhek orális vagy kontakt expozíciójának kockázati hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés egyértelműen bizonyítja, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan hatása a mézelő méhek lárváira, a méhek viselkedésére vagy a méhkolóniák túlélésére és fejlődésére a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.4. Ha lehetséges, hogy méheken kívül egyéb hasznos ízeltlábúak vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha a vizsgált szervezetek több mint 30 %-a érintett a letális vagy szubletális laboratóriumi vizsgálatokban, amelyeket a javasolt legmagasabb alkalmazási mennyiséggel végeztek, kivéve, ha megfelelő kockázati értékeléssel egyértelműen bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan hatása ezekre a szervezetekre a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően. A szelektivitásra és az integrált növényvédelmi rendszerekre vonatkozó bármilyen kérelmet megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

⁽¹⁾ HL L 194., 1975.7.25., 34. o. A legutóbb a 91/692/EGK irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

2.5.2.5. Ha lehetséges, hogy földigiliszták vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha az akut toxicitás/expozíció-arány a földigilisztákra 10-nél kevesebb, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány 5-nél kevesebb, kivéve, ha megfelelő kockázati értékelés alapján egyértelműen bizonyítható, hogy szántóföldi körülmények között a földigiliszta-populációk nincsenek kockázatnak kitéve a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

2.5.2.6. Ha lehetséges, hogy nem cél-talajmikroorganizmusok vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha a nitrogén vagy szén mineralizációs folyamatok a laboratóriumi tanulmányok során 25 %-nál nagyobb mértékben vannak érintve 100 nap elteltével, kivéve, ha megfelelő kockázatelemzéssel egyértelműen bizonyítják, hogy szabadföldi körülmények között nincs elfogadhatatlan hatása a mikrobiológiai tevékenységre a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően, számításba véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. Analitikai módszerek

A javasolt módszereknek tükrözniük kell a tudomány legutolsó állását. A regisztrációt követő ellenőrzés és megfigyelés céljaira javasolt analitikai módszerek érvényesítéséhez az alábbi kritériumoknak kell megfelelniük:

2.6.1. az összetétel analíziséhez:

a módszernek alkalmasnak kell lennie a hatóanyag(ok) és ahol megfelelő, bármilyen toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szignifikáns szennyeződés és kísérő összetevő meghatározására és azonosítására;

2.6.2. a szermaradvány analíziséhez:

- i. a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból szignifikáns szermaradványok meghatározására és jelenlétének igazolására;
- ii. az átlagos visszaállási aránynak 70 % és 110 % között kell lennie 20 % relatív szórással;
- iii. a megismételhetőségnek kisebbnek kell lennie, mint az élelmiszerekben lévő szermaradványokra vonatkozó alábbi értékek:

Szermaradvány-szint mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %-ban
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

A közbenső értékeket log-log grafikonból interpolálással kell meghatározni;

- iv. a reprodukálhatóságnak kisebbnek kell lennie, mint az élelmiszerekben lévő szermaradványokra vonatkozó alábbi értékek:

Szermaradvány-szint mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %-ban
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

A közbenső értékeket log-log grafikonból interpolálással kell meghatározni;

- v. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban vagy állati eredetű termékekben végzett szermaradvány-analízis esetében azt az esetet kivéve, amikor az MRL vagy a javasolt MRL a meghatározás határértékén van, a javasolt módszer érzékenysége az alábbi kritériumokat kell kielégítenie:

A meghatározás határértéke a javasolt ideiglenes vagy közösségi MRL vonatkozásában:

MRL	Meghatározás határértéke (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

2.7.1. Ahol megfelelő FAO-specifikáció létezik, ennek a specifikációnak kell megfelelnie.

2.7.2. Ahol nem létezik megfelelő FAO-specifikáció, a termék fizikai és kémiai tulajdonságainak az alábbi követelményeket kell kielégíteniük

a) Kémiai tulajdonságok:

Az eltarthatóság egész időszakában a növényvédő szer közölt és tényleges hatóanyagtartama közötti különbség nem lépheti túl az alábbi értékeket:

Deklarált tartalom g/kg-ban vagy g/literben 20 °C hőmérsékleten	Tűrés
25-ig	± 15 % homogén összetétel ± 25 % nem-homogén összetétel
több mint 25, de legfeljebb 100	± 10 %
több mint 100, de legfeljebb 250	± 6 %
több mint 250, de legfeljebb 500	± 5 %
több mint 500	± 25 g/kg vagy ± 25 g/l

b) Fizikai tulajdonság:

A növényvédő szernek teljesítenie kell a »Kézikönyv a növényvédő szerekkel kapcsolatos FAO-specifikáció kialakítására és használatára« című kiadványban lévő megfelelő összetétel-típusra meghatározott fizikai kritériumokat (beleértve a tárolási stabilitást is).

2.7.3. Ahol a javasolt címke előírásai követelményként vagy javaslatként tartalmazzák a készítmény más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal való együttes használatát tartálykeverékként és/vagy ahol a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását más növényvédő szerekkel tartálykeverékként, azoknak a termékeknek vagy adalékoknak fizikailag és kémiailag kompatibiliseknek kell lenniük a tartálykeverékben."