

Budapest,
2004. május 15.,
szombat

TARTALOMJEGYZÉK

89/2004. (V. 15.) FVM r.

A növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról

Oldal

66. szám

II. kötet

Ára: 5152,- Ft

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány tagjainak rendeletei

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 89/2004. (V. 15.) FVM rendelete

a növényvédő szerek forgalomba hozatalának
és felhasználásának engedélyezéséről, valamint
a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről,
tárolásáról és szállításáról

A növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Tv.) 65. §-a (2) bekezdésének c) pontjában és (3) bekezdésének a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján — a (3) bekezdés a) pontja vonatkozásában az

egészségügyi, szociális és családügyi miniszterrel, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. §

(1) E rendeletet a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezésére, valamint a növényvédő szerek csomagolására, jelölésére, tárolására és szállítására kell alkalmazni.

(2) Az engedélyezéssel kapcsolatban

a) a Magyarországon növényvédő szerekben engedélyezhető hatóanyagok jegyzékét az *1. számú melléklet*,

b) a hatóanyagok engedélyezéséhez benyújtandó részletes és összefoglaló adatok követelményeit a *2. számú melléklet*,

c) a növényvédő szerek engedélyezéséhez benyújtandó részletes és összefoglaló adatok követelményeit a *3. számú melléklet*,

d) a növényvédő szerek emberi vagy környezeti veszélyeire vonatkozó különleges R-mondatokat a *4. számú melléklet*,

e) a növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatokat az 5. számú melléklet,

f) a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez szükséges egységes elveket a 6. számú melléklet,

g) a növényi kiskultúrák felsorolását és csoportosítását a 7. számú melléklet,

h) a növényvédő szerek engedély iránti kérelméhez szükséges egyszerűsített adatkövetelményt a 8. számú melléklet,

i) a közismert anyagok, növényi kivonatok, növényvédő szerek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedélyezéséhez benyújtandó adatokat a 9. számú melléklet,

j) a Magyarországon engedélyezett növényvédő szerek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú anyagok és makro szervezetek aktív összetevőinek jegyzékét a 10. számú melléklet,

k) a növények, növényi termékek csoportosítását a 11. számú melléklet,

l) a Magyarországon betiltott növényvédő szer hatóanyagok jegyzékét a 12. számú melléklet,

m) az engedélyokiratra vonatkozó követelményeket a 13. számú melléklet,

n) a párhuzamos behozatal engedély iránti kérelméhez benyújtandó adatokat a 14. számú melléklet,

o) a kiegészítő R- és S-mondatokra vonatkozó határidőket a 15. számú melléklet

tartalmazza.

2. §

E rendelet alkalmazásában:

1. *Monográfia*: a növényvédő szer hatóanyag, illetve a növényvédő szer engedélyezési eljáráshoz benyújtott részletes és összefoglaló adatok (a továbbiakban: részletes és összefoglaló adatok) kiértékelésével elkészített jelentés.

2. *Kiskultúrában, illetve kis területen való növényvédő szer felhasználás*: a 7. számú mellékletében szereplő kultúrákban, illetve adott kultúrában kis területen történő növényvédő szer felhasználás.

3. *Kis egységű kiszerelés*: olyan kiszerelés, illetve egyedi csomagolás, mely nem képez kereskedelmi értékesítési egységet (például ampulla, tableta, levél, pellet), és forgalomba az azonos termékek egységbe fogása útján készített fogyasztói csomagolásban (egységcsomagolás) hozható.

4. *Kombi csomag*: kettő vagy több, különböző rendeltetésű engedélyezett növényvédő szert, egy csomagolási egységen belül, elkülönült kiszerelésben tartalmazó, ebben a formában általában kiskerti felhasználásra forgalomba hozott, fogyasztói csomagolási egység.

5. *Ikercsomag*: általában azonos rendeltetésű, két vagy több engedélyezett növényvédő szert, adalékanyagot együttes kijuttatáshoz történő felhasználásra, egyetlen fo-

gyasztói csomagolási egységben tartalmazó növényvédő szer kiszerelés.

6. *Gyűjtőcsomag*: azonos vagy különböző rendeltetésű termékek csomagolási egysége (például kartondoboz), amelyben az egyedi kiszerelések az engedélyokiratuk alapján önálló értékesítési egységként is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

7. *Párhuzamos behozatal (parallel import)*: növényvédő szerek az Európai Gazdasági Térségről szóló Szerződéshez Szerződő Államból (a továbbiakban: Szerződő Állam) Magyarországra történő behozatala, mely meghatározott feltételek alapján azonos egy Magyarországon már engedélyezett növényvédő szerrel (referencia növényvédő szer).

8. *Anyag*: kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási formájukban vagy mesterséges előállítás eredményeként, beleértve az előállítási eljárás során elkerülhetetlenül keletkező szennyezéseket.

9. *Készítmény*: két vagy több anyagból álló keverék vagy oldat, amelynek legalább egyik összetevője hatóanyag, és amelyet rendeltetészerűen növényvédő szerként alkalmaznak.

10. *Állat*: olyan haszonállatok egyedei, amelyeket szokásosan emberek takarmányoznak, tartanak vagy fogyasztanak.

11. *Forgalomba hozatal*: minden, térítés ellenében vagy térítésmentesen történő forgalmazás, kivéve, ha az a Magyarország területéről való kiszállítást megelőző tárolás céljából történik. Növényvédő szerek Magyarország területére történő behozatala forgalomba hozatalnak tekintendő.

12. *Növényvédő szer engedélyezés*: államigazgatási eljárás, melynek során a 3. § szerinti hatóság a kérelmező által benyújtott kérelemre, az ország területére vagy annak egy részére vonatkozóan engedélyezi egy növényvédő szer forgalomba hozatalát és felhasználását.

13. *Makro szervezetek*: fonálférgek, élősködők, ragadozó és beporzást elősegítő ízeltlábúak különböző fejlődési alakjai.

Az eljárásban részt vevő hatóságok

3. §

(1) A növényvédő szer hatóanyagok (a továbbiakban: hatóanyag) közösségi engedélyezésével, valamint a növényvédő szerek, növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedélyezésével kapcsolatos feladatokat a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat (a továbbiakban: engedélyező hatóság) látja el.

(2) A növényvédő szerek engedélyezési eljárásában az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) és a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium (a továbbiakban: KvVM) szakhatóságként jár el.

(3) A szakhatósági állásfoglalásnak a következőkre kell kiterjednie:

a) az OTH-nak — a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetének, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetének és az Országos Munka- és Foglalkozás-egészségügyi Intézetének szakvéleménye alapján elkészített — szakhatósági állásfoglalása tartalmazza a növényvédő szer és a növényvédő szer hatóanyag környezet-, munka- és élelmezés-egészségügyi megítélését, különösen az embert veszélyeztető tulajdonságok szerinti osztályozást, az élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időt, a növényben, növényi termékekben megengedhető növényvédőszer-maradék határértékek megállapítását, a növényvédő szerrel tevékenységet folytatók számára szükséges védőeszközöket és az elsősegély-nyújtási eljárást,

b) a KvVM szakhatósági állásfoglalása tartalmazza a növényvédő szer környezeti sorsát és viselkedését, ökotoxikológiai sajátosságát, a környezet és a természet védelmét érintő hatását, a felhasználás környezet- és természetvédelmi feltételeit, a növényvédő szer környezeti veszélyességi osztályba sorolását,

c) mindkét szakhatóság javaslatot tesz a növényvédő szer forgalmi kategóriába sorolására.

(4) A szakhatóságok az állásfoglalásukat a növényvédő szerre az engedélyhez benyújtott részletes és összefoglaló adatok, valamint az engedélyező hatóság által elkészített monográfia figyelembevételével adják meg.

Növényvédő szer Engedélyezési Egyeztető Tanács

4. §

(1) A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter (a továbbiakban: miniszter) 9 tagú Növényvédő szer Engedélyezési Egyeztető Tanácsot (a továbbiakban: NEET) hoz létre az egészségügyi, szociális és családtügyi miniszter és a környezetvédelmi és vízügyi miniszter egyetértésével.

(2) A NEET tagjai a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium), az Egészségügyi, Szociális és Családtügyi Minisztérium (a továbbiakban: ESZCSM), a KvVM, a Magyar Vegyipari Szövetség, a Magyar Élelmiszerbiztonsági Hivatal, a növényvédő szer gyártók érdekképviseleti szervezete, a Növényvédelmi Kutató Intézet, a Magyar Növényvédő Mérnöki és Nővényorvosi Kamara egy-egy kijelölt képviselője, továbbá a környezetvédelmi társadalmi szervezetek által együttesen választott egy tag.

(3) A NEET

a) megtárgyalja a növényvédő szer felhasználás során felmerülő szakmai kérdéseket,

b) a növényvédő szerek és hatóanyagaik engedélyezésével összefüggő szakmai irányelv tervezeteket véleményezi,

c) a növényvédő szerek és hatóanyagok engedélyezésével kapcsolatos kérdésekben felkérésre javaslatot tesz, állást foglal.

(4) Az adatvédelmi kérdéseket érintő ügyek tárgyalásán csak az engedélyezési eljárásban közreműködő hatóságok vehetnek részt.

(5) A NEET elnöke a minisztérium képviselője, titkára az engedélyező hatóság vezetője.

(6) A NEET saját ügyrendje, munkaterve, illetve szükség szerint ülészik.

(7) Szervezeti és működési szabályzatát a NEET dolgozza ki.

5. §

(1) Az engedélyező hatóság a növényvédő szer hatóanyagok, növényvédő szerek kockázatának értékeléséhez szakértői munkacsoportokat működtethet, külső szakértőket vonhat be.

(2) A NEET-tel, valamint a szakértői munkacsoportokkal és a külső szakértőkkel való együttműködés során a Tv. 22. § szerinti adatvédelemre, titoktartásra, adatkezelésre vonatkozó előírásokat kell betartani.

Hatóanyagok engedélyezése

6. §

(1) Az engedélyező hatóság a hatóanyagoknak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: Irányelv) szerinti közösségi engedélyezésében e §-ban foglaltak szerint vesz részt.

(2) A hatóanyag akkor engedélyezhető, ha a hatóanyag felhasználásával készített növényvédő szer a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor a növényvédő szer és szermaradék nem káros az ember, az állatok egészségére, a környezetre.

(3) A hatóanyag értékelésénél figyelembe kell venni:

a) az emberi szervezet számára még megengedhető napi bevitel szintjét (ADI: acceptable daily intake),

b) a még megengedhető anyag expozíciós szintjét, amely a szerrel foglalkozót érheti (AOEL: acceptable operator exposure level),

c) a hatóanyag sorsára, környezetben való viselkedésére, nem célszervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó kockázatot.

(4) Az engedély magadását meghatározhatja:

a) a hatóanyag tisztasága, szennyezések jellege és maximális mennyisége,

b) az engedélyezéshez benyújtott adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mező-

gazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket,

- c) a növényvédő szer típusa,
- d) a növényvédő szer alkalmazásának módja.

(5) A hatóanyag engedélyezése, az engedély módosítása, visszavonása az Irányelv 6. cikkében meghatározott közösségi eljárás szerint történik.

(6) A hatóanyag engedélyezéséhez a 2. számú melléklet követelményeinek megfelelő, valamint legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre a 3. számú melléklet és a Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény (a továbbiakban: Gyűjtemény) vonatkozó fejezete szerinti részletes és összefoglaló adatokat kell benyújtania angol nyelven — az engedélyező hatóság kérésére magyar nyelven is — az engedélyező hatósághoz, nyomtatott és elektronikus formában. A kérelmezőnek a részletes és összefoglaló adatokat egyidejűleg az Európai Unió tagállamainak illetékes hatóságaihoz és az Európai Bizottsághoz (a továbbiakban: Bizottság) is meg kell küldenie.

(7) Az 1. számú melléklet A. része tartalmazza a közösségi jegyzékre felvett növényvédő szer hatóanyagokat és az azokra vonatkozó különleges feltételeket. Az 1. számú melléklet B. része tartalmazza a közösségi rendeletek szerinti felülvizsgálat alatt álló, Magyarországon növényvédő szerként engedélyezhető hatóanyagokat.

(8) A hatóanyag legfeljebb 10 évre engedélyezhető, amely kérelemre legfeljebb 10 éves időtartamra többször is meghosszabbítható, amennyiben a hatóanyag az engedélyezési követelményeknek megfelel. Amennyiben a mellékletben előírt feltételek nem teljesülnek, az engedély visszavonható.

(9) Amennyiben a hatóanyagot nem engedélyezik, az engedélyező hatóság megteszi a szükséges intézkedést a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyének visszavonására, és rendelkezik a meglévő készletek további forgalomba hozatali és felhasználási feltételeiről.

(10) Az engedélyhez benyújtott adatok védelmére a Tv. 22. §-ának előírásait kell alkalmazni.

Növényvédő szerek engedélyezése

7. §

(1) Növényvédő szer Magyarországon akkor engedélyezhető, ha

- a) a hatóanyag szerepel az 1. számú mellékletben, vagy
- b) a kérelmező a Tv. 15. §-ának (2) bekezdése szerinti eljárást kezdeményez.

(2) Az engedély iránti kérelemhez — a (10) bekezdés, illetve a 10. § (1)—(3) bekezdéseinek figyelembevételével — a 2. és 3. számú melléklet szerinti adatokat, valamint

a Gyűjtemény vonatkozó fejezete szerinti részletes és összefoglaló adatokat magyar vagy angol nyelven kell az engedélyező hatósághoz benyújtani. Amennyiben a kérelem benyújtása angol nyelven történt, az összefoglaló adatokat — az engedélyező hatóság külön kérésére — magyar nyelven is be kell nyújtani.

(3) A kérelmezőnek az engedélyező hatósághoz a következő vizsgálati mintákat kell benyújtania:

a) analitikailag tiszta, minőségi bizonyítvánnyal ellátott hatóanyag minta, illetve indokolt esetben analitikailag tiszta bomlástermék, inaktív izomér és humán-toxicológiai vagy környezeti szempontból jelentős szennyezőanyag minta,

b) technikai hatóanyag minta, mely megfelel a beadott specifikációnak,

c) növényvédő szer minta.

(4) A minták mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy az általánosan használatos analitikai módszerek alkalmazásával legalább tíz ismétlésre és öt párhuzamos mérésre elegendő anyagmennyiség álljon rendelkezésre, az a) pont esetében legalább 1-1 g, a b) pont esetében legalább 200 g, a c) pont esetében legalább 500 g.

(5) Az engedélyezéshez benyújtott adatok teljességét az engedélyező hatóság 60 napon belül felülvizsgálja és arról a kérelmezőt tájékoztatja.

(6) A kérelmet az engedélyező hatóság nyilvántartásba veszi, amely tartalmazza legalább a kérelem egy példányát, a kérelemmel, az adatokkal és a 2. és 3. számú melléklettel kapcsolatos szakhatósági állásfoglalás és hatósági döntésekről készített határozatok egy-egy példányát, illetve a dokumentációról készített összefoglalót. Az engedélyező hatóság a részletes és összefoglaló adatokat együttesen tárolja, és hozzáférhetővé teszi a többi Szerződő Állam és a Bizottság számára. Kérésükre az engedélyező hatóság a kérelemmel kapcsolatos szükséges információkat megadja.

(7) A kérelmező a hatóanyagokra vonatkozóan a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 7. §-ában előírt bejelentési kötelezettségének az engedély iránti kérelem jogszabályi előírásoknak megfelelő benyújtásával eleget tesz.

(8) Amennyiben a hatóanyag szerepel az 1. számú mellékletben, az engedélyező hatóságnak felül kell vizsgálnia a forgalomban levő, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyét annak eldöntésére, hogy megfelelnek-e az 1. számú melléklet A. részében szereplő követelményeknek. Ennek során

a) az engedélyesnek az előírt határidőn belül nyilatkoznia kell, hogy rendelkezik a 2. számú melléklet szerinti adatokkal, vagy az azokhoz való hozzáféréssel,

b) igazolni kell, hogy a hatóanyag tisztasági fokát és szennyezéseinek jellegét illetően nem tér el az eredeti kérelemhez csatolt részletes és összefoglaló adatokból megadottaktól,

c) amennyiben a kérelem megfelel az a) és b) pontokban foglalt követelményeknek, a kérelmezőnek az előírt határidőn belül kell a 3. számú melléklet szerinti részletes és összefoglaló adatokat benyújtania,

d) amennyiben a b) pontban meghatározott feltételek nem teljesülnek, a (2) bekezdésben foglaltak alapján kell eljárni.

(9) Az engedélyező hatóság megküldi a határozatot és a határozat meghozatalánál figyelembe vett adatokat a Bizottságnak.

(10) Amennyiben olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezési eljárását kezdeményezik, amelynek hatóanyaga már szerepel az 1. számú mellékletben, akkor

a) a kérelmezőnek, a gerincesekre előírt vizsgálatok megkezdése előtt, tájékoztatást kell kérnie az engedélyező hatóságtól, hogy a növényvédő szer, amelyre nézve kérelmet kíván benyújtani, azonos-e valamely már engedélyezett növényvédő szerrel, illetve megkérheti az engedélyes nevét és címét, egyidejűleg igazolnia kell, hogy az engedélyezéshez szükséges egyéb adatok rendelkezésére állnak,

b) az engedélyező hatóság a kért tájékoztatást megadja, egyidejűleg tájékoztatja az érdekelt engedélyest a megadott információkról,

c) az érdekelteknek a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlésének elkerülése, illetve korlátozása érdekében egyeztetni kell az adatok megosztásáról, amelyben az engedélyező hatóság is közreműködhet.

(11) Az engedélyezési eljárásban a fizikai, kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti viselkedési és növényvédőszer-maradék vizsgálatokra vonatkozó valamennyi adatnak, vagy az engedélyező hatóság által meghatározott adatoknak — a (12) bekezdésben foglalt kivétellel — a külön jogszabály szerint az adott vizsgálatra helyes laboratóriumi gyakorlatot követő, illetve elfogadott minőségügyi rendszerben működő vizsgálati helyről (a továbbiakban: akkreditált vizsgáló hely) kell származnia.

(12) A rendelet hatálybalépése előtt elvégzett, nem akkreditált vizsgáló helyről származó adat engedélyezési eljárásban történő elfogadásáról a 2. és 3. számú mellékletekben foglaltak figyelembevételével az engedélyező hatóság dönt.

(13) A növényvédő szer adalékanyagra és segédanyagra vonatkozóan meg kell adni:

a) az anyag kémiai nevét,

b) a Kémai Nyilvántartó Szolgálat (Chemical Abstracts Service) által megadott nyilvántartási számot (a továbbiakban: CAS-szám),

c) az anyag főbb szennyezőit.

(14) Ha az adalékanyag vagy segédanyag, illetve ezek szennyező anyagai a külön jogszabályban meghatározottak szerint veszélyes anyagnak minősülnek, meg kell adni a veszélyes anyag magyarországi jegyzékben felvett számát, biztonsági adatlapját, veszélyességi osztályát, veszély jelét és a külön jogszabályban meghatározott R- és S-mondatokat.

8. §

A 7. §-ban foglaltaktól eltérően az 1. számú melléklet B. részében felsorolt hatóanyag(ka)t tartalmazó növényvédő szerek a kiadott engedélyek, illetve engedélymódosítások szerint forgalmazhatók és használhatók fel. Engedélyük a hatóanyag(ok) 1. számú melléklet A. részében történő szerepeltetéséig, illetve az erre vonatkozó előírások figyelembevételével hosszabbítható meg.

9. §

(1) A kombi és iker csomagolású, illetve gyűjtőcsomagban forgalomba kerülő növényvédő szer kiszerelések engedély iránti kérelméhez a következő adatokat kell benyújtani:

a) a csomagolásban levő készítmények engedélyesének a kiszereléshez történő hozzájáruló nyilatkozatát,

b) a kiszerelések és a gyűjtő csomagolás címketervezetét,

c) a kérelmező és a kiszerelést végző adatait.

(2) Az (1) bekezdés szerinti engedély iránti kérelmet az engedélyező hatóság 60 napon belül bírálja el.

10. §

(1) Az 1. számú melléklet A. részében még nem szereplő, régi hatóanyagot tartalmazó, Magyarországon adatvédelem alatt nem álló és Magyarországon legalább tíz éve engedélyezett növényvédő szerek engedély iránti kérelméhez a 8. számú mellékletben foglalt egyszerűsített követelményeknek megfelelő adatokat kell benyújtani.

(2) Az 1. számú melléklet A. részében még nem szereplő, közismert anyagokat (például rézszulfát, elemi kén, természetes ásványok, növényi kivonatok) tartalmazó növényvédő szerek esetén — a 9. számú melléklet A. része szerinti adatokat kell benyújtani.

(3) Az 1. számú melléklet A. részében még nem szereplő, a Magyar Gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagokat tartalmazó növények vízzel vagy alkohollal készített oldatainak engedély iránti kérelméhez a 9. számú melléklet A. részében megjelölt adatokat kell csatolni, a toxikológiai adatok kivételével, amelyeket nem szükséges benyújtani.

(4) Növényvédő szer légi úton való kijuttatásának engedélyezéséhez a kérelmezőnek be kell nyújtania a kijuttatás előnyeire, indokoltságára, esetleges környezeti és egészségi kockázatára vonatkozó adatokat.

11. §

A növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedély iránti kérelméhez a

9. számú melléklet szerinti adatokat kell benyújtani. Ezen termékek (eszközök kivételével) engedély szerinti aktív összetevőit a 10. számú melléklet tartalmazza.

12. §

Az engedély iránti kérelem benyújtásánál, illetve a vizsgálatok elvégzésénél az 11. számú melléklet szerinti kultúracsoportosítást kell figyelembe venni.

A kérelem elbírálása

13. §

(1) A hatóanyag közösségi engedélyezésére benyújtott kérelem esetén az engedélyező hatóság a kérelemhez benyújtott adatok értékelését a 6. § alapján végzi el, és erről a Bizottság részére monográfiát készít.

(2) A növényvédő szerek engedélyezésére benyújtott részletes és összefoglaló adatok értékelését és a döntéselőkészítést a hatóanyagra vonatkozó közösségi előírások, illetve az egyes készítményekre a 3., 8. és 9. számú mellékletek szerinti adatok figyelembevételével, a 6. számú mellékletben, valamint a Gyűjteményben foglaltak szerint kell elvégezni.

(3) A Gyűjteményt az engedélyező hatóság a szakhatóságok bevonásával készíti el, és a minisztérium hagyja jóvá.

(4) A Gyűjtemény irányadó fejezetei különösen:

a) engedélyezési útmutató

1. mintavételi és minta előkészítési módszerek,
2. a növényvédőszer-maradék vizsgálati módszerek,
3. a növényvédő szer minőségvizsgálati módszerek,
4. a növényvédő szer biológiai hatékonysági vizsgálati módszerek,

5. növényvédő szer engedélyezési adatok benyújtásának tartalmi és formai követelményei,

6. monográfia tartalmi és formai követelményei;

b) címkézési útmutató;

c) a növényvédő szerek forgalmi kategóriába sorolásának feltételei;

d) útmutató biológiai hatékonysági vizsgálatok végrehajtására;

e) útmutató a maximálisan megengedhető növényvédőszer-maradék értékek megállapításához szükséges szer kísérletek végrehajtására.

(5) A Gyűjteménynek a (4) bekezdés *a)* pontjának 5. és 6. alpontjaiban, továbbá *b)–e)* pontjaiban felsorolt fejezeteit az engedélyező hatóság a minisztérium honlapján közzéteszi, a Gyűjtemény többi fejezete az engedélyező hatóságnál hozzáférhető.

(6) A Tv. 15. § (2) bekezdése szerint a növényvédő szer akkor engedélyezhető, ha a felülvizsgálat alapján megfelel

a 16. § (1) bekezdésének *b)–k)* pontjai szerinti követelményeknek. Amennyiben a 3 éves időszak után a hatóanyagnak az 1. számú melléklet A. részében történő szerepeltetéséről nem született döntés, az engedély meghosszabbítható.

(7) Az engedélyező hatóság visszavonja a (6) bekezdés szerinti engedélyt, ha

a) a növényvédőszer-maradék ártalmas hatással van az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatása van a környezetre, és a toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős maradékok általánosan használt módszerekkel nem mérhetők,

b) a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő használat ellenére ártalmas az emberek vagy állatok egészségére, a környezetre, különös tekintettel az ivó- és talajvizekre.

(8) A 12. számú mellékletben foglalt jegyzékben felsorolt hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedély iránti kérelmét az engedélyező hatóság elutasítja, illetve az ilyen hatóanyagot tartalmazó valamennyi növényvédő szer engedélykiratát visszavonja. A betiltott hatóanyagokról az engedélyező hatóság tájékoztatja a Szerződő Államokat és a Bizottságot.

Kölcsönös elismerés, adatok kölcsönös elfogadása

14. §

(1) Az adatok kölcsönös elfogadásán alapuló engedély iránti kérelem esetén a kérelmezőnek hiteles bizonyítékkal kell igazolnia a magyarországi felhasználásra vonatkozó összehasonlíthatóságot. Ebben az esetben el kell tekinteni olyan kísérletek és vizsgálatok megismétlésétől, amelyeket a növényvédő szernek a másik Szerződő Államban történt engedélyezésével kapcsolatban már elvégeztek, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek (a továbbiakban együtt: összehasonlíthatósági feltételek) hasonlóak.

(2) A kérelmező hozzájárulásával az eredeti engedély szerinti alkalmazási feltételek módosíthatóak, figyelembe véve az összehasonlíthatóság szakmailag indokolt feltételeit.

(3) A fogyasztók védelme érdekében, az étrendi szokások figyelembevételével az engedély további alkalmazási korlátozásokat szabhat meg.

(4) Az engedélyező hatóság tájékoztatja a Bizottságot, amennyiben a kísérletek ismételt elvégzése indokolt, vagy egy másik Szerződő Államban már engedélyezett növényvédő szer engedélyezése elutasításra került, attól függetlenül, hogy a kérelmező nyilatkozott arról, hogy a szer alkalmazása szempontjából fontos összehasonlíthatósági feltételek hasonlóak Magyarországra, és azon Szerződő Állam

területén, ahol a kísérletet elvégezték, vagy ahol az engedélyt kiadták. A Bizottságot tájékoztatni kell a kísérlet megismétlésének, illetve a növényvédő szer engedélyezése elutasításának okairól.

(5) Növényvédő szer engedély kölcsönös elfogadására a Szerződő Állammal kötött megállapodás alapján az (1)–(4) bekezdésben foglaltakon túlmenően csak akkor kerülhet sor, ha a Szerződő Államban az engedélyezés az egységes elvek szerint történt, illetve a növényvédő szer hatóanyaga szerepel az 1. számú melléklet A. részében.

(6) Amennyiben az engedélyező hatóság megtagadja egy növényvédő szer egyenértékűségének elismerését, illetve a kísérletek és vizsgálatok elfogadását, vagy egy növényvédő szer engedélyezését az ország területének adott régióiban, akkor a kérelmező a Bizottsághoz fordulhat annak eldöntésére, hogy a hasonlóság fennáll-e vagy sem.

(7) Ha az engedélyező hatóság úgy ítéli meg, hogy a kölcsönös elismerés alapján engedélyezett növényvédő szer az emberek és az állatok egészségére vagy a környezetre nézve veszélyt jelent, akkor az ország területén a szer forgalmazását vagy felhasználását korlátozhatja, vagy megtilthatja, erről a Bizottságot és a többi Szerződő Államot — a döntés okainak közlésével — haladéktalanul tájékoztatja.

Határozathozatal

15. §

(1) Az engedélyező hatóság a szakhatósági állásfoglalások, illetve a döntéshozatalra vonatkozó módszertani szabályok figyelembevételével előzetes döntést hoz a növényvédő szer forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, és az okirattervezet megküldésével felhívja a kérelmezőt a végleges, magyar nyelvű címketerv benyújtására.

(2) A címketervet az engedélyező hatóság az engedélyokirat kiadása előtt hagyja jóvá.

(3) A határozatnak figyelembe kell vennie a helyes növényvédelmi gyakorlatot, valamint az integrált védekezés elveinek lehetséges alkalmazását.

16. §

(1) Az engedélyező hatóság a növényvédő szer forgalomba hozatalát és felhasználását akkor engedélyezi ha

- a) a növényvédő szer hatóanyaga szerepel az 1. számú mellékletben,
- b) az értékelés a 6. számú melléklet szerint történt,
- c) a növényvédő szernek nincs elfogadhatatlan hatása a növényekre és növényi termékekre,

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

e) nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a növényvédő szer környezetben való sorsára és viselkedésére (beleértve az ivó- és talajvizet) és a nem célzott fajokat,

f) a hatóanyag, és amennyiben szükséges, minden toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyező és egyéb összetevő anyagának jellege és mennyisége az arra alkalmas módszerekkel meghatározható,

g) az engedélyezett használatából eredő és toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős növényvédőszer-maradékok az arra alkalmas módszerekkel meghatározhatók,

h) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságai meghatározásra kerültek, és a növényvédő szer megfelel a megjelölt használatra, valamint tárolásra alkalmas,

i) az engedélyező hatóság az engedélyben megjelölt növényekben, növényi termékekben a növényvédőszer-maradék határértéket megállapította, és erről a Bizottságot tájékoztatta,

j) az engedélyben a növényvédelmi technológiai utasítások oly módon kerültek meghatározásra, hogy az ideiglenesen megállapított legmagasabb határérték túllépésére ne kerüljön sor, valamint

k) ha a Tv. 14. §-ában foglaltaknak eleget tesz.

(2) A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírásokat úgy kell meghatározni, hogy az (1) bekezdés k) pontjában foglalt feltételeknek megfeleljen.

(3) Az (1) bekezdés szerinti követelményekre vonatkozó kísérleteket és vizsgálatokat olyan elfogadott módszerekkel kell végrehajtani, amelyek a növényvédő szer tervezett alkalmazásának helyére jellemző mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti feltételeknek megfelelnek.

17. §

(1) Az engedélyt az engedélyező hatóság a 13. számú melléklet szerinti engedélyokiratban adja ki.

(2) Az engedélyokirat két eredeti példányban készül. Az egyik példányt a kérelmező kapja meg, a másik példány az engedélyező hatóságnál kerül elhelyezésre.

Az engedély módosítása, visszavonása

18. §

(1) Az engedély módosítását a Tv. 16. §-ának (1) bekezdése alapján az engedélyesen kívül kérheti a felhasználásban érdekelt természetes személy, gazdálkodó szervezet, társadalmi szervezet, köztestület, költségvetési szerv. Az engedélyes hozzájáruló nyilatkozatát az engedély módosí-

tására vonatkozóan az engedélyező hatóság szükség szerint beszerzi. Amennyiben a felhasználásra vonatkozó engedélymódosítást nem az engedélyes kéri, az engedély akkor módosítható, ha

a) a kérelmező benyújtotta a módosítást alátámasztó dokumentációt és adatokat, továbbá

b) a növényvédő szer:

1. nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, melyek ellen a védekezés irányul,
2. nem ártalmas közvetlenül vagy közvetetten (például ivóvízen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberek vagy állatok egészségére vagy a talajvízre,
3. nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a növényvédő szer sorsára és viselkedésére a környezetben, a vízszennyezésre (beleértve az ivóvizet és a talajvizet) gyakorolt hatására, valamint a nem célzott fajokra való hatására.

(2) A felhasználókat a címke kiegészítésével kell tájékoztatni a növényvédő szer alkalmazásának módjáról.

(3) Az engedély módosítására az engedélyezési eljárás szabályait kell alkalmazni. A már rendelkezésre bocsátott adatokat nem kell ismételtén benyújtani.

(4) Nem kell engedélymódosítást kérni, ha a részletes és összefoglaló adatok a korábban elbíraltakhoz képest csak olyan mértékben változnak meg, amelyek nem módosítják a növényvédő szerrel és annak hatásával járó kockázat mértékét. A változást az engedélyesnek írásban be kell jelentenie az engedélyező hatóságnak.

(5) A növényvédő szer engedélye visszavonásra kerül, amennyiben:

a) nem tesz eleget a 7. § (8) bekezdésében előírt követelményeknek,

b) a kérelmező az értékeléshez felhasznált hamis adatokat nyújtott be,

c) a gyártó ismétlődően az engedélyokirattól eltérő összetételű terméket hoz forgalomba.

(6) A visszavont engedélyű növényvédő szerek raktárkészleteinek felhasználását legalább hat hónap vegetációs időre kiterjedően engedélyezni kell, kivéve, ha a további felhasználást az engedélyező hatóság megtiltotta. Az engedély visszavonására vonatkozó határozatban foglaltakat a címkén fel kell tüntetni.

(7) Az engedély visszavonásáról az engedélyező hatóság az engedélyest egyidejűleg tájékoztatja.

Címkétől eltérő felhasználás

19. §

(1) A Tv. 20. § (1) bekezdésének figyelembevételével, a felhasználó felelősségére az engedélyező hatóság külön határozatban engedélyezheti kiskultúrákban, illetve kis te-

rületű felhasználásra valamely már engedélyezett növényvédő szer felhasználását az engedélyben nem jelölt kultúrákban, legfeljebb az engedély érvényességi idejéig, amennyiben az megfelel a Tv. 14. § (1) bekezdése c) pontjának 3. és 4. alpontjaiban foglaltaknak, amelyről a gyártót és a szakhatóságokat értesíti. A határozatban szereplő felhasználás a növényvédő szer engedélyokiratában, illetve a jóváhagyott címkéjén nem kerül feltüntetésre. A kiadott határozat alapján a növényvédő szert meghatározott termelői kör használhatja.

(2) A címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedélyt a felhasználásban érdekelt természetes személy, gazdálkodó szervezet, társadalmi szervezet, köztisztület, költségvetési szerv kérheti. A kérelmet a felhasználás helye szerint illetékes megyei növény- és talajvédelmi szolgálaton (a továbbiakban: Szolgálat) keresztül kell az engedélyező hatósághoz beterjeszteni.

(3) A kérelemhez a következő adatokat kell mellékelni:

a) a kérelem indokolása,

b) növényvédőszer-maradék vizsgálati adatok (extrapolálás, kölcsönös elismerés figyelembevételével),

c) a biztonságos felhasználásra vonatkozó információk.

(4) A címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedély a Tv. 16. § alapján módosítható vagy visszavonható, az eredeti engedélyes indokolt kérelmére is.

(5) Az (1) bekezdés szerinti címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedély alapján történő növényvédő szer felhasználás nem reklámozható, nem sértheti az eredeti engedély alapján megszerzett jogokat.

(6) Az engedélyező hatóság az (1) bekezdés szerinti határozatot, illetve a határozat módosítását, a határozat visszavonását a minisztérium hivatalos lapjában és az engedélyező hatóság honlapján közzéteszi.

Párhuzamos behozatal

20. §

(1) Növényvédő szerek párhuzamos behozatalát annak kell kérelmeznie, aki az adott növényvédő szert Magyarországon ilyen formában forgalomba hozza.

(2) A párhuzamos behozatalra vonatkozó kérelemhez a 14. számú melléklet szerinti adatokat kell az engedélyező hatósághoz benyújtani.

(3) Az engedélyező hatóság ellenőrzi a referencia és az importálandó növényvédő szer (4) bekezdés szerinti azonoságát és közös eredetét.

(4) A behozandó és a referencia növényvédő szer akkor tekinthető azonosnak és közös eredetűnek, ha

a) a hatóanyag és a készítmény gyártója azonos, illetve a hatóanyagot és a készítményt a gyártó engedélyével, azonos szabadalmi engedély alapján állították elő,

b) a referencia és az importálandó termék szerformája azonos,

c) a hatóanyagnak a specifikációja és eredete ugyanaz, mint a már Magyarországon engedélyezettnek.

(5) A gyártási folyamat során várható eltérések elfogadhatóságánál a 6. számú mellékletben foglaltakat kell figyelembe venni.

(6) Az importálandó termék címkéje az osztályozásra és besorolásra, a kockázatra, veszélyekre utaló jelzésekre, és a felhasználásra vonatkozóan a referencia termék címkéjétől csak jogszabályi rendelkezések figyelembevételével térhet el. Az osztályozásra és besorolásra vonatkozó esetleges különbségek az azonosság megállapítását nem korlátozzák.

(7) Az engedélyező hatóság a növényvédő szer gyártójától, illetve annak meghatalmazott képviselőjétől, vagy a referencia termék engedélyének birtokosától, illetve a származási ország engedélyező hatóságától az egyenértékűség elbírálásához szükséges információkat kérhet.

(8) Az engedélyező hatóság a kérelmet a szükséges adatok beérkezésétől számított legfeljebb hat hónap alatt bírálja el.

(9) A párhuzamos behozatalra az engedély legfeljebb a referencia növényvédő szer engedélyének érvényességi idejéig adható meg.

Kísérleti célú felhasználás

21. §

(1) A (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével Magyarországon olyan kísérlet vagy kutatási, illetve fejlesztési célú vizsgálat, amely adott technológiában nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe való kijutásával jár, csak az engedélyező hatóság által kísérleti célra kiadott engedély (a továbbiakban: kísérleti engedély) birtokában, ellenőrzött feltételek mellett, korlátozott mennyiségekkel és korlátozott területen végezhető.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik a gyártók azon előzetes, tájékoztató kutatási célú vizsgálataira és vizsgálati helyeire, amelyre növényvédő szer kísérletek és vizsgálatok lefolytatására a szükséges engedélyeket beszerezték.

(3) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kísérletek és vizsgálatok feltételezhetően káros hatással lennének az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlanul ártalmas módon befolyásolnák a környezetet, az engedélyező hatóság megtilthatja, vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a káros következmények elkerülése érdekében szükségesnek tart.

(4) Olyan termékkel, amely Magyarországon nem honos életképes szervezetet tartalmaz — a (2) bekezdésben előírtaktól függetlenül — csak az engedélyező hatóságnak, az

OTH, a KvVM és a minisztérium véleményének figyelembevételével kiadott engedélye alapján lehet kísérletet folytatni. Az engedély nem mentesít a természetvédelmi jogszabályok által előírt behozatali engedély megszerzése alól.

(5) Az (1) és a (4) bekezdés szerinti engedélyben az engedélyező hatóság jóváhagyja vagy meghatározza a kísérlet helyét, továbbá az elvégzéséhez szükséges különleges körülményeket (izoláció, megsemmisítés, egyéb biztonsági intézkedések).

22. §

(1) Engedélyezési céllal vizsgálatokat hatósági, vagy hivatalosan elismert (minősített) vizsgálóhely végezhet.

(2) A vizsgáló helyeket az engedélyező hatóság minősíti és rendszeresen ellenőrzi. A minősítés szabályait a Gyűjtemény tartalmazza.

(3) Az engedélyezési célú biológiai hatékonysági vizsgálatot végző intézmény nem lehet érdekeltségi/tulajdonosi kapcsolatban a vizsgált készítmény gyártójával, forgalmazójával.

Eseti felhasználási engedély

23. §

(1) Az engedélyező hatóság engedélyezheti valamely, Magyarországon már engedélyezett növényvédő szer felhasználását, az engedélyben előírt felhasználástól eltérő területen vagy módon, ha

a) az alkalmazást közérdek vagnövényvédelmi helyzet indokolja, és

b) olyan ismeretekkel rendelkeznek, amelyek biztosítják, hogy a növényvédő szer a kérelmezett alkalmazási területeken hatásos.

(2) Az eseti engedély az engedélyben meghatározott területen és legfeljebb egy vegetációs időszakra korlátozott időtartamra érvényes. A kérelmet a felhasználás helye szerint illetékes Szolgálaton keresztül kell az engedélyező hatósághoz beterjeszteni.

(3) Az eseti engedélynek a friss fogyasztásra szánt, és az ételmszer-, valamint a takarmány-előállítás céljára szolgáló növényekre vonatkozóan tartalmaznia kell:

a) az engedélyezett kezelésre vonatkozó szakhatóság által megadott ételmezés-egészségügyi várakozási időt, és

b) a növényvédőszer-maradék előírást,

c) a kezelt területről származó termés ideiglenes forgalmazására, korlátozására vonatkozó előírást.

(4) Az eseti engedély alapján kezelt területről származó termény növényvédő szer szennyezettségét a forgalomba hozatal előtt az arra kijelölt laboratóriumban ellenőriztetni kell.

(5) Amennyiben a növény, növényi termék a megengedettnél nagyobb mennyiségű növényvédőszer-maradékot tartalmaz, annak további felhasználhatóságáról a külön jogszabály szerint kell dönten.

24. §

(1) A 7. § (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az engedélyező hatóság engedélyezheti valamely Magyarországon engedéllyel nem rendelkező növényvédő szer felhasználását legfeljebb 120 napra, ha

a) a 23. § (1) bekezdése szerinti feltételek fennállnak, illetve

b) a rendeltetésszerű felhasználás mellett a Tv. 14. §-a (1) bekezdésének c) pontjában foglalt követelmények teljesülnek, illetve

c) a b) pontban foglaltak egyidejű teljesülésével a kezelt növény, növényi termék bértermesztés alapján kivitelre kerül.

(2) Az (1) bekezdés szerinti engedélynek a friss fogyasztásra szánt, és az élelmiszer-, valamint a takarmány-előállítás céljára szolgáló növényekre vonatkozóan tartalmaznia kell a 23. § (3) bekezdése szerinti előírásokat.

(3) Az (1) bekezdés szerinti engedély megadásáról az engedélyező hatóság a Szerződő Államokat és a Bizottságot értesíti.

(4) Az (1) bekezdés szerinti engedély meghosszabbításának feltételeiről vagy visszavonásáról a Bizottság dönt.

Az engedélyezéshez benyújtott iratok kezelése

25. §

(1) Az engedélyezéshez nyomtatott formában, illetve elektronikus adathordozón benyújtott részletes és összefoglaló adatok biztonságos kezeléséről és tárolásáról az engedélyező hatóság, illetve a szakhatóságok gondoskodnak.

(2) A kérelem elbírálása után a teljes eredeti iratanyag egy példányának megőrzése az engedélyező hatóság feladata. A többi példányt a kérelmező saját költségén köteles elszállítani. Amennyiben erre az értesítést követő 6 hónapon belül nem kerül sor, a kérelmező költségére a dokumentációt az érintett hatóság megsemmisítheti.

A csávázott vetőmag, növényvédő szer szennyezést tartalmazó természetű közeg behozatala

26. §

(1) A Tv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti vetőmagvak, növényi anyagok (a továbbiakban együtt: szaporítóanyagok), természetű közeg behozatalánál a külön jogszabályok,

valamint a (2) és (3) bekezdés, illetve a 27. § (1)—(3) bekezdésének előírásai szerint kell eljárni.

(2) Az engedélyező hatóság külön engedélye nélkül behozhatók azok a szaporítóanyagok, amelyeket olyan növényvédő szerrel kezeltek, amelynek hatóanyaga(i) az 1. számú mellékletben szerepelnek.

(3) Olyan növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag, amelynek hatóanyaga nem szerepel az 1. számú mellékletben, az engedélyező hatóság engedélyével hozhatók be. Az engedély iránti kérelemhez a következő adatokat kell benyújtani:

a) a kezelt szaporítóanyag mennyisége,

b) a felhasznált növényvédő szer biztonsági adatlapja,

c) országok felsorolása, ahol a növényvédő szer engedélyezve van,

d) a hazai forgalmazó vagy felhasználó neve és címe.

27. §

(1) A természetű közegek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről külön jogszabályok rendelkeznek.

(2) A növényvédő szerrel szennyezett természetű közeg behozatalához nem kell az engedélyező hatóság külön engedélye, ha olyan növényvédőszer-hatóanyag maradékát tartalmazza, amely szerepel az 1. számú mellékletben és mennyisége nem haladja meg a külön jogszabályban földtani közegre megengedett határértéket, ennek hiányában az 1 mg/kg értéket.

(3) Amennyiben a természetű közeg az 1. számú mellékletben nem szereplő, vagy a (2) bekezdésben meghatározottnál magasabb növényvédőszer-hatóanyag maradékot tartalmaz, behozatalához az engedélyező hatóság engedélye is szükséges. Az engedélyhez a következő adatokat kell benyújtani:

a) a behozatalra tervezett természetű közeg mennyiségét,

b) a növényvédő szer biztonsági adatlapját,

c) akkreditált laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményét,

d) a forgalmazó/felhasználó nevét, címét.

Minőség-ellenőrzés

28. §

(1) A minőség ellenőrzése nélkül nem szabad olyan növényvédő szert forgalomba hozni, amelynek szavatossági ideje lejárt.

(2) A minőség-ellenőrző vizsgálat elvégzése — saját költségén — a forgalmazó, illetőleg a növényvédő szer tulajdonos kötelezettsége.

(3) Ha a minőség-ellenőrzés alapján a növényvédő szer adott tétele eltér az engedélyokiratban meghatározottaktól, vagy felhasználásra alkalmatlanná, illetve veszélyessé vált, annak további sorsáról az illetékes Szolgálat dönt a jogszabályoknak megfelelően.

Növényvédő szerek osztályozása

29. §

(1) A növényvédő szereket a 6. számú melléklet szerinti értékelés során az embert és a környezetet veszélyeztető tulajdonságaik alapján, a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények osztályozásáról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell besorolni, továbbá a 4. és 5. számú melléklet szerinti kiegészítő R- és S-mondatokkal kell jellemezni a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. Indokolt esetben az ember és az állat egészségének, továbbá a környezet védelme érdekében a címkén további mondatok feltüntetése írható elő, amelyről a Szerződő Államokat és a Bizottságot tájékoztatni kell, a megfelelő indokolás megadásával. Az esetleges felülvizsgálatra a Bizottság döntése alapján kerülhet sor.

(2) Az (1) bekezdést azokra a Magyarországon engedélyezett növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelyek hatóanyagai szerepelnek az 1. számú melléklet A. részében. A kiegészítő R- és S-mondatokat a 15. számú mellékletben megjelölt határidők alapján kell feltüntetni. Amennyiben a növényvédő szer több hatóanyagot tartalmaz, akkor a legkésőbbi határidőt kell figyelembe venni.

(3) A növényvédő szerek:

a) méhekre gyakorolt mérgező hatásuk alapján méhekre mérgező (R57) besorolásúak lehetnek; amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre, a szükséges óvintézkedések megtételére méhekre kifejezetten veszélyes és méhekre mérsékeltlen veszélyes jelölést is alkalmazni kell az 5. számú melléklet szerint,

b) vízi szervezetekre (R50, R51, R52, R53, R50/53, R51/53, R52/53), növény- (R54) és állatvilágra (R55), talaj szervezetekre (R56), környezetre (R58) és ózon rétegre (R59) való veszélyességi, illetve a 5. számú melléklet, valamint külön jogszabály szerinti besorolásúak lehetnek.

(4) A vízi szervezetekre való veszélyességi kategóriába sorolás alapján vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében — a külön jogszabályokban előírt korlátozásokon túl — növényvédő szerekkel az alábbi biztonsági távolságon belül bármely növényvédelmi tevékenység folytatása tilos:

a) vízi szervezetekre kifejezetten veszélyes (halakra, vagy a legérzékenyebb fajra $LC_{50}/EC_{50} < 1$ mg/l) növényvédő szereknél: 200 m, amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre,

b) vízi szervezetekre közepesen veszélyes (halakra vagy a legérzékenyebb fajra LC_{50}/EC_{50} 1—10 mg/l) növényvédő szereknél 50 m, amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre,

c) vízi szervezetekre mérsékeltlen veszélyes (halakra vagy a legérzékenyebb fajra LC_{50}/EC_{50} 10—100 mg/l) növényvédő szereknél 20 m, amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre,

d) a kockázatbecslési számítások alapján 5, 20, 50 méteres biztonsági távolság állapítható meg.

(5) Növényvédő szerek — az élővizekben való felhasználásra engedélyezett kivételével — nem használhatóak a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül.

(6) A forgalmi kategóriába sorolás feltételeit a Gyűjtemény tartalmazza.

Növényvédő szerek csomagolása, jelölése (címkézése)

30. §

(1) A növényvédő szer csomagolóeszköz (a továbbiakban: csomagolóeszköz) külső megjelenésének olyannak kell lennie, hogy más anyaggal (gyógyszer, élelmiszer, háztartási vegyi anyag) a növényvédő szert ne lehessen összetéveszteni. A csomagolóeszköz címkéjén fel kell tüntetni „Gyermekek elől el kell zárni” feliratot, amennyiben az engedélyokirat erre vonatkozó S-mondatot nem tartalmaz, illetve „Az ember és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében tartsa be a használati utasítást” mondatot.

(2) A csomagolóeszközök formáját, térfogatát, illetve bizonyos anyagok növényvédő szer csomagolóeszköz gyártásra történő felhasználását a növényvédő szer engedélyező hatóság korlátozhatja, illetve megtilthatja.

(3) A címkén a jóváhagyott címketervből szereplő adatokat, de — a 13. számú melléklet 4., 18. és 20. pontja kivételével — legalább az engedélyokiratban szereplő előírásokat, a csomag nettó tartalmát, valamint a gyártás idejét, illetve a használati utasításra vonatkozó utalást kell feltüntetni. A hatóanyag(ok) és egyéb összetevők azon elnevezését kell feltüntetni, amelyek az 1. számú mellékletben szerepelnek, vagy ha ott nem találhatók, akkor az ISO közhasználatú nevet. Ha ez utóbbi nem áll rendelkezésre, akkor az IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) szabályok szerinti kémiai megnevezést kell alkalmazni. Kombi csomag esetén vagy valamennyi, a csomagolásban lévő növényvédő szer gyártási idejét, vagy a legrégebbi gyártási időt kell feltüntetni a külső csomagolási egységen. A címkefelirat elkészítésénél a Gyűjtemény címkézéssel szembeni követelményeknek kell eleget tenni.

(4) A kis egységbe kiszerelten forgalomba kerülő növényvédő szerek csomagolóeszközén fel kell tüntetni a készítmény nevét, hatóanyagát, előállítóját, a növényvédő szer rendeltetését, veszély feliratot vagy a veszély jelképét, a gyártási időt. A (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelő tartalmú címkét a gyűjtőcsomagoláson kell megjelölni, illetve valamennyi kiszerelési egységhez ezzel azonos tar-

talmú külön használati utasítást kell mellékelni. Ebben az esetben a címkén a következő feliratot kell feltüntetni: „Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!” A használati utasítást a címke részének kell tekinteni, és ennek biztosításáról a kiszerelő és a forgalmazó köteles gondoskodni.

(5) Folyékony növényvédő szer külső csomagoló eszközén nyíllal meg kell jelölni a szállítás és a raktározás módját.

(6) A lakossági felhasználásra kerülő, illetve arra felkínált nagyon mérgező, mérgező és maró anyagnak (toxikus anyag) besorolt növényvédő szer csomagolóeszközét a Kbtv. szerinti gyermekbiztos zárással kell ellátni.

31. §

(1) A csomagolásra előírtakat kell alkalmazni az eredeti csomagolóeszköz megsérülése és a termék átcsomagolása esetén. Átcsomagolásra kizárólag az eredetivel megegyező biztonságot nyújtó csomagolóeszköz használható fel.

(2) Növényvédő szert más célra szolgáló csomagolóeszközbe (például élelmiszer, gyógyszer, kozmetikum, takarmány) tölteni és csomagolni tilos.

(3) Az átcsomagolt növényvédő szer csomagolóeszközén fel kell tüntetni a növényvédő szer nevét, engedélyokiratának számát, hatóanyagát, veszélyességi osztályba sorolását, forgalmi kategóriáját, az átcsomagolás időpontját, a felhasználhatósági időt, az átcsomagolást végző nevét. Az átcsomagolt növényvédő szer forgalmazása esetén a 30. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

(4) Az átcsomagolt, valamint a kis egységbe kiszerelt növényvédő szer felhasználhatósági ideje az átcsomagolás, illetve a kiszerelés következtében nem térhet el a növényvédő szer eredeti felhasználhatósági idejétől.

(5) Amennyiben a csomagolóeszközön lévő címkén kevés hely áll rendelkezésre, akkor az előírt adatokat részletes használati utasításban kell minden kiszerelési egységhez mellékelni.

(6) A címkén az előírtakon kívül csak olyan további adatok, információk tüntethetők fel, amelyek nem ellentétesek az engedélyokirat előírásaival.

(7) A címkén nem tüntethető fel „nem veszélyes”, „nem toxikus”, illetve ezekhez hasonló besorolások, vagy amely az érintett növényvédő szer veszélyeinek alulértékelését eredményezheti. A címkén feltüntethető arra való utalás, hogy a növényvédő szer használható méhek vagy más nem célzott élő szervezetek tevékenysége idején, vagy a kultúr- növények, illetve gyomnövények virágzásának idején, amennyiben az engedély kifejezetten a méhek vagy más meghatározott élő szervezetek tevékeny időszakára szól, és azok számára a lehető legkisebb veszélyforrást jelenti.

(8) A növényvédő szerek csomagolására és jelölésére (címkezésére) a Tv.-ben és e rendeletben nem szabályozott

kérdésekben a Kbtv., illetve a végrehajtása tárgyában kiadott rendeletek az irányadók.

(9) Amennyiben az engedélyező hatóság az ember egészségének, a környezet védelmének érdekében további mondatok címkén való feltüntetését tartja indokoltnak, arról a Szerződő Államokat tájékoztatni kell, illetve a Bizottság állásfoglalását kell kérnie.

(10) A címkézésre vonatkozó gyakorlati előírásokat a címkézési útmutató tartalmazza.

Gyártás, formálás, kiszerelés

32. §

(1) Belföldi kereskedelmi és felhasználási célra — a 21. § szerinti készítmények kivételével — kizárólag a hazai engedélyezési eljárásban engedélyezett növényvédő szer gyártható, formálható és szerelhető ki.

(2) Belföldön növényvédelmi célra azok a növényvédő szer hatóanyagok hozhatók forgalomba, amelyek az 1. számú mellékletben szerepelnek, illetve eleget tesznek a címkézésre vonatkozó külön jogszabályi előírásoknak.

(3) A Tv. 11. § (5) bekezdése szerinti növényvédő szerek e rendeletben, illetve a külön jogszabályokban foglaltak szerint a Szolgálat ellenőrzi.

33. §

(1) Az engedélyes, illetve írásbeli hozzájárulásával a növényvédő szert hatóanyagából előállító bérformázó, és a növényvédő szer csomagolását végző bérkiszérő köteles a hazai bérformázást, illetve bérkiszérést a tevékenység megkezdése előtt legalább 15 nappal az engedélyező hatóságnak bejelenteni. A bejelentésről az engedélyező hatóság nyilvántartást vezet.

(2) A bérformázásért és bérkiszérésért az engedélyes felel.

Növényvédő szerek tárolása a felhasználóknál

34. §

(1) A növényvédő szer tárolási tevékenységnek és a tárolást szolgáló létesítménynek meg kell felelnie a külön jogszabályban foglalt, a felszíni és felszín alatti vizek és a földtani közeg védelmére vonatkozó előírásoknak.

(2) Növényvédő szert emberek és állatok tartózkodásra, valamint élelmiszer és takarmány tárolására szolgáló helyiségtől elkülönített raktárban, vagy illetéktelen személyek által hozzá nem férhető helyen és módon elhelyezett szekrényben, tűz- és robbanásveszélyt kizáró, egészséget és környezetet nem veszélyeztető módon szabad tárolni úgy,

hogy szennyeződés esetén a környezet maradéktalan tisztítása biztosítható legyen.

(3) Növényvédő szer raktár — az egyéni növényvédő szer felhasználók 50 kg-ot meg nem haladó készletét kivéve — nem létesíthető vízművek védőterületén, valamint ár- és belvízveszélyes területen.

35. §

(1) Növényvédő szer raktár ajtajára jól látható helyen és módon a „Méregraktár”, „Növényvédő szer raktár” vagy „Növényvédő szer” feliratot kell elhelyezni.

(2) A növényvédő szer raktár és a tárolószekrény ajtaját biztonsági zárral kell felszerelni, amelynek kulcsát kizárólag az arra jogosult személy kezelheti.

(3) Munkaterületen az egy napi felhasználásra előkészített növényvédő szer biztonságosan zárható, alkalmi raktárban is tárolható. Az alkalmi raktár más célra kizárólag az esetleges növényvédő szer szennyeződés eltávolítása után használható.

(4) Növényvédő szer raktárban kizárólag a raktározással és a felhasználáshoz szükséges növényvédő szer kimérésével összefüggő munka végezhető.

(5) A külön jogszabály szerint működési engedélyhez kötött raktárnak meg kell felelnie a növényvédő szerek kis- és nagykereskedelmi forgalmazásának részletes szabályairól szóló jogszabályban foglalt feltételeknek.

36. §

(1) Növényvédő szer eredeti zárt csomagolásban, vagy a használat után ismét visszazárt eredeti csomagolásban tárolható.

(2) Mikro és makro szervezeteket tartalmazó növényvédő szer tárolására, szállítására és felhasználására a növényvédő szerekre vonatkozó előírásokat kell alkalmazni, ha az engedélyokirat másként nem rendelkezik.

(3) A növényvédő szer raktárban a növényvédő szerektől elkülönítetten kell tárolni:

a) a kiürült, de növényvédő szer átcsomagolására felhasználható, kívül, belül szabályszerűen megtisztított és lezárható növényvédő szer csomagolóeszközt,

b) a sérült csomagolású, azonosíthatatlan, szennyezett és lejárt szavatosságú szereket, illetve ártalmatlanításra váró göngyölegeket.

Szállítás

37. §

(1) Növényvédő szert a követelményeknek megfelelő csomagolóeszközben, megfelelően rögzítve kell szállítani.

Ezzel a tevékenységgel megfelelő ismeretekkel rendelkező személy bízható meg.

(2) Jármű rakfelületén növényvédő szerrel együtt embert, állatot, takarmányt, élelmiszert vagy gyógyszert szállítani tilos. Egyéb árut kizárólag oly módon lehet szállítani, hogy a növényvédő szerrel ne érintkezessen. A növényvédő szert úgy kell elhelyezni, hogy az a szállító járművet és a környezetet ne szennyezze.

(3) A jármű esetleges szennyeződése esetén a tisztítást az egészségügyi, környezetvédelmi és természetvédelmi előírások betartásával haladéktalanul el kell végezni. A szennyezett jármű tisztítása során keletkező szennyvizet, hulladékot a vonatkozó környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

(4) Többféle növényvédő szer szállításánál a munkavédelmi szempontból legveszélyesebb készítménynek megfelelő védőeszközt kell biztosítani.

Az engedélyezési, engedély fenntartási díj

38. §

A növényvédő szer hatóanyagok értékeléséért, a növényvédő szerek engedélyezési eljárásának lefolytatásáért, az engedély módosításáért, párhuzamos behozatal engedélyezéséért, az eseti engedélyekért, a címkétől eltérő felhasználás engedélyezéséért, vizsgáló helyek minősítéséért és ellenőrzéséért, a kísérletek engedélyezéséért, illetve az engedély fenntartásáért külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni.

Jelentési kötelezettség

39. §

Az engedélyező hatóságnak a Bizottság és a tagállamok felé jelentési kötelezettséget kell tennie:

a) negyedévenként a kiadott és visszavont növényvédő szer engedélyekről, feltüntetve a következő adatokat:

1. az engedély birtokosának nevét vagy cégnevét,
2. a növényvédő szer kereskedelmi nevét,
3. a készítmény típusát,
4. a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag nevét és mennyiségét,
5. a rendeltetésszerű alkalmazást vagy alkalmazásokat,
6. az ideiglenesen megengedett legmagasabb növényvédőszer-maradék értéket, ha azt a közösségi szabályok még véglegesen nem állapították meg, az 1. számú melléklet A. részében szereplő hatóanyagokra,
7. ahol indokolt, az engedély visszavonásának okait,
8. az ideiglenesen megengedett legmagasabb növényvédőszer-maradék értékek megállapításához szükséges adatokat,

b) évente az engedélyezett növényvédő szerek jegyzékéről,

c) az 1. számú melléklet A. részében szereplő azon hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek jegyzékéről, amelyek hatóanyagát más gyártó állítja elő, mint a mellékletben szereplőét, a hatóanyag azonosságára és szennyezéseire vonatkozó információk megadásával,

d) a növényvédő szerre és a hatóanyag veszélyességére vonatkozó, az engedélyes által benyújtott új adatokról.

Záró rendelkezések

40. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról szóló 6/2001. (I. 16.) FVM rendelet, valamint

b) a növényvédelmi tevékenységről szóló 5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 10. §-a és 5. számú melléklete, továbbá az azt módosító 81/2003. (VII. 9.) FVM rendelet 7. §-a és 4. számú melléklete hatályát veszti.

41. §

A forgalomban levő növényvédő szer engedélyének érvényességét a közösségi rendeletek által szabályozott felülvizsgálatig az engedélyező hatóság meghosszabbíthatja.

42. §

(1) A növényvédő szereknek a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló külön jogszabály szerinti osztályozásra, besorolásra vonatkozó javaslatot az engedélyesnek 2005. július 30-ig kell az engedélyező hatósághoz jóváhagyásra benyújtania.

(2) A rendelet hatálybalépése előtt a hatályos jogszabályok alapján készített címkék az (1) bekezdés szerint benyújtott kérelmek elbírálásáig, illetve a vonatkozó engedélyokirat előírásai szerint használhatóak fel. Ezt követően az e rendeletben foglaltak, illetve az érvényes engedélyokiratok alapján elkészített és jóváhagyott címketerv szerinti címkék használhatóak fel.

43. §

(1) E rendelet hatálybalépése előtt engedélyezett növényvédő szerek esetén az engedély érvényességi idejének lejártáig vagy az átsorolásig használható a veszélyességi

osztályba, illetve a halakra való veszélyességi kategóriába sorolás.

(2) A „halakra nem veszélyes” (LC₅₀/EC₅₀ > 100 mg/l) besorolású növényvédő szereket halakra/vízi szervezetekre való veszélyesség szerint be nem soroltnak kell tekinteni, és a felszíni vizektől legalább 5 m-es biztonsági távolságot kell betartani.

44. §

A minisztérium az e rendeletben megjelölt engedélyezéssel összefüggő befejezett és folyamatban levő ügyek iratait az engedélyező hatóság részére e rendelet hatálybalépését követően átadja. Az iratok átadását legkésőbb 2004. október 31-ig be kell fejezni.

45. §

Ez a rendelet a következő irányelveknek való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint az ennek módosításáról szóló, a Tanács 1997/57/EK és a Bizottság 1993/71/EGK, 1994/37/EK, 1994/79/EK, 1995/35/EK, 1995/36/EK, 1996/12/EK, 1996/46/EK, 1996/68/EK, 1997/73/EK, 1998/47/EK, 1999/1/EK, 1999/73/EK, 1999/80/EK, 2000/10/EK, 2000/49/EK, 2000/50/EK, 2000/66/EK, 2000/67/EK, 2000/68/EK, 2000/80/EK, 2001/21/EK, 2001/28/EK, 2001/36/EK, 2001/47/EK, 2001/49/EK, 2001/87/EK, 2001/99/EK, 2001/103/EK, 2002/18/EK, 2002/37/EK, 2002/48/EK, 2002/64/EK, 2002/81/EK, 2003/5/EK, 2003/23/EK, 2003/31/EK, 2003/39/EK, 2003/68/EK, 2003/70/EK, 2003/79/EK, 2003/81/EK, 2003/82/EK, 2003/84/EK, 2003/112/EK, 2003/119/EK, 2004/20/EK, 2004/30/EK irányelvei;

b) a Tanács 1978. december 21-i 79/117/EGK irányelve a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának betiltásáról, valamint az ennek módosításáról szóló, a Tanács 1986/214/EGK, 1986/355/EGK, 1987/181/EGK, 1989/365/EGK, 1990/533/EGK és a Bizottság 1983/131/EGK, 1985/298/EGK, 1987/477/EGK, 1990/335/EGK, 1991/188/EGK irányelve;

c) a Bizottság 2002. július 11-i 2002/63/EK irányelve a növényi és állati eredetű termékekben és azok felületén található növényvédőszer-maradékok hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi módszerek megállapításáról és a 79/700/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Dr. Szanyi Tibor s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztériumi
politikai államtitkár

1. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Magyarországon növényvédő szerekben engedélyezhető hatóanyagok jegyzéke

A. rész

Az Irányelv I. mellékletében szereplő növényvédő szer hatóanyagok

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatályba lépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
1.	27	2,4-D	CAS No94-75-7 CIPAC No 1	(2,4-diklórfenoxi) ecetsav	960 g/kg	2002.10.01.	2003.04.01.	2006.10.01.	2012.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SPCH ⁽²⁾ véglegesítette 2001. október 2-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a bőrön keresztül történő felszívódásra, — különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott ízeltlábúak védelmére, valamint – adott esetben – az engedélyezés feltétele a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megléte.
2.	47	2,4-DB	CAS No94-82-6 CIPAC No 83	4-(2,4-diklórfenoxi) vajsav	940 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA ⁽³⁾ véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni.
3.	20	acibenzolar-s-metil	CAS No 135158-54-2 CIPAC No 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioic acid S-metil észter	970 g/kg	2001.11.01.	2002.03.31.	2003.03.31.	2011.10.31.	Csak termésnövelőként való felhasználás engedélyezhető. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. június 29.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatályba lépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
4.	14	amitrol	CAS No 61-82-5 CIPAC No 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamin	900 g/kg	2002.01.01.	2002.07.01.	2006.01.01.	2011.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SPCH véglegesítette 2000. december 12-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére, — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére a sérülékeny területeken, különös tekintettel a nem terményen történő felhasználásokra, — különleges figyelmet kell fordítani a hasznos ízeltlábúak védelmére, — különleges figyelmet kell fordítani a madarak és a vadon élő emlősök védelmére; amitrol használata a párási időszak alatt csak akkor engedélyezhető, ha megfelelő kockázatbecslés bizonyítja, hogy nincs elfogadhatatlan hatás, valamint ahol az engedélyezés feltételei – adott esetben – kockázatsökkentő intézkedéseket írnak elő.
5.	5	azimszulfuron	CAS No 120162-55-2 CIPAC No 584	1-(4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilszulfonil]-urea.	980 g/kg	1999.10.01.	2000.04.01.	2001.04.01.	2009.10.01.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető Légi alkalmazás nem engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatalnál az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetekre és a szárazföldi nem-célzott növényekre gyakorolt hatásra, és adott esetben az engedélyezés feltételeként kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni (például rizkultúrában a minimális visszatartási idő nagyságára a víz levezetését megelőzően). Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 1999. július 2.
6.	2	azoxistrobin	CAS No 131860-33-8 CIPAC No 571	Metil (E)-2-[2[6-(2-ciano-fenoxi)pirimidin-4-iloxi] fenil]-3-metoxiacrilát	930 g/kg (Z isomer max. 25 g/kg)	1998.07.01.	1999.01.01.	2002.07.01.	2008.07.01.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelvek szerinti döntéshozatalnál az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetekre. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 1998. április 22.
7.	11	bentazon	CAS No 25057-89-0 CIPAC No 366	3-izopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin -4-(3H)-one-2,2-dioxid	960 g/kg	2001.08.01.	2002.11.31.	2005.08.01.	2011.07.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. július 13.
8	*80	benzooesav	CAS No 65-85-0 CIPAC No 622	benzooesav	990 g/kg	2004.06.01.	2004.11.30.	2005.11.30.	2014.05.31.	Csak fertőtlenítőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. november 28-án – számításba kell venni.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
9.	48	béta-ciflutrin	CAS No 68359-37-5 (sztereokémiailag nem megadott) CIPAC No 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilsav (SR)-á-ciano- (4-fluoro-3-fenoxi-fenil) metil észter	965 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	Csak rovarölőként való felhasználás engedélyezhető. Az üvegházi dísznövény és magkezeléstől eltérő felhasználás jelenleg nem támogatott és nem elfogadható a 6. számú melléklet kritériumai szerint. Az ilyen felhasználás engedélyezéséhez adatokkal és közleményekkel kell bizonyítani, hogy a használat kockázata az emberi fogyasztók és a környezet számára elfogadható. Ez különösen vonatkozik a szabadföldi fóliás felhasználás kockázatának részletes értékeléséhez szükséges adatokra, az ehető termékek fóliás kezelésének fogyasztói kockázatára. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott ízeltlábúak védelmére. Az engedélyezés feltétele a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megléte.
10.	46	ciazofamid	CAS No 120116-88-3 CIPAC No 653	4-klór-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-szulfonamid	935 g/kg	2003.07.01.	2004.01.01.	2004.12.31.	2013.06.30.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére, — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a CTCA metabolit talajban történő bomlásdinamikájára, különösen az észak-európai régióban. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket vagy felhasználási korlátozásokat kell bevezetni.
11.	49	ciflutrin	CAS No 68359-37-5 (sztereokémiailag nem megadott) CIPAC No 385	(RS)-,á-ciano-4-fluoro-3-fenoxibenzil-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát	920 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	Csak rovarölőként való felhasználás engedélyezhető Az üvegházi dísznövény és magkezeléstől eltérő felhasználás jelenleg nem támogatott, és nem elfogadható a 6. számú melléklet kritériumai szerint. Az ilyen felhasználás engedélyezéséhez adatokkal és közleményekkel kell bizonyítani, hogy a használat kockázata az emberi fogyasztók és a környezet számára elfogadható. Ez különösen vonatkozik a szabadföldi fóliás felhasználás kockázatának részletes értékeléséhez szükséges adatokra, az ehető termékek fóliás kezelésének fogyasztói kockázatára. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott ízeltlábúak védelmére. Az engedélyezés feltétele a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megléte.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
12.	34	cihalofop-butil	CAS No 122008-85-9 CIPAC No 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorfenoxi)fenoxi] propionát	950 g/kg	2002.10.01.	2003.03.31.	2004.03.31.	2012.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. április 19-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben: — az engedélyező hatóságnak gondosan mérlegelnie kell a légi kijuttatás lehetséges hatását a nem-céltzott szervezetre, különösen a vízi szervezetre; adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket vagy felhasználási korlátozásokat kell bevezetni, — az engedélyező hatóságnak gondosan mérlegelnie kell a szárazföldi felhasználás vízi szervezetre gyakorolt lehetséges hatását rizsföldek esetében; adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
13.	21	ciklanilid	CAS No 113136-77-9 CIPAC No 586	Nem alkalmazható	960 g/kg	2001.11.01.	2002.03.31.	2003.03.31.	2011.10.31.	Csak növekedés-szabályozóként való felhasználás engedélyezhető. A szennyező 2,4-dikloraminin (2,4-DCA) maximális koncentrációja a hatóanyagban a gyártás szerinti 1 g/kg lehet. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. június 29.
14.	33	cinidon etil	CAS No 142891-20-1 CIPAC No 598	(Z)-etil 2-klór-3-[2-klór-5-(ciklohex-1-ene-1,2-dikarboximido)fenil] acrylát	940 g/kg	2002.10.01.	2003.03.31.	2004.03.31.	2012.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. április 19-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, ha a hatóanyagot olyan régióban alkalmazzák, ahol sérülékeny a talaj (például semleges vagy magas pH értékű talajok), illetve az éghajlati viszonyok olyanok, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
15.	71	Coniothyrium minitans	Strain CON/M/91-08 (DSM9660) CIPAC No 614	Nem alkalmazható A tisztaságra és a termelés ellenőrzésére lásd a Felülvizsgálati Jelentést.	--	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. Engedélyezéskor a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók vagy dolgozók biztonságára, valamint biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő védelemmel kapcsolatos intézkedést tartalmazzon.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatályba-lépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növény-védő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
16.	40	deltametrin	CAS No 52918-63-5 CIPAC No 333	(S)-4-ciano-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát	980 g/kg	2003.11.01.	2004.05.01.	2007.10.31.	2013.10.31.	Csak rovarölöként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SPPH véglegesítette 2002. október 18-án – számításba kell venni. Ebben az összefoglaló értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók vagy dolgozók biztonságára, valamint biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő védelemmel kapcsolatos intézkedést tartalmazzon, — meg kell határozni a fogyasztók akut étrendi bevitelét, figyelembe véve az MRL értékek jövőbeni felülvizsgálatát, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek, a méhek és a nem-célzott ízeltlábúak védelmére, és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
17.	67	dimetenamid-p	CAS No 163515-14-8 CIPAC No 638	S-2-chloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamid	890 g/kg (előzetes érték, a kísérleti gyártás szerint)	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a dimetenamid-p metabolitjainak a felszín alatti vizek szennyezésére gyakorolt esetleges hatására, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi ökoszisztémákra, különösen a vizinövényekre. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az engedélyező hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a kereskedelmi gyártott technikai hatóanyag specifikációjáról.
18.	15	diquat	CAS No 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC No 55	9,10-Dihidro-8a, 10a-diazonia-fenantrén ion (dibromide)	950 g/kg	2002.01.01.	2002.07.01.	2006.01.01.	2011.12.31.	Csak szárazföldi gyomirtóként és érésgyorsítóként való felhasználás engedélyezhető. Vizigyomok irtására nem engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SPCH véglegesítette 2000. december 12-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére, és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni, — különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére a kisfelhasználók esetében, valamint biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő védelemmel kapcsolatos intézkedést tartalmazzon.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
19.	10	eszfenvalerát	CAS No 66230-04-4 CIPAC No 481	(S)-4-Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrate	830 g/kg	2001.08.01.	2002.11.31.	2005.08.01.	2011.07.31.	Csak rovarölöként való felhasználás engedélyezhető A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. július 13.
20.	29	etofumezát	CAS No 26225-79-6 CIPAC No 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-ylmethanesulfonate	960 g/kg	2002.05.03.	2003.08.31.	2007.02.28.	2013.02.28.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. február 26-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak.
21.	43	etoxiszulfuron	CAS No 126801-58-9 CIPAC No 591	3-(4,6-dimethoxy-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	2003.07.01.	2004.01.01.	2004.12.31.	2013.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott vizinövények és algák védelmére a szennyvíz csatornáknál. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
22.	35	famoxadon	CAS No 131807-57-3 CIPAC No 594	3-anilino-5-methyl-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidine-2,4-dion	960 g/kg	2002.10.01.	2003.03.31.	2004.03.31.	2012.09.30.	Csak gombaölöként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. április 19-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben: — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a hatóanyag vagy metabolitjai földi gilisztákra gyakorolt krónikus kockázatának lehetőségére, — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére, és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni, — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
23.	62	fenamidon	CAS No 161326-34-7 CIPAC No 650	(S)-5-metil-2-methylthio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-on	975 g/kg	2003.01.10.	2004.03.31.	2004.09.30.	2003.09.30.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott ízeltlábúak védelmére, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
24.	13	fenhexamid	CAS No 126833-17-8 CIPAC No 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide	950 g/kg	2001.06.01.	2001.08.01.	2002.08.01.	2011.05.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit számításba kell venni, az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. október 19.
25.	81	flaszulfuron	CAS No 104040-78-0 CIPAC No 595	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulphonyl) urea	940 g/kg	2004.06.01.	2004.11.30.	2005.11.30.	2014.05.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. november 28-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a vizinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az engedélyező hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a kereskedelmileg gyártott technikai hatóanyag specifikációjáról.
26.	36	florasulam	CAS No 145701-23-1 CIPAC No 616	2-, 6-, 8-Trifluoro-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulphonanilide	970 g/kg	2002.10.01.	2003.03.31.	2004.03.31.	2012.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. április 19-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
27.	65	flufenacet	CAS No 142459-58-3 CIPAC No 588	4'-fluoro-N-isopropyl-2-[5-(trifluoromethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy] acetanilid	950 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit flufenacet esetében, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különös figyelmet kell fordítani az algák és a vízi növények védelmére, — különös figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
28.	39	flumioxazin	CAS No 103361-09-7 CIPAC No 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	960 g/kg	2003.01.01.	2003.06.30.	2004.06.30.	2012.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit a flumioxazine esetében, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. június 28-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak gondosan mérlegelnie kell a vizinövényekre és algákra gyakorolt hatás kockázatát. Kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni, ahol az szükséges.
29.	19	flupirsulfuron-metil	CAS No 144740-54-5 CIPAC No 577	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbonyl sulfamoyl)-6-trifluoromethylnicotinate monosodium salt	903 g/kg	2001.07.01.	2001.12.31.	2002.11.30.	2011.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során a az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. április 27.
30.	6	fluroxipir	CAS No 69377-81-7 CIPAC No 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid	950 g/kg	2000.12.01.	2001.06.01.	2004.12.01.	2010.11.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak: — számításba kell venni a felülvizsgálati jelentés 7. pontjának kiegészítő információ követelményét, — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetekre gyakorolt hatásra, valamint biztosítani kell, hogy – adott esetben – az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon. Az engedélyező hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot, ha további információ és kísérletek szükségesek a 2000.12.1-jei (nem közzétett) felülvizsgálati jelentés 7 pontja alapján. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 1999. január 30.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
31.	64	flurtamon	CAS No 96525-23-4	(RS)-5-methylamino-2-phenyl-4-(a,a,atrifluoro-m-tolyl) furan-3 (2H)-one	960 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a vizinövények és algák védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
32.	44	foramszulfuron	CAS No 173159-57-4 CIPAC No 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenyl-sulfonyl) urea	940 g/kg	2003.07.01.	2004.01.01.	2004.12.31.	2013.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vizinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
33.	69	fosztiazat	CAS No 98886-44-3 CIPAC No 585	(RS)-S-sec-butyl O-ethyl 2-oxo-1,3-thiazolidin-3-ylphosphonothioate	930 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak fonalféregirtőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a madarak és a vadon élő emlősök védelmére, használata a párzási időszak alatt csak akkor engedélyezhető, ha megfelelő kockázatbecslés bizonyítja, hogy nincs elfogadhatatlan hatás, — különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott talajban élő organizmusok védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. A kistestű madarakra jelentett potenciális kockázat csökkentése érdekében az egyes növényvédő szerek engedélyében elő kell írni a granulátumok alapos bedolgozását a talajba. Az engedélyező hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a kereskedelmileg gyártott technikai hatóanyag specifikációjáról.
34.	25	glifozát	CAS No 1071-83-6 CIPAC No 284	N-(foszfonometil)-glicin	950 g/kg	2002.07.01.	2003.01.01.	2006.07.01.	2012.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCPH véglegesítette 2001. június 29-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére sérülékeny területeken, különös tekintettel a nem terményen történő felhasználásra.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
35.	1	imazalil	CAS No 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC No 335	(±)-1-(â-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole or (±)-allyl 1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	975 g/kg	1999.01.01.	1999.06.30.	2003.01.01.	2008.12.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető A következő felhasználási módok esetében különleges feltételeket kell alkalmazni: — a betakarítás utáni kezelés gyümölcsök, zöldségfélék és burgonya esetében csak akkor engedélyezhető, ha megfelelő tisztító rendszer használható, vagy kockázatbecslés bizonyítja, hogy a kezelésre használt folyadék nem jelent elfogadhatatlan veszélyt sem a környezetre, sem a vízi szervezetekre, — a betakarítás utáni kezelés burgonyán csak akkor engedélyezhető, ha kockázatbecslés bizonyítja, hogy a kezelésre használt folyadék elfolyó szennyvize nem jelent elfogadhatatlan veszélyt a vízi szervezetekre, — kültéri fóliás használat csak akkor engedélyezhető, ha kockázatbecslés bizonyítja, hogy a használatnak nincs elfogadhatatlan hatása az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 1997. július 11.
36.	41	imazamox	CAS No 114311-32-9 CIPAC No 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(methoxymethyl) nicotinic acid	950 g/kg	2003.07.01.	2004.01.01.	2004.12.31.	2013.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek szennyezettség elleni védelmére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
37.	50	iprodion	CAS No 36734-19-7 CIPAC No 278	3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboximide	960 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit iprodion esetében, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek szennyezettség elleni védelmére nagy mennyiségű felhasználásnál (különösen pásziton) savas talajoknál (pH 6 alatt) sérülékeny dinamikus állapot esetén, — gondosan mérlegelniük kell a kockázatot a vízi gerinctelenekre, ha a hatóanyagot közvetlenül a víz felszínének közelében alkalmazzák. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
38.	30	iprovalikarb	CAS No 140923-17-7 CIPAC No 620	{2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)ethylcarbonyl] propyl}-carbamic acid isopropylester	950 g/kg (előzetes specifikáció)	2002.06.01.	2002.12.31.	2003.12.31.	2011.06.30.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. február 26-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben: — a kereskedelmi gyártott technikai hatóanyag specifikációját meg kell erősíteni és analitikai adatokkal kellőképpen alátámasztani; a toxikológiai vizsgálatokhoz használt teszt-anyagot kell összehasonlítani és verifikálni a technikai hatóanyagra vonatkozó specifikációval, — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére.
39.	28	izoproturon	CAS No 34123-59-6 CIPAC No 336	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	970 g/kg	2003.01.01.	2003.06.30.	2007.01.01.	2012.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCPH véglegesítette 2001. december 7-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére, ha a hatóanyagot olyan helyen alkalmazzák, ahol sérülékeny a talaj, illetve dinamikus körülmények vannak, vagy a felhasználási arány nagyobb, mint a felülvizsgálati jelentésben leírt, valamint – adott esetben – kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére, valamint biztosítani kell, hogy – adott esetben – az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.
40.	63	izoxaflutol	CAS No 141112-29-0 CIPAC No 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	2003.01.10.	2004.03.31.	2004.09.30.	2003.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket vagy monitoring programokat kell alkalmazni.
41.	66	jodosulfuron	CAS No 185119-76-0 (parent) 144550-36-7 (iodosulfuron-methylsodium) CIPAC No 634 (parent) 634.501 (iodosulfuronmethylsodium)	4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl] benzoate	910 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit iodosulfuron esetében, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére a jodosulfuron vagy metabolitjai esetleges elszennyezésénél, ha a hatóanyagot olyan helyen alkalmazzák, ahol sérülékeny a talaj, illetve dinamikus körülmények vannak, — különleges figyelmet kell fordítani a vizinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
42.	60	karfentrazon-etil	CAS No 128639-02.1 CIPAC No 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluoromethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorophenyl]propionate	900 g/kg	2003.01.10.	2004.03.31.	2004.09.30.	2003.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
43.	79	klórprofám	CAS No 101-21-3 CIPAC No 43	Isopropyl 3-chlorophenylcarbamate	975 g/kg	2005.02.01.	2005.07.31.	2009.01.31.	2015.01.31.	Csak gyomirtóként és csírázásgátlóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit a klórprofámra vonatkozóan, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. november 28-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók, a fogyasztók és a nem-célzott izeltlábúakra, és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
44.	3	kresoxim-metil	CAS No 143390-89-0 CIPAC No 568	Methyl (E)-2-methoxyimino-2-[2-(o-tolyloxymethyl)phenyl]acetate	910 g/kg	1999.02.01.	1999.07.31.	2003.02.01.	2009.01.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, ha a hatóanyagot olyan régióban alkalmazzák, ahol sérülékeny körülmények vannak. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 1998. október 16.
45.	12	lambda-cihalotrin	CAS No 91465-08-6 CIPAC No 463	1:1 keverékben (S)-áciano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate, és (R)-áciano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate	810 g/kg	2001.01.01.	2002.07.01.	2006.01.01.	2011.12.31.	Csak rovarölőként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére, — különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetekre és a nem-célzott izeltlábúakra, a méheknek is beleértve, valamint – adott esetben – biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon, — különleges figyelmet kell fordítani az élelmiszerek szermaradék mennyiségére, különösen annak akut hatására. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. október 19.
46.	51	linuron	CAS No 330-55-2 CIPAC No 76	3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	900 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a vadon élő emlősök, a nem-célzott izeltlábúak és a vízi szervezetek védelmére, — a felhasználók védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
47.	52	maleinsav hidrazid	CAS No 123-33-1 CIPAC No 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-on A hatóanyag feleljen meg a 79/117/EEC (2)-nek a 90/533/EEC (3) módosítást figyelembe véve	940 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	Csak növekedés szabályozóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a nem-célzott ízeltlábúak védelmére és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni, — a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
48.	56	mekoprop	CAS No 7085-19-0 CIPAC No 51	(RS)-2-(4-chloro-otolyoxy)-propionic acid	930 g/kg	2004.06.01.	2004.12.01.	2008.05.31.	2014.05.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — a nem-célzott ízeltlábúak védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
49.	57	mekoprop-P	CAS No 16484-77-8 CIPAC No 475	(R)-2-(4-chloro-otolyoxy)-propionic acid	860 g/kg	2004.06.01.	2004.12.01.	2008.05.31.	2014.05.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak., Adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.
50.	37	metalaxyl-M	CAS No 70630-17-0 CIPAC No 580	Methyl(R)-2-[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl]amino} propionate	910 g/kg	2002.10.01.	2003.03.31.	2004.03.31.	2012.09.30.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. április 19-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben: — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére különösen a hatóanyag vagy annak bomlástermékei (CGA 62826, és CGA 108906) esetében, — amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
51.	76	mesoszulfuron	CAS No 400852-66-6 CIPAC No 441	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoil)sulfamoyl]-4-(methanesulfonamido)-p-toluic acid	930 g/kg	2004.04.01.	2004.09.30.	2005.08.31.	2014.03.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. október 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a vizinövények védelmére, — a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
52.	7	metszulfuron-metil	CAS No 74223-64-6 EEC No 441	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoil-sulfamoyl) benzoate	960 g/kg	2001.07.01.	2004.03.31.	2004.09.30.	2011. 06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a felszín alatti vizek védelmére, — a vízi szervezetekre gyakorolt hatásra, valamint adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. június 16.
53.	61	meztotron	CAS No 104206-8 CIPAC No 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dion A gyártási szennyező 1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-on toxikológiai okból 0.0002% (w/w) alatti lehet csak a technikai termékben	920 g/kg	2003.01.10.	2001.12.31.	2005.07.01.	2003.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni.
54.	72	molínát	CAS No 2212-67-1 CIPAC No 235	S-ethyl azepane-1-carbothioate; S-ethyl perhydroazepine-1-carbothioate; S-ethyl perhydroazepine-1-thiocarboxilate	950 g/kg	2004.08.01.	2005.01.31.	2005.07.31.	2014.07.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani — a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak; adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon. — a hatóanyag levegőben való kismértékű tovaerjedésének lehetőségére.
55.	45	oxadiargil	CAS No 39807-15-3 CIPAC No 604	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	2003.07.01.	2004.01.01.	2004.12.31.	2013.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különös figyelmet kell fordítani az algák és a vízi növények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatályba-lépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növény-védő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
56.	42	oxaszulfuron	CAS No 144651-06-9 CIPAC No 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl) carbamoyl-sulfamoyl] benzoate	960 g/kg	2003.07.01.	2004.01.01.	2004.12.31.	2013.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkenítő intézkedéseket kell hozni.
57.	18	<i>Paeclomyces fumosoroseus</i>	Apopka strain97, PFR97 vagy CG 170, ATCC20874	Nem alkalmazható	----	2001.07.01.	2001.12.31.	2002.12.31.	2011.06.30.	Csak rovarölőként való felhasználás engedélyezhető. A másodlagos metabolitok hiányát minden egyes fermentumban HPLC-vel ellenőrizni kell. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. április 27.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárat időpontja	Speciális előírások
58.	75	paraquat	CAS No 4685-14-7 CIPAC No 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (paraquat dikloridban kifejezve)	2004.11.01.	2005.04.30.	2005.07.31.	2014.10.31.	<p>Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető.</p> <p>A következő felhasználási módok nem engedélyezhetők:</p> <ul style="list-style-type: none"> — házikertben háti- és kézi permetezővel történő kijuttatás, sem amatőr sem hivatásos felhasználó számára, — levegő segítségével permetező berendezéssel történő kijuttatás, — nagyon kis térfogatú kijuttatás. <p>A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. október 3-án – számításba kell venni.</p> <p>Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a felhasználók védelmére, különösen háti- és kézi permetező alkalmazása esetén, — a földön fészkelő madarak védelmére; ahol a felhasználási körülmények azt mutatják, hogy a tojások szennyeződhetnek, kockázatbecslést kell végezni és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, — a vízi organizmusok védelmére; az engedélyezés feltétele – adott esetben – a kockázatsökkentő intézkedések meghatározása, — a mezei nyulak védelmére; ahol a felhasználási körülmények azt mutatják, hogy a mezei nyulak exponálódhatnak, kockázatbecslést kell végezni, és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. <p>Az engedélyező hatóságnak biztosítania kell, hogy az engedéllyel rendelkezők minden évben legkésőbb március 31-ig jelentést készítsenek (2008-ig) a felhasználók egészségügyi problémáinak előfordulásáról és egy-egy jellemző használati területen a mezei nyulakra kifejtett hatásról, kiegészítve a kereskedelmi adatokkal és a felhasználási módokra vonatkozó kérdőívekkel, azért, hogy reális képet lehessen alkotni a paraquat toxikológiai és ökológiai hatásáról.</p> <p>Az engedélyező hatóságnak biztosítania kell, hogy a technikai koncentrátumok hatékony hánytatószeret tartalmazzanak.</p> <p>A folyékony formulációknak hatékony hánytatószeret, kék/zöld szinezéket, valamint bűzösítő vagy más, szaglászervi riasztó komponenset vagy komponenseket kell tartalmazniuk.</p> <p>Egyéb biztonságot növelő komponensek, mint például a sűrítő anyagok, szintén alkalmazhatók.</p> <p>Ennek során figyelembe kell venniük a FAO specifikációt.</p>
59.	53	pendimetalin	CAS No 40487-42-1 CIPAC No 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylydene	900 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2007.12.31.	2013.12.31.	<p>Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető.</p> <p>A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. december 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a vízi szervezetek és a nem-céltott szárazföldi növények védelmére, — a hatóanyag levegőben való kismértékű tovaterjedésének lehetőségére. <p>Adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.</p>

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
60.	38	pikolinafen	CAS No 137641-05-5 CIPAC No 639	4_-Fluoro-6-[(á.á.á. trifluoro-m-tolyl)oxy] picolinanilide	970 g/kg	2002.10.01.	2003.03.31.	2004.03.31.	2012.09.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. április 19-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére. Adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.
61.	68	pikoxistrobin	CAS No 117428-22-5 CIPAC No 628	Methyl (E)-3-methoxy-2-[2-[6-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxymethyl] phenyl] acrylate	950 g/kg (előzetes érték, kísérleti gyártás szerint)	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit a pikoxistrobinra vonatkozóan, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: – a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, – a talajban élő organizmusok védelmére, – a vízi öcoszisztéma védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
62.	23	pimetrozin	CAS No 123312-89-0 CIPAC No 593	(E)-6-methyl-4-[(pyridin-3-ylmethylene)amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazin-3 one	950 g/kg	2001.11.01.	2002.03.31.	2003.03.31.	2011.10.31.	Csak rovarölőként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. június 29.
63.	24	piraftufen-etil	CAS No 129630-19-9 CIPAC No 605	Ethyl-2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-mhyprazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate	956 g/kg	2001.11.01.	2002.03.31.	2003.03.31.	2011.10.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani az algák és a vizinövények védelmére, és adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. június 29.
64.	82	piraklostrobin	CAS No 175013-18-0 CIPAC No 657	methyl N-(2-[[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl] phenyl) N-methoxy carbamate	975 g/kg A gyártási szennyező dimetil-szulfát (DMS) tox. jelentős és koncentrációja nem haladhatja meg a 0,0001%-ot a technikai termékben	2004.06.01	2004.11.30	2005.11.30	2014.05.31	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. november 28-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: – különös figyelmet kell fordítani a vízi szervezetek védelmére, különösen a halakra, – különös figyelmet kell fordítani a szárazföldi ízeltlábúak és a földigiliszták védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az engedélyező hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a kereskedelmi gyártott technikai hatóanyag specifikációjáról

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
65.	16	piridat	CAS No 55512-33-9 CIPAC No 447	6-Chloro-3-phenylpyridazin-4-yl Soctyl -thiocarbonate	900 g/kg	2002.01.01.	2002.07.01.	2006.01.01.	2011.12.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SPCH véglegesítette 2000. december 12-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a felszín alatti vizek védelmére, — a vízi szervezetekre gyakorolt esetleges hatásra, valamint adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.
66.	8	prohexadion kalcium	CAS No 127277-53-6 CIPAC No 567	Calcium 3,5-dioxo-4-propionylcyclohexane-carboxylate	890 g/kg	2000.10.01.	2001.01.01.	2002.01.01.	2010.10.01.	Csak növekedésszabályozóként való felhasználás engedélyezhető. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. június 16.
67.	58	propikonazol	CAS No 60207-90-1 CIPAC No 408	(±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	920 g/kg	2004.06.01.	2004.12.01.	2008.05.31.	2014.05.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a nem-célzott ízeltlábúak és vízi szervezetek védelmére, — a talajban lévő organizmusokra, ha a felhasználás meghaladja a 625 g hatóanyag/hektár értéket (például pázsiton való használat). Adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon (például ponszerű felhasználás).
68.	54	propineb	CAS No: 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homopolymer) CIPAC No: 177	Polymeric zinc 1,2-propylene bis (dithiocarbamate)	A technikai hatóanyag-nak meg kell felelnie a FAO specifikációnak	2004.01.04.	2004.09.30.	2008.03.31.	2014.03.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. február 26-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — különleges figyelmet kell fordítani a kis emlősök, a vízi szervezetek és a nem-célzott ízeltlábúak védelmére, — meg kell határozni a fogyasztók akut étrendi bevitelét, figyelembe véve az MRL értékek jövőbeni felülvizsgálatát. Adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
69.	55	propizamid	CAS No: 23950-58-5 CIPAC No: 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl)benzamide	920 g/kg	2004.01.04.	2004.09.30.	2008.03.31.	2014.03.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SPCH véglegesítette 2003. február 26-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a felhasználók védelmére — a madarak és a vadon élő emlősök védelmére. Használata a párszási dőszak alatt csak akkor engedélyezhető, ha megfelelő kockázatbecslés bizonyítja, hogy nincs elfogadhatatlan hatás. Adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon.
70.	77	propoxikarbazon	CAS No 145026-81-9 CIPAC No 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidosulfonyl-benzoicacid-methylester	974 g/kg (propoxikarbazon-nátriumban kifejezve)	2004.04.01.	2004.09.30.	2005.08.31.	2014.03.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. október 3-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak, — a vízi ökoszisztéma, különösen a vizinövények védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni. Az engedélyező hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a kereskedelmiileg gyártott technikai hatóanyag specifikációjáról.
71.	31	proszulfuron	CAS No 94125-34-5 CIPAC No 579	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea	950 g/kg	2002.06.01.	2002.12.31.	2003.12.31.	2011.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. február 26-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — gondosan mérlegelnie kell a vizinövényekre gyakorolt hatás kockázatát, ha a hatóanyagot a felszíni vizek közelében alkalmazzák, — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
72.	4	spiroxamin	CAS No 1181134-30-8 CIPAC No 572	(8-tert-Butyl-1,4-dioxaspiro [4.5] decan-2-ylmethyl)-ethyl-propylamine	940 g/kg (A és B diasztereoemerek kombinációja)	1999.09.01.	2000.01.01.	2003.09.01.	2009.09.01.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: — a felhasználók védelmére, és adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon, — a vízi szervezetekre gyakorolt hatásra, valamint biztosítani kell, hogy – adott esetben – az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 1999. május 12.

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
73.	70	sziltiofam	CAS No 175217-20-6 CIPAC No 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophene-3-carboxamide	950 g/kg	2004.01.01.	2004.06.30.	2005.06.30.	2013.12.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A magok kezelésétől eltérő felhasználás jelenleg nem támogatott. Az ilyen felhasználás engedélyezéséhez adatokkal és közleményekkel kell bizonyítani, hogy a használat kockázata az emberi fogyasztók, a felhasználók és a környezet számára elfogadható. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felhasználók védelmére. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
74.	32	sulfoszulfuron	CAS No 141776-32-1 CIPAC No 601	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-ethanesulfonylimidazo[1,2-a]pyridine)sulfonyl]urea	980 g/kg	2002.06.01.	2002.12.31.	2003.12.31.	2011.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2002. február 26-án – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben: — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vizinövények és algák védelmére, — az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
75.	17	tiabendazol	CAS No 148-79-8 CIPAC No 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	985 g/kg	2002.01.01.	2002.07.01.	2006.01.01.	2011.12.21.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. Főliában spray felhasználás nem engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCPH véglegesítette 2000. december 12-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a vízi és az üledék lakó élőlények védelmére, valamint adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon. Megfelelő kockázatsökkentő intézkedések bevezetése szükséges (például megtisztítás diatomafölddel vagy aktívszénnel), annak érdekében, hogy a felszíni vizeket megvédjék az elfolyó szennyvíz által okozott nem elfogadható mértékű szennyeződéstől.
76.	26	tifensulfuron-metil	CAS No 79277-27-3 CIPAC No 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl-sulfamoyl) thiophene-2-carboxylate	960 g/kg	2002.07.01.	2003.01.01.	2006.07.01.	2012.06.30.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCPH véglegesítette 2001. június 29-én – számításba kell venni. Ebben a teljeskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: — különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek védelmére, — különleges figyelmet kell fordítani a vizinövényekre gyakorolt hatásra, valamint adott esetben biztosítani kell, hogy az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon..

Nr.	EU Nr.	Hatóanyag megnevezése	Azonosító számok	IUPAC név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés időpontja	Az alkalmazás határideje	A növényvédő szerek újraértékelésének határideje	Lejárati időpontja	Speciális előírások
77.	73	tiram	CAS No 137-26-8 CIPAC No 24	Tetrametiltiuram diszulfid; bis (dimetiltiokarbamoil)-diszulfid	960 g/kg	2004.08.01.	2005.01.31	2005.07.31	2014.07.31.	Csak gombaölőként vagy rovarriasztóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljesskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: – a vízi szervezetek védelmére. – a kisméretű és madarak védelmére, ha a hatóanyagot magok kezelésére tavasszal használják. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
78.	9	triaszulfuron	CAS No 82097-50-5 CIPAC No 480	1-[2-(2-klóretoxi)fenilszulfonil]-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)urea	940 g/kg	2001.08.01.	2002.11.31.	2005.08.01.	2011.07.31.	Csak gyomirtóként való felhasználás engedélyezhető. Az egységes alapelveknek megfelelő döntéshozatal során az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani: – a felszín alatti vizek védelmére, – a vízi szervezetekre gyakorolt hatásra, valamint biztosítani kell, hogy – adott esetben – az engedély megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket tartalmazzon. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2000. július 13.
79.	59	trifloxistrobin	CAS No 141517-21-7 CIPAC No 617	Metil (E)-metoxiimino-[(E)-a-[1-a-(a,a-trifluoro-mtolil)etilidéaminoxil]-otolil]acetát	960 g/kg	2003.01.10.	2004.03.31.	2004.09.30.	2013.09.30.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit a trifloxistrobin esetében, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. április 15-én – számításba kell venni. Ebben a teljesskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak különleges figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizek esetleges szennyezésére, amennyiben a hatóanyag alkalmazására olyan területen kerül sor, ahol kényes talaj, illetve éghajlati viszonyok uralkodnak. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket vagy monitoring programokat kell alkalmazni.
80.	22	vas-foszfát	CAS No 10045-86-0 CIPAC No 629	Vas-foszfát	990 g/kg	2001.11.01.	2002.04.30.	2003.03.31.	2011.10.31.	Csak csigaölőként való felhasználás engedélyezhető. Az SPCH felülvizsgálati jelentés dátuma: 2001. június 29.
81.	74	ziram	CAS No 137-30-4 CIPAC No 31	Cink bis (dimetiltiokarbamoil) FAO specifikáció: Arzén maximum 250 mg/kg Víz: maximum 1,5 %	950 g/kg	2004.08.01.	2005.01.31.	2005.07.31.	2014.07.31.	Csak gombaölőként vagy rovarriasztóként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. július 4-én – számításba kell venni. Ebben a teljesskörű értékelésben az engedélyező hatóságnak: – különleges figyelmet kell fordítani a nem-célzott ízeltlábúakra és vízi szervezetekre, – meg kell határozni a fogyasztók akut étrendi bevitelét, figyelembe véve az MRL értékek jövőbeni felülvizsgálatát. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni.
82.	78	zoxamid	CAS No 156052-68-5 CIPAC No 640	(RS)-3,5-Diklór-N-(3-klór-1-etil-1-metilacetoniil)-ptoluamid	950 g/kg	2004.04.01.	2004.09.30.	2005.08.31.	2014.03.31.	Csak gombaölőként való felhasználás engedélyezhető. A 6. számú melléklet egységes alapelveinek megvalósítása érdekében a felülvizsgálati jelentés következtetéseit trifloxistrobinra, és különösen annak I. és II. mellékleteit – ahogy az SCFA véglegesítette 2003. október 3-án – számításba kell venni.

- (1) További részletek a hatóanyag meghatározására és specifikációjára a felülvizsgálati jelentésekben található.
- (2) SCPH: (Standing Committee on Plant Health) Növényegészségügyi Állandó Bizottság
- (3) SCFA: (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság

B. rész

Az A. részben nem szereplő, Magyarországon engedélyezett növényvédő szer hatóanyagok

Nr.	Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
1.	1-naftilecetsav	86-87-3	4. lista
2.	2-(1-naftil)acetamid	86-86-2	4. lista
3.	2-naftoiecetsav	120-23-0	4. lista
4.	5-nitroguajakol-Nasó	67233-85-6	4. lista
5.	abamektin	71751-41-2	3. lista
6.	acetamiprid	135410-20-7	új
7.	acetoklór	34256-82-1	3. lista
8.	alaklór	15972-60-8	3. lista
9.	alfametrin (alfacipremetrin)	67375-30-8	1. lista
10.	alifászsírsav	112-05-0	4. lista
11.	alumíniumfoszfid	20859-73-8	3. lista, 4. lista
12.	amidoszulfuron	120923-37-7	3. lista
13.	antrakinson	-	4. lista
14.	atrazin	1912-24-9	1. lista, nélkülözhetetlen használat
15.	Bacillus thuringiensis	68038-71-1	4. lista
16.	Bacillus thuringiensis (Kurstaki)	-	4. lista
17.	Bacillus thuringiensis (Tenebrionis)	-	4. lista
18.	bázikus rézszulfát	1333-22-8	3. lista
19.	benalaxil	71626-11-4	1. lista
20.	benefin (bunfluralin)	1861-40-1	3. lista
21.	benomil	17804-35-2	2005. december 31-ig
22.	benszulfuron-metil	83055-99-6	3. lista
23.	benszultap	17606-31-4	nélkülözhetetlen használat
24.	beta-cipermetrin	65731-84-2	2005. december 31-ig
25.	bifenox	42576-02-3	3. lista
26.	bifentrin	82657-04-3	3. lista
27.	bitertanol	70585-36-3	3. lista
28.	boscalid	-	új
29.	bórsav	-	4. lista, 2004. december 31-ig
30.	bromoxinil	1689-84-5	1. lista
31.	bupirimat	41483-43-6	3. lista
32.	buprofezin	69327-76-0	3. lista
33.	butilát	2008-41-5	2006. április 30-ig
34.	butralin	33629-47-9	3. lista
35.	cihexatin	13121-70-5	3. lista
36.	cikloát	1134-23-2	2006. április 30-ig
37.	cikloxidim	101205-02-1	3. lista
38.	cimoxanil	57966-95-7	3. lista
39.	cink-foszfid	7803-51-2	4. lista
40.	cipermetrin	52315-07-8	1. lista
41.	ciprodinil	121552-61-2	2. lista
42.	ciprokonazol	94361-06-5	3. lista
43.	daminozid	1596-84-5	1. lista
44.	daphneolaj	-	4. lista
45.	dezmedifam	13684-56-5	1. lista
46.	diazinon	333-41-5	2. lista
47.	doklórfosz (dichlorvos)	62-73-7	2. lista
48.	difenilamin	122-39-4	3. lista
49.	difenokonazol	119446-68-3	3. lista
50.	diiflubenzuron	35367-38-5	3. lista
51.	dikamba	1918-009	3. lista
52.	diklobenil	1194-65-6	3. lista
53.	diklórprop	7547-66-2	2. lista, nélkülözhetetlen használat
54.	diklórprop-p	15165-67-0	2. lista
55.	dimetaklór	50563-36-5	3. lista
56.	dimeténamid	87674-68-8	2. lista
57.	dimetipin	55290-64-7	3. lista
58.	dimetoát	60-51-5	2. lista
59.	dimetomorf	110488-70-5	2. lista
60.	dinikonazol	83657-24-3	3. lista
61.	dinokap	131-72-6	1. lista

Nr.	Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
62.	ditianon	3347-22-6	3. lista
63.	diuron	330-54-1	2. lista
64.	dodin	2439-10-3	3. lista
65.	endoszulfán	115-29-7	1. lista
66.	epoxikonazol	106325-08-0	3. lista
67.	EPTC	759-94-4	2006. április 30-ig
68.	etefon	16672-87-0	2. lista
69.	etofenprox	80844-07-1	3. lista
70.	etoxiquin	91-53-2	4. lista
71.	fenarimol	60168-88-9	1. lista
72.	fenazaquin	120928-09-8	3. lista
73.	fenbutatin-oxid	13356-08-6	3. lista
74.	fenitrotion	122-14-5	2. lista
75.	fenmedifam	13684-63-4	1. lista
76.	fenoxaprop-P-etil	113158-40-0	3. lista
77.	fenoxikarb	79127-80-3	3. lista
78.	fenpiroximát	111812-58-9	3. lista
79.	fenpropimorf	67564-91-4	3. lista
80.	fenuron	101-42-8	nélkülözhetetlen használat
81.	fipronil	120068-37-3	2. lista
82.	fluazifop-P-butil	79241-46-6	3. lista
83.	fluazinam	79622-59-6	3. lista
84.	fludioxonil	131341-86-1	3. lista
85.	flufenoxuron	101463-69-8	3. lista
86.	flufenzin	162320-67-4	4. lista
87.	fluorkloridon	61213-25-0	3. lista
88.	flumetszulam	98967-40-9	4. lista
89.	fluquinkonazol	136426-54-5	3. lista
90.	flutriafol	76674-21-0	3. lista
91.	fluzilazol	85509-19-9	1. lista
92.	folpet	133-07-3	2. lista
93.	foszalon	2310-17-0	2. lista
94.	foszetil-Al (Al-foszetil)	39148-24-8	2. lista
95.	gibberellinsav	77-06-5	4. lista
96.	glufozinát-ammónium	77182-82-2	2. lista
97.	guazatin	108173-90-6	3. lista
98.	gyanta	-	4. lista
99.	gyógynövénykivonat	-	4. lista
100.	haloxifop-R-metilészter	72619-32-0	2. lista
101.	hexakonazol	79983-71-4	3. lista
102.	hexazinon	51235-04-2	nélkülözhetetlen használat
103.	hexithiazox (hexitiazox)	78587-05-0	3. lista
104.	himexazol	10004-44-1	3. lista
105.	imazaquin	81335-37-7	3. lista
106.	imidakloprid	138261-41-3	3. lista
107.	indolvajsav	87-51-4	4. lista
108.	indoxakarb	144171-61-9	új
109.	ioxinil	-	1. lista
110.	jázmonsav	488-10-8	4. lista
111.	kalcium-foszfid	-	3. lista, 4. lista
112.	kálium-permanganát	-	3. lista, 4. lista
113.	kaptán	133-06-2	2. lista
114.	karbamid	-	4. lista
115.	karbendazim	10605-21-7	1. lista
116.	karbofurán	1563-66-2	2. lista
117.	karboszulfán	55285-14-8	2. lista
118.	karboxin	5234-68-4	3. lista
119.	kasugamicin	6980-18-3	3. lista
120.	kátrány	-	4. lista 2004.december 31-ig
121.	kén	-	4. lista
122.	kinin-hidroklorid	6119-47-7	4. lista
123.	kletodim	99129-21-2	3. lista
124.	klomazon	81777-89-1	3. lista
125.	klopiralid	1702-17-6	2. lista
126.	klórfacinon	3691-35-8	4. lista
127.	kloridazon (pirazon)	1698-60-8	3. lista
128.	klórmequat (klórmekvát,CCC)	999-81-5	3. lista
129.	klórpikrin	76-06-2	3. lista
130.	klórpifosz	291-88-2	1. lista

Nr.	Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
131.	klórpírifosz-metil	5598-13-0	1. lista
132.	klórszulfuron	64902-72-3	3. lista
133.	klórtalonil	1897-45-6	1. lista
134.	klórtoluron	15545-48-9	1. lista
135.	klotianidin	210880-92-5	új
136.	kukoricaolaj	-	4. lista, 2004. december 31-ig
137.	kvarchomok	-	4. lista
138.	lenacil	2164-08-1	3. lista
139.	lenolaj	-	4. lista
140.	lufenuron	103055-07-8	3. lista
141.	magnézium-foszfid	12057-74-8	3. lista, 4. lista
142.	malation	121-75-5	2. lista
143.	mandulaolaj	-	4. lista
144.	mankoceb	8018-01-7	1. lista
145.	MCPA	94-74-6	1. lista
146.	MCPB	94-81-5	1. lista
147.	metaldehid	108-62-3	3. lista
148.	metam-ammónium	-	3. lista
149.	metam-nátrium	137-42-8	3. lista
150.	metamidofosz	-	1. lista
151.	metamitron	41394-05-2	3. lista
152.	metazaklór	67129-08-2	3. lista
153.	metidation	950-37-8	2. lista, 2004. december 31-ig
154.	metilazinfosz	86-50-0	1. lista
155.	metilbromid	74-83-9	3. lista
156.	metiram	9006-42-2	1. lista
157.	metiokarb (merkaptodimetur)	2032-65-7	2. lista
158.	metkonazol	125116-23-6	2. lista
159.	metomil	16752-77-5	2. lista
160.	metoxi-fenozid	161050-58-4	új
161.	metribuzin	21087-64-9	2. lista
162.	miklobutanil	88671-89-0	3. lista
163.	napropamid	15229-99-7	3. lista
164.	naptalam	132-66-1	nélkülözhetetlen használat
165.	napraforgóolaj	-	4. lista
166.	n-butirolnitril	-	4. lista
167.	n-dekanol	112-30-1	4. lista
168.	N-fenil-ftálaminsav	4727-29-1	4. lista
169.	nikoszulfuron	111991-09-4	3. lista
170.	novaluron	116714-46-6	új
171.	o-nitro-fenol Na-só	824-39-5	3. lista
172.	oxamil	23135-22-0	2. lista
173.	oxidemeton-metil	301-12-2	2. lista
174.	oxifluorfen	42874-03-3	3. lista
175.	p-diklór-benzol	-	4. lista, 2004. december 31-ig
176.	p-nitro-fenol Na-só	824-78-2	3. lista
177.	paraffinolaj	8012-95-1	3. lista, 4. lista
178.	pencikuron	66063-05-6	3. lista
179.	penkonazol	66246-88-6	3. lista
180.	piretrin (természetes)	8003-34-7	4. lista
181.	piridaben	96489-71-3	3. lista
182.	pirimetanil	53112-28-0	2. lista
183.	pirimifosz-metil	29232-93-7	2. lista
184.	pirimikarb	23103-98-2	2. lista
185.	piriproxifen	95737-68-1	3. lista
186.	poliszulfid kén (kalcium-poliszulfid)		4. lista
187.	polyoxin B	19396-06-6	3. lista
188.	procimidon	32809-16-8	1. lista
189.	prokloráz	67747-09-5	3. lista
190.	prometrin (sazin)	7287-19-6	2. lista, nélkülözhetetlen használat
191.	propaklór	1918-16-7	3. lista
192.	propamokarb	25606-41-1	2. lista
193.	propaquizafop	111479-05-1	3. lista
194.	propargit	2312-35-8	3. lista
195.	propizoklór	86763-47-5	4. lista
196.	quinmerak	90717-03-6	3. lista
197.	quinoxifen	124495-18-7	új
198.	quizalofop-P-etil	100646-51-3	3. lista
199.	quizalofop-P-tefuril	119738-06-6	3. lista

Nr.	Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
200.	repceolaj	-	4. lista
201.	rézhidroxid	0427-59-2	3. lista
202.	rézoleát	-	3. lista
203.	réz-1-oxid	1317-39-1	3. lista
204.	rézoxikolinát	10380-28-6	3. lista, nélkülözhetetlen használat
205.	rézoxiklorid	1332-40-7	3. lista
206.	rézszappan		3. lista
207.	rézszulfát	7758-98-7	3. lista
208.	rimszulfuron (rimriduron)	122931-48-0	2. lista
209.	S-metolaklór	87392-12-9	új
210.	Si,Ca,Al-só	-	4. lista
211.	spirodiklofen	148477-71-8	új
212.	Streptomyces griseoviridis baktérium		4. lista
213.	szilíciumdioxid	-	4. lista
214.	szójalecitin	-	4. lista
215.	szulkotrin	99105-77-8	3. lista
216.	tebufenpirad	119168-77-3	3. lista
217.	tebukonazol	107534-96-3	3. lista
218.	teflubenzuron	83121-18-0	3. lista
219.	teflutrin	79538-32-2	3. lista
220.	terbufosz	13071-79-9	2. lista, nélkülözhetetlen használat
221.	terbutilazin	5915-41-3	3. lista
222.	természetesgyanta	-	4. lista
223.	tetrakonazol	112281-77-3	3. lista
224.	tiaklopid	111988-49-9	új
225.	tiametoxam	153719-23-4	új
226.	tiobenkarb (bentiokarb)	28249-77-6	3. lista
227.	tiofanát-metil	23564-05-8	1. lista
228.	tolilfluánid	731-27-1	2. lista
229.	triadimenol	55219-65-3	3. lista
230.	triazamat	112143-82-5	2. lista
231.	triazoxid	72459-58-6	3. lista
232.	tribázikus rézszulfát	1333-22-8	3. lista
233.	tribenuron-metil	101200-48-0	2. lista
234.	Trichoderma harzanium T-39 törzs		4. lista
235.	triflumizol	99387-89-0	3. lista
236.	triflumuron	64628-44-0	3. lista
237.	trifluralin	1582-09-8	2. lista
238.	trifluszulfuron-metil	126535-15-7	3. lista
239.	triklopir	55335-06-3	2. lista
240.	tritikonazol	131983-72-7	2. lista
241.	tritoszulfuron	-	új
242.	vas-szulfát heptahidrát	7782-63-0	4. lista
243.	vinklozolin	50471-44-8	1. lista
244.	zeta-cipermetrin	52315-07-8	3. lista
245.	zsírsavak	112-05-0	4. lista

Megjegyzés: Az 1., 2., 3. és 4. lista az Irányelv szerinti felülvizsgálati listákat jelenti.

2. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A hatóanyagok engedélyezéséhez benyújtandó részletes és összefoglaló adatok követelményei

Általános előírások

1. A hatóanyagok közösségi engedélyezésénél az alábbiakat kell figyelembe venni:

1.1. A hatóanyagra olyan részletes és összefoglaló adatokat kell benyújtani, amely tartalmazza a hatékonyságának és az emberekre, állatokra és a környezetre vonatkozó kockázatának értékeléséhez szükséges vizsgálatok eredményeit.

1.2. E mellékletben megadottaktól eltérő vizsgálati módszerek alkalmazása esetében indokolni kell az alkalmazott eljárás megfelelőségét akkor is, ha olyan EGK-eljárásra hivatkozik, amely egy nemzetközi szervezet (például az OECD) által kifejlesztett eljárás alkalmazását jelenti. Ha a vizsgálatok megkezdésekor az adott EGK eljárás még nem jelent meg, a szükséges információk az eljárás legújabb változatának alkalmazásával is megadhatók.

1.3. Indokolt esetben az engedélyező hatóság e mellékletben nem szereplő, vagy az azoktól eltérő vizsgálati módszerekről további információkat kérhet.

1.4. A részletes és összefoglaló adatoknak tartalmaznia kell az elvégzett vizsgálatok részletes leírását, azok jelentéseit vagy elfogadható indoklást, ha

- a) bizonyos adatok és információk megadása nem szükséges, a termék jellege vagy javasolt felhasználása miatt,
- b) tudományos szempontból az adat, az információ szükségtelen, illetve technikailag nem lehetséges az információk és adatok megadása.

1.5. Az állatokon végzett vizsgálatokat az állatok védelméről és kíméletéről szóló külön jogszabály figyelembevételével kell elvégezni.

2.1. Az emberi vagy állati egészséggel, vagy a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra, illetve biztonságra vonatkozó vizsgálatokat és értékelést a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó külön jogszabályban megállapított előírások szerint kell elvégezni.

2.2. Az engedélyező hatóság elfogadhatja, a 2.1. pontban foglaltaktól eltérően, az 1999. december 31-én vagy azelőtt elkezdett, a mézelő méhek, illetve egyéb, a méheken kívüli hasznos ízeltlábúakra vonatkozó vizsgálatokat, amennyiben olyan hatósági vagy hatóságilag elismert intézetek vagy szervezetek végezték el, amelyek megfelelnek e rendelet 3. számú melléklete Általános előírásainak 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek.

2.3. Az engedélyező hatóság elfogadhatja, a 2.1. pontban foglaltaktól eltérően, az 1997. december 31. előtt elkezdett, régi hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek szermaradék vizsgálatait a 6. fejezet – „Kezelt termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve

ezen felületén található szermaradékok” – rendelkezéseivel összhangban, amennyiben olyan hatósági vagy hatóságilag elismert intézetek vagy szervezetek végezték el, amelyek megfelelnek e rendelet 3. számú melléklete Általános előírásainak 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek.

2.4. A 2.1. ponttól eltérően, az olyan tulajdonságokra, illetve biztonságra vonatkozó adatok megszerzésére irányuló tesztek és vizsgálatok, melyek nem érintik az ember egészségét, elvégezhetőek olyan hatósági vagy hatóságilag elismert intézetekben vagy szervezetekben, amelyek megfelelnek e rendelet 3. számú melléklete Általános előírásainak 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek.

A. rész

Kémiai anyagok

1. A hatóanyag azonosító adatai

A megadott adatoknak, információknak elegendőknek kell lenniük valamennyi hatóanyag azonosításához, sajátosságai alapján történő leírásához és tulajdonságainak jellemzéséhez. Az említett információk és adatok megadása – más kikötés hiányában – minden egyes hatóanyagra nézve kötelező érvényű.

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét (állandó közösségi címét), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefax-számát, akitől a hatóanyagokkal kapcsolatban a magyar engedélyező hatóság a szükséges információkat megkaphatja.

Amennyiben a kérelmezőnek irodája, megbízottja vagy képviselője van Magyarországon, meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefax-számát.

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

Meg kell adni a hatóanyag gyártójának vagy gyártóinak nevét és címét, valamint közölni kell minden olyan gyár nevét és címét, amelyben a hatóanyagot gyártják. Biztosítani kell egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve a nevet, a telefon- és telefax-számot), azzal a céllal, hogy rendelkezésre álljanak a legújabb információk, és a válaszadási lehetőségek a gyártási technológiával, folyamatokkal és a termék minőségével kapcsolatosan felmerülő kérdésekre (beleértve, ahol ez felmerül, az egyedi tételeket is). Ahol a hatóanyagnak a közösségi engedélyezését követően megváltozik a helyszín vagy a gyártók száma, az előírt információkat ismét be kell jelenteni a Bizottságnak és a tagállamoknak.

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

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

1.4. Kémiai név (IUPAC- és CA-nómenklatúra szerint)

Meg kell adni a külön jogszabály szerint előírt kémiai nevet, illetve jogszabályi előírás hiányában az IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry), vagy a CA (Chemical Abstract) nómenklatúrájának megfelelően.

1.5. A gyártó gyártmányfejlesztési kódszámai

Be kell jelenteni a hatóanyagnak, és ahol rendelkezésre áll, a hatóanyagot tartalmazó készítményeknek a fejlesztés során történő azonosításához használt kódszámait. Minden bejelentett kódszámmal kapcsolatosan ismertetni kell az anyagot, amelyre vonatkozik, az időszakot, amikor alkalmazták, és a tagállamokat vagy egyéb országokat, amelyekben ezt használták és használják.

1.6. CAS-, EEC- és CIPAC-szám (ha rendelkezésre áll)

Amennyiben léteznek, be kell jelenteni a Chemical Abstracts kódszámot, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) és a CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council) számokat.

1.7. Tapasztalati és szerkezeti képlet, molekulatömeg

Meg kell adni a hatóanyag tapasztalati képletét, molekulatömegét, szerkezeti képletét, és amennyiben ennek jelentősége van, a hatóanyagban jelenlevő valamennyi sztereoiszomer és optikai izomer szerkezeti képletét.

1.8. A hatóanyag gyártási módszere (a szintézis útja)

Minden gyártóüzem vonatkozásában meg kell adni az előállítás módját, értve ez alatt a kiindulási anyagok azonosítását, a kémiai folyamatokat és a végtermékben jelen levő melléktermékek és szennyezések azonosítását. Általában a folyamatszervezési információk nem szükségesek.

Amennyiben a hatóanyag gyártástechnológiája technológiafejlesztés következtében vagy egyéb okok miatt változik, vagy a megadott információk egy kísérleti üzemi gyártás technológiájára, rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés technológiáját (módszereit és műveleteit) rögzítették.

1.9. A hatóanyag tisztasági foka g/kg mértékegységben meghatározva

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

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra be kell nyújtani a Bizottságnak és a tagállamoknak, amint az ipari méretű termelés technológiáját (módszereit és műveleteit) rögzítették, vagy ha a technológiafejlesztés a tisztaság fokának megváltozását eredményezi.

1.10. Az izomerek, szennyezések és adalékanyagok (például stabilizátorok) azonosító adatai a szerkezeti képlettel és a g/kg mértékegységben meghatározott tartalommal együtt

Meg kell adni az inaktív izomerek g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, valamint, ahol ennek jelentősége van, az izomerek, diasztereo-izomerek mennyiségének arányát. Emellett meg kell adni az adalékanyagokon kívüli minden további komponens g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, ideértve a melléktermékeket és szennyezéseket. Az adalékanyagok esetében közölni kell a g/kg-ban meghatározott tartalmat.

Minden olyan komponens esetében, amely 1 g/kg vagy nagyobb mennyiségben megtalálható, meg kell adni, az adott komponensre vonatkozóan a következő információkat:

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

Ahol a gyártási folyamat olyan, hogy toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos szennyező anyagok és melléktermékek lehetnek a hatóanyagban, minden ilyen vegyületet meg kell határozni, és be kell jelenteni. Ilyen esetekben minden érintett vegyülettel kapcsolatosan közölni kell az alkalmazott analitikai módszereket és a kimutatási határokat, amelyeknek megfelelően alacsonyaknak kell lenniük. Emellett, az adott esetnek megfelelően, a következő információkat kell megadni:

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

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra be kell nyújtani, amint az ipari méretű termelés technológiáját

(módszereit és műveleteit) rögzítették, vagy ha a technológiafejlesztés a tisztaság fokának megváltozását eredményezi.

Abban az esetben, ha a megadott információ nem teszi lehetővé az összetevők teljes azonosítását (például kondenzátumok esetében), minden ilyen alkotórész összetételéről részletes információt kell benyújtani.

A hatóanyaghoz adott komponensek kereskedelmi nevét szintén meg kell adni, amennyiben ezek az anyagok a formulázott készítmények gyártását megelőzően stabilizátorként és a könnyebb kezelhetőség elősegítése érdekében használatosak. Emellett az ilyen adalékanyagok esetében, az adott esetnek megfelelően közölni kell a következő információkat:

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

Az adalékanyag összetevők esetében, melyek nem azonosak a hatóanyaggal és a gyártási folyamat során keletkezett szennyező anyagokkal, meg kell adni az összetevő (adalékanyag) rendeltetését:

- a) habzágátló szer,
- b) fagyágátló,
- c) kötőanyag,
- d) egyéb (részletezve),
- e) puffer,
- f) diszpergálószer,
- g) stabilizátor.

1.11. A gyártási tételek analitikai profilja

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

Abban az esetben, ha egy hatóanyagot több üzemben gyártanak, ezt az információt valamennyi üzem vonatkozásában meg kell adni.

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

2. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai

a) A megadott információknak le kell írniuk a hatóanyagok fizikai és kémiai tulajdonságait, együtt azokkal a fontos adatokkal, melyek a jellemezésükre elengedhetetlenül szükségesek. Nevezetesen a megadott információknak lehetővé kell tenniük:

- a hatóanyagokkal kapcsolatos fizikai, kémiai és technikai kockázatok felismerését,
- a hatóanyagok osztályba sorolását veszélyességük szerint,
- közösségi engedélyezéssel kapcsolatos megfelelő korlátozások és feltételek megjelölését,
- a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratok pontos meghatározását.

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

b) A megadott információknak, – egybevéve a készítményekre vonatkozó lényeges információkkal együtt – lehetővé kell tenniük a készítményekkel kapcsolatos fizikai, kémiai kockázatok felismerését, a készítmények besorolását, biztosítani kell annak megalapozottságát, hogy a készítmények felesleges kockázat nélkül használhatók, és az emberekre, állatokra, és a környezetre gyakorolt hatása minimális, figyelembe véve a használat módját.

c) Bizonyítani kell, hogy a hatóanyagok, melyeknek közösségi engedélyezését kéri, a vonatkozó FAO előírásoknak milyen mértékben felelnek meg. A FAO előírásoktól való eltérést részletesen le kell írni és meg kell indokolni.

d) Egyes meghatározott esetekben a vizsgálatokat a tisztított aktív hatóanyaggal kell elvégezni. Ilyenkor a tisztítási módszerek elvét közölni kell. Közölni kell továbbá a tesztvegyület tisztaságát, amelynek a létező legjobb technológiát használva az elérhető legnagyobb tisztaságúnak kell lennie. Érvekkel alátámasztott indoklást kell adni abban az esetben, ha az elért tisztaság kisebb, mint 980 g/kg.

Ennek az indoklásnak igazolnia kell, hogy a tiszta hatóanyag előállításához minden technikailag megvalósítható és indokolt lehetőséget felhasználtak.

2.1. Olvadáspont és forráspont

2.1.1. A tiszta hatóanyag olvadáspontját vagy, adott esetben, fagyás- vagy dermedési pontját az EGK A1. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

2.1.2. Ahol ez szükséges, a tiszta hatóanyagok forráspontját az EGK A2. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

2.1.3. Ahol bomlás vagy szublimáció miatt az olvadáspont, illetve forráspont nem határozható meg, azt a hőmérsékletet kell a jelentésben megadni, amelyen a bomlás vagy a szublimáció bekövetkezik.

2.2. *Relatív sűrűség*

Folyékony vagy szilárd halmazállapotú hatóanyagok esetében a tiszta hatóanyag relatív sűrűségét az EGK A3. eljárás szerint kell meghatározni és jelenteni.

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

2.3.1. A tiszta hatóanyag gőznyomását az EGK A4. eljárásának megfelelő módon kell jelenteni. Ahol a gőznyomás kisebb, mint 10^{-5} Pa, a 20 vagy 25°C-on jellemző gőznyomás a gőznyomás-görbe alapján megbecsülhető.

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

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

2.4.1. Meg kell adni mind a technikai hatóanyag, mind a tisztított hatóanyag jellemző színét, amennyiben van, és fizikai állapotának leírását.

2.4.2. Meg kell adni minden szaghatás leírását, amit a tiszta hatóanyagnál vagy a technikai hatóanyagnál észlelnek kezelés közben a laboratóriumban, vagy a termelőüzemben. Jelezni kell azt a koncentráció küszöböt, melynél a vízben intenzív szag- vagy ízhatás jelentkezik.

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

2.5.1. A tiszta aktív hatóanyagra a következő spektrumokat kell meghatározni és a jelentésben megadni, a hozzájuk tartozó karakterisztika táblázattal együtt: ultraibolya/látható spektrum(UV/VIS), infravörös spektrum (R), magmágneses rezonancia spektrum (NMR), tömegspektrumok (MS), valamint a tiszta hatóanyag moláris extinkcióját a jellemző hullámhosszokon.

Meg kell határozni, és közölni kell a moláris extinkciót az abszorbancia maximumhoz tartozó hullámhosszokon. Meg kell határozni, és közölni kell azokat a hullámhosszakot, ahol az UV/látható tartományban a moláris extinkció megjelenik, azzal a hullámhosszal együtt, ahol a legnagyobb az abszorbancia 290 nm felett, ha ilyen létezik.

Azoknál az aktív hatóanyagoknál, amelyek optikai izomerekre bonthatók, az optikai tisztaságukat ki kell mérni, és közölni kell.

2.5.2. Ahol szükséges a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti jelentőségûnek tartott szennyeződések beazonosításához, az UV/látható abszorpciós spektrumukat, az IR, NMR és MS spektrumukat meg kell határozni, és jelenteni kell.

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

A tiszta aktív hatóanyag oldhatóságát vízben atmoszférikus nyomáson kell meghatározni és közölni az EGK A6. módszer szerint. Ezt a vízben való oldhatóságot a semleges pH tartományban kell meghatározni (atmoszférikus nyomáson, széndioxiddal telített vízben). Azoknál az aktív hatóanyagoknál, amelyek ionizációra képesek, a vízdoldhatóságot meg kell határozni a savas tartományban (pH 4–6) és a lúgos tartományban (pH 8–10) és az eredményeket közölni kell. Ha a hatóanyag stabilitása a vizes közegben nem teszi lehetővé a vízdoldhatóság meghatározását, ezt a teszt-adatok alapján indokolni kell.

2.7. Oldhatóság szerves oldószerekben

A technikai hatóanyag oldhatóságát 15–25 °C hőmérséklet tartományban a következő szerves oldószerekben kell meghatározni, és közölni kell, ha az oldhatóság 250 g/kg-nál kisebb (az alkalmazott hőmérsékletet specifikálni kell):

- a) alifás szénhidrogének (elsősorban n-heptán),
- b) aromás szénhidrogének (elsősorban xilol),
- c) halogénezett szénhidrogének (elsősorban 1,2-diklóretán),
- d) alkoholok (elsősorban metilalkohol vagy izopropil-alkohol),
- e) ketonok (elsősorban aceton),
- f) észterek (elsősorban etil-acetát).

Ha egy aktív hatóanyag oldásához az itt felsorolt oldószerek közül egy vagy több alkalmatlan (például reagál a tesztanyaggal), helyettük alternatív oldószereket lehet választani. Ilyen esetekben más oldószer kiválasztását a szerkezet vagy a polaritás alapján indokolni kell.

2.8. Az n-oktanol/víz megoszlási hányados, beleértve a pH (4–10 tartományban) és a hőmérséklet hatását.

A tiszta hatóanyag n-oktanol/víz megoszlási hányadosát az EGK A8. eljárás szerint kell meghatározni és jelenteni. Meg kell vizsgálni a pH-érték hatását (4–10 tartományban), ha az anyag savas vagy lúgos, amint ezt annak pKa-értéke meghatározza (<12 savaknál, > 2 lúgoknál).

2.9. Stabilitás vízben, a hidrolízis mértéke, fotokémiai bomlás, fényelnyelés mértéke, és a bomlástermék(ek) azonosító adatai, disszociációs állandó, beleértve a pH (4–9 tartományban) hatását

2.9.1. A hidrolízis mértékét a tiszta aktív hatóanyagra (rendszerint > 95% tisztaságú radioaktív jelzett hatóanyagra) 4-es, 7-es és 9-es pH-nál, steril feltételek mellett, a fény kizárásával kell meghatározni az EGK C7. módszer szerint. Olyan hatóanyagoknál, amelyeknek alacsony a hidrolízis sebessége, ezt 50 °C-on vagy valamely más, megfelelő hőmérsékleten lehet meghatározni.

Ha 50 °C-on bomlás következik be, a bomlás mértékét egy másik hőmérsékleten is meg kell határozni, egy Arrhenius diagrammot kell szerkeszteni abból a célból, hogy a 20 °C-on való hidrolízist meg lehessen becsülni. A képződött hidrolízis termékek azonosságát és a megfigyelt hidrolízis állandót közölni kell. Közölni kell a becsült DT 50 értéket is.

2.9.2. Azoknál a vegyületeknél, amelyeknek a moláris abszorpciós koefficiense (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) $\lambda \geq 290$ nm hullámhosszon, a tiszta (rendszerint radioaktívan jelzett) hatóanyag direkt fototranszformációját tiszta (például desztillált) vízben, mesterséges fényben, steril körülmények közt, ha szükséges, oldás-közvetítő használatával kell meghatározni és közölni. Fényérzékenyítő anyagot, például acetont, másod oldószerként, vagy oldás-közvetítőként, nem szabad felhasználni. A fényforrás a napfény spektrum összetételének megfelelő legyen, és szűrőkkel kell felszerelni, hogy a $\lambda < 290$ nm-es fénysugarakat kizárják. A kísérlet során meg kell adni, a hatóanyagból $\geq 10\%$ mennyiségben képződött bomlástermékek azonosságát, és a kiindulási radioaktivitás legalább 90%-át megadó anyagmérleget, valamint a fotokémiai felezési időt.

2.9.3. Amikor szükséges a direkt fototranszformációt tanulmányozni, a vízben való direkt fotodegradáció mennyiségi hozamát kell meghatározni és közölni, számítást végezve annak becslésére, hogy vizes rendszerek felső rétegében mekkora a hatóanyag elméleti élettartama és az anyag valódi élettartama. (Módszer: FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides)

2.9.4. Ha vízben disszociáció fordul elő, a tiszta hatóanyag disszociációs állandóját (pKa érték) az OECD Test Guideline 112. szerint kell meghatározni és közölni.

Elméleti megfontolás alapján azonosítani és közölni kell a disszociációnál keletkező részecskék fajtáit. Ha a hatóanyag só, az aktív anyag pKa értékét kell meg adni.

2.10. Stabilitás levegőben, fotokémiai bomlás, bomlástermékek azonosító adatai

Mind a tiszta, mind a technikai hatóanyagra közölni kell az aktív hatóanyag fotooxidációs bomlásával (indirekt fototranszformációjával) kapcsolatos feltevést, becslést.

2.11. Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást

2.11.1. A szilárd vagy gáz halmazállapotú, vagy erősen gyúlékony gázokat fejlesztő technikai hatóanyagok, gyúlékonyságát az EGK A10., A11. vagy A12. eljárásának megfelelő módon kell megvizsgálni és megadni.

2.11.2. A technikai hatóanyagok öngyulladási hajlandóságát az EGK A15. vagy A16. módszernek megfelelő módon, illetve, ahol szükséges, az ENSZ Bowes-Cameron-Cage tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes termékek szállításáról, 14. fejezet 14.3.4.) kell meghatározni és megadni.

2.12. Lobbanáspont

A 40 °C alatti olvadásponttal rendelkező technikai hatóanyagok lobbanáspontját az EGK A9. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni. Csak zárttéri lobbanáspont meghatározó módszerek alkalmazhatók.

2.13. Robbanó tulajdonságok

A technikai hatóanyagok robbanó tulajdonságait, ahol szükséges, az EGK A14. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.14. Felületi feszültség

A felületi feszültséget az EGK A5. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.

2.15. Oxidáló képesség

A technikai hatóanyagok jellemző oxidáló tulajdonságait az EGK A17. eljárásának megfelelően kell meghatározni és megadni, kivéve, amikor a szerkezeti képlet vizsgálata minden kétséget kizáróan bizonyítja, hogy a hatóanyag nem képes exoterm reakcióba lépni éghető anyaggal. Ilyen esetekben elegendő megadni ezt az információt, mint indoklást a hatóanyag oxidáló tulajdonságainak meghatározásának hiányáról.

3. A hatóanyaggal kapcsolatos további információk

- a) A megadott információknak le kell írniuk a hatóanyagot tartalmazó készítmények tervezett felhasználási céljait és használatuknak vagy ajánlott használatuknak dóziséját és módját.
- b) A megadott információknak elő kell írniuk a hatóanyag kezelése, tárolása és szállítása során követendő elfogadott eljárásokat és biztonsági intézkedéseket.
- c) A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt elő kell írniuk, és indokolniuk kell a tűz esetén követendő eljárásokat és óvintézkedéseket. A tűz esetén lehetséges égéstermékeket a hatóanyag kémiai szerkezete, kémiai és fizikai tulajdonságai alapján kell megbecsülni.
- d) A benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt bizonyítaniuk kell a vészhelyzetek esetére ajánlott intézkedések alkalmasságát.
- e) Az említett információk és adatok szolgáltatása más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező.

3.1. Funkció (például gombaölő, gyomirtó, rovarölő, riasztó, növekedésszabályozó hatású anyag)

A funkciót a következőképpen kell meghatározni:

- a) atkaölő szer,
- b) baktériumölő szer,
- c) gombaölő szer,
- d) gyomirtó szer,
- e) rovarölő szer,
- f) puhatestűirtó szer,
- g) fonálféregirtó szer,
- h) növényi növekedésszabályozó,
- i) riasztószer,
- j) patkányirtó szer,
- k) tüneti vegyszerek,
- l) vakondirtó szer,
- m) vírusirtó szer,
- n) egyéb (részletezni kell).

3.2. Kártékony szervezetekre gyakorolt hatások (például kontaktméreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, gombaméreg, növényben szisztémikus hatású-e vagy sem)

3.2.1. A kártékony szervezetekre gyakorolt hatás természetét meg kell határozni:

- a) kontakt hatás,
- b) gyomorra gyakorolt hatás,
- c) belégzés útján kifejtett hatás,
- d) gombaméreg-hatás,
- e) gombanövekedést gátló hatás,
- f) szárítószer,
- g) reprodukciót gátló szer,
- h) egyéb (részletezni kell).

3.2.2. Meg kell határozni, hogy a hatóanyag transzlokálódik-e növényekben, és ahol ennek jelentősége van, hogy az ilyen transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő.

3.3. Tervezett felhasználási terület, például szántóföld, védett növényi kultúra, növényi termékek raktározása, házi kertészkedés

A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználásának területét, illetve területeit a következőképpen kell meghatározni:

- a) szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- b) védett növénykultúra,
- c) alkalmasság,
- d) gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
- e) házi kertészkedés,

- f) szobanövények,
- g) növényi termékek raktározásának gyakorlata,
- h) egyéb (részletezni kell).

3.4. A kezelendő kártékony szervezetek és a védett vagy kezelt növényi kultúrák vagy termékek

3.4.1. Meg kell adni a meglévő és a tervezett alkalmazás részleteit a kezelt, és ahol ennek jelentősége van, védett növénykultúrák, azok csoportjai, növények vagy növényi termékek szempontjából.

3.4.2. Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni azoknak a kártékony szervezeteknek a részletezését, amelyek ellen a védelmet nyújtják.

3.4.3. Ahol ennek jelentősége van, jelenteni kell az elért hatásokat, például csíra elfojtása, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.

3.5. Hatásmechanizmus

3.5.1. A fenti értelmezés figyelembevételével ismertetni kell a hatóanyag hatásmechanizmusát, ahol releváns, beleértve a biokémiai és fiziológiai mechanizmus(oka)t és biokémiai folyamat(oka)t. Ahol lehetséges, jelenteni kell a tárgyhoz tartozó kísérleti tanulmányok eredményeit.

3.5.2. Ahol ismeretes, hogy a tervezett hatást kifejtve a hatóanyag biztosan metabolittá vagy bomlásterméké alakul át használatát vagy az azt tartalmazó készítmény használatát követően, az 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. és 9. pontokra hivatkozva, és igénybe véve az ezek szövege által nyújtott információkat, meg kell adni az aktív metabolitra vagy bomlástermékre vonatkozó következő információkat:

- a) az IUPAC- és CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
- b) az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név,
- c) a CAS-, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és, ha hozzáférhető, a CIPAC-szám,
- d) a tapasztalati és szerkezeti képlet, és
- e) a molekulatömeg.

3.5.3. Meg kell adni az aktív metabolitok és bomlástermékek képződésével kapcsolatos hozzáférhető információkat, beleértve:

- a) az ezzel járó folyamatokat, mechanizmusokat és reakciókat,
- b) az átalakulás sebességével kapcsolatos kinetikai és egyéb adatokat, és ha ismeretes, a határérték fokát,
- c) az átalakulás sebességét és kiterjedését befolyásoló környezeti és egyéb tényezőket.

3.6. Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről és a megfelelő kezelési stratégiák

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

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

Minden hatóanyagra vonatkozóan meg kell adni a külön jogszabály szerinti biztonsági adatlapot.

3.8. Eljárások a hatóanyag megsemmisítésére vagy az ártalmatlanítására

3.8.1. Ellenőrzött elégetés

A hatóanyagok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolóanyag biztonságos kezelésének javasolt módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.

Ahol a hatóanyag halogéntartalma 60%-nál magasabb, meg kell adni a hatóanyag, ellenőrzött körülmények közötti pirolitikus viselkedését, 800 °C-on (beleértve, ahol lényeges, az oxigén szükségletet és a meghatározott tartózkodási időt), és a pirolízis termékeiben jelenlevő polihalogénezett dibenzo-p-dioxinok és dibenzo-furánok mennyiségét. A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozóan a részletes előírásokat meg kell adni.

3.8.2. Egyéb

A hatóanyag, szennyezett csomagolóanyag és szennyezett anyagok kezelésének egyéb eljárásait, ahol ez ajánlott, részletesen le kell írni. Az ilyen eljárások adatait hatásosságuk és biztonságosságuk megállapításának céljából meg kell adni.

3.9. Sürgős intézkedések baleset esetén

A víz baleset esetén történő szennyeződésmentesítésének folyamatait meg kell adni.

4. Analitikai módszerek

Bevezetés

E fejezet előírásai az engedélyezést követő ellenőrzés céljára előírt analitikai módszerekre vonatkoznak.

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

Amennyiben lehetséges, a lehető legegyszerűbb, a legkisebb költséggel járó és az általános laboratóriumi eszközöket igénylő módszereket kell alkalmazni.

E fejezet alkalmazásában:

1. *Szennyezések:* Bármely, a tiszta hatóanyagon kívül jelenlevő, a gyártás során belekerülő vagy a tárolás során bekövetkezett bomlásból származó anyag a technikai hatóanyagban (beleértve az inaktív izomereket is).

2. *Lényeges szennyezések:* Toxikológiai és ökotoxikológiai, vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyezés.
3. *Szignifikáns szennyezés:* A gyártott hatóanyagban 1g/kg-ot elérő vagy meghaladó mennyiségben található szennyezés.
4. *Metabolitok:* A hatóanyag lebomlásából vagy reakciójából származó termékek.
5. *Lényeges metabolitok:* Toxikológiai és ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges bomlástermékek.

Kérésre a következő mintákat kell benyújtani:

- a) a tiszta hatóanyag analitikai tisztaságú standard mintája;
- b) a gyártott technikai hatóanyag mintái;
- c) a lényeges metabolitok és más, a szermaradék fogalmába beletartozó összetevők analitikai standardjai;
- d) ha rendelkezésre áll, a lényeges szennyezések referencia mintái.

4.1. A technikai hatóanyag vizsgálatára szolgáló analitikai módszerek

E pont vonatkozásában:

1. *Specifikusság:* a módszer azon jellemzője, amely alkalmassá teszi az analizált anyag és egyéb anyagok megkülönböztetésére.
2. *Linearitás:* a módszer azon jellemzője, amely alkalmassá teszi egy adott értékhatáron belül az eredmények és a vizsgált minta koncentrációja között elfogadható lineáris korreláció meghatározására.
3. *Torzítatlanság (helyesség):* az analizált anyag mintában megállapított értéke és az elfogadott referenciaérték (például az ISO 5725 szabvány) megfelelésének foka.
4. *Pontosság (precizitás):* az egymástól független, előírt körülmények között végzett vizsgálati eredmények egybevetésének mértéke.
5. *Ismételhetőség:* az ismételt körülmények közötti precizitás, vagyis azon körülmények, amelyek esetén az egymástól független eredményeket ugyanazon vizsgálandó anyagon, ugyanazon módszerrel, ugyanabban a laboratóriumban, ugyanaz a személy, ugyanazzal a műszerrel kis időintervallumú eltéréssel kapta.

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

4.1.1. Olyan módszert kell alkalmazni és részletesen leírni, mely az egy adott hatóanyagok közösségi engedélyezéséhez szükséges részletes és összefoglaló adatokban meghatározott módon a technikai hatóanyagban található tiszta hatóanyagmennyiség meghatározására alkalmas. Jelenteni kell a létező CIPAC-módszerek alkalmazhatóságát is.

4.1.2. A használt módszernek alkalmasnak kell lennie arra, hogy meghatározza a technikai hatóanyagban található szignifikáns és jelentős szennyezést valamint adalékanyagot (például a stabilizátort).

4.1.3. Specifikusság, linearitás, torzítatlanság és ismételhetőség

4.1.3.1. A jelentésben be kell mutatni a használt módszer specifikusságát. Ezen felül meg kell határozni a technikai hatóanyagban található egyéb anyagok (például izomerek, szennyezések, vagy adalékanyagok) interferenciájának mértékét.

Bár az egyéb összetevők jelenlétéből következő interferencia szisztematikus hibának tekinthető a technikai hatóanyag tiszta hatóanyagtartalmát meghatározó módszerek bizonytalanságának becslése során, magyarázattal kell szolgálni minden olyan esetben, amennyiben az előforduló interferencia a teljes meghatározott mennyiség $\geq \pm 3\%$ -át teszi ki.

\leq

A szennyezések meghatározására szolgáló módszerek interferencia-mértékét szintén jelteni kell.

4.1.3.2. A jelentésben meg kell adni a javasolt módszer lineáris tartományát. A tiszta hatóanyag tartalom meghatározása során a kalibrációs tartomány legalább 20%-kal lépje túl az analizált anyag adott analitikai oldatában található legmagasabb és legalacsonyabb nominális értékét. Három vagy többpontos koncentrációjú kalibrálásnál két párhuzamos analitikai mérőgörbe meghatározását kell elvégezni. Alternatívaként, öt koncentrációértékű, különálló bemérésnek tekintett kalibráló oldatsorral készült kalibráció is elfogadható. A jelentésnek tartalmaznia kell a kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs koefficiens, illetve az analízist megfelelően megjelenítő, és pontosan felcímkézett dokumentumokat (például kromatogramokat).

4.1.3.3. A torzítatlanságot meg kell követelni a technikai hatóanyag tiszta hatóanyag tartalma, illetve a szignifikáns és jelentős szennyezés tartalom meghatározására szolgáló módszerek esetében.

4.1.3.4. Az ismételhetőség kifejezése érdekében folytatott tiszta hatóanyag tartalom meghatározása során alapelveként minimum öt párhuzamos meghatározást kell végezni. Jelteni kell a relatív szórást (%RSD). A szóráson kívül eső adatokat megfelelő módszerrel (például Dixons vagy Grubbs teszt) történő meghatározás után ki lehet ejteni a vizsgálatból. Erről a jelentésben világosan be kell számolni. Magyarázatot kell adni az egyes szóráson kívül eső adatok előfordulásának okára.

4.2. A szermaradékok meghatározására szolgáló módszerek

A hatóanyag és a jelentős metabolitok meghatározására alkalmas módszert kell alkalmazni. Minden egyes módszer és a hozzátartozó mátrix esetében kísérleti úton kell meghatározni, és jelentésben rögzíteni kell a specifikusságot, a pontosságot (precizitást), a visszanyerést és a kimutatási határt.

Elvileg a javasolt szermaradék analitikai módszer többféle szermaradék mennyiségének meghatározására alkalmas általános szermaradék analitikai („multi-residue”) módszer legyen, ezért meg kell vizsgálni egy szabvány általános szermaradék analitikai módszer alkalmazhatóságát a szermaradék meghatározására, és a jelentésben ki kell térni e módszer alkalmasságára. Amennyiben a javasolt módszer nem általános szermaradék analitikai

módszer vagy azzal nem összevethető, alternatív módszert kell javasolni. Ha e követelmény az egyes vegyületek meghatározására rendkívül magas számú egyedi módszert eredményez, akkor egy hatóanyag csoport szermaradék analitikai módszer („common moiety method”) elfogadható.

E pont vonatkozásában:

1. *Specifikusság*: a módszer azon jellemzője, amely alkalmassá teszi az analizált anyag és egyéb anyagok megkülönböztetésére.
2. *Pontosság (precizitás)*: az egymástól független, előírt körülmények között végzett vizsgálati eredmények egybevágóságának mértéke.
3. *Ismételhetőség*: az ismételt körülmények közötti pontosság, vagyis azon körülmények, amelyek esetén az egymástól független eredményeket ugyanazon vizsgálandó anyagon, ugyanazon módszerrel, ugyanabban a laboratóriumban ugyanaz a személy, ugyanazzal a műszerrel kis időintervallumú eltéréssel kapta.
4. *Reprodukálhatóság*: a visszanyerési vizsgálatok ismételhetőségének validálása meghatározott anyagokban, meghatározott hozzáadási szinteken, legalább egy, az eredeti módszer validálását végző laboratóriumtól független vizsgáló helyen. A független laboratórium kritériuma nem zárja ki az egy cégen belül működő másik vizsgálóhelyet (független laboratórium által történő validálás.)
5. *Visszanyerés*: a hatóanyagot/bomlásterméket eredetileg nem (azaz kimutatási határ alatti mennyiségben) tartalmazó kiválasztott mintához hozzáadott hatóanyag vagy lényeges bomlásterméke mennyiségének százalékos értéke, amit az analízis elvégzésének eredményeként kapunk.
6. *Kimutatási határ*: a kimutatási határ az a legalacsonyabb vizsgált koncentráció, amellyel még elfogadható (általában 70–110% közötti) átlagos visszanyerést kapunk $\leq 20\%$ relatív szórás (variációs koefficiens) mellett. Indokolt esetben alacsonyabb illetve magasabb visszanyerési érték, valamint magasabb relatív szórás is elfogadható.

4.2.1 Szermaradék növényekben, növényi termékekben, (állati és növényi eredetű) élelmiszerekben, takarmányokban, illetve azok felületén

A benyújtott módszernek alkalmasnak kell lennie a szermaradék definícióban foglalt összes komponens meghatározására a 6. szakasz 6.1. és 6.2. pontjában foglalt előírások szerint, hogy az engedélyező hatóság meg tudja határozni a legmagasabb megengedett szermaradék határértéknek (MRL) való megfelelést, vagy meg tudja határozni a könnyen eltávolítható szermaradékokat.

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

Az ismételhetőséget meg kell határozni, és közölni kell. A vizsgálandó párhuzamos analitikai minták származhatnak természetes körülmények között kezelt, a vizsgálandó szermaradékok tartalmazó mintákból vagy előkészíthetők kezeletlen mintákból a kívánt hozzáadási szintnek megfelelő mennyiségű hatóanyag hozzáadásával.

A független laboratórium által végzett validálás eredményeit közölni kell.

Meg kell határozni a kimutatási határt, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlagos visszanyeréseket. Az összes vizsgálatra kiterjedő relatív szórást valamint a hozzáadási szintenként jellemző relatív szórásokat kísérletileg meg kell határozni, és közölni kell.

4.2.2. A talajban található szermaradékok

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

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

Meg kell határozni az ismételhetőséget, a visszanyerést és a kimutatási határt, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes hozzáadási szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

A javasolt kimutatási határ nem haladhatja meg a nem célszervezetekre gyakorolt hatás vagy fitotoxikus hatások szempontjából jelentős koncentrációt. Általában a javasolt határ legyen 0,05 mg/kg-nál kisebb.

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

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

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

Meg kell határozni az ismételhetőséget, a visszanyerést és a kimutatási határt, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes hozzáadási szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

A javasolt kimutatási határ ivóvíz esetében nem haladhatja meg a 0,1 µg/l-t. Felszíni vizek esetében a kimutatási határ nem lépheti túl azt a koncentrációt, mely a 6. számú melléklet előírásai értelmében elfogadhatatlan hatással jár a nem célszervezetekre nézve.

4.2.4. A levegőben található szermaradékok

A jelentésnek ki kell terjednie azokra a módszerekre, melyek egy adott szer alkalmazását követően a levegő hatóanyag és jelentős metabolit tartalmának vizsgálatában használatosak,

kivéve, ha bizonyítható, hogy a gépkezelők, a közelben állók, vagy munkások valószínűsíthetően nem kerülnek a belélegzett levegő révén érintkezésbe az adott szerrel.

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

Meg kell határozni az ismételhetőséget, a visszanyerést és a kimutatási határt, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes hozzáadási szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

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

4.2.5. A testnedvekben és szövetekben található szermaradék

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

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

Meg kell határozni az ismételhetőséget, a visszanyerést és a kimutatási határt, ezzel együtt a jelentésnek tartalmaznia kell az egyedi és az átlag visszanyerést. A teljes relatív szórást, valamint minden egyes hozzáadási szinthez tartozó relatív szórást kísérleti úton kell meghatározni és a jelentéshez csatolni.

5. Toxikológiai és metabolizmus vizsgálatok

Bevezetés

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

– lehetővé tegye annak eldöntését, hogy a hatóanyagok közösségileg engedélyezhetőek-e vagy sem,

– meghatározza a megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat a közösségi engedélyezésre vonatkozóan,

– a hatóanyagot veszélyessége szerint osztályozza,

– meghatározza az emberi szervezet számára még megengedhető napi bevitel szintjét (ADI),

– meghatározza azt a még megengedhető anyag expozíciós szintet, amely a szerrel foglalkozót, a dolgozót érheti (AOEL),

– megadja a veszélyforrást jelző ábrákat, a veszély jelzését és az ember, az állatok, illetve a környezet védelmére vonatkozó, kockázatokra utaló R- és biztonsági S-feliratokat, amelyeket a csomagolóanyagon (konténereken) fel kell tüntetni,

– megszabja a mérgezés esetén szükséges elsősegély-intézkedéseket, valamint a megfelelő diagnosztikai és kezelési, terápiás eljárásokat, és

– lehetővé teszi értékelés, kockázat becslés elkészítését az emberre, állatokra és egyéb nem-célállatnak tekintett gerinces fajokra vonatkozó kockázat természetére és mértékére.

b) Szükséges a rutin toxikológiai vizsgálat során talált összes lehetséges kóros hatás vizsgálata, felderítése és jelentése (beleértve a szervspecifikus hatásokat, és speciális rendszerekre gyakorolt hatásokat, úgymint az immunotoxicitás és neurotoxicitás) és olyan kiegészítő vizsgálatok és ezekről szóló beszámoló készítése, amelyek szükségesek a lehetséges hatás mechanizmus kivizsgálásához, a NOAEL (még nem észlelhető káros hatásszint) meghatározásához, és e hatások jelentőségének felméréséhez. Jelenteni kell az összes olyan rendelkezésre álló biológiai adatot és információt, amely fontos a vizsgált hatóanyagok toxikológiai tulajdonságainak meghatározásához.

c) A vizsgálatokat az engedélyezendő készítmények gyártása során alkalmazandó specifikációban meghatározott hatóanyagok használatával kell elvégezni, kivéve azokat az eseteket, amikor radioaktivitásra utaló jelöléssel ellátott anyag használata szükséges vagy engedélyezett.

d) Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, melyet laboratóriumban vagy egy kísérleti növényben létrehozott rendszerben állítottak elő, a vizsgálatokat gyárilag előállított hatóanyaggal is el kell végezni, hacsak nem igazolható, hogy a toxikológiai vizsgálat és az értékelés során ugyanazt a vizsgálati anyagot alkalmazzák. Kétség esetén megfelelő kiegészítő tanulmányokat kell benyújtani, amelyek alapján a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét el lehet dönteni.

e) Minden olyan vizsgálat esetén, ahol az adagolás meghatározott időtartamú, a kezelést lehetőleg egyetlen adag hatóanyag használatával kell elvégezni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil.

f) Minden vizsgálat során le kell írni mg/ttkg testtömegben, valamint más megfelelő egységekben meghatározott, ténylegesen használt dózist. Ahol az adagolás táplálékfelvétel útján történik, a vizsgált keveréket egyenletesen kell elosztatni a táplálékban.

g) Azokban az esetekben, amikor a kezelt növényekben, vagy azokon történő anyagcsere vagy más folyamatok, vagy a kezelt termékek feldolgozásának eredményeként a végtermék – amely hatásának a fogyasztók vagy a dolgozók a 3. számú melléklet 7.2.3. pontjában meghatározottak szerint vannak kitéve – olyan hatóanyagot tartalmaz, amely nem maga a hatóanyag, és amely nem azonosítható emlős- metabolitként sem, szükséges egy, a

végtermékek összetevőire vonatkozó toxikológiai vizsgálat elvégzése, kivéve, ha bizonyítható, hogy ezek az anyagok nem veszélyeztetik a fogyasztók és a dolgozók egészségét. A metabolittal vagy egyéb bomlástermékkel csak akkor kell toxikokinetikai és a metabolizmusra vonatkozó vizsgálatokat végezni, ha a metabolitok toxikológiai eredményeit nem lehet kiértékelni a hatóanyagra vonatkozó eredmények alapján.

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

5.1. Felszívódás, eloszlás, kiválasztás és metabolizmus vizsgálata emlősben

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 toxicitási vizsgálatok megtervezéséhez és kiértékeléséhez. Ismeretes, hogy a fajok közötti különbségekre vonatkozó információk döntő jelentőségűek akkor, amikor az állatokon nyert adatokat az emberre vonatkoztatjuk, és a bőrön át történő bejutás, a felszívódás, az eloszlás, a metabolizmus, a kiürülés ismerete hasznos lehet a felhasználóra, a munkát végzőkre vonatkozó kockázat értékelésénél.

A vizsgálat célja:

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

- a) a felszívódás arányának és mértékének értékelését,
- b) a vizsgált hatóanyagok szövetekben való eloszlásának és a kiválasztás mértékének és arányának, illetve a releváns anyagcseretermékeknek a kiértékelését,
- c) a metabolitok és a metabolizmus meghatározását.

Meg kell vizsgálni az adagolási dózisszinteknek e paraméterekre gyakorolt hatását és azt, hogy van-e különbség az egyszeri vagy az ismételt adagolás során nyert eredmények között?

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati útmutató

A vizsgálatot a veszélyes készítmények osztályba sorolására és címkézésére vonatkozó törvényei, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő kilencedik hozzáigazításáról szóló, a Bizottság

1987. november 18-i 88/302/EGK irányelve (a továbbiakban: 88/302/EGK irányelv) B. része (Toxikokinetika) szerint kell elvégezni.

5.2. Akut toxicitás

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

- a) a hatóanyagok toxicitását;
- b) a hatások időtartamát és jellegét, részletesen kitérve a változások jellegére, és az elhullás utáni makroszkopos patológiai leletekre;
- c) ahol lehetőség van rá, a toxikus hatás módját, és
- d) a relatív kockázatot, amelyet a különböző módokon történő expozíció jelent.

A nyert információknak lehetővé kell tenniük, hogy osztályozni lehessen a hatóanyagokat. Az akut toxicitási vizsgálatok eredményei különösen fontosak a baleseti helyzetekből adódó lehetséges kockázatok felmérése során.

5.2.1. Orális toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Az akut orális toxicitást mindig meg kell vizsgálni

Vizsgálati útmutató

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

5.2.2. Dermális (perkután)

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagok akut perkután toxicitását mindig meg kell vizsgálni.

Vizsgálati útmutató

A lokális, és – szisztémás – az egész szervezetre vonatkozó hatásokat is elemezni kell. A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B3. módszerével kell elvégezni.

5.2.3. Inhalációs toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

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

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

Vizsgálati útmutató

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

5.2.4. Bőrirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati útmutató

Az akut bőrirritáció vizsgálatát a 92/69/EGK irányelv B4. módszerével kell elvégezni.

5.2.5. Szemirritáció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati útmutató

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

5.2.6. Bőr-szenzibilizáció

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő információt nyújt ahhoz, hogy a hatóanyagnak a lehetséges bőrtúlérzékenységi reakciókat kiváltó hatását értékelni lehessen.

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutatás

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

5.3. *Subkrónikus toxicitás*

A „rövid időtartamú” toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy információt szolgáltatassanak a még tolerálható hatóanyag mennyiségéről, amely a vizsgálat körülményei között nem okoz toxikus hatást. Az ilyen vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak a felhasználókra, kezelőkre vonatkozó kockázatelemzéshez. A rövid időtartamú expozíció okozta toxicitási vizsgálatok különösen a hatóanyagok lehetséges kumulatív hatásairól, és az e hatásoknak intenzíven kitett dolgozókat érő veszélyeket illetően szolgálhatnak lényeges információkkal. Ezenkívül a szubkrónikus toxicitási vizsgálatok fontos információt nyújthat a krónikus toxicitási vizsgálatok megtervezéséhez.

Az elvégzendő és kiértékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a hatóanyagok által veszélyt jelentő ismételt expozíció hatásainak azonosítását, és különösen ahhoz, hogy a továbbiakban meghatározzák és jelezzék:

- a) a dózis-hatás összefüggést,
- b) a hatóanyagok toxicitását, beleértve, ahol lehetséges, a NOAEL-t,
- c) a célszerveket, ahol ez releváns,
- d) a mérgezés időtartamát és jellegét, különös részletességgel kitérve a magatartási változásokra és a halál utáni boncoláskor észlelt lehetséges elváltozásokra,
- e) a speciális toxikus hatásokat, és a jellemző patológiás elváltozásokat,
- f) ahol a releváns, a megfigyelt toxikus hatások tartós vagy reverzibilis voltát, az adagolás megszűnése után
- g) ahol lehetséges, a toxikus hatás mechanizmusát, és
- h) a relatív kockázatot, amelyet a különböző módon történő expozíció jelent.

5.3.1. 28 napos orális toxicitás vizsgálat

Vizsgálati kötelezettség

Nem kötelező a 28 napos vizsgálatok elvégzése, ezek, mint dózis-tartományt meghatározó vizsgálatok hasznosak lehetnek. Amennyiben elvégzik ezeket a vizsgálatokat, jelentést kell készíteni róluk, mivel ezek eredménye különösen értékes a krónikus toxicitási vizsgálatokban megjelenő adaptív válaszok felismerésében.

Vizsgálati útmutató

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

5.3.2. 90 napos orális toxicitás vizsgálat

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagok rövididejű (90 napos) orális toxicitását mind a kutya, mind a patkány esetében vizsgálni kell. Ha egyértelműen bizonyítható, hogy a kutyák érzékenyebbek, és ahol az adatok az emberre vonatkozóan is alkalmazhatóak lehetnek, ott 12 hónapos kutya toxicitás-vizsgálatot kell végezni, és erről jelentést kell készíteni.

Vizsgálati útmutató

A 88/302/EGK irányelv B. rész, szubkrónikus orális toxicitásra vonatkozó vizsgálat.

5.3.3. Egyéb vizsgálati módok

Vizsgálati kötelezettség A felhasználók, a dolgozók expozíciójának értékeléséhez hasznos lehet a dermális toxicitási kiegészítő vizsgálatok elvégzése.

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

Vizsgálati útmutató

- a) 28 napos orális toxicitás: 92/69/EGK irányelv B9. módszer,
- b) 90 napos orális toxicitás: 88/302/EGK irányelv, B. rész a szubkrónikus dermális toxicitási vizsgálat,
- c) 28 napos inhalációs toxicitás: 92/69/EGK irányelv, B8. módszer
- d) 90 napos inhalációs toxicitás: 88/302/EGK irányelv, B. rész szubkrónikus inhalációs toxicitási vizsgálat

5.4. A genotoxicitás vizsgálata

A vizsgálat célja:

- a) előre jelzik a genotoxicitás lehetőségét,
- b) korai stádiumban azonosítják a genotoxikus karcinogéneket,
- c) számos karcinogén hatásmechanizmusát értelmezik.

Nem szabad a mutagenitás vizsgálatához toxikus dózist használni, sem *in vitro*, sem pedig *in vivo* kísérletekben, azért, hogy elkerülhető legyen az olyan reakció, amely a vizsgálati rendszer mesterségesen előidézett változása (artefaktumok). A további vizsgálatok kiválasztásánál rugalmas módszer-választással kell eljárni, mert azok az egyes vizsgálati szakaszokban nyert eredmények értelmezésétől függenek.

5.4.1. In vitro vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati útmutató

- a) a 92/69/EGK irányelv B14. módszer – *Salmonella Typhimurium* reverz mutáció vizsgálata
- b) a 92/69/EGK irányelv B10. módszer – *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálat
- c) a 88/302/EGK irányelv B. rész – *in vitro* emlős sejten végzett génmutációs vizsgálat

5.4.2. A szomatikus sejtek *in vivo* vizsgálata

Vizsgálati kötelezettség

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

Ha az *in vitro* citogenetikai vizsgálat eredménye pozitív, akkor *in vivo* kell a vizsgálatot elvégezni (metafázis elemzés a rágcsáló csontvelőben vagy mikronukleusz-teszt). Ha bármelyik *in vitro* végzett génmutációs vizsgálat eredménye pozitív, akkor vagy *in vivo* UDS tesztet, vagy egér spot tesztet kell végezni.

Vizsgálati útmutató

- a) a 92/69/EGK irányelv B12. módszer – mikronukleusz teszt
- b) a 88/302/EGK irányelv B. rész – egér spot teszt
- c) a 92/69/EGK irányelv, B11. módszer – *In vivo* emlős csontvelő citogenetikai vizsgálat. Kromoszóma elemzés.

5.4.3. In vivo vizsgálatok ivarsejtekben

Vizsgálati kötelezettség

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

5.5. Krónikus toxicitás és karcinogén hatás

A vizsgálat célja

Az elvégzett és kiértékelt krónikus toxicitási vizsgálatoknak, a hatóanyagokra vonatkozó egyéb fontos adatokkal és információkkal együttvéve, elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék azoknak a hatásoknak a meghatározását, amelyek a hatóanyagok általi ismételt, tartós érintkezést követően jönnek létre, és megfelelőnek kell lenniük ahhoz, hogy

- a) meghatározzák a hatóanyagok által okozott káros hatásokat,
- b) ahol releváns, meghatározzák a célszerveket,
- c) kimutassák a dózis-hatás összefüggést,
- d) leírják a megfigyelt mérgezési tünetek és jelenségek változásait, és
- e) meghatározzák a NOAEL-t.

Hasonlóan, a karcinogenitási vizsgálatok, a hatóanyagokra vonatkozó egyéb fontos adatokkal és információkkal együttvéve, elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék annak felmérését, hogy a hatóanyagok krónikus, ismételt expozíciója milyen kockázatot jelent az ember számára, és különösen ahhoz kell elegendőnek lenniük, hogy

- a) meghatározzák a hatóanyagok által okozott karcinogén hatásokat,
- b) meghatározzák azokat a faj- és szervspecifikus hatásokat, amelyek a tumor kialakulását eredményezik,
- c) meghatározzák a dózis-hatás összefüggést,
- d) a nem genotoxikus karcinogének esetében meghatározzák azt a maximális adagot, amely még nem okoz káros hatásokat (küszöbdózis)

Vizsgálati kötelezettség

Minden hatóanyag krónikus toxicitását és karcinogenitását meg kell határozni. Kivételes esetben, ha a vizsgálatot szükségtelennek nyilvánítják, akkor a döntés okát részletesen meg kell indokolni, például ha a toxikokinetikai adatok igazolják, hogy a hatóanyagok sem a bélből, sem a bőrön keresztül, sem a tüdőn át nem szívódnak fel.

Vizsgálati körülmények

A hatóanyagok krónikus (2 éves), orális toxicitási és karcinogenitási vizsgálatát patkányon kell elvégezni, ezeket a vizsgálatokat kombinálni lehet.

A hatóanyagok karcinogenitását– második speciesként– egéren kell vizsgálni.

Amennyiben nem-genotoxikus karcinogenitás mechanizmus lehetősége merül fel, experimentális adatokkal jól alátámasztott esetben, azt releváns kísérleti adatokkal és a lehetséges hatásmechanizmus elemzésével kellőképpen meg kell indokolni.

A kezelésre adott válasz meghatározása az egyidejű kontrollal való összehasonlítással történik. A történeti (historikus) kontroll, azaz a korábbi kontroll adatok ismerete alapul szolgálhat az aktuális karcinogenitással foglalkozó vizsgálatok értelmezésénél. Amennyiben benyújtják ezeket, ezek csak akkor használhatók, ha a kontroll adatok ugyanazokra a fajokra és fajtákra vonatkoznak, hasonló körülmények között tartották az állatokat, és egyidejű vizsgálatokból származnak. A korábbi kontroll adatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

- a) a fajok és fajták meghatározását, a szállító nevét és az egyedi kolónia meghatározását, ha a szolgáltatónak nem egy telephelye van,
- b) a laboratórium nevét és a vizsgálat végzésének idejét,
- c) az általános tartási körülményeknek a leírását, valamint az állatok táplálékának típusát, és ha lehetséges, az elfogyasztott mennyiséget is,
- d) a kontroll állatok hozzávetőleges életkorát a vizsgálat megkezdésekor, leöléskor, illetve elhalálozáskor, napokban,
- e) a kontroll csoport halálozási adatait a vizsgálat elvégzése alatt, illetve annak végén, és egyéb, a témába vágó megfigyeléseket, (például betegségek, fertőzések),
- f) a laboratórium és a vizsgálatokat végző és az összegyűjtött és értelmezett patológiai adatokért felelősséget vállaló tudósok nevét, és
- g) azoknak a tumoroknak a természetére vonatkozó megállapításokat, amelyek szerepet játszhattak valamilyen gyakorisági adat létrejöttében.

A vizsgált dózisokat – beleértve a legmagasabb vizsgált dózisokat is a szubakut vizsgálat eredményei alapján kell kiválasztani, és amennyiben lehetséges, az anyagcsere és a toxikokinetikai adatok alapján az érintett vizsgálatok megtervezésének időpontjában. A karcinogenitási vizsgálatok során a legmagasabb dózis alkalmazásakor minimális mérgezés jeleit kell észlelni, mint például a testsúly gyarapodásának kismértékű visszaesése, (kevesebb, mint 10%-ot) anélkül, hogy az szövetelhalást vagy anyagcsere-telítettséget okozna, és anélkül, hogy lényegesen befolyásolná a normális élettartamot, kivéve ha az elhullásokat daganatok okozzák. Ha a krónikus toxicitási vizsgálatokat külön végzik, a legmagasabb dózisonál a mérgezés biztos jeleit kell észlelni, anélkül, hogy az magas elhullást okozna. Azok a magasabb dózisok, amelyek súlyos mérgezést okoznak, az elkészítendő értékelésnél nem tekinthetők relevánsnak.

Az adatok összegyűjtésében és a jelentések összeállításában a jó- és rosszindulatú daganatok adatai nem keveredhetnek, hacsak nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a jóindulatú

daganatok idővel rosszindulatúvá válnak. Hasonlóan az eltérő, nem kapcsolódó tumorok, függetlenül attól, hogy jó- vagy rosszindulatúak-e, és ugyanabban a szervben jelennek-e meg, nem lehet egybevenni, még jelentéskészítés céljából sem. A félreértések elkerülése végett, a szaknyelvben és a tumorokról készített jelentésekben az Amerikai Toxikológiai Patológus Társaság (Nómenklátúra Egységesített Rendszere és Diagnosztikai Kritériumok – Iránymutatás a Toxikológiai Patológiához) és a Hannoveri Tumornyilvántartás (RENI) által kifejlesztett terminológiát használják. A használt rendszert meg kell nevezni.

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

Vizsgálati útmutató

A vizsgálatokat a 88/302/EGK irányelv B. részének Krónikus toxicitás vizsgálatával, Karcinogenitás vizsgálata, vagy a krónikus toxicitás/karcinogenitás kombinált vizsgálat szerint kell elvégezni.

5.6. Reproductív toxicitás

A káros reprodukció hatásokat két fő típusba sorolhatók:

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

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

A kezelésre adott válaszok standard hivatkozási pontjai egyidejű kontroll adatok, de akorábbi kontroll adatok, „történelmi kontroll” is felhasználhatóak egyes szaporodási vizsgálatok értelmezésénél. Amennyiben felhasználják őket, szükséges, hogy a korábbi kontroll adatok ugyanazokra a fajokra és fajtákra vonatkozzanak, ugyanolyan körülmények között tartott állatokból, egyidejű vizsgálatokból származzanak. A korábbi kontroll adatokkal kapcsolatos információknak tartalmazniuk kell:

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

- d) a kontroll állatok hozzávetőleges életkorát a vizsgálat megkezdésekor, illetve leöléskor vagy elhalálozáskor napokban,
- e) a kontroll csoport halálozási adatait a vizsgálat elvégzése során, illetve annak végén, és egyéb, a témába vágó megfigyeléseket, (például betegségek, fertőzések)
- f) a laboratórium és a vizsgálatokat végző és az összegyűjtött és értelmezett patológiai adatokért felelősséget vállaló tudósok nevét.

5.6.1. Multigenerációs vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

- a) meghatározzák a hatóanyagnak a reprodukcióra gyakorolt direkt és indirekt hatásait,
- b) meghatározzák az általános toxikus hatások bármilyen emelkedését, (amelyet a rövididejű és a krónikus toxicitás-vizsgálatok során észleltek)
- c) azonosítsák a dózis-hatás összefüggést, a mérgezési tünetekben és a megfigyelt elváltozásokban bekövetkezett változásokat, és
- d) meghatározzák a NOAEL-t.

Vizsgálati kötelezettség

A reprodukzív toxicitást patkányon, legalább két generáción át kell vizsgálni, és erről jelentést készíteni.

Vizsgálati útmutató

A tesztet a 88/302/EGK irányelv B. részével, kétgenerációs toxicitásra vonatkozó vizsgálattal összhangban végzik el. Emellett a szaporító szervek súlyáról is tájékoztatást kell adni.

Kiegészítő vizsgálatok

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

- a) külön vizsgálatok hím és nőstény állatokon,
- b) három szegment álló vizsgálatok,
- c) domináns letális teszt a hím termékenységre vonatkozó hatás megítélésére,
- d) a kezelt hímek keresztezése kezeletlen nőstényekkel, és fordítva,
- e) a spermatogenezist befolyásoló hatások,
- f) a petesejtképződést befolyásoló hatások,
- g) a spermák mozgásképesége, mozgékonyasága és alakja, és
- h) a hormonális aktivitás meghatározása.

5.6.2. Fejlődés toxicitási vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatoknak, a hatóanyagokra vonatkozó egyéb fontos adatokkal és információkkal együtt, elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék annak felmérését, hogy az aktív hatóanyagokkal történő ismételt érintkezés milyen kockázatot jelent az embrionális és a magzati fejlődésére, és különösen ahhoz kell elegendőnek lenniük, hogy

- a) meghatározzák a hatóanyagoknak az embrionális és a magzati fejlődésre gyakorolt direkt és indirekt hatásait,
- b) meghatározzanak bármilyen, az anyát érintő toxikus hatást,
- c) meghatározzák a dózis-hatás összefüggést mind az anyában, mind az utódon,
- d) azonosítsák a mérgezési tünetek és a megfigyelt elváltozások alakulását, és
- e) meghatározzák a NOAEL-t.

Továbbá a vizsgálat kiegészítő információkkal szolgál a vemhes állatokon észlelt általános toxikus hatások növekedéséről.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztek mindig el kell végezni

Vizsgálati körülmények

Az orális fejlődés-toxicitást patkányon és nyúlön egyaránt vizsgálni kell. A fejlődési rendellenességekről, illetve variációkról külön jelentést kell készíteni. A terminológiával kapcsolatos szójegyzéket és a fejlődési rendellenességekre vonatkozó diagnosztikai irányelveket mellékelni kell a jelentéshez.

Vizsgálati útmutató

A tesztet a 88/302/EGK irányelv B. részével, teratogenecitással foglalkozó vizsgálatokkal összhangban végzik el rágcsálókön és nem-rágcsálókön.

5.7. Késői (*delayed*) neurotoxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adattal szolgál annak kiértékeléséhez, hogy a hatóanyagok okozhatnak-e késői neurotoxicitást akut expozíciót követően

Vizsgálati kötelezettség

Ezeket a vizsgálatokat olyan, az organofoszfátokhoz hasonló hatóanyagokkal vagy megegyező szerkezetű hatóanyagokkal kell elvégezni, amelyek képesek hasonló késői neurotoxicitást okozni.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet az OECD 418. szerint végzik el.

5.8. Egyéb toxikológiai vizsgálatok

5.8.1. A metabolitok toxicitásának vizsgálata

Nincs rutin követelmény rendszer a metabolitok toxicitásának vizsgálatára nézve. A szükséges kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó döntéseket esetről esetre külön kell meghozni.

5.8.2. A hatóanyagokra vonatkozó kiegészítő vizsgálatok

Bizonyos esetekben szükség lehet kiegészítő vizsgálatok elvégzésére, a megfigyelt hatások további tisztázására. Ezek a vizsgálatok az alábbiak lehetnek:

- a) a felszívódás, megoszlás, kiválasztás és a metabolizmus,
- b) a neurotoxicitás,
- c) a lehetséges immunotoxicitás,
- d) a egyéb kezelési módok vizsgálata.

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

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

5.9. Orvosi adatok

A gyakorlati adatokat és a mérgezési tünetek felismeréséhez szükséges, illetve az elsősegély, és a terápiás intézkedések hatékonyságáról szóló információkat kell benyújtani. Az antidótumként használható gyógyszerekkel kapcsolatos vagy az állatkísérletben nyert gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz speciálisabb tájékoztatást kell adni. Szükség esetén a mérgezés potenciális ellenszerének hatékonyságát ki kell vizsgálni, és erről beszámolót kell készíteni.

Az embert veszélyeztető hatásokra vonatkozó szükséges adatok és információk, ha rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen fontosak a célszervekre vonatkozó következtetések levonására, és a dózis-hatás összefüggés, valamint a reverzibilitás megállapítására. Ezekhez az adatokhoz baleset, vagy foglalkozási expozíció során lehet hozzájutni.

5.9.1. A gyártásban résztvevő személyzet orvosi ellenőrzése

A foglalkozás-egészségügyi megfigyeléssel kapcsolatos programokról beszámolókat kell benyújtani, alátámasztva a program tervezéséről, a hatóanyagnak és más anyaggal történő

expozióról szóló részletes információkkal, amelyek tartalmazzanak pontos adatokat a hatóanyag mechanizmusáról. A beszámolók tartalmazzák a gyártás során, a veszélynek kitett dolgozókkal és a dolgozóknak a hatóanyagok használatát követő egészségi állapotával kapcsolatosan rendelkezésre álló adatokat (például hatékonysági vizsgálatok esetén).

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

5.9.2. Közvetlen megfigyelés (például: klinikai esetek, mérgezési balesetek)

A mérgezési és klinikai esetekre utaló jelentéseket, ha hivatkozási alapul szolgáló újságokból és hivatalos jelentésekből származnak, a későbbiekben elkészítendő jelentésekkel együttesen kell közreadni. Ezeknek a jelentéseknek mindenre kiterjedő leírást kell tartalmazniuk a veszélyeztetettség természetéről, mértékéről és időtartamáról, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az elsősegélyről, az alkalmazott terápiás kezeléssel, a végzett mérésekről és megfigyelésekről. Az összegzések és az elméleti információk nem értékelhetők.

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

5.9.3. A lakosság expoziójának megfigyelései és szükséges esetben epidemiológiai vizsgálatok

Az epidemiológiai vizsgálatokat kell benyújtani ha a veszélyeztetettség mértékéről és időtartamáról szóló adatokkal vannak alátámasztva, illetve az elismert szabvánnyal (*Iránymutatás a jó epidemiológiai gyakorlatokhoz a foglalkozási és környezeti kutatások során, amelyet a Kémiai Gyártók Szövetségének Epidemiológiai Csoportja, mint az Epidemiológiai Erőforrás és Információs Központ része hozott létre (ERIC), Pilot Project, 1991.*) összhangban végzik el őket.

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

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

5.9.5. Ajánlott kezelés (elsősegély-intézkedések, ellenszerek, orvosi kezelés)

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

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

5.9.6. A mérgezés várható hatásai

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

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

5.10. Az emlős toxicitás összefoglalása és átfogó értékelése

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

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

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

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

6. Kezelt termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradékok

Bevezetés

a) A rendelkezésre bocsátott információnak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyag élelmiszerben található szermaradékainak, lényeges metabolitjainak, lebomlási és reakciótermékeinek emberre jelentett veszélyessége. Ezen felül a rendelkezésre bocsátott információ alapján:

– el lehessen dönteni, hogy az adott hatóanyag közösségileg engedélyezhető-e,
– meg lehessen határozni a közösségi engedélyezéshez szükséges feltételeket vagy korlátozásokat.

b) Rendelkezésre kell bocsátani az 1. fejezet 1. pont előírásai szerint a használt (ható)anyag részletes leírását (specifikációját).

c) A vizsgálatokat a szermaradékok élelmiszerben történő, szabályozott ellenőrző vizsgálati eljárások céljára kialakított iránymutató szerint kell lefolytatni.

d) Ahol szükséges, az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzést teljes részletességében kell a jelentésnek tartalmaznia.

e) A szermaradékok stabilitása a tárolás során

A szermaradékok tárolás során tapasztalható stabilitásának vizsgálatára vonatkozó adatokat rendelkezésre kell bocsátani.

A rendelkezésre bocsátott mintát a mintavételt követő 24 órán belül le kell fagyasztani ($-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ra). Ha nem hangsúlyozzák ki, hogy a hatóanyag maradéka illékony vagy bomlásra hajlamos, nem szükséges a tárolási stabilitási vizsgálatot elvégezni, amennyiben a mélyhűtött mintát 30 napon belül megvizsgálják. Radioaktív izotóppal jelölt anyagok esetén ez az időszak 6 hónap. A radioaktívan nem jelölt anyagok vizsgálatát reprezentatív mintákkal és lehetőség szerint a szermaradékot tartalmazó kezelt növényi vagy állati eredetű mintákon kell lefolytatni. Ha ez nem lehetséges, egyenlő részekre osztott előkészített kontrollmintákat kell használni, melyekhez ismert mennyiségű hatóanyagot kell hozzáadni., s melyeket ezután az általában használatos tárolási körülmények között kell tartani.

Ha a tárolás alatt jelentős lebomlás tapasztalható (több, mint 30%), akkor másfajta tárolási körülményeket kell alkalmazni, vagy analízis előtt a mintát nem szabad tárolni, vagy a nem kielégítő tárolási körülmények között tárolt mintákon 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 kivonatok az extrakciót követő 24 órán belül nem analizálják, akkor a jelentésnek ki kell terjednie a minta kivonatok tárolás közbeni stabilitásának vizsgálatára is.

6.1. A növényekben található szermaradék metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok céljai a következők:

- a) felbecsülni a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növény megfelelő részében található összes végső szermaradékot,
- b) meghatározni az összes végső szermaradék főbb alkotóelemeit,
- c) jelezni a szermaradék eloszlását az egyes növényi részekben,

- d) mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb komponenseit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyekkel ezek a vegyületek meghatározhatók,
- e) döntést hozni a szermaradék definiálása és kifejezése tekintetében.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

A vizsgálatot 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 található szermaradék.

A vizsgálat körülményei

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

Az egyes vizsgálatokban kapott adatok értékelésekor a jelentésnek ki kell terjednie a szermaradék növényben történő felvételi helyére és a felvétel folyamatára (tehát például levélen, vagy gyökéren keresztül), továbbá arra, hogy a szermaradék a betakarítás idején hogyan oszlik meg a növény egyes részeiben (különös tekintettel kell lenni az emberi vagy állati fogyasztást szolgáló részekre). Magyarázat szükséges azokban az esetekben, ha a hatóanyagot és a megfelelő metabolitokat a növény nem veszi fel.

6.2. Az állatokban található szermaradék metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok céljai a következők:

- a) meghatározni az ehető állati termékekben található összes végső szermaradék főbb alkotóelemeit,
- b) mennyiségileg meghatározni az összes szermaradéknak bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás), illetve a salakanyagokban tapasztalható lebomlási és kiválasztási gyorsaságát,
- c) meghatározni a szermaradék eloszlását az egyes ehető állati részekben,

- d) mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, melyek célja ezen komponensek kivonása,
- e) azoknak az adatoknak az összegyűjtése, amelyek alapján a 6.4. pont alatt előírt etetési kísérletek szükségessége eldönthető,
- f) döntést hozni a szermaradék definiálása és kifejezése tekintetében.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

A metabolizmus vizsgálatát bizonyos állatokon, például a tejelő kérődző állatokon (például kecske vagy tehén), illetve tojóbaromfin csak abban az esetben kell végrehajtani, ha a növényvédőszer-használat az állatok takarmányában jelentős szermaradék mennyiséget eredményezhet (a teljes, az állatok elé odaadott takarmányra vonatkoztatva ~0,1 mg/kg, ettől speciális esetekben lehet eltérni, például felhalmozódó hatóanyagok esetében). Amennyiben nyilvánvalóvá válik, hogy a patkányban zajló metabolit folyamatok jelentősen eltérnek a kérődző állatokétól, a vizsgálatot sertésen is le kell folytatni, kivéve ha az adott anyagot a sertések várhatóan csak elhanyagolható mennyiségben veszik fel.

6.3. Szermaradék vizsgálatok

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok céljai a következők:

- a) mennyiségileg meghatározni a kezelt növényekben a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) betartását követően betakarítás, illetve tárolóból való kitárolás után valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradék szintet, és
- b) ahol lehetséges, meghatározni a felhalmozódott növényvédő szermaradékok lebomlási gyorsaságát.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

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

A szermaradék vizsgálat során kapott adatokat az engedélyeztetés előtt álló növényvédő szer engedélyeztetni kívánt felhasználási módjairól beszámoló, a 2. számú mellékletben előírt részletes és összefoglaló adatokban kell benyújtani, egyidejűleg a hatóanyag közösségi engedélyezésének kérelmezéséhez összeállított részletes és összefoglaló adatok benyújtásával.

A vizsgálat körülményei

Az ellenőrzött szerkísérletek során be kell tartani a javasolt kritikus helyes mezőgazdasági gyakorlatot (GAP). A szerkísérletek lefolytatásakor azokat a kísérleti feltételeket kell

alkalmazni, amelyek között a reálisan várható legmagasabb szermaradék mennyiség jelentkezik (például a lehető legtöbbször történő kijuttatás, a javasolt legmagasabb dózis, a legrövidebb élelmezés-egészségügyi várakozási idő és tárolási idő). Mindezek mellett a szerkísérletek körülményei kellően tükrözzék az adott hatóanyag használata közben előforduló valószínűsíthetően legrosszabb körülményeket.

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

Az ellenőrzött szerkísérleti programok kialakítása során rendszerint olyan tényezőket is figyelembe kell venni, mint például éghajlati különbségek az egyes termesztési területek között, a termesztési módszerek különbözősége (például szabadföldi, illetve üvegházi felhasználás, vagy különféle típusú ültetvények) a termesztés időszaka, a formulázott szer típusa stb.

Általánosságban, a feltételek összehasonlíthatósága érdekében a szerkísérleteket legalább két tenyészidőszak során kell végezni. Mindennemű eltérést részletesen meg kell indokolni.

Az adatokra vonatkozó minimális követelmények csak abban az esetben érvényesek, ha az egyes termesztési területek között összehasonlíthatóságot lehet felállítani, például az éghajlat, termesztési módszerek, a termesztés időszaka stb. tekintetében. Feltételezve, hogy minden egyéb változó (éghajlat, stb.) összehasonlítható, a fontosabb termesztett növények esetében, növénykultúránként legalább nyolc, a javasolt termesztési területet jól reprezentáló vizsgálatot kell végrehajtani. A kisebb jelentőségű növények esetében általában négy, a javasolt termesztési területet jól reprezentáló vizsgálatot kell végrehajtani.

A betakarítás utáni kezelésként vagy külső körülményektől védett növényeken (például üvegházban) végzett növényvédelem esetében egy tenyészidőszak vizsgálati is elfogadhatók.

A betakarítás utáni kezelések esetében legalább négy, lehetőség szerint különböző helyen, különböző növényfajtákkal végrehajtott vizsgálat szükséges. Valamennyi kijuttatási mód és tárolás típus vonatkozásában több párhuzamos vizsgálatot kell elvégezni, hacsak nem határozható meg egyértelműen a szermaradék szint szempontjából előforduló legrosszabb, legkedvezőtlenebb helyzet.

Csökkenteni lehet a tenyészidőszakonként végrehajtandó vizsgálatok számát, ha a növényekben, növényi termékekben található szermaradék szint bizonyíthatóan nem éri el a vizsgálati módszer kimutatás határát.

Amennyiben az adott szer kijuttatásának időpontjában az elfogyasztható növény részeinek jelentős része már jelen van, az ellenőrzött szermaradék vizsgálatok egyik felének olyan adatokkal is kell szolgálnia, hogy milyen hatással van az idő a növényben jelenlevő szermaradék szintre (szermaradék lebomlási vizsgálatok). Ettől el lehet tekinteni, ha a fogyasztásra kerülő növényi részre bizonyíthatóan nincs hatással a javasolt feltételek mellett kijuttatott növényvédő szer alkalmazása.

6.4. Etetési kísérlet

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben található, takarmányokból vagy takarmánynövényekből származó szermaradék mennyiség meghatározása.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

Etetési kísérleteket csak akkor kell végezni, ha

- a) az állatokkal etetett növényben, vagy növényi részekben (például levágott maradék, hulladék) jelentős mennyiségű szermaradék található (a teljes, az állatok elé odaadott takarmányra vonatkoztatva) $> 0,1$ mg/kg, ettől speciális esetekben lehet eltérni (például felhalmozódó hatóanyag esetében), és
- b) a metabolizmusra vonatkozó vizsgálatok azt mutatják, hogy jelentős mennyiségű szermaradék (0,01 mg/kg vagy a kimutathatósági határ felett, amennyiben az magasabb 0,01 mg/kg-nál) fordulhat elő bármely ehető állati szövetben, a potenciális takarmányokban lévő – egyszeres dózissal számított – szermaradék-szintet figyelembe véve.

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

A vizsgálat körülményei

Általánosságban a vizsgálatot három különböző adagolással kell végrehajtani (a valószínűsített szermaradék szint, illetve ennek 3–5-szöröse és 10-szerese). Az egyszeres adag esetében az etetési elméleti modell szerinti takarmányarányokat kell összeállítani.

6.5. Az ipari feldolgozás, illetve a háztartási előkészítés hatásai

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

A feldolgozási folyamatok hatásvizsgálatának szükségességét az alábbiak alapján kell eldönteni:

- a) a feldolgozott termék fontossága az emberi táplálkozásban vagy az állati takarmányozásban,
- b) a feldolgozandó növény vagy növényi termék szermaradék tartalma,
- c) a hatóanyag és a megfelelő metabolitok fizikai-kémiai tulajdonságai,
- d) annak lehetősége, hogy a növényben vagy növényi termékekben a feldolgozás után toxikológiai szempontból jelentős lebomlási termékek találhatóak.

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

A „szignifikáns szermaradék” kifejezés általában a 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban előforduló szermaradékokra utal. Ha a vizsgált növényvédő szer akut toxicitása magas, illetve a megengedhető napi bevitel (ADI érték) alacsony, akkor megfontolás tárgyává kell tenni a feldolgozási folyamatok hatásvizsgálatát a 0,1 mg/kg alatti koncentrációjú kimutatható szermaradékok esetében.

A szermaradék természetére gyakorolt hatás vizsgálata általában nem szükséges, ha a feldolgozás csak egyszerű fizikai műveleteket jelöl és nem jár együtt a növény vagy növényi termék hőmérséklet változásával. Ilyen folyamat például a mosás, a darabolás vagy a préselés.

6.5.1. A szermaradék természetére gyakorolt hatás

A vizsgálatok célja

Ezen vizsgálatok célja kideríteni, hogy a feldolgozás folyamán a nyersanyagban található szermaradékból keletkeznek-e olyan lebomlási vagy reakciótermékek, amelyek veszélyességének felmérésére külön kockázatbecslés szükséges.

A vizsgálat körülményei

A nyers áruféleségben található szermaradék szintje és kémiai jellemzői függvényében szükség esetén a hidrolízist tükröző (a megfelelő feldolgozási folyamatokat szimuláló) kísérletsorozatot kell beállítani. Amennyiben a hatóanyag vagy a metabolitok ismeretében úgy tűnik, hogy más jellegű folyamatok során is megjelenhetnek toxikológiai szempontból jelentős lebomlási termékek, akkor meg kell vizsgálni a hidrolízistől eltérő feldolgozási körülmények hatásait is. Ezeket a vizsgálatokat általában a hatóanyag radioaktívan jelölt formájával hajtják végre.

6.5.2. A szermaradék szintjére gyakorolt hatás vizsgálata

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok fő célja:

- a) meghatározni a szermaradékok mennyiségi eloszlását a feldolgozási eljárások során keletkező köztes és végtermékekben, illetve felbecsülni a transzfer-tényezőket,
- b) valósághűen felbecsülni a szermaradékok táplálékkal történő bevitelét.

A vizsgálat körülményei

A feldolgozási folyamatok hatásvizsgálatának megfelelően tükrözniük kell a háztartásban, illetve az ipari feldolgozás során ténylegesen bekövetkező folyamatokat. Először is gyakorta elég csupán egy olyan lényegi „egyensúly vizsgálat”-sorozatot lefolytatni a jelentős szermaradékokat tartalmazó növényeken vagy növényi termékeken, amely reprezentálja a növényekkel vagy növényi termékekkel jellemzően kapcsolatos közönséges folyamatokat. A reprezentatívnak ítélt az így kiválasztott folyamatok kiválasztását meg kell indokolni. A vizsgálatok során alkalmazott technológia amennyire csak lehetséges, közelítse meg a valós körülmények között történő feldolgozás során alkalmazott technológiát. Anyagmérleget kell felállítani, amelyhez meg kell adni a szermaradékok tömegmérlegét az összes köztes és végtermékben. A két anyagmérleg elkészítésével követhető a szermaradék felhalmozódása, vagy csökkenése az egyes termékekben és a hozzá tartozó transzfer faktorokat is meg lehet határozni. Amennyiben a feldolgozott termék fontos szerepet játszik az érendben és az „egyensúly vizsgálat” arra utal, hogy a feldolgozott termékbe jelentős mértékben kerülhet át szermaradék, akkor további három „ismétlő” vizsgálatra van szükség. Ekkor kerülnek meghatározásra a szermaradék felhalmozódásáért, illetve felhígulásáért felelős tényezők.

6.6. A következő év(ek)ben ugyanazon a helyen termesztett növényállományokban található szermaradékok vizsgálata

A vizsgálat célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok révén felbecsülhetővé válik a kezelt növényállományt követő növényállományokban tapasztalható esetleges szermaradék tartalom.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

Amennyiben a 2. számú melléklet 7. fejezetének 7.1. pontja, vagy a 3. számú melléklet 9. fejezetének 9.1. pontja által előírt vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a következő növényállományok vetési, vagy ültetési idejéig még jelentős mennyiségű szermaradék (a változatlan formában levő hatóanyag, a megfelelő metabolitok vagy lebomlási termékek összességéként számított mennyiség a kijuttatott hatóanyag több, mint 10%-a) marad a talajban, vagy a növényi anyagokban, mint például a szalmában vagy egyéb szerves anyagban; továbbá ha ez a mennyiség a következő növényállomány aratása idején a kimutathatóság szintje feletti szermaradék-szintet eredményezhet, akkor foglalkozni kell a szermaradékokból adódó helyzettel. Ennek során fel kell becsülni a következő növényállományokban tapasztalható szermaradékok természetét és legalább elméleti megközelítéssel ezen szermaradékok várható szintjét. Amennyiben nem zárható ki, hogy a következő növényállományok szermaradékokat tartalmaznak, akkor a metabolizmusra és a szermaradékok eloszlására irányuló vizsgálatokat le kell folytatni, melyeket szükség esetén szabadföldön végzett kísérletekkel is kell kiegészíteni.

A vizsgálat körülményei

Ha a következő növényállományokban tapasztalható szermaradéokra elméleti becslések születnek, arra teljes részletességgel ki kell térni és a módszerválasztást indokolni is szükséges.

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

6.7. A javasolt maximális szermaradék szint (MRL) meghatározása és a szermaradék fogalom definíciója

A javasolt maximális szermaradék szintet részletesen meg kell indokolni és ahol szükséges, teljes részletességgel ismertetni kell a felhasznált statisztikai analízist. Annak eldöntése során, hogy mely vegyületek tartozzanak a szermaradék definíciójába, figyelembe kell venni ezeknek a vegyületeknek a toxikológiai jelentőségét és várható mennyiségét, illetve az engedélyezést követő ellenőrző és monitoring vizsgálatok során használandó analitikai módszerek gyakorlati megvalósíthatóságát.

6.8. A tervezett használathoz javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, illetve betakarítás utáni használat esetén a javasolt tárolási idő.

Minden egyes javaslatot részletesen meg kell indokolni.

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

El kell végezni a táplálékkal történő szermaradék bevitel valóságú előrejelzésének kiszámítását. Ennek során lehetséges a lépésenkénti megközelítés, hogy a bevitel előrejelzése egyre jobban megközelítse a valóságot. Amennyiben szükséges, figyelembe kell venni az expozíció egyéb lehetséges forrásait is, mint például a gyógyszerek, illetve az állatgyógyászati készítmények használatából eredő szermaradék bevitelt is.

6.10. A szermaradék viselkedésének összegzése és értékelése

A jelen szakaszban előírtak szerint kapott adatokat a növényvédő szer engedélyező hatóság által az ilyen jellegű adatok összegzésére és értékelésére szolgáló iránymutatóban megadott formátum szerint kell összegezni és kiértékelni. A vonatkozó értékelő és döntéshozó kritériumok, illetve iránymutatók ismeretében az elkészítendő összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat. Különös figyelmet kell fordítani az embereket vagy az állatokat esetlegesen, vagy valóságosan fenyegető veszélyekre, illetve az adatbázis kiterjedtségére, minőségére és megbízhatóságára.

A nem emlősökben előforduló metabolitok toxikológiai jelentőségét fel kell tüntetni. El kell készíteni a növényekre és az állatokra vonatkozó metabolizmus sematikus folyamatábráját és röviden meg kell magyarázni a metabolitok eloszlását és a lejátszódó kémiai változásokat.

7. A növényvédő szer hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben

Bevezetés

a) A növényvédő szerek engedélyeztetési eljárása során a benyújtott információnak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is,

elégésnek kell lenni ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a hatóanyagok környezetben lezajló sorsa és viselkedése, valamint a hatóanyaggal és lényeges metabolitjaival, bomlási és reakciótermékeivel való érintkezésnek kitett és így veszélyeztetett nem cél-fajok sorsa és viselkedése, amennyiben ezen anyagoknak toxikológiai, illetve környezetvédelmi jelentősége van.

b) A hatóanyagról rendelkezésre bocsátott információk, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, különösen ahhoz kell elégésnek lenni, hogy

- el lehessen dönteni, hogy az adott hatóanyag felvehető-e az engedélyezett hatóanyagok listájára,
- meg lehessen határozni a felvétel esetén érvényes megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat,
- osztályozni lehessen az adott hatóanyagot veszélyesség szempontjából,
- meg lehessen határozni a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő, kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a vonatkozó veszélyességi és biztonsági figyelmeztetéseket,
- előre lehessen jelezni a hatóanyagok és a lényeges metabolitjaik bomlási és reakciótermékeinek a környezetben bekövetkező eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az ezen folyamatokhoz szükséges időt,
- meg lehessen nevezni azon nem cél-fajokat és populációkat, amelyekre a hatóanyaggal való esetleges érintkezés veszélyt jelenthet,
- meg lehessen határozni a környezetszennyezés és a nem cél-fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket.

c) Mellékelni szükséges az 1.11. pont előírásai szerint elkészített, a felhasznált anyagra vonatkozó részletes leírást. Ha a tesztelés során hatóanyag is felhasználásra kerül, a felhasznált anyag specifikációjának meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló készítmény gyártása során használatossal, kivéve a radioaktivitással megjelölt anyag esetében.

Amennyiben a vizsgálatok során laboratóriumban vagy kísérleti növénytermesztési rendszerben előállított hatóanyagot használnak, a vizsgálatokat a gyártó által előállított hatóanyaggal is meg kell ismételni, kivéve, ha igazolható, hogy a felhasznált vizsgálati anyag a környezetre gyakorolt hatás vizsgálata és becslése szempontjából lényegileg azonos a gyártó által előállított hatóanyaggal.

d) Radioaktivitással megjelölt vizsgálati anyag használata esetén radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy több) helyen, hogy megkönnyítsék a metabolikus és lebomlási útvonalak, valamint a hatóanyag, metabolit, reakció és bomlástermékek eloszlásának nyomon követését a környezetben.

e) Szükség lehet a metabolitok, a lebomlási vagy reakciótermékek külön-külön lefolytatott vizsgálatára is, amennyiben ezek az anyagok önmagukban is jelentős veszélyt jelenthetnek a nem cél-szervezetekre, a víz a talaj, a levegő minőségére, és ha ezen anyagok hatását nem lehet a hatóanyagon végzett vizsgálat – rendelkezésre álló – eredményei alapján felbecsülni.

Ilyen jellegű vizsgálatok megkezdése előtt figyelembe kell venni az 5. és 6. fejezetekben (toxikológia, metabolizmus, szermaradékok) foglaltakat.

f) Ahol ez lehetséges, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél a megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell a jelentéshez csatolni (meg kell adni valamennyi pont – becslést a vonatkozó konfidencia intervallumokkal, és pontos P értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).

7.1. Növényvédő szer hatóanyagok sorsa és viselkedése talajban

Minden a vizsgálatban alkalmazott talaj típusával, illetve a talaj tulajdonságaival kapcsolatos adatot a vonatkozó ISO vagy egyéb nemzetközi szabványok szerint kell megadni, többek között a pH értéket, a szerves széntartalmat, a kation csere kapacitást, a szemcseméret eloszlást, és a víztartó képességet a $pF=0$ és a $pF=2,5$ értéknél.

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

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

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

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

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

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

A talaj begyűjtésére és kezelésére az ISO 10381-6 szabvány (Talajminőség – Mintavétel – A mikrobiális folyamatok laboratóriumi értékelésére szolgáló talaj begyűjtésére, kezelésére és

tárolására vonatkozó iránymutató) irányadó. Bármilyen ettől való eltérést, indoklással együtt, csatolni kell a jelentéshez.

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

7.1.1. A lebomlás útja és sebessége

7.1.1.1. A lebomlás útja

A vizsgálatok célja

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb információt és adatokat is, elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy

- a) ahol az megvalósítható, meghatározható legyen a lezajló folyamat típusok relatív fontossága (a kémiai és biológiai bomlás egyensúlya),
- b) meghatározható legyen valamennyi, a kiindulási hatóanyag 10%-ának megfelelő mennyiségnél nagyobb mennyiségben jelenlévő alkotórész, beleértve a nem kivonható maradékok is,
- c) ahol lehetséges, meghatározhatóak legyenek a kiindulási hatóanyag 10%-ának megfelelő mennyiségnél kisebb mennyiségben jelenlévő alkotórészek is,
- d) meghatározható legyen a jelenlévő összetevők relatív aránya (tömeg-mérleg), és
- e) meghatározható legyen a talajban maradó és a nem cél-szervezetekkel kapcsolatba lépő vagy esetlegesen kapcsolatba lépő szermaradék.

A *nem kivonható maradékok* olyan, peszticidekből származó kémiai anyagok, amelyek a peszticideknek a helyes mezőgazdasági gyakorlat szerinti felhasználásából erednek, és amelyeket nem lehet olyan módszerekkel kivonni, amelyek nem változtatnák meg jelentősen ezen maradékok kémiai természetét. Nem sorolandók ezekhez a nem kivonható maradékokhoz azok a bomlástermékek, amelyekből metabolikus úton természetes anyagok jönnek létre.

7.1.1.1.1. Aerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig tartalmaznia kell a lebomlás útját. Ez alól az olyan hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor azok természete és használata kizárja a talaj szennyeződését (például: raktárfertőtlenítők, faseb kezelő szerek).

Vizsgálati körülmények

A bomlás útját (útjait) *egy bizonyos talajtípuson* kell vizsgálni.

Az eredményeket sematikus ábrán kell feltüntetni, ahol nyomon követhetők a bomlási útvonalak, másrészt olyan ábrákon, amelyek a radioaktív jelölő anyag előfordulását az idő függvényében mutatják, az alábbiak esetében:

- a) hatóanyag,
- b) CO₂,
- c) CO₂-től különböző egyéb illékony anyag,
- d) azonosított átalakulási termékek,
- e) nem azonosított kivonható anyagok, és
- f) a talajban maradó kivonhatatlan anyagok.

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

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

Vizsgálati útmutató

Környezet-toxikológiai és Kémiai Társaság (SETAC): A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és környezet-toxikológiai hatását felbecsülő módszerek.

7.1.1.1.2. Kiegészítő vizsgálatok

a) Anaerob lebomlás

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

A vizsgálat körülményei és a vizsgálati útmutató:

Megegyeznek a 7.1.1.1.1. pont azonos alcímű bekezdésében előírtakkal.

b) Talaj-fotolízis

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

Vizsgálati útmutató

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

7.1.1.2. A bomlás sebessége

7.1.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálatok célja

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

a) Aerob lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig ki kell térnie a talajban történő bomlás sebességére. Ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor annak természete és használata kizárja a talaj szennyeződését (például: raktárfertőtlenítők, faseb kezelő szerek).

A vizsgálat körülményei

A 7.1.1.1.1. pontban említett talajon túl a jelentésnek ki kell térnie a hatóanyag három talajtípuson tapasztalható aerob bomlásidejére.

A hőmérséklet bomlásebességre gyakorolt hatásának vizsgálatára el kell végezni egy 10 °C –on elvégzett bomlási tesztet a három, 20 °C-on vizsgált talajtípus egyikén. Erre mindaddig szükség lesz, amíg nem áll rendelkezésre validált modell a bomlásebesség alacsony hőmérsékletre való extrapolálására.

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

Hasonlóan három talajtípuson kell végrehajtani a bomlási vizsgálatokat az összes jelentős metabolitra, bomlás és reakciótermékre, amelyek a kiindulási hatóanyag 10%-át meghaladó mennyiségben vannak jelen. Kivéve, ha az említett anyagok DT_{50} értékeit a hatóanyag lebomlási vizsgálata során meg lehetett állapítani.

Vizsgálati útmutató

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

b) 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 bomlás sebességére is.

A vizsgálat körülményei

A hatóanyag anaerob bomlássebességét a 7.1.1.1.2. pont előírásai szerint végrehajtott aerob vizsgálatban használt talajon kell meghatározni. A vizsgálat általában 120 napig tart, kivéve, ha a hatóanyag több mint 90%-a lebomlik ezen időszak vége előtt. Hasonlóan három talajtípuson kell végrehajtani a bomlási vizsgálatokat az összes jelentős metabolitra, bomlás és reakciótermékre, amelyek a kiindulási hatóanyag 10%-át meghaladó mennyiségben vannak jelen. Kivéve, ha az említett anyagok DT_{50} értékeit a hatóanyag lebomlási vizsgálata során meg lehetett állapítani.

Vizsgálati útmutató

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

7.1.1.2.2. Szabadföldi kísérletek

a) Talaj disszipációs vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat abban az esetben kell végrehajtani, ha a 20 °C-on, $pF(\text{szívóerő}) = 2 - 2,5$ tartományhoz tartozó talajnedvesség tartalom esetén megállapított DT_{50lab} érték meghaladja a 60 napot.

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

A vizsgálat körülményei

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

Vizsgálati útmutató

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

b) A talajban lévő szermaradék(ok) vizsgálata

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A talajban lévő szermaradék(ok) vizsgálatáról akkor kell jelentést készíteni, ha a DT_{50lab} érték nagyobb, mint az adott szer kijuttatása és az adott növény betakarítása között eltelt idő egyharmada, és a következő növény képes lehet a maradék abszorpciójára. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a disszipációs vizsgálatok eredményei alapján megállapítható a talajban található szermaradék szintje a következő növényállomány ültetésekor, vagy amennyiben igazolható, hogy az említett maradékok a vetésciklusban szereplő növényekre nem fitotoxikusak, illetve nem képeznek nemkívánatos maradékokat.

A vizsgálat körülményei

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

Vizsgálati útmutató

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

c) Talajban történő akkumuláció vizsgálata

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség:

Amennyiben a disszipációs vizsgálatok alapján bizonyossá válik, hogy a DT_{90f} érték nagyobb mint egy év és az adott szer akár a megegyező vegetációs periódus, akár későbbi évek során ismét alkalmazni kívánják, meg kell vizsgálni 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.

A vizsgálat körülményei

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

A vizsgálatot végző személy a kísérletek megkezdése előtt köteles beszerezni az engedélyező hatóság engedélyét a vizsgálat kivitelezésére.

7.1.2. Adszorpció, deszorpció

A vizsgálat célja

A rendelkezésre bocsátott információknak és adatoknak, beleértve az egyéb, ideillő információt és adatot is, elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyag és a lényeges metabolitok, bomlási és reakciótermékek adszorpciókoefficiense.

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek mindig tartalmaznia kell az említett vizsgálatokat. Ez alól az olyan, a hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében lehet eltekinteni, amikor annak természete és használata kizárja a talaj szennyeződését (például: raktárfertőtlenítők, fásab kezelő szerek).

A vizsgálat körülményei

A jelentésben foglalt hatóanyagra irányuló vizsgálatot négy talajtípuson kell elvégezni.

Minden olyan metabolit, bomlás és reakciótermék esetében, amikor a talajban bekövetkező bomlás vizsgálata során bármikor a kiindulási hatóanyag 10%-át meghaladó mennyiségben van jelen, legalább három talajtípuson elvégzett hasonló vizsgálatot kell elvégezni.

Vizsgálati útmutató

OECD 106. módszer

7.1.3. Mobilitás talajban

7.1.3.1. Oszlop kimosódási vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálat során szerzett adatoknak elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy megállapítható legyen a hatóanyag, és amennyiben lehetséges a lényeges metabolitok, bomlás és reakciótermékek mobilitása és kimosódási képessége.

Vizsgálati kötelezettség

A négy talajtípuson végrehajtandó vizsgálatokat abban az esetben kell lefolytatni, ha a 7.1.2. pont előírásai szerint elvégzett adszorpció – deszorpció vizsgálatok segítségével nem lehetséges megbízható módon megbizonyosodni a vizsgált anyagok adszorpció koefficienseiről.

Vizsgálati útmutató

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

7.1.3.2. Oszlopkimosódási vizsgálatok érlelt talajon

A vizsgálat célja

A vizsgálat során szerzett adatoknak elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy megállapítható legyen a lényeges metabolitok, bomlási és reakciótermékek mobilitása és kimosódási képessége.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot végre kell hajtani, *kivéve* ha

- a hatóanyagot tartalmazó készítmény természete és használata kizárja a talaj szennyezését (például: raktárfertőtlenítők, faseb-kezelő szerek),
- ha a metabolitokat, bomlási és reakciótermékeket a 7.1.2. vagy a 7.1.3.1. pont előírásainak megfelelően már bevizsgálták.

A vizsgálat körülményei

A vizsgálatok időtartamát a hatóanyag és metabolitjainak lebomlási folyamata ismeretében úgy kell megválasztani, hogy a kimosódás idején a metabolitok kellő számban és típusban legyenek jelen.

Vizsgálati útmutató

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

7.1.3.3. Liziméteres vizsgálatok és a kimosódás szabadföldi vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálat során szerzett adatoknak elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy meghatározható legyen:

- a talajban mutatott mobilitás,
- a talajvízbe való szivárgás lehetősége,
- a talajban való anyageloszlás képessége.

Vizsgálati kötelezettség

Szakértői döntés szükséges annak elbírálására, hogy liziméteres vizsgálatot vagy szabadföldi kimosódási vizsgálatot kell-e végrehajtani. Döntése során figyelembe veszi a lebomlási és egyéb mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, illetve a 3. számú melléklet 9. szakasz előírásai értelmében kiszámított, a felszín alatti vízben található koncentráció (PEC_{GW}) előrejelzett értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal.

A vizsgálat körülményei

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

A talajszlopokból leszivárgó vizet alkalmas időközönként kell elemezni, míg a növényekben található szermaradékokat betakarításkor kell meghatározni. A kísérleti munka végeztével a talajszelvényben található szermaradékot legalább öt rétegben kell meghatározni. A kísérlet folyamán tartózkodni kell a mintavételtől, mivel a növények és a talajszelvények eltávolítása befolyásolja a kimosódás folyamatát. A betakarításkori növényeltávolítás nem tartozik ide.

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

a) Liziméteres vizsgálatok

A vizsgálat körülményei

A liziméterek mélysége 100 és 130 cm között lehet. A vizsgálatot megbolygatatlan talajszelvényen kell elvégezni. A talajhőmérséklet közelítse meg a helyszínen tapasztalható 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 kérik. Amennyiben a vizsgálat ideje alatt a talaj mezőgazdasági mozgáson megy keresztül, annak mélysége nem haladhatja meg a 25 cm-t.

b) Szabadföldi kimosódási vizsgálatok

A vizsgálat körülményei

Csatolni kell a kísérleti parcellák talajvíz-szintjére vonatkozó információt. A vizsgálat során észlelt talajrepedésről részletesen be kell számolni.

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

Vizsgálati útmutató

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

7.2. *Növényvédő szer hatóanyagok sorsa és viselkedése vízben és levegőben*

A vizsgálat célja

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

- a) a vizekben tapasztalható perzisztencia (a mederfenéken történő leülepedés, perzisztencia a vízben, beleértve a szuszpendált részecskéket),
- b) a vízre, az üledékben élő szervezetekre és a levegőre jelentett kockázat mértéke,
- c) A felszíni és felszín alatti vizek elszennyezésének lehetősége.

7.2.1. A vizekben történő bomlás útja és sebessége (amennyiben arra a 2.9. pontban említett vizsgálatok nem terjedtek ki).

A vizsgálat célja

A rendelkezésre bocsátott információnak és adatoknak, beleértve az egyéb, ideillő információt és adatot is, elégségesnek kell lenni ahhoz, hogy

- a) meghatározható legyen a végbemenő folyamat típusok relatív fontossága (a kémiai és a biológiai lebomlás egyensúlya),
- b) amennyiben lehetséges, meghatározható legyen valamennyi jelenlevő komponens,
- c) megállapítható legyen a jelenlevő komponensek relatív aránya és megoszlása, a víz, – ideértve a szuszpendált részecskéket is – és az üledék között, és
- d) meghatározható legyen a nem cél-szervezetekkel kapcsolatba lépő vagy esetlegesen kapcsolatba lépő szermaradék.

7.2.1.1. Hidrolitikus lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat el kell végezni minden olyan metabolitra, bomlási és reakciótermékre, amely a vizsgálat során bármikor a kiindulási hatóanyag 10%-t meghaladó mennyiségben van jelen. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a 2.9.1. pont előírásai szerint lefolytatott vizsgálat elegendő információt szolgáltat ezen anyagok lebomlására nézve.

A vizsgálat körülményei és vizsgálati útmutató

Megegyeznek a 2.9.1. pont megfelelő bekezdésében megadott előírásokkal.

7.2.1.1. Fotokémiai lebomlás

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatokat el kell végezni minden olyan metabolitra, bomlási és reakciótermékre, amely a vizsgálat során bármikor a kiindulási hatóanyag 10%-t meghaladó mennyiségben van jelen. 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.

A vizsgálat körülményei és vizsgálati útmutató

Megegyeznek a 2.9.2. és a 2.9.3. pont megfelelő bekezdésében megadott előírásokkal.

7.2.1.1. Biológiai lebomlás

7.2.1.3.1. Teljes biológiai lebonthatóság

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot minden esetben el kell végezni, kivéve, ha erről a hatóanyag osztályba sorolásáról szóló rendelet (a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, a Tanács 1967. június 27-i 67/548/EGK irányelvének [a továbbiakban: 67/548/EGK irányelv] VI. melléklete) megfelelő melléklete ellenkező értelműen nem rendelkezik.

Vizsgálati útmutató

EGK C4-es módszer

7.2.1.3.2. A víz és az üledék vizsgálata

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati útmutató

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

7.2.1.2. Lebomlás vizsgálata a telített zónában

Vizsgálati kötelezettség

A hatóanyagnak, metabolitjainak, bomlási és reakciótermékeinek a telített zónában tapasztalható átalakulási aránya hasznos információkkal szolgálhat ezen anyagoknak a felszín alatti vízben történő sorsáról.

A vizsgálat körülményei

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

7.3. A szermaradék meghatározása

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

7.4. Az adatok figyelemmel kísérése

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

8. Ökotoxikológiai vizsgálatok

Bevezetés

- a) A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhető legyen a hatóanyaggal, metabolitjaival, bomlás- és reakciótermékeivel való érintkezés során veszélyeztetett nem célszervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás, ahol ezek az anyagok környezetvédelmi jelentőséggel bírnak. A hatás oka lehet egyszeri, hosszantartó vagy ismételt érintkezés, az így létrejövő hatás pedig visszafordítható vagy vissza nem fordítható.
- b) 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 közösségileg engedélyezhető-e,
 - meg lehessen határozni a közösségi engedélyezés esetén érvényes megfelelő feltételeket vagy korlátozásokat,
 - fel lehessen becsülni a nem-cél szervezetekre – populációkra, életközösségekre és folyamatokra – gyakorolt rövid és hosszú távon fennálló kockázat lehetőségét,
 - meg lehessen határozni az adott hatóanyag veszélyességét,

- meg lehessen állapítani a nem célszervezetek védelmében szükséges elővigyázatossági intézkedéseket, illetve,
 - meg lehessen határozni az alkalmazható veszélyességi besorolást, valamint a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratokat,
- c) A ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során talált valamennyi lehetséges káros hatásról be kell számolni, és amennyiben azt az illetékes hatóság úgy rendeli, a jelentésnek tartalmaznia kell olyan, a megkívántakon túl végrehajtott vizsgálatokat, melyek szükségesek lehetnek a háttérmechanizmusok felderítésében és a hatások jelentőségének felbecslésében. A jelentésnek tartalmaznia kell minden olyan biológiai adatot és információt is, melyek elősegítik a hatóanyag ökotoxikológiai jellegzetességének értékelését.
- d) A 7.1–7.4. pontban előírtak szerint kapott és az engedélyező hatósághoz továbbított, az adott szernek a környezetben tanúsított sorsára és viselkedésére vonatkozó adatok, továbbá a 6. pont előírásai szerint kapott és az engedélyező hatósághoz továbbított, az adott szer növényekben tapasztalható szermaradékaira vonatkozó adatok központi szerepet játszanak a nem célszervezetekre gyakorolt hatás megítélésében, ugyanakkor az említett információ, valamint a szer alkalmazási formája és a készítmény jellege meghatározza az esetleges expozíció természetét és mértékét. Az 5.1 – 5.8. ponban előírtak szerint kapott és az engedélyező hatósághoz továbbított toxikokinetikus és toxikológiai információ alapvetően fontos a gerincesekre jelentett toxicitás és a vonatkozó mechanizmusok felderítésében.
- e) Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell csatolni a jelentéshez (például valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia intervallumokkal meg kell adni, pontos p-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).

A vizsgált anyag

- a) Mellékelni szükséges egy, az 1.11. pont előírásai szerint elkészített, a felhasznált anyagra vonatkozó részletes leírást. Ha a vizsgálat során hatóanyag is felhasználásra kerül, a felhasznált anyag specifikációjának meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló anyag gyártása során használatossal, kivéve a radioaktívként megjelölt anyag esetében.
- b) Amennyiben a vizsgálatok során laboratóriumban vagy kísérleti termesztési rendszerben előállított hatóanyagot használnak, a vizsgálatokat a gyártó által előállított hatóanyaggal is meg kell ismételni, kivéve, ha igazolható, hogy a felhasznált anyag az ökotoxikológiai vizsgálat és értékelés szempontjából lényegileg azonos. Bizonytalanság esetén a jelentésnek ki kell terjednie az

ügynevezett áthidaló vizsgálatokra is, amelyek alapján eldönthető, hogy az eredeti vizsgálatokat meg kell-e ismételni.

- c) Amennyiben az adott szer adagolási ideje túllép egy időtartamot, a vizsgálatot ajánlatosabb egy adagban kijuttatott mennyiséggel végezni, ha ezt a hatóanyag stabilitása lehetővé teszi.

Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a jelentésnek ki kell terjednie az alkalmazott dózis és a kedvezőtlen hatás összefüggéseire.

- d) Etetési kísérletekben jelenteni kell az átlagosan alkalmazott dózist, lehetőség szerint mg/testtömeg kg szerint is megadva. Amennyiben az adott anyagot a szokásos táplálékhoz kell hozzáadni, ügyelni kell a vizsgálandó anyag egyenletes eloszlására.
- e) Szükség lehet a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek önálló vizsgálatára is, amennyiben ezek az anyagok komoly veszélyt jelenthetnek nem célszervezetekre és ilyen jellegű hatásukat nem lehet a hatóanyagra vonatkozó megfelelő vizsgálatok eredményeiből kikövetkeztetni. Ebben az esetben a vizsgálatok megkezdése előtt az 5., 6. és 7. pontban foglaltakat figyelembe kell venni.

A vizsgált organizmusok

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

8.1. Madarakra gyakorolt hatás

8.1.1. Akut orális toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak lehetőség szerint meg kell határozni az LD₅₀-értéket, a letális küszöbértéket, a hatóanyagra adott reakció és a felépülés időbeli lefolyását, a NOEL-értéket, valamint a jelentésnek ki kell térnie a jelentősebb kóros elváltozásokra is.

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati körülmények

A hatóanyag akut orális toxicitását olyan fűrfajon, mint a japán fűrj (*Coturnix coturnix japonica*) vagy virginiai fűrj (*Colinus virginianus*) vagy tőkésrécén (*Anas platyrhynchos*) kell meghatározni. A teszt során alkalmazott legnagyobb dózis nem kell, hogy meghaladja a 2000 mg/testtömeg kg-ot.

Vizsgálati útmutató

SETAC — A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását felbecsülő módszerek

8.1.2. Rövidtávú etetési toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a rövidtávú etetési toxicitást (az LD₅₀ értéket, a legalacsonyabb letális koncentrációt (LLC), lehetőség szerint a hatást még nem kiváltó koncentráció értékét (NOEC), a hatóanyagra adott reakció és a felépülés időbeli lefolyását), valamint a jelentésnek ki kell térnie a jelentősebb kóros elváltozásokra is.

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati körülmények

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 205. módszer szerint kell lefolytatni.

8.1.3. Szubkrónikus toxicitás és a szaporodásra gyakorolt hatás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutató

A vizsgálatot az OECD 206. módszer szerint kell lefolytatni.

8.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás

A jelentésnek tartalmaznia kell a 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pont előírásai szerint elvégzett vizsgálatok eredményét akkor is, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer az előírt használat betartása mellett nem kerülhet érintkezésbe felszíni vizekkel. Ezeket az adatokat a hatóanyag osztályba sorolása céljából a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete írja elő.

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

8.2.1. Halakon mért akut toxicitás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot mindig végre kell hajtani.

Vizsgálati körülmények

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv melléklete szerint, a C1. módszer alkalmazásával kell lefolytatni.

8.2.2. Halakon mért krónikus toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

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

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

Akkor lehet helye a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálatának, amennyiben a biokoncentráció-faktor (BCF) értéke 100 és 1000 közötti, vagy ha a hatóanyag EC_{50} -értéke $< 0,1$ mg/l.

Akkor lehet helye a halak életciklusára vonatkozó vizsgálatnak, ha

- a) a biokoncentráció-faktor értéke 1000-nél nagyobb és a hatóanyag eliminációja a 14 napos tisztulási időszakban kevesebb mint 95%, vagy ha
- b) az anyag a vízben vagy az üledékben stabilnak mutatkozik ($DT_{90} > 100$ nap).

Nincs szükség a halivadékon végzett krónikus toxicitás-vizsgálatra, amennyiben lefolytatták a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás-vizsgálatot, vagy a halak életciklusára vonatkozó vizsgálatot; és hasonlóképpen nincs szükség a halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálatára, amennyiben lefolytatták a halak életciklusára vonatkozó vizsgálatot.

8.2.2.1. Halivadékon végzett krónikus toxicitás-vizsgálat

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot szivárványos pisztráng ivadékon kell végrehajtani a hatóanyaggal végzett 28 napos expozíció során. Fel kell jegyezni a növekedésre és a viselkedésre vonatkozó megfigyeléseket.

8.2.2.2. A halak korai életszakaszára vonatkozó toxicitás vizsgálata

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 210. módszer szerint kell lefolytatni.

8.2.2.3. A halak életciklusára vonatkozó vizsgálat

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati körülmények

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

8.2.3. Halakon mért biokoncentráció

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutatás

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

8.2.4. Vízben élő gerincteleneken mért akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell 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 legmagasabb koncentráció értékében kell kifejezni.

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutatás

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

8.2.5. Vízben élő gerincteleneken mért krónikus toxicitás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati körülmények

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

Vizsgálati iránymutatás

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

8.2.6. Az alganövekedésre gyakorolt hatás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Herbicidek vizsgálatakor a tesztet egy más taxonómiai csoportba tartozó második fajon meg kell ismételni.

Vizsgálati iránymutatás

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

8.2.7. Az üledéklakó élőlényekre gyakorolt hatás vizsgálata

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a 7. pont szerint elkészített, a hatóanyag környezetben bekövetkező sorsára és viselkedésére vonatkozó vizsgálat arra utal, hogy a hatóanyag bejuthat a vízi üledékbe és ott felhalmozódásra képes, szakértő dönt arról, hogy az üledék vizsgálata során az akut vagy a krónikus toxicitást kell meghatározni. A szakértői vélemény kialakításakor az üledéklakó gerinctelenekre gyakorolt hatás valószínűségét a 8.2.4. és 8.2.5. pontban előírt vizsgálatokban kapott, a vízi gerinctelenekre vonatkozó toxicitás EC_{50} -értékeit kell a 3. számú melléklet 9. pontja szerint a hatóanyag üledékben található előre jelzett szintek értékeivel összehasonlítani.

Vizsgálati körülmények

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

8.2.8. Vízi növények

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

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

8.3. Az ízeltlábúakra gyakorolt hatás

8.3.1. Méhek

8.3.1.1. Akut toxicitás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

8.3.1.2. A fiasítás etetési vizsgálata

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az ICPBR Módszer szerint kell lefolytatni.

8.3.2. Egyéb ízeltlábúak

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

- a) zárt helyen történő élelmiszertárolás,
- b) növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- c) rágcsálóirtó csalétkék.

Vizsgálati körülmények

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

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot amennyiben ez lehetséges, a SETAC — A peszticidek nem célízeltlábúakon végzett szabványos tesztelésére kialakított útmutató előírásaival legalább azonos szintű iránymutató alapján kell lefolytatni.

8.4. A földigilisztákra gyakorolt hatás

8.4.1. Akut toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a hatóanyag földigilisztaára 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.

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot 88/302/EGK irányelv C. részének az „A földigilisztaára jelentett toxicitás: mesterséges talajban történő vizsgálat” című pontja szerint kell lefolytatni.

8.4.2. Szubletális hatás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Ha a hatóanyagot tartalmazó készítmény szakszerű használatának ismerete alapján vagy az anyag talajban mutatott sorsa és viselkedése alapján (DT₉₀>100 nap), a földigiliszta huzamosabban vagy ismételten érintkezésbe kerülhetnek a hatóanyaggal, illetve jelentősebb mennyiségű metabolittal, bomlás- és reakciótermékkel, szakértő bírálja el a szubletális hatás vizsgálatának szükségességét.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot *Eisenia foetida*-n kell lefolytatni.

8.5. A talaj nem cél-mikroorganizmusaira gyakorolt hatás

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

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

Vizsgálati körülmények

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

Vizsgálati iránymutatás

SETAC — A peszticidek környezetben bekövetkező sorsát és ökotoxikológiai hatását vizsgáló módszerek.

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

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

8.7. A biológiai szennyvíztisztításra gyakorolt hatás

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

9. Indokolással ellátott javaslatok a hatóanyag osztályba sorolásához és címkézéséhez a külön jogszabályban meghatározottak szerint

- a) Veszélyforrást jelölő szimbólum(ok),
- b) Veszélyjelek,
- c) Kockázatokra utaló szabványmondatok,
- d) Biztonságos felhasználásra utaló szabványmondatok.

B. rész

Mikroorganizmusok és vírusok

Általános előírások

a) Ez a rész a mikroorganizmusokból – beleértve a vírusokat is – álló hatóanyagokra vonatkozó adatok követelményeit határozza meg.

E rész alkalmazásában:

Mikroorganizmus: szaporodásra vagy genetikai anyag átvitelére képes, sejtes vagy nem sejtes felépítésű mikrobiológiai egyed. (A meghatározás többek között a baktériumokra, gombákra, protozoonokra, vírusokra és viroidokra vonatkozik.)

b) Minden olyan mikroorganizmus esetében, amelynél kérelmet kell benyújtani, a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó információt és adatot meg kell adni.

A legfontosabb adatok az adott mikroorganizmus jellemzésével és azonosításával nyerhetők. Az 1.3. pont szerinti adatok (azonosítás, biológiai tulajdonságok és további információk) az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelésének alapját képezik.

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

c) A szükséges adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóság által elfogadott tesztelési iránymutatások (például USEPA Mikrobiológiai Növényvédő szer Tesztelési Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február) szerint kell elérni; megfelelő esetben az A. részben leírt tesztelési iránymutatásokat olyan módon kell kiigazítani, hogy azok mikroorganizmusokhoz megfelelőek legyenek. A tesztelésnek ki kell terjednie a csíráképes és megfelelő esetben nem csíráképes mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakpróbát is.

d) Ahol tesztek végeznek, az 1. pont 1.4 pontjának megfelelően részletes leírást (meghatározást) kell adni a felhasznált anyagokról és azok szennyeződéseiről. A felhasznált anyagnak meg kell felelnie annak a meghatározásnak, amelyet az engedélyezendő készítmények gyártásánál alkalmazni fognak.

Ha laboratóriumban vagy tesztelési célokat szolgáló növénytermesztő rendszerben előállított mikroorganizmusok felhasználásával végzik a vizsgálatokat, akkor a vizsgálatokat a gyártásból származó mikroorganizmusokkal meg kell ismételni, hacsak nem bizonyítható, hogy a teszteléshez használt anyag azzal lényegében megegyezik a tesztelés és értékelés alkalmazásában.

e) A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok esetén a külön jogszabály szerinti, a környezetre jelentett veszély értékelésére vonatkozó adatok elemzésének egy másolatát is be kell nyújtani.

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

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

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

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

h) Ha a növényvédő hatásról ismeretes, hogy az egy toxin/anyagcseretermék visszamaradó hatásának tudható be, vagy ha a hatóanyag hatásától függetlenül jelentős mennyiségű toxin/anyagcseretermék maradékokra lehet számítani, úgy a toxinról/anyagcseretermékéről dokumentációt kell benyújtani az A. rész követelményeivel összhangban.

1. A mikroorganizmusok azonosítása

A legfontosabb adatok a mikroorganizmus jellemzésével együtt a mikroorganizmus azonosításából származnak.

1.1. A kérelmező

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

Ha ezen felül a kérelmezőnek irodája, ügynöke vagy képviselője van abban a tagállamban, amelyhez a közösségi engedélyezés iránti kérelmet benyújtják, és – ha ez az előbbtől eltér – a Bizottság által kijelölt referens tagállamban, akkor a helyi iroda, ügynök vagy képviselő nevét és címét meg kell adni éppúgy, mint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint telefon- és faxszámát.

1.2. Gyártó

Meg kell adni a mikroorganizmus előállítójának vagy előállítóinak nevét és címét, valamint minden olyan üzem nevét és címét, ahol a mikroorganizmust előállítják. Meg kell adni egy kapcsolattartási pontot, lehetőleg központi kapcsolattartási pontot (név, telefon- és telefax szám stb.) friss információk biztosítása és a termelési technológiával, folyamatokkal és a termék minőségével (ahol fontos, beleértve az egyedi sarzsokat is) kapcsolatban felmerülő kérdések megválaszolása érdekében. Ha a mikroorganizmus közösségi engedélyezését követően az előállítók helye vagy száma változik, a szükséges adatokat ismét meg kell adni a Bizottságnak és a tagállamoknak.

1.3. Név és fajleírás, törzs jellemzése

a) Be kell nyújtani a mikroorganizmus nemzetközileg elismert kultúragyűjteményben való elhelyezésére és elérési számára vonatkozó adatokat.

b) Minden olyan mikroorganizmust, amelyre kérelmet nyújtanak be, faj szinten azonosítani kell és meg kell nevezni. A tudományos elnevezést és a rendszertani egységet, azaz a családot, nemet, fajt, törzset, szerotípust, patotípust vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó elnevezést fel kell tüntetni.

Meg kell jelölni, hogy a mikroorganizmus

- a) faj szinten a szándék szerinti alkalmazási területen őshonos vagy nem őshonos,
- b) vad típus,
- c) spontán vagy indukált mutáns,
- d) módosították-e a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI.5.) FVM–GKM–ESZCSM–KvVM együttes rendelet 2. §-a szerinti technikák alkalmazásával.

(Utóbbi esetben meg kell adni minden ismert különbséget a módosított mikroorganizmus és a szülő vad törzs között.)

c) A mikroorganizmus törzs szintű azonosítására és jellemzésére a rendelkezésre álló legjobb technológiát kell használni. Az azonosításhoz használt megfelelő tesztelési eljárásokat és kritériumokat (például: morfológia, biokémia, szerológia, molekuláris azonosítás) meg kell adni.

d) Meg kell adni – ha van – a fejlesztés során használt köznapi elnevezést, illetve alternatív és már nem használatos elnevezéseket és kódneveket.

e) Az ismert patogénekkal fennálló viszonyt meg kell jelölni.

1.4. A kész termékek gyártásához használt anyag meghatározása

1.4.1. Mikroorganizmus-tartalom

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

Ha a szolgáltatott információ egy tesztelési célokat szolgáló növénytermesztési rendszerre vonatkozik, akkor a szükséges információkat ismét be kell nyújtani a Bizottsághoz és a tagállamokhoz, amint az ipari sorozatgyártási módszerek és eljárások véglegesítésére sor került, amennyiben a gyártás folyamatának megváltozása a tisztaság meghatározásának változásához vezet.

1.4.2. Szennyeződés-, adalék- és szennyező mikroorganizmus-tartalom, valamint ezek típusa

Lehetőség szerint szennyeződésektől (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat is) mentes növényvédő szerrel kell rendelkezni. Az elfogadható szennyeződések szintjét és jellegét a hatóság kockázatbecslési szempontból értékeli.

Ha indokolt, a teljes szennyező mikroorganizmus-tartalom maximális, megfelelő egységekben kifejezett mértékét és azonosságát jelenteni kell. Az azonosítási információkat, amikor csak lehetséges, be kell nyújtani az 1.3. pont szerint.

Az olyan jelentős anyagcseretermékeket, amelyek várhatóan kockázatot jelentenek az emberi egészségre, illetve a környezetre, illetve ismertén a mikroorganizmusok állítanak elő, azonosítani és jellemezni kell a mikroorganizmus különböző állapotaiban vagy növekedési szakaszaiban (Általános előírások h) pontja).

Ahol szükséges, az összes olyan komponensről, mint például a kondenzátumok, táptalaj, részletes információkat kell szolgáltatni.

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

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

A vegyi anyagok, például adalékok azonosítási információit az A. rész 1. fejezetének 1.10. pontja szerint kell megadni.

1.4.3. A szarzsok elemzési profilja

Ahol szükséges, a megfelelő egységek használata mellett az A. rész 1. fejezetének 1.11. pontjában meghatározottakkal megegyező adatokat kell jelenteni.

2. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

2.1. A mikroorganizmusra és felhasználására vonatkozó korábbi adatok, természetes előfordulás és földrajzi eloszlás

Az ismertséget, amely a mikroorganizmusra vonatkozó ismeretek rendelkezésre állásaként értelmezhető, be kell mutatni.

2.1.1. Korábbi adatokon alapuló háttér

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

2.1.2. Eredet és természetes előfordulás

A földrajzi területet és az ökoszisztémán belüli elhelyezkedést (például: gazdanövény, gazdaállat vagy a talaj, amelyből a mikroorganizmust elkülönítették) meg kell jelölni. A mikroorganizmus elkülönítésének módszerét jelteni kell. A mikroorganizmus természetes előfordulását a kérdéses környezetben meg kell adni, ha lehetséges, törzs szinten.

Mutáns vagy a 111/2003. (XI. 5.) FVM–GKM–ESZCSM–KvVM együttes rendelelet 2. §-a szerinti technikák alkalmazásával módosított mikroorganizmus esetén részletes információt kell szolgáltatni annak gyártásáról és elkülönítéséről, valamint azokról a módokról, amelyekkel egyértelműen megkülönböztethető a szülő vad törzstől.

2.2. Információ a célszervezet(ek)ről

2.2.1. A cél szervezet(ek) leírása

Ahol szükséges, meg kell adni azoknak a káros szervezeteknek a részletes leírását, amelyek ellen a termék védelmet nyújt.

2.2.2. Hatásmód

Meg kell jelölni a fő hatásmódot. A hatásmóddal kapcsolatban meg kell jelölni azt is, hogy a mikroorganizmus előállít-e a célszervezetre utóhatással járó toxint. Ebben az esetben le kell írni e toxin hatásmódját.

Amennyiben szükséges, információt kell adni a fertőzés helyéről és a célszervezetbe való bejutás módjáról, valamint annak fogékony stádiumairól. Bármilyen kísérleti vizsgálat eredményét ismertetni kell.

Meg kell jelölni, miként mehet végbe a mikroorganizmus vagy annak anyagcseretermékei (különösen a toxinoknak) felvétele (például érintés, gyomor, belégzés). Azt is meg kell határozni, hogy a mikroorganizmus vagy annak anyagcseretermékei transzlokálódnak-e a növényekben, és amennyiben igen, hogyan megy végbe ez a transzlokáció.

A célszervezetre kifejtett patogén hatás esetén meg kell adni a fertőző adagot (a szándékolt hatású fertőzés előidézéséhez szükséges dózis a célfajnál) és a tervezett feltételek melletti alkalmazás utáni átvihetőséget (a mikroorganizmus elterjedésének lehetősége a célpopulációban, valamint egyik célfajról egy másik célfajra).

2.3. A gazdaspecifikusság tartománya és a megcélzott káros szervezeteken kívüli egyéb fajokra gyakorolt hatás

Minden rendelkezésre álló információt meg kell adni, azokra a nem célszervezetekre gyakorolt hatásokra vonatkozóan, amelyek azon a területen találhatóak, ahol a mikroorganizmusok elterjedhetnek. A célfajjal vagy szoros rokonságban álló, vagy a különösen kitétt nem célszervezetek előfordulását jelezni kell.

Meg kell adni a hatóanyag vagy annak anyagcseretermékei által emberekre vagy állatokra gyakorolt mérgező hatással kapcsolatos tapasztalatokat, 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, hogy a hatóanyag vagy annak termékei irritálják-e az emberek vagy állatok bőrét, szemét vagy légzőszerveit, valamint hogy a bőrrel érintkezve, illetve belégzés esetén allergiát okoznak-e.

2.4. A mikroorganizmus fejlődési szakaszai/életciklusa

A mikroorganizmus életciklusára, leírt szimbiózisra, parazitizmusra, kompetítoraira, ragadozóira, stb. – beleértve a gazdaszervezetet is – vonatkozó információkat, valamint a vírusvektorokat be kell mutatni.

A mikroorganizmus generációs idejét és szaporodási módját meg kell jelölni. A nyugalmi állapotok előfordulását és azok túlélési idejét, virulenciáját és fertőzési potenciálját meg kell adni.

A mikroorganizmusok anyagcseretermék előállítására való képességét, beleértve a toxinokat, amelyek az emberi egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelentenek, a kibocsátás utáni különböző fejlődési szakaszaiban meg kell adni.

2.5. Fertőzőképesség, terjedési és megtelepedési képesség

A mikroorganizmus perzisztenciáját, valamint a felhasználás jellemző környezeti feltételei melletti életciklusára vonatkozó információkat meg kell adni. Ezen felül meg kell jelölni a mikroorganizmus bármilyen különös érzékenységét a környezet bizonyos elemeire (például: UV fény, talaj, víz).

A mikroorganizmus túlélésének, szaporodásának, megtelepedésének, károkozásának (beleértve az emberi szöveteket is), valamint hatékonyságának környezeti feltételeit (például hőmérséklet, pH, nedvesség, tápanyag-ellátási feltételek) meg kell adni. A specifikus virulencia-tényezők jelenlétét meg kell jelölni.

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

Meg kell adni az olyan tényezőket, mint az ultraibolya fény, a pH-érték és bizonyos anyagok jelenlétének a lehetséges hatását is a kapcsolódó toxinok stabilitására.

A mikroorganizmusnak a felhasználással összefüggő jellemző környezeti feltételek melletti lehetséges terjedési útjairól (például levegőben porrészecskék vagy aeroszol útján, gazdaszervezetekkel, mint vektorokkal) információkat kell szolgáltatni.

2.6. Kapcsolat ismert növényi vagy állati vagy humán patogénnel

Az aktív, illetve – az esettől függően – szennyező mikroorganizmusok neméhez tartozó egy vagy több, emberekre, állatokra, terményre vagy más nem célfajra nézve patogénnek ismert faj lehetséges létezését és az általuk okozott betegség típusát meg kell jelölni. Nyilatkozni kell

arról is, hogy lehetséges-e, és ha igen, milyen módon lehet egyértelműen megkülönböztetni az aktív mikroorganizmust a patogén fajtól.

2.7. Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők

Megfelelő esetben meg kell adni a tervezett felhasználás környezeti feltételei mellett fennálló genetikai stabilitásra (például a hatásmódhoz kapcsolódó jellemzők mutációs rátája vagy exogén genetikai anyag felvétele) vonatkozó információkat.

Információkat kell szolgáltatni a mikroorganizmus azon képességéről is, hogy genetikai anyagot tud átadni más szervezeteknek, valamint, hogy növényekre, állatokra vagy emberekre patogén. Ha a mikroorganizmus további jelentős genetikai elemeket is hordoz, akkor a kódolt tulajdonságok stabilitását meg kell adni.

2.8. Információ anyagcseretermékek (különösen toxinok) termeléséről

Ha a kérelem tárgyát képező törzssel azonos mikrobiális fajhoz tartozó más törzsekről ismert, hogy az emberi egészségre, illetve a környezetre elfogadhatatlan hatást gyakorló anyagcseretermékeket (különösen toxinokat) állítanak elő az alkalmazásuk alatt vagy után, akkor ennek az anyagnak a jellegét és szerkezetét, a sejten belüli vagy kívüli jelenlétét, valamint stabilitását, hatásmódját (beleértve a mikroorganizmus működéséhez szükséges külső és belső tényezőket), továbbá az emberekre, állatokra és más, nem célfajokra kifejtett hatását fel kell tüntetni.

Le kell írni azokat a feltételeket, amelyek fennállása esetén a mikroorganizmus a fenti anyagcseretermék(ek)et (különösen a toxinokat) termeli.

Meg kell adni bármely, arról a mechanizmusról rendelkezésre álló információt, amelynek révén a mikroorganizmus az anyagcseretermék(ek) termelését szabályozza.

Meg kell adni bármely, a mikroorganizmus hatásmódjának az előállított anyagcseretermékek általi befolyásolásáról rendelkezésre álló információt.

2.9. Antibiotikumok és más antimikrobiális hatóanyagok

A mikroorganizmusok által termelt antibiotikus anyagokra figyelemmel, a mikrobiális növényvédő szer fejlesztésének bármely szakaszában el kell kerülni a kölcsönhatást az orvostudományban és az állatorvos-tudományban alkalmazott antibiotikumok használatával.

A mikroorganizmus antibiotikummal vagy más antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállására vagy érzékenységre vonatkozó információt fel kell tüntetni, különösen az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát kódoló gének stabilitását, kivéve, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus nincsen káros hatással az emberek vagy állatok egészségére, vagy hogy rezisztenciát az antibiotikumokkal vagy más antimikrobiális hatóanyagokkal szemben kialakítani nem képes.

3. További információk a mikroorganizmusról

Az információkkal szemben támasztott általános követelmények:

- a) a szolgáltatott információnak le kell írnia azt a célt, amelyre a mikroorganizmust tartalmazó készítményeket alkalmazni kívánják, vagy alkalmazni fogják, valamint felhasználásuk, illetve javasolt felhasználásuk adagolását és módját,
- b) a szolgáltatott információknak meg kell határozniuk a mikroorganizmus kezelése, tárolása és szállítása során betartandó követendő módszereket és elővigyázatossági rendszabályokat,
- c) a benyújtott vizsgálatoknak, adatoknak és információknak bizonyítaniuk kell a vészhelyzet esetében alkalmazásra javasolt intézkedések megfelelőségét,
- d) az említett információk és adatok minden mikroorganizmus esetében szükségesek, ha a meghatározás másként nem mutatja.

3.1. Funkció

A biológiai funkciót az alábbiak közül kell meghatározni:

- a) baktériumok elleni védekezés,
- b) gombák elleni védekezés,
- c) rovarok elleni védekezés,
- d) atkák elleni védekezés,
- e) puhatestűek elleni védekezés,
- f) fonálférges elleni védekezés,
- g) gyomok elleni védekezés,
- h) egyéb (meghatározandó).

3.2. Előírányzott felhasználási terület

A mikroorganizmusokat tartalmazó készítmények meglévő és tervezett felhasználási területét az alábbiak közül kell meghatározni:

- a) szabadföldi használat, úgymint mezőgazdasági, kertészeti, erdészeti és szőlészeti,
- b) védett termények (például: üvegházakban),
- c) kedvtelés,
- d) gyomirtás nem művelt területeken,
- e) háztáji kertészkedés,
- f) házi növények,
- g) raktározott termékek,
- h) egyéb (meghatározandó).

3.3. A védett vagy kezelt termények, illetve termékek

Fel kell tüntetni a meglévő és szándékolt felhasználás részleteit a védett terményekkel, termények csoportjaival, növényekkel vagy növényi termékekkel kapcsolatban.

3.4. Gyártás módja és minőség-ellenőrzés

Meg kell adni az összes információt arra vonatkozóan, hogy miként történik a mikroorganizmus tömeges előállítás.

A kérelmezőnek folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie mind a gyártási módszeren, folyamaton, mind a terméken. Különösen a mikroorganizmus főbb jellemzői spontán megváltozásának, és a jelentős szennyezőanyagok hiányának, illetve jelenlétének előfordulását kell figyelemmel kísérni. A gyártás minőségbiztosítási kritériumait be kell nyújtani.

Az egységes termék biztosítását szolgáló technikákat és a termék szabványosítását szolgáló vizsgálati módszereket, valamint a mikroorganizmus fenntartását és tisztaságát le kell írni, és meg kell határozni (például: HACCP).

3.5. Információk a célszervezet(ek) rezisztenciája kifejlődésének előfordulásáról vagy lehetséges előfordulásáról

A célszervezet(ek) rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulására vonatkozó rendelkezésre álló információkat meg kell adni. Ahol ez lehetséges, le kell írni a megfelelő kezelési stratégiákat.

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

Meg kell adni az induló kultúrák virulenciája elvesztésének megelőzésére szolgáló módszereket.

Ezen felül le kell írni bármely olyan módszert, ha van ilyen, amely megakadályozhatja, hogy a mikroorganizmus elveszítse a célfajra kifejtett hatását.

3.7. A kezeléssel, tárolással, szállítással vagy tűzzel kapcsolatos ajánlott módszerek és elővigyázatossági rendszabályok

A kémiai hatóanyagokhoz előírt adatlaphoz hasonló biztonsági adatlapot kell készíteni minden mikroorganizmusra nézve.

3.8. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások

A mikroorganizmusok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos eltávolításának előnyben részesített, vagy egyetlen módja az ellenőrzött elégetés engedélyezett égetőüzemben.

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

3.9. Intézkedések baleset esetén

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

4. Elemzési módszerek

Az elemzési módszerekre vonatkozó általános rendelkezések

Ennek a fejezetnek a rendelkezései csak az engedélyezést követő ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges elemzési módszerekre terjednek ki.

A kockázatbecslés minden területén ajánlatos a jóváhagyás utáni megfigyelés végzése, különösen, ha olyan mikroorganizmusoknak (törzseknek) a jóváhagyása kerül megfontolásra, amelyek nem öshonosak a szándék szerinti alkalmazási területen. Az ebben a rendeletben előírt adatok előállításához vagy más célokra használt elemzési módszereknél a kérelmező igazolja az alkalmazott módszert; szükséges esetben külön iránymutatást kell kidolgozni az ilyen módszerekhez ugyanazon követelmények alapján, mint amelyeket az engedélyezés utáni ellenőrzés és megfigyelés céljait szolgáló módszerekhez határoztak meg.

Meg kell adni a módszerek leírását, és ez tartalmazza az alkalmazott berendezések, anyagok és feltételek részletes adatait. Bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazhatóságát jelenten kell.

A módszereknek lehetőség szerint a legegyszerűbb megközelítést kell alkalmazni, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igényelni.

Az A. rész 4.1. és 4.2. pontjában meghatározottak szerinti specifikusságra, linearitásra, pontosságra és ismételhetőségre vonatkozó adatokra is szükség van a mikroorganizmusok és maradékaik elemzéséhez használt módszerekhez.

E fejezet alkalmazásában:

- a) *Szennyeződések*: bármely, a gyártási folyamatból vagy tárolás alatti lebomlásból származó, a meghatározott mikroorganizmussal nem azonos komponens (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat, illetve vegyi anyagokat is),
- b) *Jelentős szennyeződések*: a fenti meghatározás szerinti szennyeződések, amelyek az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelentenek,
- c) *Bomlástermékek*: a mikroorganizmusokon és egyéb, a kívánt mikroorganizmus előállításához használt szervezeteken belül lezajló lebontó és bioszintetikus reakciókból származó termékek,
- d) *Jelentős bomlástermékek* olyan bomlástermékek, amelyek az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelentenek,
- e) *Maradékok*: e mikroorganizmusok által jelentős mennyiségben előállított életképes mikroorganizmusok és anyagok, amelyek a mikroorganizmusok eltűnése után fennmaradnak, és az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelentenek.

Kérésre az alábbi mintákat kell biztosítani:

- a) a mikroorganizmus legyártott állapot szerinti mintáit,
- b) a jelentős bomlástermékek (különösen a toxinok), valamint a maradékok meghatározásában szereplő összes többi alkotóelem összehasonlító standardjai,
- c) ha van ilyen, a jelentős szennyezések referenciaanyagainak mintáit.

4.1. A mikroorganizmus legyártott állapot szerinti elemzésének módszerei

- a) a mikroorganizmus azonosításának módszerei,
- b) a szaporító alapállomány/aktív mikroorganizmus lehetséges variabilitására vonatkozó információk megszerzésének módszerei,
- c) a mutáns mikroorganizmusnak a vad szülő törzstől való megkülönböztetésének módszerei,
- d) a gyártás alapjául szolgáló állomány tisztaságának megállapítására szolgáló módszerek, és e tisztaság ellenőrzésére szolgáló eljárások,
- e) a kész termékek előállításához használt, gyártott anyag mikroorganizmus-tartalmának meghatározására szolgáló módszerek, valamint a szennyező mikroorganizmusok elfogadható szinten tartásának kimutatására szolgáló módszerek,
- f) a gyártott anyagban levő jelentős szennyeződések meghatározásának módszerei,
- g) bármely emberi vagy emlős patogén hiányának ellenőrzésére, illetve lehetséges jelenlétének (megfelelő meghatározási korlátokkal történő) számszerűsítésére szolgáló módszerek,
- h) a körülményektől függően a mikroorganizmus tárolási stabilitásának és eltarthatósági idejének meghatározására szolgáló módszerek.

4.2. A maradékok (életképes és nem életképes) meghatározására és mennyiségi kifejezésére szolgáló módszerek

- a) aktív mikroorganizmus esetében,
- b) jelentős bomlástermékek (különösen toxinok) esetében, terményen, illetve terményben, élelmiszerben és takarmányban, állati és emberi testszövetekben és -folyadékban, talajban, vízben (beleértve az ivóvizet, talajvizet és felszíni vizeket is), valamint – a körülményektől függően – a levegőben.

Ki kell térni a fehérjeszerű termékek mennyiségének vagy aktivitásának elemzési módszereire is, például exponenciális kultúrák és kultúra felülúszók tesztelése egy állati sejt biológiai vizsgálatánál.

5. Az emberi egészségre gyakorolt hatás

Az emberi egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó általános előírások

- a) A mikroorganizmus és a megfelelő szervezetek (1.3. pont) jellemzőin alapuló rendelkezésre álló információk, beleértve az egészségügyi és orvosi jelentéseket is, elegendőek lehetnek annak eldöntésére, hogy a mikroorganizmus embereknél hatást gyakorolna-e az egészségre (fertőző/patogén/mérgező) vagy sem.

b) A szolgáltatott információknak, összevonva a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményről szolgáltatott adatokkal, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelni lehessen a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerekhez közvetlenül, illetve közvetetten kapcsolható emberi kockázatokat, a kezelt termékeket mozgató emberek számára jelentkező kockázatokat, és az élelemben és vízben maradó maradék-nyomok miatt az ember számára fellépő kockázatokat. Ezen felül a szolgáltatott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy

- lehetővé tegyék annak eldöntését, hogy a mikroorganizmus közösségi engedélyre megadható-e vagy sem,
- meg lehessen határozni az I. mellékletre való felvételhez kapcsolandó feltételeket vagy korlátozásokat,
- meg lehessen határozni az emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló kockázati és biztonsági feliratokat, amelyeket fel kell tüntetni a csomagoláson, illetve tárolóedényeken,
- azonosítani lehessen a vonatkozó elsősegély-nyújtási intézkedéseket, valamint a megfelelő diagnosztikai és terápiás intézkedéseket, amelyeket fertőzés, vagy más emberre gyakorolt káros hatás esetén alkalmazni kell.

c) A vizsgálat során feltárt összes hatást jelenteni kell. Azokat a vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a lehetséges kapcsolódó hatásmechanizmus értékeléséhez és az említett hatások jelentőségének felbecsléséhez, szintén el kell végezni.

d) Minden vizsgálatnál a tényleges elért adagot kolóniaképző egység (colony forming unit:cfu) per testtömegkilogramm (cfu/kg) egységben, valamint más megfelelő egységekben jelenteni kell.

e) A mikroorganizmus értékelését szintekre bontva kell végrehajtani.

Az I. szint tartalmazza az összes alapvető információt és alapvizsgálatot, amelyeket minden mikroorganizmus esetében végre kell hajtani. Szakértői vélemény szükséges a megfelelő tesztprogram esetről esetre történő meghatározásához. A hagyományos, laboratóriumi állatokon végzett toxikológiai, illetve patológiai kísérletekből újonnan származó adatok rendes körülmények között szükségesek, kivéve, ha a kérelmező igazolja az előbbi információk alapján, hogy a mikroorganizmus alkalmazása a tervezett felhasználási feltételek mellett nem gyakorolt semmilyen káros hatást az emberek és állatok egészségére. A szükséges információkat a rendelkezésre álló tesztelési iránymutatások alapján kell előállítani (például USEPA OPPTS iránymutatások).

A II. szintű vizsgálatokat akkor kell lefolytatni, ha az I. szintű tesztek egészségre káros hatást mutattak ki. Az elvégzendő vizsgálat típusa az I. szintű vizsgálatokban megfigyelt hatások függvénye. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek törekednie kell arra, hogy megállapodjon az illetékes hatóságokkal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

I. Szint

5.1. Alapinformációk

Alapinformációkra van szükség a mikroorganizmus potenciális képességéről olyan káros hatások előidézésére, mint a megtelepedési képesség, károkozási képesség és toxinok, illetve jelentős anyagcseretermékek előállításának képessége.

5.1.1. Orvosi adatok

A fertőzés tüneteinek vagy a patogenitás felismerésére vonatkozó, illetve az elsősegélynyújtási és terápiás intézkedések hatásosságával kapcsolatos gyakorlati adatokat és információkat be kell nyújtani. Szükség esetén meg kell vizsgálni és jelenteni kell a lehetséges antagonisták hatékonyságát. Szükség szerint meg kell jelölni a mikroorganizmus elpusztítására vagy fertőzőképességének megszüntetésére szolgáló módszereket (3. fejezet 3.8. pont).

Az emberi érintkezéssel kapcsolatos adatok és információk, ha ezek rendelkezésre állnak és megfelelő minőségűek, különösen értékesek az elvégzett extrapolációk és a célszervekkel, virulenciával és a káros hatások visszafordíthatóságával kapcsolatban levont következtetések érvényességének igazolásánál. Az ilyen adatok véletlenszerű vagy munkavégzés közbeni érintkezést követően nyerhetők.

5.1.2. A gyártó üzem személyzetének orvosi felügyelete

Be kell nyújtani a munkaköri egészség-felügyeleti programok rendelkezésre álló jelentéseit a program kialakításával és a mikroorganizmusnak való kitettséggel kapcsolatos részletes információkkal alátámasztva. Az ilyen jelentésekben lehetőség szerint szerepelnie kell a mikroorganizmus hatásmechanizmusára vonatkozó adatoknak. Ezeknek a jelentéseknek, ha rendelkezésre állnak, tartalmazniuk kell a gyártó üzemekben, illetve a mikroorganizmusok alkalmazása (például hatékonysági próbák) után a mikroorganizmusnak kitett személyekre vonatkozó adatokat.

Különös figyelmet kell fordítani azokra, akiknek a fogékonysága megváltozott, például régebb óta fennálló betegség, gyógykezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás miatt.

5.1.3. Szenzibilizációs, illetve allergén hatással kapcsolatos megfigyelések

Információt kell szolgáltatni a dolgozók esetleges szenzibilizációra és allergiás reakciójára vonatkozóan, beleértve a gyártó üzemekben dolgozó munkásokat, mezőgazdasági és kutató munkásokat és más, a mikroorganizmusnak kitett személyeket is, és szükség esetén ki kell térni a túlérzékenység és a krónikus szenzibilizáció bármely esetére. A benyújtott információ tartalmazza a mikroorganizmussal való érintkezés gyakoriságát, szintjét és tartamát, a megfigyelt tüneteket és más kapcsolódó klinikai megfigyeléseket. Információt kell szolgáltatni arról, hogy a munkásokon végeztek-e valamilyen allergiavizsgálatot, vagy kérdezték-e őket allergiás tünetekről.

5.1.4. Közvetlen megfigyelés, például klinikai esetek

Be kell nyújtani a mikroorganizmusokról vagy a rendszertani egység közeli rokon tagjairól szóló hozzáférhető (klinikai esetekre vonatkozó) szakirodalomból vett rendelkezésre álló jelentéseket, ha azok referencia szaklapokból vagy hivatalos jelentésekből származnak, valamint azokat a jelentéseket, amelyek bármely elvégzett utánkövetési vizsgálatra vonatkoznak. Az ilyen jelentések különösen értékesek, és tartalmazniuk kell a mikroorganizmusnak való kitétség természetét, szintjét és tartamát, valamint az észlelt klinikai tüneteket, az alkalmazott elsősegély-nyújtási és terápiás intézkedéseket, valamint az elvégzett méréseket és megfigyeléseket. Az összefoglaló és kivonatos információk értéke korlátozott.

Ha állatokon végzett vizsgálatokat is végeztek, a klinikai esetekre vonatkozó jelentések különösen értékesek lehetnek az állati adatok emberre való értelmezése érvényességének igazolásánál, és az emberre specifikus előre nem látott káros hatások azonosításánál.

5.2. Alapvizsgálatok

A kapott eredmények helyes értelmezése érdekében különösen fontos, hogy a javasolt tesztelési módszerek jelentősek legyenek a faj érzékenységét, az adagolás módját stb. illetően, és jelentősek legyenek biológiai és toxikológiai szempontból. A teszt mikroorganizmus adagolásának módja az emberrel való érintkezés fő módjaitól függ.

A mikroorganizmusokkal való akut, szubakut vagy félkrónikus érintkezés közép- és hosszú távú hatásainak értékeléséhez szükséges felhasználni az OECD iránymutatások többségében biztosított lehetőségeket a vizsgálatok felépülési időszakokkal történő meghosszabbításához, amely után teljes makroszkopikus és mikroszkopikus kórtani vizsgálatot kell végrehajtani, beleértve a mikroorganizmusok felkutatását a szövetekben és a szervekben. Ez megkönnyíti bizonyos hatások értelmezését és lehetőséget biztosít a fertőző, illetve patogenitás felismerésére, amely segítséget nyújt olyan egyéb kérdésekben való döntéshez, mint a hosszú távú vizsgálatok folytatásának szükségessége (rákkeltő hatás, stb. lásd 5.3. pont), valamint, hogy el kell-e végezni a maradékok vizsgálatát (lásd 6.2. pont).

5.2.1. Szenzibilizáció

A bőrszenzibilizáció vizsgálatához rendelkezésre álló módszerek nem alkalmasak mikroorganizmusok tesztelésére. A belégzés útján végbemenő szenzibilizáció nagyobb problémát jelent a bőr mikroorganizmusoknak való kitétségénél, de igazolt tesztelési módszer nem áll rendelkezésre. Elfogadásukig az összes mikroorganizmust potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni, amely figyelembe veszi a csökkent immunrendszerű vagy más egyéb érzékeny egyéneket is (például terhes nők, újszülött gyermekek vagy idősek).

A teszt célja: a teszt elegendő információt szolgáltat annak értékeléséhez, hogy a mikroorganizmus képes-e szenzibilizációt előidézni, allergiás reakciókat kiváltani belégzés, valamint bőrkontaktus útján. Megfelelő tesztelési módszerek hiányában az összes mikroorganizmust potenciális szenzibilizálónak kell címkézni, kivéve, ha a kérelmező adatok szolgáltatásával bizonyítani akarja, hogy a szenzibilizáció lehetősége nem áll fenn.

A szenzibilizációval kapcsolatos információkat jelenteni kell.

5.2.2. Akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

A biztosítandó és értékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a mikroorganizmusnak való egyszeri kitettséget követő hatások azonosítását, és különösen az alábbiak megállapítását vagy feltüntetését:

- a) a mikroorganizmus toxicitása, patogenitása és fertőzőképessége,
- b) a hatások időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások,
- c) amennyiben lehetséges, teljes körű *post mortem* patológiai megállapítások,
- d) ahol lehetséges, a mérgező hatás módja,
- e) a kitettség különböző módjaihoz társuló relatív veszélyek, és
- f) vérképelemzés a vizsgálatok teljes tartama alatt a mikroorganizmus eltűnésének értékeléséhez.

Akut mérgező, illetve kórokozó hatásokat fertőzőképesség, illetve további hosszú távú hatások kísérhetnek, amelyek nem figyelhetők meg azonnal. Az egészségügyi értékelés érdekében ezért szükséges vizsgálatokat folytatni kísérleti emlősökön szájon át történő bevitellel, belégzéssel és intraperitoneális/szubkután befecskendezéssel.

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

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

Az akut toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség tesztelése során generált információk különösen értékesek a baleseti körülmények között valószínűleg felmerülő kockázatok, valamint a lehetséges maradékoknak való kitettség miatt jelentkező fogyasztói kockázatok értékelésénél.

5.2.2.1. Akut orális toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

A mikroorganizmus akut orális toxicitását, patogenitását és fertőzőképességét jelenteni kell.

5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, patogenitás és fertőzőképesség

A mikroorganizmus akut inhalációs toxicitását (az inhalációs vizsgálat felváltható intratracheális vizsgálatokkal), patogenitását és fertőzőképességét jelenteni kell.

5.2.2.3. Intraperitonealis/szubkután egyszeri adag

Az intraperitonealis/szubkután teszt rendkívül érzékeny vizsgálatnak számít, különösen a fertőzőképesség esetén.

Az intraperitoneális injekció mindig minden mikroorganizmus esetében szükséges, azonban szakértői vélemény útján lehet értékelni, hogy van-e szükség szubkután injekcióra az intraperitoneális injekció helyett, ha a maximális növekedési és szaporodási hőmérséklet 37 °C-nál alacsonyabb.

5.2.3. Genotoxicitás tesztelése

Ha a mikroorganizmus a 2.8. pont szerint exotoxinokat állít elő, akkor a toxinok és bármely, a táptalajban jelen levő egyéb jelentős anyagcseretermék esetében szintén tesztelni kell a genotoxicitást. A toxinokon és anyagcseretermékeken végzett ilyen tesztek a tisztított vegyi anyaggal kell végrehajtani, ha ez lehetséges.

Ha az alapvizsgálatok nem mutatják ki mérgező anyagcseretermékek keletkezését, akkor az alapadatok relevanciájáról és érvényességéről szóló szakértői vélemény alapján fontolóra kell venni vizsgálatok elvégzését magán a mikroorganizmuson. Vírus esetében meg kell vitatni az inzerciós mutáció kialakulásának kockázatát emlősök sejtjeiben, illetve a rákkeltő képesség kockázatát.

Ezek a vizsgálatok értékesek:

- a) a genotoxikus potenciál előrejelzésénél,
- b) a genotoxikus karcinogének korai azonosításánál,
- c) bizonyos karcinogének hatásmechanizmusának helyes értelmezésénél.

A további tesztek kiválasztása az egyes szakaszok eredményeinek értelmezésétől függ.

A sejtes mikroorganizmusok genotoxicitásának tanulmányozására megfelelő esetben a sejtek felaprítása után kerül sor. A minta elkészítésének alkalmazott módszerét indokolni kell.

A vírusok genotoxicitását fertőző izolátumokon kell tanulmányozni.

5.2.3.1. In vitro vizsgálatok

Az *in vitro* mutagenitási tesztek (bakteriális génmutáció vizsgálat, a klasztogenitás vizsgálata emlősök sejtjeiben, és génmutációs tesztek emlősök sejtjeiben) eredményeit be kell nyújtani.

5.2.4. Sejtkultúra vizsgálat

Ezt az információt a sejten belül szaporodó mikroorganizmusok, úgymint vírusok, viroidok vagy specifikus baktériumok és protozoonok esetében közölni kell, kivéve, ha az 1.3. szakaszból származó információk egyértelműen bizonyítják, hogy a mikroorganizmus nem szaporodik melegvérű szervezetekben. A sejtkultúra vizsgálatot különböző szervekből származó emberi sejt- vagy szövetkultúrákon kell elvégezni. A kiválasztást arra lehet alapozni, hogy a fertőzés után várhatóan melyek a célba vett szervek. Ha egyes szervekből

emberi sejt- vagy szövetkultúra nem áll rendelkezésre, akkor fel lehet használni más emlősök sejt- vagy szövetkultúráját. Vírusoknál kulcsfontosságú szempont, képes-e a vírus emberi genomokkal kölcsönhatásba lépni.

5.2.5. Akut toxicitásra és patogenitásra vonatkozó információk

Az akut toxicitási vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy azok információval szolgáljanak a mikroorganizmus azon mennyiségéről, amely a vizsgálat feltételei mellett mérgező hatások nélkül még elviselhető. Ezek a vizsgálatok hasznos adatokkal szolgálnak az ilyen mikroorganizmusok kezelésével és a mikroorganizmust tartalmazó készítmények használatával kapcsolatos kockázatokról. Különösen az akut vizsgálatok biztosítanak fontos betekintést a mikroorganizmusok lehetséges kumulatív hatásaiba, és a mikroorganizmus hatásának intenzíven kitett munkások számára jelentkező kockázatokba. Ezen felül az akut vizsgálatok a krónikus toxicitási vizsgálatok tervezéséhez hasznos információkat szolgáltatnak.

A benyújtandó és értékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a mikroorganizmussal való ismétlődő érintkezést követő hatások azonosítását, és különösen az alábbiak további megállapítását vagy feltüntetését:

- a) a dózis–hatás összefüggés
- b) a mikroorganizmus toxicitása, beleértve, ahol szükséges, a toxinok NOAEL (nem észlelt káros hatás szint) értékét,
- c) a célszervek, szükség szerint,
- d) a hatások időbeli alakulása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és az összes lehetséges *post mortem* kórbonctani lelet,
- e) specifikus mérgező hatások és a kiváltott kórbonctani elváltozások,
- f) a körülményektől függően bizonyos észlelt mérgező hatások tartóssága és visszafordíthatósága, az adagolás megszüntetését követően,
- g) a körülményektől függően a mérgező hatás mechanizmusa, és
- h) a különböző érintkezési módokhoz társuló viszonylagos kockázatok.

Az akut toxicitási vizsgálat alatt el kell végezni a mikroorganizmusok főbb szervekből való kiürülésének becslését.

A patogenitás és a fertőzőképesség végpontjainak vizsgálatára ki kell térni.

A mikroorganizmus szubakut toxicitását (minimum 28 nap) jelenteni kell.

A teszt faj kiválasztását meg kell indokolni. A vizsgálat hosszának kiválasztása függ az akut toxicitástól és a kiürülési adatoktól.

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

5.2.5.1. Egészségre gyakorolt hatások ismétlődő belégzéses érintkezést követően

Az ismétlődő belégzéses érintkezést követő egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó információk szükségesnek számítanak, különösen a foglalkozási környezet kockázati

értékelésénél. Az ismételt érintkezés befolyásolhatja a gazda (ember) kiürítési kapacitását (például: rezisztencia). Ezen felül a megfelelő kockázat értékeléséhez foglalkozni kell a toxicitással szennyezőanyagok, a táptalaj, mellékkomponensek és a mikroorganizmus ismételt behatása után. Nem szabad megfedkezni arról, hogy a növényvédő szerek alkotóelemei befolyásolhatják a mikroorganizmus toxicitását és fertőzőképességét.

A mikroorganizmus akut-szubakut fertőzőképességére, patogenitására és toxicitására vonatkozó információk szükségesek, kivéve, ha a már benyújtott információ elegendő az emberi egészségre gyakorolt hatások értékeléséhez. Ez lehet a helyzet akkor, ha bizonyított, hogy a tesztanyagnak nincsen belélegezhető frakciója, illetve nem várható ismétlődő érintkezés az anyaggal.

5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegély-nyújtási intézkedések, orvosi kezelés

A fertőzés, illetve a szem szennyeződése esetén alkalmazandó elsősegély-nyújtási intézkedéseket ismertetni kell.

A lenyelés vagy a bőr és a szem szennyeződése esetén alkalmazandó terápiás módszereket teljes részletességgel le kell írni. A körülményektől függően biztosítani kell az alternatív kezelési módszerek hatékonyságára vonatkozó gyakorlati tapasztalatokon alapuló információkat – ahol vannak ilyenek és hozzáférhetők – illetve más esetekben elméleti alapokra támaszkodó információkat.

Az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciára vonatkozó információkat meg kell adni.

II. Szint

5.3. *Specifikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre vonatkozó vizsgálatok*

Bizonyos esetekben szükséges lehet kiegészítő vizsgálatok végzésére az emberre gyakorolt káros hatás további tisztázásához.

Különösen, ha a korábbi vizsgálatok eredményei azt jelzik, hogy a mikroorganizmus az egészségre hosszú távú hatásokat okozhat, a krónikus toxicitásra, patogenitásra és fertőzőképességre, rákkeltő hatásra és reprodukív toxicitásra vonatkozó vizsgálatokat el kell végezni. Ezen kívül, ahol toxin keletkezik, kinetikus vizsgálatokat kell végezni.

Az előírt vizsgálatokat egyedileg kell megtervezni, figyelembe véve az egyes vizsgálandó paramétereket és az elérendő célokat. A vizsgálatok végzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

5.4. *In vivo vizsgálatok testi sejtekkel*

Ha az *in vitro* vizsgálatok valamennyi eredménye negatív, további tesztet kell végezni más rendelkezésre álló vonatkozó információk figyelembevételével. A teszt lehet *in vivo* vagy *in vitro* vizsgálat, amelynek elvégzésére az előzőektől eltérő metabolizáló rendszer felhasználásával kerül sor.

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

Ha az *in vitro* génmutációs tesztek bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára *in vivo* vizsgálatot, vagy egéren végzett gyorstesztet kell végrehajtani.

5.5. Genotoxicitás – *In vivo* vizsgálatok csírasejtekben

A teszt célja és tesztelési feltételek: lásd 5.4. pont.

Ha a testi sejteken végzett *in vivo* vizsgálat bármely eredménye pozitív, igazoltnak tekinthető a csírasejtekre gyakorolt hatások *in vitro* tesztelése. Ezeknek a teszteknek a szükségességét eseti alapon kell elbírálni, figyelembe véve az egyéb rendelkezésre álló vonatkozó információkat, beleértve a felhasználást és a mikroorganizmusnak való várható kitettséget. Megfelelő tesztekkel kell megvizsgálni a DNS-sel kialakuló kölcsönhatást (mint például a domináns letális próba), feltárni az öröklődő hatások potenciális lehetőségét és lehetőség szerint mennyiségi értékelést végezni az örökölhető hatásokról. Az összetettségre tekintettel a mennyiségi vizsgálatok alkalmazásához alapos indoklásra lenne szükség.

5.6. Az emlősökre gyakorolt mérgező hatás, a patogenitás és a fertőzőképesség összefoglalása, valamint általános értékelés

Az 5.1.5.5. pontokban megadott valamennyi adat és információ összefoglalását be kell nyújtani, és csatolni kell ezen adatok részletes és kritikus elemzését a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumok és iránymutatások összefüggésben, különös hivatkozással az emberek és állatok számára esetlegesen vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, és az adatbázis méretére, minőségére és megbízhatóságára.

Magyarázatot kell adni, jár-e valamilyen következménnyel az állatok vagy emberek érintkezése az oltások vagy a szerológiai megfigyelés szempontjából.

6. Maradékok a kezelt termék, élelmiszer és takarmány felületén, illetve belsejében

A maradékokra vonatkozó általános előírások

a) A szolgáltatott információnak a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információval együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhetőek legyenek a növények illetve növényi termékek felületén, illetve belsejében jelen levő mikroorganizmusnak, valamint a mikroorganizmus maradék nyomainak és anyagcseretermékeinek (toxínoknak) való kitettségéből fakadó kockázatok emberre, illetve állatokra nézve.

b) Ezen felül a szolgáltatott információnak elegendőnek kell lennie annak eldöntéséhez, hogy a mikroorganizmus közösségi szinten engedélyezhető-e,

- a közösségi engedélyezéshez kapcsolódó feltételek vagy korlátozások meghatározásához,

- szükség esetén a maximális maradékszint, a fogyasztók védelmét szolgáló egészségügyi várakozási idő, valamint a kezelt terménnyel és termékekkel foglalkozó munkások védelmét szolgáló munkaegészségügyi várakozási időszak meghatározásához.

c) A maradékok miatt jelentkező kockázatok értékelésénél a maradékoknak való kitettség szintjeire vonatkozó kísérleti adatokra nincsen szükség, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus és anyagcseretermékei az emberre nem veszélyesek olyan koncentrációkban, amelyek az engedélyezett felhasználás során fordulhatnak elő. Ez az igazolás hozzáférhető szakirodalmon, gyakorlati tapasztalatokon és az 1., 3., valamint az 5. szakaszban szolgáltatott információkon alapulhat.

6.1. A szaporodás tartóssága és valószínűsége a termés, takarmány és élelmiszer felületén, illetve belsejében

A szándékolt felhasználás során vagy utána fennálló környezeti feltételek mellett a terményen vagy terményben levő mikroorganizmus, valamint jelentős másodlagos anyagcseretermékek (különösen toxinok) tartósságának/versenyképességének megalapozott becslését be kell nyújtani, figyelembe véve különösen a 2. pontban szereplő információkat.

Ezen felül a kérelmezőnek fel kell tüntetnie, hogy milyen mértékben és milyen alapon tekintették úgy, hogy a mikroorganizmus képes, illetve szaporodni a növényen/növényben vagy növényi terméken/termékben, vagy a nyers termékek feldolgozása során.

6.2. További szükséges információk

A fogyasztók jelentős ideig lehetnek mikroorganizmusoknak kitéve a kezelt élelmiszeripari árucikkek fogyasztása miatt; a fogyasztókra gyakorolt potenciális hatásokra ezért krónikus vagy fél-krónikus vizsgálatokból kell következtetni, hogy toxikológiai végpontot, mint az ADI-t lehessen megállapítani a kockázatok kezeléséhez.

6.2.1. Nem életképes maradékok

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

Ha a mikroorganizmus vagy az előállított anyagcseretermékek, különösen a toxinok jelentős mennyisége perzisztens a 2.4. és 2.5. pont szerint, akkor az A. rész 6. pontjában előírtak szerint teljes kísérleti maradék adatokra van szükség, ha a mikroorganizmus, illetve toxinjainak koncentrációja a kezelt élelmiszeren vagy élelmiszerben, illetve takarmányon vagy takarmányban várhatóan magasabb koncentrációban fordul elő, mint természetes körülmények között vagy más fenotípusos állapotban.

E rendelet előírásainak megfelelően a természetes koncentrációk és a mikroorganizmussal való kezelésből fakadó megnövekedett koncentráció közötti különbségre vonatkozó következtetésnek kísérletileg nyert adatokon, és nem modellek segítségével történő extrapoláción vagy számításokon kell alapulnia.

Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal az elvégzendő vizsgálatok típusát illetően.

6.2.2. Életképes maradékok

Ha a 6.1. pont szerint benyújtott információból arra lehet következtetni, hogy a kezelt termék, élelmiszer vagy takarmány felületén, illetve belsejében jelentős mennyiségű perzisztens mikroorganizmus van jelen, akkor az emberekre, illetve állatokra gyakorolt lehetséges hatásokat meg kell vizsgálni, kivéve, ha az 5. pont alapján igazolható, hogy a mikroorganizmus és anyagcseretermékei, illetve lebomlási termékei abban a koncentrációban és formában nem veszélyesek az emberre, amelyben az engedélyezett felhasználás során előfordulnak.

E rendelet előírásainak megfelelően a természetes koncentrációk és a mikroorganizmussal való kezeléssel fakadó megnövekedett koncentráció közötti különbségre vonatkozó következtetésnek kísérletileg nyert adatokon, és nem modellek segítségével történő extrapoláción vagy számításokon kell alapulnia.

Az életképes maradékok perzisztenciája különös figyelmet igényel, ha a 2.3., 2.5. vagy 5. pontok alapján az emlősökre nézve fertőzőképességet vagy patogenitást mutattak ki, illetve, ha bármely egyéb információ a fogyasztók, illetve munkások számára jelentkező veszélyre utal. Ebben az esetben a hatóság az A. részben előírt vizsgálatokhoz hasonló vizsgálatokat írhat elő.

Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal az elvégzendő vizsgálatok típusáról.

6.3. A maradékok viselkedésének összefoglalása és értékelése a 6.1. és 6.2. pontokban leírt adatok alapján

7. A mikroorganizmus sorsa és viselkedése a környezetben

A mikroorganizmusnak a környezetben való sorsára és viselkedésére vonatkozó általános rendelkezések

a) A mikroorganizmus és maradék anyagcseretermékeinek eredetére, jellemzőire és túlélésére, valamint szándék szerinti felhasználására vonatkozó információk képezik a mikroorganizmus környezeti sorsa és viselkedése értékelésének alapját.

Szükség van kísérleti adatokra, kivéve, ha igazolható, hogy a mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének elemzése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján. Ez az igazolás hozzáférhető szakirodalmon, gyakorlati tapasztalatokon és az 1.6. szakaszokban szolgáltatott információkon alapulhat. A mikroorganizmus funkciója a környezeti folyamatokban (a 2.1.2. pont meghatározása szerint) különös figyelmet igényel.

b) A szolgáltatott információnak az egyéb vonatkozó információkkal és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a mikroorganizmus, valamint maradéka nyomainak és a toxinoknak a

sorsát és viselkedését értékelni lehessen, ahol azok az emberi egészség, illetve a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak.

c) A szolgáltatott információnak elegendőnek kell lennie különösen:

- annak eldöntéséhez, hogy a mikroorganizmus közösségi szinten engedélyezhető-e,
- a közösségi engedélyezéshez társítandó megfelelő feltételek és korlátozások meghatározásához,
- a csomagoláson, illetve tárolóedényeken feltüntetendő veszélyre figyelmeztető szimbólumok, valamint a vonatkozó környezetvédelmi kockázati és biztonsági feliratok meghatározásához,
- a mikroorganizmus és anyagcseretermékei környezetbeli eloszlásának, sorsának és viselkedésének, valamint a kapcsolódó időtartamoknak az előrejelzéséhez,
- a környezet szennyezésének és a nem cél-fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedések azonosításához.

d) Bármilyen jelentős, azaz az emberi egészség, illetve a környezet szempontjából aggodalomra okot adó anyagcsereterméket, amelyet bármely vonatkozó környezeti feltétel mellett a vizsgált szervezet állít elő, jellemezni kell. Ha a mikroorganizmusban jelentős anyagcseretermékek vannak jelen, illetve a mikroorganizmus ilyeneket állít elő, akkor szükség lehet az A. rész 7. pontjában leírt adatokra, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a jelentős anyagcseretermék a mikroorganizmuson kívül stabil, lásd 2.8. pont, és
- a jelentős anyagcseretermék mérgező hatása független a mikroorganizmus jelenlététől, és
- a jelentős anyagcseretermék a környezetben várhatóan magasabb koncentrációban fordul elő, mint természetes feltételek mellett.

e) A természetesen előforduló vad típusok rokonaival fennálló viszonyra vonatkozó rendelkezésre álló információt figyelembe kell venni.

f) Az alábbiakban említett vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal arról, hogy a vizsgálatokat el kell-e végezni, és ha igen, milyen típusúakat. A többi szakaszból származó információt szintén figyelembe kell venni.

7.1. Perzisztencia és szaporodás

A körülményektől függően a mikroorganizmus perzisztenciájára és szaporodására vonatkozó megfelelő információkat a környezet minden részére meg kell adni, kivéve, ha igazolható, hogy a környezet kérdéses részénél nem valószínű a mikroorganizmusnak való kitettség.

Különös figyelmet kell fordítani

- a) a szándékolt felhasználásnál, illetve azután fennálló környezeti feltételek mellett fennálló életképességre,

- b) évszakosan vagy regionálisan szélsőséges éghajlatokon (különösen forró nyarakon, hideg teleken és esőben) a populáció dinamikájának, valamint a szándékolt felhasználás után alkalmazott mezőgazdasági gyakorlatra.

Meg kell adni a meghatározott mikroorganizmus becsült szintjeinek időbeli alakulását a termék tervezett felhasználási feltételek melletti alkalmazását követően.

7.1.1. Talaj

Információkat kell adni az életképességről/populációdinamikáról számos művelt és nem művelt talajban, amelyek az Európai Unió különböző régióira jellemzőek, ahol a felhasználás folyamatban van vagy várható. Az A. rész 7.1. pontjában említett, a talaj kiválasztására, annak begyűjtésére és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket be kell tartani. Ha a tesztszervezetet más közegekkel, például közetgyapottal társítva is felhasználják, akkor ezt fel kell venni a tesztelés tartalmi körébe.

7.1.2. Víz

Információt kell nyújtani a természetes üledék, illetve víz rendszerekben sötétben és megvilágított viszonyok között fennálló életképességről, illetve populációdinamikáról.

7.1.3. Levegő

Amennyiben a kezelők, munkások vagy a közelben tartózkodók mikroorganizmusnak való kitétsége különös aggodalomra ad okot, szükség lehet a levegőben levő koncentrációkra vonatkozó információra.

7.2. Mobilitás

Értékelni kell a mikroorganizmus és bomlási termékeinek lehetséges terjedését a környezet vonatkozó részeiben, kivéve, ha igazolható, hogy a környezet kérdéses része esetében a mikroorganizmusnak való kitétség előfordulása nem valószínű. Ebben az összefüggésben a szándékolt felhasználás (például szabadföldi vagy üvegházi, talajra vagy terményre történő alkalmazás), az életciklus szakaszai, beleértve a vektorok előfordulását is, a perzisztencia és a szervezet kolonizáló képessége a szomszédos előfordulási környezetben különös figyelmet igényel.

Az elterjedés, a perzisztencia és a valószínű átviteli távolságok különös figyelmet igényelnek, ha toxicitást, fertőzőképességet vagy patogenitást jelentettek, vagy ha bármely egyéb információból az emberek, állatok vagy a környezet szempontjából jelentkező lehetséges veszélyre lehet következtetni. Ebben az esetben a hatóság az A. részben meghatározottakhoz hasonló vizsgálatokat írhat elő. Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

8. Nem cél-szervezetekre gyakorolt hatások

A nem cél-szervezetekre gyakorolt hatásokra vonatkozó általános előírások

a) Az azonosságra, biológiai jellemzőkre vonatkozó információk és az 1.3. és 7. pontban megjelenő további információk központi szerepet játszanak a nem cél-fajokra gyakorolt hatás értékelésénél. A 7. pont további hasznos információkat tartalmaz a mikroorganizmus sorsáról és viselkedéséről a környezetben, a 6. pont pedig a növényekben jelen levő maradék-szintekről, amely a készítmény természetére és felhasználási módjára vonatkozó információkkal együtt meghatározza a mikroorganizmusnak való potenciális kitétség természetét és mértékét. Az 5. pont szerint benyújtott információ lényeges adatokkal szolgál az emlősökre gyakorolt hatások és a kapcsolódó hatásmechanizmusok tekintetében.

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

b) A környezeti hatások vizsgálatához a megfelelő nem cél-szervezetek kiválasztását a mikroorganizmus azonosítására kell alapozni, beleértve a gazdaspecifikusságot, a hatásmódot és a szervezet ökológiáját. Az ilyen ismeretanyagból ki lehet választani a megfelelő tesztszervezeteket, mint például a cél-szervezettel közeli rokonságban álló szervezeteket.

c) A szolgáltatott információnak, a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye azokra a nem cél-szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelését, amelyek esetében valószínűleg fennáll a mikroorganizmusnak való kitétség kockázata, és ahol ezek a környezet szempontjából jelentőséggel bírnak. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt érintkezés eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.

d) A mikroorganizmusokról szolgáltatott információknak más vonatkozó információkkal, valamint a mikroorganizmusokat tartalmazó egy vagy több készítményről szolgáltatott információkkal együtt különösen elegendőnek kell lenniük:

- annak eldöntéséhez, hogy a mikroorganizmus közösségi szinten engedélyezésre kerüljön-e,
- a közösségi engedélyhez kapcsolandó megfelelő feltételek és korlátozások meghatározásához,
- a körülményektől függően a nem cél-fajok populációk, közösségek és folyamatok számára jelentkező hosszú és rövid távú kockázatok értékeléséhez,
- a mikroorganizmus besorolásához biológiai veszély szempontjából,
- a nem cél-fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedések meghatározásához, és a csomagoláson, illetve tárolóedényeken feltüntetendő kockázatot jelző szimbólumok, veszélyjelzések és a környezet védelmét szolgáló kapcsolódó kockázati és biztonsági feliratok meghatározásához.

e) A környezeti hatások rutinvizsgálatai során feltárt összes potenciálisan káros hatást jelenteni kell, ha a hatóság előírja, vállalni és jelenteni kell az olyan további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a valószínűleg szerepet játszó mechanizmusok kivizsgálásához

és annak értékeléséhez, milyen jelentőséggel bírnak ezek a hatások. Az összes rendelkezésre álló biológiai adatot és információt, amely a mikroorganizmus ökológiai profiljának értékeléséhez szükséges, jelenteni kell.

f) Az elért átlagos dózist minden vizsgálatnál cfu/testtömegkilogramm mértékegységben, valamint más megfelelő egységekben kell jelenteni.

g) Szükség lehet a jelentős anyagcseretermékek (toxinok) esetében külön vizsgálat lefolytatására, ha ezek a termékek jelentős kockázatot jelentenek a nem cél-szervezetek számára, és ha hatásaik nem értékelhetők a mikroorganizmusra vonatkozó rendelkezésre álló adatok alapján. A vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal, szükséges-e az ilyen vizsgálat elvégzése, és ha igen, milyen típusú vizsgálatot kell elvégezni. Az 5., 6. és 7. pontban szereplő információkat figyelembe kell venni.

h) Annak érdekében, hogy könnyebben értékelni lehessen a teszteredmények jelentőségét, a különböző meghatározott tesztekben, ha lehet, minden egyes releváns fajnak ugyanazt a törzsét vagy nyilvántartott eredetét kell felhasználni.

i) A teszteket el kell végezni, kivéve, ha igazolható, hogy a nem cél-szervezet nem lesz kitéve a mikroorganizmusnak. Ha igazolást nyer, hogy a mikroorganizmus nem fejt ki mérgező hatást vagy nem kórokozó vagy fertőző a gerincesekre és növényekre, akkor csak a megfelelő nem cél-szervezetre kifejtett reakciót kell kivizsgálni.

8.1. Madarakra gyakorolt hatás

A madarakkal kapcsolatos toxicitásra, fertőző képességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2. Vízben élő szervezetekre gyakorolt hatások

A vízben élő szervezetekkel kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.1. Halakra gyakorolt hatások

A halakkal kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.2. Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatások

Az édesvízi gerinctelenekkel kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.3. Az algák növekedésére gyakorolt hatások

Az algák növekedésére, növekedési sebességére és regenerációs képességére gyakorolt hatásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.2.4. Az algákon kívül a többi növényre gyakorolt hatások

Az algákon kívüli egyéb növényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.3. A méhekre gyakorolt hatások

A méhekkel kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.4. A méheken kívül egyéb ízeltlábúakra gyakorolt hatások

A méheken kívül egyéb ízeltlábúakkal kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell. A tesztfajok kiválasztásának kapcsolódnia kell a növényvédő szerek potenciális felhasználásához (például levélzetten vagy talajon történő alkalmazás). Különös figyelmet kell szentelni a biológiai szabályozáshoz használt szervezeteknek és az integrált kártevők elleni küzdelemben fontos szerepet játszó szervezeteknek.

8.5. A földigilisztákra gyakorolt hatások

A földigilisztákkal kapcsolatos toxicitásra, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó információkat jelenteni kell.

8.6. A talaj nem cél-mikroorganizmusaira gyakorolt hatások

A jelentős nem cél-mikroorganizmusokra és azok ragadozóira (például bakteriális oltóanyagok esetében protozoonok) gyakorolt hatás jelenteni kell. Szakértői vélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e további vizsgálatokra. Az ilyen döntés figyelembe veszi az ebben és a többi szakaszban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat, és a mikroorganizmusnak való várható kitétséget. Hasznos információk származhatnak a hatékonysági tesztek során elvégzett megfigyelésekből is. Különös figyelmet kell szentelni az integrált terménygazdálkodásban (ICM) használt szervezetekre.

8.7. Kiegészítő vizsgálatok

A kiegészítő vizsgálatok közé tartozhatnak további az akut vizsgálatok további fajokon vagy folyamatokon, mint például csatornarendszerek, vagy magasabb szintű vizsgálatok, mint a krónikus, a szubletális vagy a szaporodási vizsgálatok kiválasztott nem cél-szervezeteken.

Az ilyen vizsgálatok elvégzése előtt a kérelmezőnek meg kell állapodnia a hatósággal az elvégzendő vizsgálat típusáról.

9. A környezeti hatások összefoglalása és értékelése

Minden, a környezetre gyakorolt hatás szempontjából lényeges adat összefoglalását és értékelését az engedélyező hatóság által kiadott, az ilyen összefoglalások és értékelések formájára vonatkozó iránymutatások szerint kell elvégezni. Az adatoknak részletes és kritikus értékelést kell tartalmazniuk a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumok és iránymutatások összefüggésében, külön hivatkozással a környezet és a nem cél-szervezetek szempontjából felmerülő vagy esetlegesen felmerülő kockázatokra, valamint az adatbázis terjedelmére, minőségére és megbízhatóságára. Különösen az alábbiakra kell kitérni:

- a) a mikroorganizmus eloszlása és sorsa a környezetben, valamint a kapcsolódó időbeli lefolyások,
- b) a kockázatnak kitett nem cél-fajok és populációk azonosítása, valamint ezek potenciális kitettségének mértéke,
- c) a környezetszennyezés elkerüléséhez vagy minimalizálásához, valamint a nem cél-fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedések azonosítása.

3. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A növényvédő szerek engedélyezéséhez benyújtandó részletes és összefoglaló adatok követelményei

1. Általános előírások

A növényvédő szer engedélyezésekor a következő általános információkat kell figyelembe venni.

1.1. A növényvédő szerre olyan részletes és összefoglaló adatokat kell benyújtani, amely tartalmazza a készítmény hatékonyságának és az emberekre, állatokra és a környezetre vonatkozó kockázatának értékeléséhez szükséges vizsgálatok eredményeit.

1.2. Az e rendelet hatálybalépése előtt megkezdett vizsgálatok esetében az adatokat a megfelelő, elfogadott nemzetközi vagy nemzeti vizsgálati módszerek, illetve ezek hiányában az engedélyező hatóság által elfogadott vizsgálati irányelvek szerint kell összeállítani.

1.3. A mellékletben megadottaktól eltérő vizsgálati módszerek alkalmazása esetében indokolni kell az alkalmazott eljárás megfelelőségét, akkor is, ha olyan EGK-eljárásra hivatkozik, amely egy nemzetközi szervezet (például: az OECD) által kifejlesztett eljárás alkalmazását jelenti. Ha a vizsgálatok megkezdésekor az adott, előkészítés alatt lévő EGK-eljárást még nem tették közzé, a kívánt információkat az eljárás legutolsó tervezetében foglaltak szerint is meg lehet adni.

1.4. Indokolt esetben az engedélyező hatóság a mellékletben nem szereplő vagy az azoktól eltérő vizsgálati módszerekről további információkat kérhet.

1.5. A kérelemhez mellékelni kell az eredmények összefoglaló és részletes ismertetését, illetve annak indoklását, ha

– bizonyos adatok és információk megadása nem szükséges, a termék jellege vagy javasolt felhasználása miatt,

– tudományos szempontból az adat szükségtelen, illetve technikailag nem lehetséges annak megadása .

1.6. Az állatokon végzett vizsgálatokat az állatok védelméről és kíméletéről szóló külön jogszabályok figyelembevételével kell elvégezni.

2.1. Az emberi vagy állati egészséggel, a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra illetvebiztonságra vonatkozó vizsgálatokat és értékelést a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó külön jogszabályban megállapított előírások szerint kell elvégezni.

2.2. Az A. rész 6.2-6.7. pontjának rendelkezéseiben előírt vizsgálatokat és elemzéseket csak azok a hatósági vagy hivatalosan elismert intézetek vagy szervezetek (vizsgáló helyek) végezhetik, amelyek megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, akiknek megvan a kiadott feladatokhoz szükséges végzettsége, képzettsége, műszaki ismerete és tapasztalata,
- rendelkezésükre áll a vizsgálatok és mérések minőségi teljesítéséhez szükséges megfelelő technikai berendezés, és a berendezés megfelelő karbantartása és kalibrálása biztosítható,
- rendelkezésükre állnak megfelelő kísérleti parcellák és, ha szükséges, üvegházak, nevelő vagy tároló helyek; a vizsgálat külső körülményei nem befolyásolhatják károsan az eredményeket és mérések előírt pontosságát,
- a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre állnak a kísérletekhez alkalmazott műveleti utasítások,
- amennyiben az engedélyező hatóság igényli, még a vizsgálat megkezdése előtt legalább az érintett növényvédő szerre és a helyszínre vonatkozó részletes információkat meg kell adni,
- a végzett munka minősége megfelel a vonatkozó előírásoknak,
- az eredeti megfigyelések, számítások, egyéb adatok, feljegyzések, kalibrációs adatok, a vizsgálatok zárójelentése visszakereshető mindazon időtartam alatt, amíg az érintett termék engedélyezett.

2.3. A vizsgáló helyeknek bizonyítaniuk kell, hogy a 2.2 pontban megadott követelményeknek eleget tesznek, és ennek rendszeres ellenőrzését bármikor lehetővé teszik.

2.4. A 2.1. pontban foglaltaktól eltérően az engedélyező hatóság elfogadhatja az 1999. december 31-én vagy azt megelőzően elkezdett, a mézelő méhek, illetve egyéb, a méheken kívüli hasznos ízeltlábúakra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, amennyiben olyan hatósági vagy hivatalosan elismert intézetek vagy szervezetek végezték el a vizsgálatot, amelyek megfelelnek a 2.2. és 2.3. pontban foglalt követelményeknek.

2.5. A 2.1. pontban foglaltaktól eltérően az engedélyező hatóság elfogadhatja az 1997. december 31. előtt elkezdett, régi hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek szermaradék vizsgálatait a 6. pontnak a kezelt termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradékokra vonatkozó rendelkezéseivel összhangban, amennyiben olyan hatósági vagy hivatalosan elismert intézetek vagy szervezetek végezték el, amelyek megfelelnek a 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek

2.6. A 2.1. pontban foglaltaktól eltérően az engedélyező hatóság elfogadhatja a mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerekkel végzett vizsgálatokat, amennyiben azokat olyan hatósági vagy hivatalosan elismert intézetek vagy szervezetek végezték el, amelyek megfelelnek a 2.2. és 2.3. pontjaiban foglalt követelményeknek.

3. A növényvédő szer javasolt besorolására és címkézésére vonatkozó adatokat a külön jogszabályban foglaltak szerint kell benyújtani.

4. Az engedélyező hatóság indokolt esetben a növényvédő szer egyéb összetevőire további adatokat kérhet, figyelembe véve a rendelkezésre bocsátott valamennyi információt illetve, azt hogy

- az összetevők felhasználása a külön jogszabályok szerint engedélyezett élelmiszerekben, állati takarmányokban, gyógyszerekben vagy kozmetikumokban,
- vagy az összetevőkre a külön jogszabály szerinti biztonsági adatlap benyújtásra került.

A. rész

Kémiai készítmények

1. A növényvédő szer azonosító adatai

A megadott információnak, a hatóanyaggal, illetve hatóanyagokkal kapcsolatosan megadottakkal együtt, elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához, részletes leírásához és tulajdonságainak jellemzéséhez. Az információk és adatok jogszabály eltérő rendelkezésének hiányában minden növényvédő szerre nézve kötelező érvényűek.

1.1. A kérelmező adatai

A kérelmezőnek meg kell adnia nevét, címét, az Európai Unió belüli címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefax-számát. Ha fentiekén túlmenően a kérelmezőnek van telephelye, megbízottja vagy képviselője abban a tagállamban, ahol az engedélyezést kérik, meg kell adni a telephely, illetve a megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefax-számát.

1.2. A készítmény és a hatóanyag gyártójának adatai

Meg kell adni a készítmény és valamennyi hatóanyaga gyártójának nevét, székhelyének és telephelyének címét, valamint minden olyan gyár nevét és székhelyének, illetve telephelyének címét, amelyben a készítményt és a hatóanyagot gyártják.

Minden gyártó számára biztosítani kell kapcsolattartási pontot, lehetőleg központi kapcsolattartási pontot a név, a telefon- és telefax-szám megadásával.

Ha a hatóanyag olyan gyártótól származik, akinek adatait a 2. számú mellékletnek megfelelően korábban nem terjesztették elő, a tisztaságról szóló nyilatkozatot és a kísérő anyagokról szóló részletes információkat kell benyújtani a 2. számú mellékletben foglaltak szerint.

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a készítményre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma, ha indokolt

Meg kell adni az összes korábbi és forgalomban levő kereskedelmi nevet és javasolt kereskedelmi nevet és a készítmény gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint a közhasználatú neveket és számokat. Ahol az említett kereskedelmi nevek és kódszámok hasonló, de különféle (esetleg már forgalmon kívüli) készítményekre utalnak, a különbségeket a legnagyobb részletességgel meg kell adni. (A javasolt kereskedelmi név ne legyen összetéveszthető a már engedélyezett növényvédő szerek kereskedelmi nevével.)

Meg kell adni az összes korábbi és forgalomban levő kereskedelmi nevet és javasolt kereskedelmi nevet és a készítmény gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint a forgalomban levő neveket és számokat. Ahol az említett kereskedelmi nevek és kódszámok hasonló, de különféle (esetleg már forgalmon kívüli) készítményekre utalnak, a különbségeket a legnagyobb részletességgel meg kell adni. (A javasolt kereskedelmi név a már engedélyezett növényvédő szerek kereskedelmi nevével ne legyen összetéveszthető.)

1.4. A készítmény összetételére (hatóanyag, illetve hatóanyagok, adalékanyagok) vonatkozó részletes mennyiségi és minőségi adatok

1.4.1. A készítményekről be kell nyújtani az ipari hatóanyag (hatóanyagok), illetve a tiszta hatóanyag (hatóanyagok) mennyiségére, valamint az adalékanyagok mennyiségére vonatkozó adatokat. A koncentrációkat a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályokban foglaltak szerint kell kifejezni.

1.4.2. Meg kell adni a hatóanyagok ISO által elfogadott közhasználatú neveit vagy a javasolt ISO-neveit és CIPAC-számait és, ahol rendelkezésre áll, az EGK- (EINECS- vagy ELINCS-) számait. Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni, hogy mely só, észter, anion vagy kation van jelen.

1.4.3. Ahol lehetséges, az adalékanyagokat a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadottak szerint kémiai nevükkel kell meghatározni. Ha a 67/548/EGK irányelv a kémiai nevet nem tartalmazza, a IUPAC-, illetve a CA-nómenklatúrának megfelelően kell az adalékanyagokat meghatározni. Meg kell adni szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket. Közölni kell az összetevők minden komponensének a vonatkozó EGK- (EINECS- vagy ELINCS-) számát és CAS-számát, ahol létezik. Ahol a megadott információ nem azonosítja be teljesen az összetevőt, megfelelő leírást kell nyújtani. Az adalékanyagok kereskedelmi neveit, ahol léteznek, szintén közölni kell.

1.4.4. Az adalékanyagok funkcióit meg kell adni az alábbiak szerint:

- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
- habzágató szer,
- fagyásgátló,
- kötőanyag,
- puffer,
- vivőanyag,
- szagtalanító,
- diszpergálószer,
- festőanyag,
- hánytatószer,
- emulgeálószer,
- műtrágya,
- tartósítószer,
- szagosítószer,
- illatszer,
- hajtóanyag
- taszítószer
- növényvédő,

- oldószer,
- stabilizátor,
- szinergikus szer,
- sűrűsítő,
- nedvesítőszer,
- vegyes.

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

1.5.1. A készítmény típusát és kódját a Növényvédő szer készítménytípusok és a nemzetközi kódrendszer katalógusa (GIFAP Technikai Monográfia 1989. évi szám) alapján kell megnevezni. Amennyiben egy bizonyos készítményt nem határoztak meg pontosan ebben a közleményben, meg kell adni a készítmény fizikai jellegének és állapotának teljes leírását, a készítmény típusának megfelelő leírására vonatkozó javaslattal és a típus meghatározására vonatkozó javaslattal együtt.

1.6. Funkció (gyomirtó, rovarölő szer stb.)

A funkciót a következő megjelölések alkalmazásával kell meghatározni:

- atkaölő szer,
- baktériumölő szer,
- gombaölő szer,
- gyomirtó szer,
- rovarölő szer,
- puhatestűirtó szer,
- fonálféregirtó szer,
- növényi növekedésszabályozó,
- riasztószer,
- patkányirtó szer,
- tüneti vegyszerek,
- vakondriasztó szer,
- vírusirtó szer,
- egyéb.

2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai

Közölni kell, hogy az engedélyezendő növényvédő szer milyen mértékben felel meg a FAO Növényvédő szer-specifikációk, regisztrációs követelmények és alkalmazási szabványok szakértői paneljének Növényvédő szer-specifikációs szakértői csoportja által megállapított, vonatkozó FAO specifikációnak. A FAO-előírásaitól való eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.

2.1. Küllem (szín és szag)

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

2.2. Robbanékonyság és oxidációs tulajdonságok

2.2.1. A készítmény robbanékonyságát az EGK A14. módszer szerint kell közölni. Ha a hozzáférhető termodinamikai információ alapján nincs veszélye annak, hogy a készítmény exoterm reakcióra képes, elegendő ezt az információt deklarálni és a készítmény robbanékonyságát nem kell meghatározni.

2.2.2. Szilárd halmazállapotú készítmények oxidációs tulajdonságait az EGK A17. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni. Egyéb készítmények esetén az alkalmazott eljárást indokolni kell. Nem kell meghatározni az oxidációs tulajdonságokat, ha termodinamikai információk alapján minden kétséget kizáróan kimutatható, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra lépni éghető anyagokkal.

2.3. Lobbanáspont és tűzveszélyességre vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok

A gyúlékony oldószereket tartalmazó folyadékok lobbanáspontját az EGK A9. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni. A szilárd halmazállapotú készítmények és gázok gyúlékonyságát az EGK A10., A11. és A12. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és megadni. A készítmények öngyulladási hajlandóságát az EGK A15. vagy A. 16. eljárásának megfelelő módon, illetve ahol szükséges, az ENSZ Bowes-Cameron-Cage tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes termékek szállításáról, 14. fejezet, 14.3.4. szám) kell meghatározni és megadni.

2.4. Savas/lúgos kémhatás, és ha szükséges, pH-érték

2.4.1. Savas ($\text{pH} < 4$) vagy lúgos ($\text{pH} > 10$) kémhatású készítmények esetén a savasságot vagy lúgosságot és a pH-értéket a CIPAC MT31., illetve MT75. módszereknek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.4.2. Ahol ennek jelentősége van (ha vizes hígító oldatként alkalmazzák), a készítmény 1%-os vizes oldatának, emulziójának vagy diszperziójának pH-értékét a CIPAC MT75. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.5. Viskozitás és felületi feszültség

2.5.1. Folyékony halmazállapotú készítmények nagyon kis térfogaton (ULV) történő használata esetén a kinematikus viszkozitást az OECD 114. vizsgálati iránymutatónak megfelelő módon kell meghatározni és közölni.

2.5.2. Nem-newtoni folyadékok esetében a viszkozitást a vizsgálati körülményekkel együtt kell meghatározni és megadni.

2.5.3. Folyékony készítmények esetében a felületi feszültséget az EGK A5. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.6. Relatív sűrűség és térfogatsűrűség

2.6.1. A folyékony készítmények relatív sűrűségét az EGK A3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.6.2. A por vagy szemcse állagú készítmények térfogatsűrűségét (rázás utáni sűrűség) a CIPAC MT33., MT159. vagy MT169. módszereknek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.7. Tárolási stabilitás és eltarthatóság: A fénynek, a hőnek és a nedvességnek a növényvédő szer technikai jellemzőire gyakorolt hatása

2.7.1. A készítmények 14 napig 54 °C-on történt tárolását követő állandóságát a CIPAC MT46. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni. Ha a készítmény hőérzékeny, egyéb időtartamokra, illetve hőmérsékletekre lehet szükség (például: nyolc hét 40 °C-on vagy 12 hét 35 °C-on vagy 18 hét 30 °C-on). Ha a hatóanyag-tartalom a hőstabilitási vizsgálatot követően a kezdetben megállapított tartalomnak több mint 5%-ával csökkent, a minimális tartalmat be kell jelenteni, és a bomlástermékekről adatokat kell szolgáltatni.

2.7.2. Emellett folyékony készítmények esetében az alacsony hőmérsékleteknek a stabilitásra gyakorolt hatását a CIPAC MT39., MT48., MT51. vagy MT54. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.7.3. Meg kell adni a készítmények környezeti hőmérsékleten való eltarthatóságát. Ahol a tárolási idő kevesebb, mint két év, a megengedett tárolási időt hónapokban, a megfelelő hőmérsékleti előírásokkal kell megadni.

2.8. A növényvédő szer technikai jellemzői

A készítmény technikai jellemzőit meg kell határozni annak érdekében, hogy elfogadhatósága tekintetében döntést lehessen hozni.

2.8.1. Nedvesíthetőség

A használatuk során hígított szilárd készítmények (például: nedvesíthető porok, vízben oldható porok, vízben oldódó szemcsék és vízben diszpergálódó szemcsék) nedvesíthetőségét a CIPAC MT53.3. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.2. Habzóképeség

A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT47. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.3. Szuszpendálhatóság és a szuszpenzió-stabilitás

A vízben diszpergálható termékek (például: nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulátumok, szuszpenzió-koncentrátumok) szuszpendálhatóságát a CIPAC MT15., MT161. vagy MT168. módszereinek megfelelő módon kell meghatározni és megadni. A vízben diszpergálható termékek (például: szuszpenzió-koncentrátumok és vízben diszpergálható granulátumok) diszperziójának spontaneitását a CIPAC MT160. vagy MT174. módszereknek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.4. Hígítási stabilitás

A vízben oldódó termékek hígítási stabilitását a CIPAC MT41. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.5. Száraz szita vizsgálat és nedves szita vizsgálat

Annak érdekében, hogy a por alakú anyagok az alkalmazás megkönnyítésére megfelelő részecskeméret-eloszlással rendelkezzenek, száraz szita vizsgálatot kell elvégezni, a CIPAC MT59.1. módszernek megfelelő módon.

Vízben diszpergálódó termékek esetén nedves szita vizsgálatot kell elvégezni és a CIPAC MT59.3. vagy MT167. módszernek megfelelő módon.

2.8.6. Szemcseméret-eloszlás (porítható és nedvesíthető porok, granulátumok), a por-/finomszemcsetartalom (granulátumok), kopásállóság, porlás (granulátumok)

2.8.6.1. Porok esetén a részecskeméret-eloszlást az OECD 110. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

A közvetlen alkalmazású granulátumok névleges mérettartományát a CIPAC MT58.3. módszernek megfelelő módon, a vízben diszpergálható granulátumokat a CIPAC MT170. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.6.2. A granulátumok pormennyiségét a CIPAC MT171. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni. Ha a kezelő veszélyeztetése miatt indokolt, a por részecskeszámát az OECD 110. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.6.3. A granulátumok porlási és kopásállósági tulajdonságait, ha nemzetközileg elfogadott eljárások elérhetők, meg kell határozni és meg kell adni. Ahol adatok már elérhetők, azokat az alkalmazott eljárással együtt kell megadni.

2.8.7. Emulgeálhatóság, újra-emulgeálhatóság, emulzió-stabilitás.

2.8.7.1. Emulziókat létrehozó készítmények emulgeálhatóságát, emulzió-stabilitását és újbóli emulgeálhatóságát a CIPAC MT36. vagy MT173. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.7.2. A hígított emulziók és az emulzió jellegű készítmények stabilitását a CIPAC MT20. vagy MT173. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.8. Folyékonyság, kiönthetőségi (öblíthetőségi) és porzódási tulajdonságok

2.8.8.1. Granulált készítmények folyékonyságát a CIPAC MT172. módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.8.2. A szuszpenziók (például: szuszpenzió-koncentrátumok, szuszpenzió-emulziók) kiönthetőségét (beleértve az öblített üledéket) a CIPAC MT148. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.8.8.3. A porítható anyagok a 2.7.1. pontnak megfelelően gyorsított raktározását követő poríthatóságát a CIPAC MT34. módszernek vagy egyéb alkalmas módszernek megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

2.9. *Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb készítményekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel együttes használata engedélyezésre kerül*

2.9.1. A tankkeverékek fizikai kompatibilitását belső vizsgálati eljárásokra alapozva kell megadni. Elfogadható gyakorlati vizsgálat is.

2.9.2. A tankkeverékek kémiai kompatibilitását meg kell határozni, és meg kell adni, kivéve, ha a készítmények egyes tulajdonságai minden kétséget kizáróan kimutatják, hogy nincs lehetőség a reakció lefolyására. Ilyen esetekben elegendő megadni ezt az információt, mint indoklást a kémiai kompatibilitás gyakorlati meghatározásának hiányáról.

2.10. *Magokhoz való tapadás és eloszlás*

A magok kezeléséhez használt készítmények esetén mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell vizsgálni, és meg kell adni; az eloszlás esetében a CIPAC MT175. módszernek megfelelő módon.

2.11. *A 2.1.2.10. pontban bemutatott adatok összegezése és értékelése*

3. Alkalmazási adatok

3.1. *Tervezett felhasználási terület, például: szántóföld, zárt termesztő-berendezés, növényi termékek raktározása, házikert*

A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználásának területeit a következőképpen kell meghatározni:

- szabadföldi alkalmazás, úgymint szántóföld, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- zárt termesztő-berendezés alatti kultúra,
- gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
- házikert,
- szobanövények,
- növényi termékek raktározása,
- egyéb.

3.2. *Növényekben rendszeresen vagy nem rendszeresen megjelenő károsítókra gyakorolt hatások (például: kontaktméreg, légzőszervi méreg vagy gyomorméreg, gombaölőszert vagy gombanövekedés-gátló stb.)*

A károsítókra gyakorolt hatások természetét meg kell határozni:

- kontakt hatás,
- gyomorra gyakorolt hatás,
- belégzés útján kifejtett hatás,
- gombaölő hatás,

- gombanövekedést gátló hatás,
- lombtalanító szer,
- szaporodást gátló szer,
- egyéb.

Meg kell határozni, hogy a termék transzlokálódik-e növényekben.

3.3. A tervezett alkalmazás részletei, például: a kezelt károsítók fajtái, illetve a védeni kívánt növények vagy növényi termékek

Meg kell adni a tervezett alkalmazás részleteit. Ahol ennek jelentősége van, közölni kell az elért hatásokat, például: csírázásgátlás, érés késleltetése, szárrövidülés, a megtermékenyülés növekedése stb.

3.4. Alkalmazandó dózis

Mind a készítmény, mind a hatóanyag valamennyi alkalmazási eljárására és felhasználására vonatkozóan meg kell adni a tárgyalt egységre (ha, m², m³) számított alkalmazási mennyiséget grammban vagy kilogrammban kifejezve. A dózist g vagy kg/ha-ban vagy kg/m³-ben kell kifejezni, amikor szükséges g vagy kg/tonnában; zárt termesztő-berendezés és házikerti felhasználás esetén a mennyiségeket g vagy kg/100 m²-ben, illetve g vagy kg/m³-ben kell kifejezni.

3.5. A hatóanyag koncentrációja a használt anyagban (például: hígított permetlében, csalétekben vagy csávázott vetőmagban)

A hatóanyag-mennyiséget a megfelelő módon, g/l-ben, g/kg-ban, mg/kg-ban vagy g/tonnában fel kell tüntetni.

3.6. Az alkalmazás módja

Az ajánlott alkalmazási eljárást részletesen le kell írni, feltüntetve az alkalmazandó felszerelések típusát, valamint a területegységenként vagy térfogategységenként felhasználandó oldószer típusát és mennyiségét.

3.7. Az alkalmazások száma, ütemezése és a védelem időtartama

Közölni kell a tervezett alkalmazások legmagasabb számát és idejét. Ahol lényeges, fel kell tüntetni a védeni kívánt termények vagy növények növekedési stádiumait és a kártékony szervezetek fejlődési stádiumait. Amennyiben lehetséges, meg kell határozni az alkalmazások közötti intervallumot napokban kifejezve.

Fel kell tüntetni az egyes alkalmazások és a tervezett alkalmazások legmagasabb száma által nyújtott védelem időtartamát.

3.8. Szükséges várakozási idők vagy a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére tett óvintézkedések

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni a 6.6. pontban megadott adatokból következő, a legutolsó alkalmazás és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időtartamokat a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésének érdekében. A következő növénykultúra kiválasztásának korlátozásait, ha van ilyen, közölni kell.

3.9. Javasolt használati utasítások

A készítmény javasolt használati utasításait címkére vagy szórólapra nyomtatva meg kell adni.

4. A növényvédő szerekre vonatkozó további információk

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

4.1.1. Az alkalmazandó csomagolást részletesen le kell írni, és részletezni kell a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (például: préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. Ezt az Útmutatás a növényvédő szerek csomagolásáról című FAO iránymutatással összhangban kell megtervezni.

4.1.2. A csomagolás alkalmasságát, beleértve a lezárást, erősségének, szivárgásmentességének és a rendeltetésszerű szállítással és kezeléssel szemben való ellenállásának szempontjaiból, a 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. ADR-eljárásoknak vagy a közepes űrtartalmú tartályokról szóló megfelelő ADR-eljárásoknak és, ahol követelmény a készítmény gyermekbiztos lezárása, a 8317. számú ISO-szabványnak megfelelő módon kell meghatározni és megadni.

4.1.3. A csomagolóanyag tartalmával szemben való ellenállását a 17. számú GIFAP Monográfiának megfelelő módon kell megadni.

4.2. Eljárások a növényvédő szer kijuttatásához használt készülék tisztítására

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

4.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más, az emberek és állatok védelmét szolgáló óvintézkedések

A megadott információkat a hatóanyag (hatóanyagok) megadott adatainak és a 7. és 8. pontokban megadott adatoknak igazolniuk kell.

4.3.1. Amennyiben szükséges, meg kell adni a betakarítási várakozási időt, illetve a kezelés utáni újbóli belépésig terjedő vagy a visszatartásra vonatkozó időszakot, amelyek a terményekben vagy terményeken, illetve növényekben vagy növényeken és növényi termékekben, a kezelt térségeken a szermaradékok lehető legkisebb mértékűre szorításához szükségesek az ember vagy az állatok védelme érdekében:

- a betakarításig terjedő várakozási idő (napokban), minden érintett termény vonatkozásában,
- az állatokra vonatkozó újbóli belépésig terjedő várakozási idő a legeltetésre szánt területek vonatkozásában,
- az emberre vonatkozó újbóli belépésig terjedő várakozási idő (órákban vagy napokban) a kezelt termények, épületek vagy területek vonatkozásában,
- az állati takarmány visszatartási ideje (napokban),
- az alkalmazás és a termés kezelése közötti várakozási idők (napokban), vagy
- a legutóbbi alkalmazás és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti várakozási idő (napokban).

4.3.2. Ahol szükséges, a vizsgálati eredmények figyelembevételével meg kell adni minden olyan különleges mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti körülménnyel kapcsolatos adatot, amely befolyásolja a készítmény alkalmazhatóságát.

4.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan vagy tűz esetére

Meg kell adni a növényvédő szerek nagykereskedelmi és felhasználói szinten történő tárolásának, szállításának követelményeit, valamint részletesen a tűz esetén követendő kezelési eljárásokról szóló módszereket és óvintézkedéseket. Ahol az égéstermékekről szóló adatok rendelkezésre állnak, azokat meg kell adni. Közölni kell a valószínűsíthető kockázatokat és az ezek minimalizálását szolgáló módszereket és eljárásokat, valamint meg kell adni a hulladék vagy felesleg létrejöttének kizárását vagy minimalizálását célzó folyamatokat. Indokolt esetben az ISO TR 9122-nek megfelelően becslést kell végezni, valamint meg kell adni a védőruházat és a védőfelszerelések fajtáját és jellemzőit. A megadott adatoknak elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy az alkalmazás tényleges körülményei között történő felhasználás (például: szabadföldi vagy üvegházi körülmények) alkalmasságát és hatékonyságát értékelni lehessen.

4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén

A szállítás, raktározás vagy felhasználás közben felmerülő vészhelyzet esetén követendő részletes eljárásokat kell megadni, amelyeknek magukban kell foglalniuk

- a kiömlött anyag elszigetelését,
- a területek, járművek és épületek szennyeződésmentesítését,
- a sérült csomagolóanyag, adszorbensek és egyéb anyagok ártalmatlanítását
- a veszélyelhárító munkások és a környező emberek védelmét, valamint
- az elsősegély-intézkedéseket.

4.6. *Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóanyag megsemmisítésére és ártalmatlanítására*

A megsemmisítés és az ártalmatlanítás eljárásait mind kis mennyiségekre (felhasználói szint), mind nagy mennyiségekre (nagykereskedelmi szint) ki kell dolgozni. Az eljárásoknak összhangban kell lenniük az aktuális, a hulladék és a veszélyes hulladék megsemmisítésére vonatkozó külön rendelkezésekkel. A hulladék megsemmisítésének javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatást a környezetre és a lehető leggazdaságosabb és legcélszerűbb eszközöknek kell lenniük.

4.6.1. A közömbösítés lehetősége

A közömbösítő eljárásoknak (például: lúggal történő reakció kevésbé toxikus vegyületek létrehozása érdekében) baleset során kiömlött anyagok esetén történő alkalmazását, ahol ez megvalósítható, le kell írni. A semlegesítés után létrejött termékeket értékelni kell.

4.6.2. Ellenőrzött elégetés

Sok esetben a hatóanyagok, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szerek, szennyezett anyagok, szennyezett csomagolóanyagok biztonságos kezelésének javasolt vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben ellenőrzött körülmények között történő elégetés.

Ahol a hatóanyag halogéntartalma 60%-nál magasabb a készítményben, meg kell adni a hatóanyag ellenőrzött körülmények közötti pirolitikus viselkedését, 800 °C-on (beleértve, ahol lényeges, az oxigén szükségletet és a meghatározott tartózkodási időt), és a pirolízis termékeiben jelenlevő polihalogénezett dibenzo-p-dioxinok- és dibenzo-furánok mennyiségét. A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozóan a részletes előírásokat meg kell adni.

4.6.3. Egyéb

A növényvédő szerek, a csomagolóanyagok és a szennyezett anyagok kezelésének egyéb eljárásait, ahol ez ajánlott, részletesen le kell írni. Az ilyen eljárások adatait hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapítása céljából meg kell adni.

5. **Analitikai módszerek**

Általános előírások

E pont előírásai az engedélyezést követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés céljaiból előírt analitikai módszerekre vonatkoznak.

Az ezen melléklet által előírt vagy egyéb célokra történő adatszerzés érdekében használt analitikai módszereket a kérelmezőnek indokolnia kell. Szükség esetén e módszerek számára külön iránymutatót kell kidolgozni. A módszerek alapkövetelményei megegyeznek az engedélyezést követő ellenőrzés és figyelemmel kísérés céljából előírt módszerek alapkövetelményeivel.

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

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

E pont alkalmazásában

a) Szennyezés: a technikai hatóanyagban a tiszta hatóanyagon kívül jelenlevő, abba a gyártás során belekerülő vagy a tárolás során bekövetkezett lebomlásból származó anyag, beleértve az inaktív izomereket is.

b) Lényeges szennyezés: toxikológiai, illetve ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyezés.

c) Metabolitok: a hatóanyag lebomlásából vagy reakciójából származó termékek.

d) Lényeges metabolitok: toxikológiai, illetve ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges bomlástermékek, metabolitok.

Kérésre rendelkezésre kell bocsátani:

a) a készítményből vett mintát,

b) a tiszta hatóanyag analitikai tisztaságú standardját,

c) a gyártott technikai hatóanyag mintáit,

d) a lényeges metabolitok és más, a szermaradék fogalmába beletartozó összetevők analitikai standardjait,

e) ha rendelkezésre áll, a lényeges szennyezések referencia mintáit.

A 2. számú melléklet 4.1. és 4.2. pontja szerinti fogalom-meghatározásokat e pont tekintetében megfelelően alkalmazni kell.

5.1. A készítmény vizsgálatára szolgáló analitikai módszerek

5.1.1. Olyan módszert kell alkalmazni és részletesen leírni, amely egy adott készítményben található hatóanyag-mennyiség meghatározására alkalmas. Amennyiben a készítmény egynél több hatóanyagot tartalmaz, olyan módszert kell választani, amely lehetővé teszi a készítményben levő valamennyi hatóanyag meghatározását. Technikai indokokkal kell szolgálni, amennyiben a jelentésben nem szerepel e kombinált módszer leírása. A jelentésnek ki kell térnie a CIPAC-módszerek alkalmazhatóságára is.

5.1.2. Amennyiben elméleti megfontolás és a készítmény összetétele alapján az valószínűsíthető, hogy a gyártás során vagy a tárolás során bekövetkező lebomlás miatt az szennyezéseket tartalmazhat, olyan módszert kell választani, amely lehetővé teszi a készítményben található jelentős szennyezés meghatározását is. Ha szükséges, a jelentésnek ki kell térnie a készítményben található összetevők minőségi, vagy az összetevők mennyiség meghatározására szolgáló módszerekre is.

5.1.3. Specifikusság, linearitás, pontosság és megismételhetőség

5.1.3.1. A jelentésben be kell mutatni a használt módszer specifikusságát. Ezen felül meg kell határozni a készítményben egyéb anyagok (például: izomerek, szennyezések, vagy adalékanyagok) által okozott interferencia mértékét.

Bár az egyéb összetevők jelenlétéből következő interferencia szisztematikus hibának tekinthető a javasolt módszerek pontosságának becslése során, magyarázattal kell szolgálni minden olyan esetben, amikor az előforduló interferencia a teljes meghatározott mennyiség $\geq \pm 3\%$ -át teszi ki.

5.1.3.2. A jelentésben meg kell adni a javasolt módszer lineáris tartományát. A tiszta hatóanyag tartalom meghatározása során a kalibrációs tartomány lépje túl (legalább 20%-kal) a készítmény adott analitikai oldatában található legmagasabb és legalacsonyabb nominális értéket. Három vagy többpontos kalibrálásnál két párhuzamos analitikai mérőgörbe meghatározását kell elvégezni. Alternatívaként, öt koncentrációértékű, különálló bemérésnek tekintett kalibráló oldatsorral készült kalibráció is elfogadható. A jelentésnek tartalmaznia kell a kalibrációs görbe egyenletét, a korrelációs koefficiens, illetve az analízist megfelelően megjelenítő és pontosan felcímkézett dokumentumokat, például: kromatogramokat.

5.1.3.3. A pontosságot általában csak a készítményben található tiszta hatóanyag tartalma, illetve a jelentős szennyezés tartalom meghatározására szolgáló módszerek esetében kell megkövetelni.

5.1.3.4. A módszer ismételhetőségének igazolásához alapelveként minimum ötször kell a meghatározást elvégezni. Közölni kell a relatív szórást (%RSD). A szóráson kívül eső adatokat megfelelő módszerrel (például: Dixons vagy Grubbs teszt) történő meghatározás után ki lehet ejteni a vizsgálatból. Erről a jelentésben világosan be kell számolni és meg kell próbálni magyarázatát adni a kiugró értékek előfordulásának.

5.2. A szermaradékok meghatározására szolgáló analitikai módszerek

A szermaradékok meghatározására szolgáló analitikai módszereket is csatolni kell, kivéve, ha a 2. számú melléklet 4.2. pontjában előírtak szerint beküldött módszerek erre a célra is bizonyíthatóan alkalmasak. Egyebekben a 2. számú melléklet 4.2. pontjában előírtakat kell alkalmazni.

6. Biológiai hatékonysági adatok

Általános előírások

A megadott adatoknak lehetővé kell tenniük az előállítandó növényvédő szer, különösen a készítmény használatából következő előnyök jellegének és mértékének értékelését – amennyiben ilyenek léteznek – a megfelelő referenciatermékekkel és kártételi küszöbértékekkel történő összehasonlításban, valamint a felhasználás feltételeinek meghatározását. Az elvégzendő és bejelentendő vizsgálatok száma elsősorban olyan tényezőktől függ, mint hogy milyen mértékben ismertek a benne levő hatóanyag (hatóanyagok) tulajdonságai. A vizsgálatok száma függ még a felhasználási körülményektől, beleértve a növényegészségügyi feltételek változatosságát, a klimatikus különbségeket, a

mezőgazdasági gyakorlat eltéréseit, a növényállomány egységességét, az alkalmazás módját, a károsító jellegét és a növényvédő szer típusát.

Elegendő adatot kell összegyűjteni és benyújtani annak megerősítésére, hogy a meghatározott minták jellemzőek azokra a régiókra, valamint az érintett régiókban várhatóan előforduló körülményekre, amelyekre használatát ajánlják. Amennyiben a kérelmező azt állítja, hogy a felhasználásra javasolt régiókban a vizsgálatok szükségtelenek, mert a körülmények összehasonlíthatóak más olyan régiókban levőkkel, ahol vizsgálatokat végeztek, a kérelmezőnek az összehasonlíthatósági igényt dokumentált bizonyítékokkal kell alátámasztani.

Amennyiben indokolt, a szezonális különbségek felmérése érdekében elegendő adatot kell összegyűjteni és benyújtani a növényvédő szer hatékonyságának alátámasztására minden egyes agronómiailag vagy éghajlatilag különböző területen az egyes növényi kultúra (vagy áru) károsító kombináció esetében. Főszabályként a hatékonyságra, vagy adott esetben a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két tenyészidőszakban végzett vizsgálatokról kell jelentést benyújtani.

Amennyiben a kérelmező véleménye szerint az első időszakban végzett kísérletek és a más növényekről, árukról vagy helyzetekről kapott eredmények vagy közel azonos készítményekkel végzett vizsgálatok összevetéséből adódó következtetések kellőképpen bizonyítják igényének jogosságát, az engedélyező hatóság által elfogadható igazolást kell beadni arról, hogy második időszakban felesleges vizsgálatot végezni. Ezzel szemben, ha éghajlati vagy növényegészségügyi körülmények, vagy egyéb okok miatt egy adott időszakban gyűjtött adatok korlátozott értékűek a hatékonyság megállapítása szempontjából, további egy vagy több időszakban kísérleteket kell végezni és jelentést készíteni.

6.1. Előzetes vizsgálatok

A növényvédő szerek és a bennük levő hatóanyag (hatóanyagok) biológiai aktivitásának és a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról szóló jelentéseket, beleértve az üvegházi és szabadföldi kísérleteket, összefoglaló formában be kell nyújtani, ha az engedélyező hatóság ezt kéri. Ezek a jelentések további információt szolgáltatnak az engedélyező hatóság részére a növényvédő szer értékelésekor. Ha ezt az információt nem adják meg, az engedélyező hatóság számára ezt megfelelően indokolni kell.

6.2. A hatékonyság vizsgálata

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk a növényvédő szer hatékonyságának szintjéről, tartamáról és elfogadhatóságáról a megfelelő referenciatermékekkel történő összehasonlításban.

Vizsgálati körülmények

Főszabályként a kísérletnek három összetevője van: vizsgált termék, referenciatermék és kezeletlen kontroll.

A növényvédő szer hatékonyságát, ha az megvalósítható, megfelelő referenciatermékekkel összehasonlítva kell vizsgálni. Megfelelő referenciatermékként olyan engedélyezett növényvédő szer alkalmazható, amely a gyakorlatban kielégítő teljesítményt nyújtott a felhasználásra javasolt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételei mellett. Általánosságban a formuláció-típusnak, a károsítóra gyakorolt hatásnak, a hatásspektrumnak és az alkalmazás módszerének kell közel lennie a vizsgált növényvédő szeréhez.

A növényvédő szereket olyan körülmények között kell vizsgálni, amelyek esetében a cél-károsítókról kimutatták, hogy olyan mértékben fordulnak elő, amely káros hatást okoz, vagy feltehetően káros hatást okoz (hozam, minőség, termesztési haszon) a nem kezelt növényi kultúrán vagy területen, vagy amelyek esetében a károsítók olyan mértékben fordulnak elő, hogy a növényvédő szer értékelése elvégezhető.

A károsítók elleni védekezésre használandó növényvédő szerekről adatokat szolgáltató kísérleteknek szemléltetniük kell az érintett károsító fajok vagy károsító csoportok fajai elleni hatékonyságot. A kísérleteknek ki kell terjedniük a káros fajok életciklusainak különböző fejlődési szakaszaira, amennyiben ez az adott esetben jelentőséggel bír, valamint a különböző törzsekre vagy fajokra, ha ezek vélhetően különböző fokú érzékenységet mutatnak.

Hasonlóképpen, a növényi növekedést szabályozó készítményekről adatokat szolgáltató kísérleteknek ki kell mutatniuk a kezelendő fajokra gyakorolt hatás szintjét, és ki kell terjedniük azon fajtásorok reprezentatív mintáin vizsgált reakciókülönbségekre, amelyeken a szereket alkalmazni kívánják.

A dózis-reakció tisztázása érdekében a javasoltnál alacsonyabb dózisokat is be kell állítani egyes kísérletekbe annak megállapítása érdekében, hogy a javasolt mennyiség-e a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb szint.

A kezelés hatásának tartamát meg kell vizsgálni a célszervezet kontrolljával vagy adott esetben a kezelt növényekre, illetve növényi termékekre gyakorolt hatással összefüggésben. Ha egynél többszöri alkalmazás javasolt, be kell számolni azon kísérletekről, amelyek megalapozzák az egyszeri alkalmazás hatásának tartamát, a szükséges alkalmazások számát és a közöttük kívánatos időszakot.

Bizonyítékot kell benyújtani, amely szemlélteti, hogy a javasolt alkalmazás dózisa, időzítése és módszere megfelelő védelmet biztosít, vagy a kívánt hatást gyakorolja a gyakorlati felhasználás során vélhetően felmerülő különféle körülmények között.

Hacsak nincs egyértelmű jelzés arról, hogy a növényvédő szer teljesítményét vélhetően nem befolyásolják számottevő mértékben a környezeti tényezők, mint például a hőmérséklet vagy csapadék, vizsgálatot kell végezni e tényezők hatékonyságra gyakorolt hatásairól, és erről tájékoztatást kell nyújtani, különösen akkor, ha ismert, hogy a kémiai rokon termékek hatásfoka ezáltal érintett.

Amennyiben a javasolt címke állításai a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel vagy hatásfokozóval együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat tartalmaznak, információt kell adni a keverék hatékonyságáról.

Vizsgálati iránymutatások

A kísérleteket meghatározott témák vizsgálatára kell irányítani abból a célból, hogy az egyes helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű eltérések hatásait minimalizálni lehessen az eredményekre alkalmazandó statisztikai elemzések elvégzése érdekében. A kísérletek kidolgozásának, elemzésének és jelentésének meg kell felelnie az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 152. és 181. számú útmutatójának. A jelentésnek tartalmaznia kell az adatok részletes és kritikai értékelését is. A kísérleteket a vonatkozó EPPO útmutatók szerint kell végezni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Ha ezt az engedélyező hatóság kéri, legalább a megfelelő EPPO útmutató előírásait teljesítő módszertanok szerint kell a kísérleteket végezni. Az arra alkalmas eredmények statisztikai elemzését el kell végezni. Szükség esetén az alkalmazott útmutatót ki kell igazítani az ilyen elemzés lehetővé tétele érdekében.

6.3. A rezisztencia kialakulásának előfordulására vagy valószínű előfordulására vonatkozó információk

A károsítók populációinak a hatóanyaggal (hatóanyagokkal) vagy kapcsolódó hatóanyagokkal szembeni rezisztenciája vagy keresztrezisztenciája előfordulására vagy kialakulására vonatkozó laboratóriumi, illetve, ha ilyen rendelkezésre áll, szabadföldi információkat közölni kell. Amennyiben ezek az információk nem kapcsolódnak közvetlenül ahhoz az alkalmazáshoz, amelynek engedélyezését kérik vagy meg akarják újítani (károsítók más fajtái vagy más kultúrák), ennek ellenére rendelkezésre kell bocsátani azokat, ha hozzáférhetők, mivel jelezhetik a célzott populációban kialakuló rezisztencia valószínűségét.

Amennyiben valamely bizonyíték vagy információ alapján kereskedelmi felhasználáskor a rezisztencia kialakulása valószínűsíthető, az érintett károsító populációjának a növényvédő szerrel szembeni érzékenységére vonatkozó bizonyítékot kell szerezni és továbbítani. Ezekben az esetekben ki kell dolgozni a cél-fajban kialakuló rezisztencia vagy keresztrezisztencia valószínűségének minimalizálását célzó kezelési tervet.

6.4. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamának mennyiségére, illetve minőségére gyakorolt hatás

6.4.1. A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell nyújtaniuk a növények vagy növényi termékek növényvédő szerrel történő kezelése utáni mellékíz, szag vagy egyéb minőségi jellemző lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Az élelmiszernövények mellékízének vagy szagának előfordulási lehetőségét meg kell vizsgálni, és közölni kell, ha

– a termékek jellege vagy felhasználása olyan, hogy mellékíz vagy szag előfordulása várható,

– ugyanolyan vagy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termék mellékíz vagy szag előfordulásának kockázatát mutatta.

A növényvédő szereknek a kezelt növények vagy növényi termékek egyéb minőségi jellemzőire gyakorolt hatásait meg kell vizsgálni, és közölni kell, ha

– a növényvédő szer vagy használatának jellege káros hatással lehet egyéb minőségi tulajdonságokra (például növénynövekedést szabályozó szerek használata kevéssel a betakarítás előtt), vagy

– ugyanolyan vagy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termékek a minőségre gyakorolt káros hatást mutattak.

A vizsgálatot eredetileg a normális felhasználási dózis kétszeresével, és amennyiben ez lényeges, a feldolgozás fő módszereivel kell azokon a fő terményeken elvégezni, amelyeknél a növényvédő szert használni kívánják. Amennyiben hatás figyelhető meg, vizsgálatot kell végezni az alkalmazás normális mértékével.

A más terményeknél végzendő vizsgálat terjedelme függ a már vizsgált fontosabb terményekhez való hasonlóságuk fokától, a fontosabb terményekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok mennyiségétől és minőségétől, valamint attól, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja és a termények feldolgozási módszerei. Általában elegendő a tesztet az engedélyezendő fő összetételi típussal (formulációval) elvégezni.

6.4.2. A feldolgozási folyamatokra gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell nyújtaniuk a növények vagy növényi termékek növényvédő szerrel történő kezelése után a feldolgozás során zajló átalakulási folyamatokra vagy termékeik minőségére gyakorolt káros hatások lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a kezelt növények vagy növényi termékek szokványosan feldolgozási folyamatban kerülnek felhasználásra, mint amilyen a borkészítés, sörerjesztés vagy kenyérbélesztés, illetve ha betakarításkor jelentős szermaradékok vannak jelen, a káros hatások előfordulásának lehetőségét meg kell vizsgálni, és erről be kell számolni, ha

– vannak jelek, melyek arra utalnak, hogy a növényvédő szer alkalmazása hatással lehet az érintett folyamatokra (például a növénynövekedést szabályozó szerek vagy fungicidek használata kevéssel a betakarítás előtt), vagy

– ugyanolyan vagy közel hasonló hatóanyagon alapuló más termékek ezekre a folyamatokra vagy azok termékeire gyakorolt káros hatást mutattak.

Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő összetételi (formulációs) típussal elvégezni.

6.4.3. A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatások

A vizsgálatok célja

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell nyújtaniuk a növényvédő szer hatékonyságának, valamint a kezelt növények vagy növényi termékek hozamának csökkenése és tárolási vesztesége lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szereknek a kezelt növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőjére gyakorolt hatását meg kell határozni, amennyiben ez lényeges. Ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a tárolás alatti viselkedésre vonatkozó adatokat is, meg kell határozni, amennyiben ez lényeges.

Ez az információ rendszerint a 6.2. pont szerinti rendelkezésekben előírt vizsgálatok alapján áll rendelkezésre.

6.5. A célzott növényekre (beleértve a különféle fajtákat is) vagy a célzott növényi termékekre gyakorolt fitotoxicitás

A vizsgálatok célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania a növényvédő szer teljesítményének, valamint a növényvédő szerrel történő kezelés utáni fitotoxicitás lehetséges előfordulásának értékeléséhez.

Vizsgálati kötelezettség

Gyomirtó, valamint 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 dózis kétszeresét felhasználva. Súlyos fitotoxikus hatások esetében egy közbenső dózist is meg kell vizsgálni. Ha káros hatások fordulnak elő, de azokat az alkalmazás hasznaival összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, ezt bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén termésmérési adatokat kell beadni.

Be kell mutatni, hogy a növényvédő szer biztonságos a javasolt főkultúrák fontosabb fajtáira nézve, ideértve azokat a hatásokat, amelyek a kultúrnövény növekedési szakaszait, életerejét, illetve a károsodás vagy sérülés iránti érzékenységét befolyásolják.

A más növénykultúrákon végzendő vizsgálat mértéke függ a már tesztelt fő növénykultúrákhoz való hasonlóságuk fokától, a fő növénykultúrákra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok mennyiségétől és minőségétől, valamint attól, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. Általában elegendő a vizsgálatot az engedélyezendő fő összetételi típussal (formulációval) elvégezni.

Amennyiben a címkére javasolt feliratok a növényvédő szer egyéb növényvédő szerrel, illetve szerekkel együtt történő alkalmazására vonatkozó javaslatokat tartalmaz, az előző bekezdés rendelkezéseit a keverékre kell alkalmazni.

Vizsgálati iránymutatások

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

Ha fitotoxikus hatásokat tapasztalnak, ezeket pontosan fel kell mérni, és a 135. számú EPPO-útmutató szerint, vagy ha ezt az engedélyező hatóság kéri, és ha a vizsgálatot Magyarország területén végzik, akkor legalább ennek az EPPO-útmutatónak az előírásait kielégítő módszertan szerint rögzíteni kell.

A statisztikai elemzésre alkalmas eredmények elemzését végre kell hajtani, szükség esetén az alkalmazott vizsgálati útmutatót ki kell igazítani az elemzés lehetővé tétele érdekében.

6.6. Nem kívánatos vagy nem célzott mellékhatások megfigyelése, például: hasznos és egyéb nem cél-szervezetekre, a következő növénykultúrákra, szaporítási célra használt egyéb növényekre vagy kezelt növények részeire (például: magvak, dugványok, indák)

6.6.1. A következő növénykultúrára gyakorolt hatás

A kért információk célja

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelés következő növénykultúrákra gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez.

Információszoigáltatási kötelezettség

Amennyiben a 9.1. pont szerint gyűjtött adatok kimutatják, hogy jelentős szermaradékok maradnak a hatóanyagból, annak metabolitjaiból vagy bomlástermékeiből a talajban vagy a növényi anyagokban, mint például szalma, vagy szerves anyagok, amelyeknek biológiai hatása van vagy lehet a következő növénykultúrára, megfigyelési eredményeket kell benyújtani a következő növénykultúra szokványos választékára gyakorolt hatásokról.

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

Az információkérés célja

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

Információszoigáltatási kötelezettség

Megfigyelési eredményeket kell bemutatni a szomszédos növénykultúrák szokványos választékát magukba foglaló egyéb növényekre gyakorolt hatásokról, ha annak jele

mutatkozik, hogy a növényvédő szer permetsodródáson keresztül hatással lehet ezekre a növényekre.

6.6.3. A szaporítóanyag előállításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt hatás

A kért információk célja

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelésnek a szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez.

Információszoigáltatási kötelezettség

Megfigyeléseket kell bemutatni a növényvédő szernek a szaporításra használt növényi részekre gyakorolt hatásáról, kivéve, ha a javasolt alkalmazás eleve kizárja a magvak, dugványok, indák vagy gumók termesztésére szánt kultúrnövényeken való felhasználását.

A következő vizsgálatokat kell elvégezni:

- a) magvaknál – életképesség, csírázás és életerő (vigor),
- b) dugványoknál – gyökerezési és növekedési arányok,
- c) indáknál – megtelepedési és növekedési arányok,
- d) gumók – csírázás és normális növekedés.

Vizsgálati útmutatások

A vetőmagvak vizsgálatát a Vetőmagvizsgálók Nemzetközi Szövetségének (ISTA) módszerei szerint végzik el (Vetőmagvizsgálat nemzetközi szabályai, 1985. A Vetőmagvizsgálók Nemzetközi Szövetségének jegyzőkönyve, *Seed Science and Technology*, 13. kötet, 2. szám, 1985.).

6.6.4. Hasznos és egyéb nem cél-szervezetekre gyakorolt hatások

Közölni kell minden, az e pont előírásai szerint végzett vizsgálatok során észlelt, egyéb kártékony szervezetek előfordulására gyakorolt bármely pozitív vagy negatív hatást. Szintén közölni kell bármely észlelt környezeti hatást, különösen a vadonélő állatokra, illetve hasznos szervezetekre gyakorolt hatásokat.

6.7. A 6.1–6.6. pontban bemutatott adatok összefoglalása és értékelése

A 6.1–6.6. pontban meghatározott valamennyi adat és információ összefoglalását rendelkezésre kell bocsátani, az adatok részletes és kritikai értékelésével együtt, különös tekintettel a növényvédő szer által nyújtott előnyökre, az előforduló vagy esetleg előálló káros hatásokra, valamint a káros hatások elkerüléséhez vagy csökkentéséhez szükséges intézkedésekre.

7. Toxikológiai vizsgálatok

A készítmények toxicitásának megfelelő értékeléséhez elegendő információra van szükség a hatóanyagokkal kapcsolatos akut toxicitásról, irritációról és allergiás reakciókról. Ha erre lehetőség nyílik, be kell nyújtani a mérgezés módjára, a toxikus hatás jellemzőire, és a hatóanyag minden egyéb ismert hatására vonatkozó információt.

Arra tekintettel, hogy a szennyeződések és az egyéb összetevők módosíthatják a toxikus hatást, fontos, hogy minden egyes vizsgálat tartalmazza a felhasznált anyag pontos és részletes specifikációját. Az egyes vizsgálatokat az engedélyezettet kívánt növényvédő szerekkel kell elvégezni.

7.1. Akut toxicitás

A kötelezően előírt és értékelt vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy az értékelendő növényvédő szerekkel történő egyszeri érintkezést követően létrejövő hatásokat azonosítani lehessen, és különösen ahhoz, hogy meghatározzák vagy jelezzék:

- a növényvédő szerek toxicitását,
- a növényvédő szerek toxicitását a hatóanyagok vonatkozásában,
- a hatások időtartamát és jellegét, részletesen kitérve a toxikus hatásokra, valamint a boncolás makroszkópos, és patológiai leleteire,
- lehetőség szerint a toxikus hatás módját, és
- az expozíció különböző módozatait követő kockázatot.

A hangsúlynak a toxicitás mértékének értékelésén kell lennie, az információknak lehetővé kell tennie a növényvédő szer osztályba sorolását a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályokkal összhangban. Az akut toxicitási tesztek eredményeiből kapott információknak különös jelentősége van a baleseti helyzetekből adódó lehetséges kockázatok értékelésénél.

7.1.1. Orális toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Az orális toxicitással kapcsolatos tesztet mindig el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolni tudja az engedélyező hatóságnak, hogy az szükségtelen.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot a 92/69/EGK irányelv B1. vagy B1. a. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.2. Dermális toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Az akut dermális toxicitással kapcsolatos vizsgálatot mindig el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolni tudja az illetékes hatóságoknak, hogy az szükségtelen.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B3. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.3. Inhalációs toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálat a növényvédő szerek vagy ezek füstjének patkányok általi belélegzése által okozott toxicitását vizsgálja.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztet mindig el kell végezni, ha a növényvédő szer:

- gáz vagy cseppfolyós gáz,
- füstképző anyag vagy fertőtlenítőként használják,
- ködképző berendezésben használják,
- gőzkibocsátó készítmény,
- aeroszol,
- olyan por, amely jelentős arányban tartalmaz $<50\ \mu\text{m}$ méretű részecskéket ($> 1\%$ a súly alapján),
- repülőgépből kerül kiszórásra olyan esetekben, amikor a belélegzés veszélye áll fenn,
- olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek a párolgási nyomása $>1 \times 10^{-2}\ \text{Pa}$ és olyan zárt légtérű helyeken használják, mint a raktárak és az üvegházak,
- olyan módon kerül alkalmazásra, amelynek során jelentős arányú $<50\ \mu\text{m}$ átmérőjű részecskék vagy cseppek jönnek létre ($> 1\%$ a súly alapján),

Vizsgálati iránymutatás

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

7.1.4. Bőrirritáció vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálat lehetővé teszi a növényvédő szerek által okozott lehetséges bőrirritáció – ideértve a megfigyelt hatások lehetséges visszafordíthatóságát is – megállapítását.

Vizsgálati kötelezettség

A növényvédő szerek által okozott bőrirritációt mindig meg kell határozni, kivéve, ha a vizsgálat iránymutatásában jelzik a lehetséges súlyos bőrirritációt okozó hatásokat vagy ha ezek a hatások kizárhatók.

Vizsgálati iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B4. módszerével összhangban kell elvégezni.

7.1.5. Szemirritáció vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálat lehetővé teszi a növényvédő szerek által okozott lehetséges szemirritációnak – ideértve a megfigyelt hatások lehetséges reverzibilitását is – megállapítását.

Vizsgálati kötelezettség

A szemirritáció-vizsgálatokat el kell végezni, kivéve, ha a feltételezhető, hogy a szer súlyos irritatív, maró hatású.

Vizsgálati iránymutatás

A szemirritációt a 92/69/EGK irányelv B5. módszerével kell meghatározni.

7.1.6. Bőr-szenzibilizáció vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálat elégséges információt nyújt ahhoz, hogy értékelni lehessen a növényvédő szer által kiváltott lehetséges bőrérzékenységi reakciókat.

Vizsgálati kötelezettség

A tesztet mindig el kell végezni, kivéve, ha a hatóanyag (hatóanyagok) vagy társ-összetevőik közismerten érzékenységet kiváltó tulajdonságokkal bírnak.

Vizsgálati iránymutatás

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

7.1.7. A növényvédő szerek kombinációival kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok

A vizsgálat célja

Bizonyos esetekben szükséges lehet a 7.1.1–7.1.6. pontban leírt vizsgálatok elvégzése a növényvédő szerek kombinációk esetén, ha a termék címkéje megszabja a növényvédő szernek egy másik növényvédő szerrel, illetve segédanyagokkal együtt tankkeverékként

történő használatát. Arról, hogy a kiegészítő vizsgálatok elkészítése szükséges-e, a döntéseket esetről esetre kell meghozni, számításba véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitásával kapcsolatos tanulmányok eredményeit, az érintett szerek kombinációjának lehetséges veszélyeztető hatását és a felhasználható információkat vagy az érintett szerekkel vagy hasonló termékekkel kapcsolatos gyakorlati tapasztalatokat.

7.2. A szerrel foglalkozó expozíciója

Amennyiben a gépkezelők, a közelben, a környéken tartózkodók vagy a szerrel bármilyen munkát végzők által belélegzett levegő révén jelentkező expozíciót vizsgálják egy adott növényvédő szer esetében, figyelembe kell venni a munkájuk során vegyszerekkel, fizikai és biológiai tényezőkkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, a Tanács 1980. november 27-i 80/1107/EGK irányelve (a továbbiakban: 80/1107/EGK irányelv) II. mellékletének A. részében előírt mérési eljárásokra vonatkozó követelményeket.

7.2.1. A szerrel dolgozó személy expozíciója

A növényvédő szerek felhasználóinak veszélyeztetettsége függ a növényvédő szer fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaitól, valamint a szer típusától (hígított – nem hígított) és hatásmechanizmusától, az expozíció mértékétől és időtartamától. Elégséges információt és adatokat kell összegyűjteni és közölni ahhoz, hogy a javasolt használati feltételek mellett értékelhető legyen a növényvédő szerben lévő hatóanyaghoz (hatóanyagokhoz), illetve toxikológiai szempontból releváns egyéb vegyületekhez tartozó valószínű expozíciós szint. Adatokat kell gyűjteni a megfelelő óvintézkedések meghatározásához, beleértve ebbe a gépkezelők részére szükséges egyéni védőfelszerelés kiválasztását, amelyet a növényvédő szer címkéjén jelezni kell.

7.2.1.1. A szerrel dolgozó személy expozíciójának felmérése

A vizsgálat célja

Az esetlegesen rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával felmérést végeznek a szerrel foglalkozó személy javasolt használati feltételek melletti valószínű expozíciójának megállapítására.

Vizsgálati kötelezettség

A szerrel dolgozó személy expozíciójának mérését minden esetben el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

A növényvédő szerhez javasolt minden egyes alkalmazási módszerre és berendezéstípusra értékelés készül, figyelembe véve a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályok osztályozási és címkézési feltételeinek végrehajtásából adódó, a hígított vagy nem hígított szerek használatára vonatkozó követelményeket, valamint a felhasználásra kerülő tartályok különböző típusait és méreteit, a növényvédő szer keverési, rakodási és alkalmazási műveleteit, az éghajlati feltételeket, illetve a növényvédő berendezések és gépek tisztítását és rutinjellegű karbantartását.

A felmérést először oly módon végzik el, hogy a szerrel dolgozó személy nem használ semmiféle személyi védőfelszerelést.

Ahol lehet, egy második felmérést is végeznek, oly módon, hogy a szerrel dolgozó személy hatékony és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, amely számára megfelelő. Amennyiben a címke óvintézkedéseket, előírásokat tartalmaz, úgy az értékelésnek azt figyelembe kell vennie.

7.2.1.2. A szerrel dolgozó személy expozíciójának mérése

A vizsgálat célja

A vizsgálat elégséges adatokat ad ahhoz, hogy értékelni lehessen a javasolt használati feltételek között a szerrel dolgozó személy valószínűsíthető expozícióját.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor az esetleges egészségkárosító hatás kockázat-becslése az egészséget érintő határérték túllépését jelzi, közölni kell a releváns veszélyes felhasználási módokra vonatkozó tényleges veszélyeztetettségi adatokat. Ilyen eset áll fenn például, amikor a 7.2.1.1. pont szerinti, a szerrel dolgozó személy expozíciójára vonatkozó felmérés eredményei azt mutatják, hogy fennállhat:

– a hatóanyagok 1. számú mellékletre való felvételével kapcsolatban meghatározott, a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje, illetve szintjei (AOEL), illetve

– a növényvédő szer hatóanyagára, illetve toxikológiailag releváns vegyületére, vegyületeire a 80/1107/EGK irányelv és a munkájuk során rákkeltő anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, a Tanács 1990. június 28-i 90/394/EGK irányelve (a továbbiakban: 90/394/EGK irányelv) szerint meghatározott határértékek túllépése.

A tényleges veszélyeztetettségi adatokat is közölni kell, amennyiben nem áll rendelkezésre megfelelő számítási modell vagy nincsenek adatok a 7.2.1.1. pont szerinti felmérés elvégzéséhez.

Olyan esetekben, amikor a dermális expozíció a legfontosabb expozíciós mód, amennyiben ezek még nem állnak rendelkezésre, bőrabzorpciós vizsgálat vagy szubkutis bőrvizsgálat eredménye hasznos alternatíva lehet, hogy adatokat szolgáltatson a 7.2.1.1. pont szerinti felmérés pontosításához.

Vizsgálati körülmények

A tesztet valós veszélyt jelentő feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.2.2. A közelben, illetve a környéken tartózkodók expozíciója

Növényvédő szerek használatakor a közelben, a környéken tartózkodók is expozíciót szenvedhetnek. Elegendő információra és adatokra van szükség a megfelelő használati

feltételek meghatározásához, beleértve a közelben tartózkodók kezelési területre lépésének a megtiltását és a biztonsági távolságokat.

A vizsgálat célja

Ahhoz, hogy a javasolt használati feltételek mellett fel lehessen mérni a közelben, a környéken tartózkodók valószínű expozícióját, felmérést végeznek a megfelelő számítási modell felhasználásával, amennyiben rendelkezésre áll ilyen.

Vizsgálati kötelezettség

A közelben, a környéken tartózkodók expozíciójának felmérését mindig el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

Az alkalmazási módszerek összes típusára el kell végezni a közelben tartózkodókat érintő expozícióra vonatkozó felmérést. A felmérést azt feltételezve végzik el, hogy a közelben tartózkodók nem használnak személyi védőfelszerelést.

A közelben tartózkodókat érő expozíció mérése akkor lehet szükséges, ha a felmérések alapján károsító hatás valószínűsíthető.

7.2.3. A dolgozó expozíciója

Növényvédő szerek használatát követően az olyan növénygondozó munkások is expozíciót szenvedhetnek, akik a kezelt területre vagy helyiségbe lépnek, vagy olyan növényekkel vagy növényi termékekkel dolgoznak, amelyeken szermaradékok találhatóak. Kellő információt és elégséges adatokat kell gyűjteni és jelenteni ahhoz, hogy meglegyen az alap a megfelelő óvintézkedések – egyéni védőeszközök – kiválasztásához, beleértve a várakozási időt és az újbóli belépésig terjedő időt.

7.2.3.1. A dolgozó expozíciójának felmérése

A vizsgálat célja

Az esetlegesen rendelkezésre álló megfelelő számítási modell felhasználásával felmérést végeznek, hogy a javasolt használati feltételek esetére fel lehessen mérni a munkások valószínű expozícióját.

Vizsgálati kötelezettség

A munkás expozíciójának felmérését mindig el kell végezni.

Vizsgálati körülmények

A munkások expozíciójának felmérését minden egyes terményre és feladatra el kell végezni.

Az első felmérést annak feltételezésével végzik el a várható expozícióra vonatkozóan, a rendelkezésre álló adatok felhasználásával, hogy a dolgozó nem használ személyi védőfelszerelést.

Ahol indokolt, második felmérést végeznek annak feltételezésével, hogy a dolgozó olyan hatékony és könnyen beszerezhető védőfelszerelést használ, amely számára megfelelő.

Ahol szükséges, további felmérést végeznek a javasolt használati feltételek melletti lepergő szermaradék mennyiségére meghatározott értékek felhasználásával.

7.2.3.2. A dolgozó expozíciójának mérése

A vizsgálat célja

A vizsgálat elégséges adatokat ad ahhoz, hogy értékelni lehessen a javasolt használati feltételek között a dolgozó valószínűsíthető expozícióját.

Vizsgálati kötelezettség

Amikor a kockázat-becslés az egészséget érintő határérték túllépését jelzi, közölni kell a releváns expozíciós módra vonatkozó tényleges expozíciós adatokat. Ilyen eset áll fenn például, amikor a 7.2.3.1. pont szerinti, a dolgozó expozíciójára vonatkozó felmérés eredményei azt mutatják, hogy fennállhat:

– a hatóanyagok 1. számú mellékletre való felvételével kapcsolatban meghatározott, a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje, szintjei (AOEL), illetve

– a növényvédő szer hatóanyagára, illetve toxikológiailag releváns vegyületére (vegyületeire) vonatkozóan a 80/1107/EGK és a 90/394/EGK irányelv szerint meghatározott határértékek túllépése.

A tényleges expozíciós adatokat is közölni kell, amennyiben nem áll rendelkezésre megfelelő számítási modell, vagy nincsenek adatok a 7.2.3.1. pont szerinti felmérés elvégzéséhez.

Olyan esetekben, amikor a dermális expozíció a legfontosabb expozíciós mód, ha még nem végeztek ilyet, bőrszorbpció vizsgálat hasznos alternatíva a 7.1.3.1. pont szerinti felmérés pontosításához szükséges adatok megszerzéséhez.

Vizsgálati körülmények

A tesztet a tényleges felhasználásnak megfelelő expozíciós feltételek között kell elvégezni, a javasolt használati feltételek figyelembevételével.

7.3. Bőrszorbpció

A vizsgálat célja

A vizsgálat célja a hatóanyagok és toxikológiailag releváns vegyületek bőrön keresztül történő felszívódásának mérése.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálat elvégzése akkor indokolt, ha a dermális expozíció meghatározó expozíciós mód, és a kockázat-becslés valamely, az egészséget érintő határérték túllépését jelzi. Ilyen eset áll fenn például, amikor a 7.2.1.1. vagy 7.2.1.2. pontban foglaltak szerint a szerrel dolgozó személy expozíciójára vonatkozó felmérés eredményei alapján

– a hatóanyagok 1. számú mellékletre való felvételével kapcsolatban meghatározott, a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintjének, illetve szintjeinek (AOEL), vagy

– a növényvédő szer hatóanyagára, illetve toxikológiailag releváns vegyületére (vegyületeire) vonatkozóan a 80/1107/EGK és a 90/394/EGK irányelv szerint meghatározott határértékek túllépése valószínűsíthető.

Vizsgálati körülmények

In vivo, patkányon végzett bőrabszorpciós vizsgálat adatait kell közölni. Amennyiben az ilyen *in vivo* bőrabszorpciós adatok felhasználásával végzett felmérés eredményei szerepelnek a kockázatok között, és túlzott expozícióra utaló jelek vannak, szükséges lehet patkányon és emberen végzett összehasonlító *in vivo* bőrabszorpciós vizsgálat elvégzése is.

Vizsgálati iránymutatás

A 417. számú OECD irányelvet kell alkalmazni. A vizsgálatok megtervezéséhez szükséges lehet a hatóanyagokon végzett bőrabszorpciós vizsgálatok figyelembevétele is.

7.4. Inaktív anyagokra érvényes toxikológiai adatok

Minden egyes összetevőhöz rendelkezésre kell bocsátani a veszélyekre vonatkozóan a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályokban előírt figyelmeztető és biztonsági adatlapot. Ezen felül minden más rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

8. Kezelt termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradékok

Általános előírások

A 2. számú melléklet 6. pontjának Általános előírásaiban foglalt rendelkezéseket az e pontban foglaltak tekintetében megfelelően alkalmazni kell.

8. 1. A növényekben, illetve állatokban található szermaradék metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok célja:

- felbecsülni a szer javasolt használatát követő betakarításkor a növény megfelelő részében található összes végső szermaradékot,
- mennyiségileg meghatározni az összes szermaradék bizonyos állati termékekben (tej vagy tojás), illetve a salakanyagokban tapasztalható lebomlási és kiválasztási arányát,
- meghatározni a növényben és az ehető állati termékekben található összes végső szermaradék főbb alkotóelemeit,
- meghatározni a szermaradék eloszlását az egyes növényi, illetve az egyes ehető állati szervekben, szövetekben,
- mennyiségileg meghatározni a szermaradék főbb alkotóelemeit és megállapítani azon módszerek hatékonyságát, amelyek célja ezen alkotóelemek kivonása (extrakció hatékonysági vizsgálatok),
- azokat az adatokat összegyűjteni, amelyek alapján a 8.3. pont alatt előírt etetési kísérletek szükségessége eldönthető,
- döntést hozni a szermaradék definiálása és kifejezése tekintetében.

A vizsgálatok elvégzését szükségessé tevő körülmények

A kiegészítő metabolizmus vizsgálatok elvégzésére csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a 2. számú melléklet 6.1. és 6.2. pontjaiban előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan növények, illetve állatok esetében, amikor az adott hatóanyag 1. számú mellékletre történő felvétele iránti kérelemmel az adatokat nem nyújtották be, illetve, ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag 1. számú mellékletben való szereplésének feltételeit módosító kérelem elkészítéséhez, továbbá, ha eltérő metabolikus folyamatokra lehet számítani.

A vizsgálat körülményei

A 2. számú melléklet 6.1. és 6.2. pontjaiban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

8.2. Szermaradék vizsgálatok

A vizsgálat célja

Az ilyen jellegű vizsgálat céljai a következők:

- mennyiségileg meghatározni a növényekben a helyes mezőgazdasági gyakorlat (GAP) alapelveinek betartása mellett betakarításkor, illetve tárolóból való kitároláskor valószínűsíthetően előforduló legmagasabb szermaradék szintet, és
- ahol alkalmazható, meghatározni a felhalmozódott növényvédő szermaradékok lebomlásának ütemét.

Vizsgálati kötelezettség

A kiegészítő szermaradék-vizsgálatokra csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a 2. számú melléklet 6.3. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan sajátos összetételű készítmények, különleges kijuttatási módok, illetve növények esetében, amelyek vonatkozásában az adatokat az adott hatóanyag 1. számú mellékletre történő felvételére irányuló kérelemmel nem nyújtották be, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag 1. számú mellékletben való szereplése feltételeinek módosítására irányuló kérelem elkészítéséhez.

A vizsgálat körülményei

A 2. számú melléklet 6.3. pontjában foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

8.3. Etetési kísérletek

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok célja az állati eredetű termékekben található, takarmányokból vagy takarmánynövényekből származó szermaradék meghatározása.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

Az állati termékekben található szermaradék maximális szintjét felbecsülő kiegészítő etetési kísérletekre csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a 2. számú melléklet 6.4. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan további takarmánynövények engedélyeztetése esetében, amelyek etetése megnöveli az állatok által felvett szermaradék mennyiségét, amikor az adott hatóanyag 1. számú mellékletre történő felvétele iránti kérelem keretében az adatokat nem nyújtották be, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag 1. számú mellékletben való szereplése feltételeinek módosítására irányuló kérelem elkészítéséhez.

A vizsgálat körülményei

A 2. számú melléklet 6.4. pontjában foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

8.4. Az ipari feldolgozás, illetve a háztartási előkészítés hatásai

A vizsgálatok célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok célja

- megállapítani, hogy a feldolgozás folyamán a nyersanyagban található szermaradékból keletkeznek-e olyan lebomlási vagy reakciótermékek, amelyek veszélyességének felmérésére további kockázatbecslés szükséges,
- meghatározni a szermaradékok mennyiségi eloszlását a különféle a feldolgozási eljárások során keletkező köztes és végtermékekben, illetve felbecsülni a transzfer faktorokat,
- valóságosan felbecsülni a szermaradékok táplálékkal történő bevitelét.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

A kiegészítő kísérletekre csak akkor van szükség, ha a hatóanyagon a 2. számú melléklet 6.5. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan növények esetében, amikor az adatokat az adott hatóanyag 1. számú mellékletre történő felvétele iránti kérelem keretében nem nyújtották be, illetve, ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag 1. számú mellékletben való szereplése feltételeinek módosítására irányuló kérelem elkészítéséhez.

A vizsgálat körülményei

A 2. számú melléklet 6.5. pontjában foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

8.5. A következő évben, illetve években termesztett növényállományokban található szermaradék vizsgálata

A vizsgálat célja

Az ilyen jellegű vizsgálatok révén felbecsülhetővé válik a kezelt növényállományt követő növényállományokban tapasztalható esetleges szermaradék tartalom.

A vizsgálatot szükségessé tevő körülmények

A kiegészítő vizsgálatok elvégzésére csak akkor van szükség, ha a hatóanyag tekintetében a 2. számú melléklet 6.6. pontjában előírtak szerint elvégzett vizsgálat adataiból nem lehet a kívánt következtetéseket levonni. Ilyen helyzet állhat fenn olyan speciálisan formulázott készítmények, speciális kijuttatási módok, illetve növények esetében, amikor az adatokat az adott hatóanyag 1. számú mellékletre történő felvételére irányuló kérelem keretében nem nyújtották be, illetve ha az adatok nem voltak szükségesek az adott hatóanyag 1. számú mellékletben való szereplése feltételeinek módosítására irányuló kérelem elkészítéséhez.

A vizsgálat körülményei

A 2. számú melléklet 6.6. pontjában foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

8.6. A javasolt maximális szermaradék (MRL) meghatározása

A javasolt maximális szermaradék szint értékét részletesen meg kell indokolni és ahol szükséges, teljes részletességgel ismertetni kell a felhasznált statisztikai analízist. Amennyiben a 8.1. pontban foglalt előírások szerint elvégzett, a metabolizmusra vonatkozó vizsgálatok alapján úgy tűnik, hogy a vonatkozó előírások alapján a szermaradék fogalom változtatásra szorul, akkor szükség lehet a hatóanyag újbóli értékelésére.

8.7. A tervezett használathoz javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, illetve betakarítás utáni használat esetén a javasolt behatási és az azt követő tárolási idő

Minden egyes erre vonatkozó javaslatot részletesen meg kell indokolni.

8.8. A táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges és tényleges expozíció becslése

Figyelembe kell venni a táplálékkal történő szermaradék bevitel valóságghû előrejelzésének kiszámítását. Ennek során lehetséges a lépésenkénti megközelítés annak érdekében, hogy a bevitel előrejelzése egyre jobban megközelítse a valóságot. Amennyiben szükséges, figyelembe kell venni az expozíció egyéb lehetséges forrásait is, mint például a gyógyszerek, illetve az állatgyógyászati készítmények használatából eredő szermaradék bevitelt is.

8.9. A szermaradék viselkedésének összegzése és értékelése

A 8.1–8.8. pontban előírtak szerint kapott adatokat az engedélyező hatóság által, az ilyen jellegû adatok összegzésére és értékelésére szolgáló iránymutatóban megadott formátum szerint kell összegezni és kiértékelni. A vonatkozó értékelõ és döntéshozó kritériumok, illetve iránymutatók ismeretében az elkészítendõ összegzés és értékelés részletesen és kritikusan elemzi a kapott adatokat. Különös figyelmet kell fordítani az embereket vagy az állatokat fenyegetõ veszélyekre, illetve az adatbázis kiterjedtségére, minõségére és megbízhatóságára. Amennyiben a jelentés tartalmaz a metabolizmusra vonatkozó adatokat is, akkor ki kell térni a nem emlõsökben elõforduló betabolitok toxikológiai jelentõségére is. El kell készíteni a növényekre és az állatokra vonatkozó a metabolizmus sematikus folyamat ábráját, és amennyiben a jelentés tartalmaz metabolizmusra vonatkozó adatokat is, akkor röviden meg kell magyarázni az anyag eloszlását és a közben lejátszódó kémiai változásokat.

9. A növényvédõ szerek sorsa és viselkedése a környezetben

Általános elõírások

a) A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a 2. számú melléklet elõírásai szerint a hatóanyagra vonatkozó adatokat is, elegendõnek kell lennie ahhoz, hogy becsülhetõ legyen a növényvédõ szernek és a növényvédõ szerrel való érintkezés során veszélyeztetett nem cél-szervezeteknek a környezetben bekövetkező sorsa és viselkedése.

b) A növényvédõ szerrõl rendelkezésre bocsátott információknak a más vonatkozó információkkal együtt, valamint a hatóanyagra vonatkozó adatoknak elegendõnek kell lenniük különösen ahhoz, hogy

– meg lehessen határozni a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendõ, kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a vonatkozó kockázatra utaló és biztonsági feliratokat,

– elõre lehessen jelezni a szernek a környezetben bekövetkező eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az ezen folyamatokhoz szükséges idõt,

– meg lehessen nevezni azon nem cél-szervezeteket és populációkat, amelyekre a termékkel való esetleges érintkezés veszélyt jelenthet,

– meg lehessen határozni a környezet szennyezésének és a nem cél-szervezetekre gyakorolt hatásnak a minimalizálásához szükséges intézkedéseket.

c) Radioaktívként megjelölt anyag használata esetében a 2. számú melléklet 7. pontja Általános előírások részének d) alpontjában előírtakat kell alkalmazni.

d) Ahol ez lényeges, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél a megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni.

A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell a jelentéshez csatolni (például: valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia intervallumokkal együtt kell megadni, és pontos P-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).

e) A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajban (PEC_S), a felszíni vizekben (PEC_{SW}), a talajvízben (PEC_{GW}) és a levegőben (PEC_A).

Megalapozott becsléseket kell végezni, hogy várhatóan mekkora lesz a hatóanyagnak és metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek a talajban, talajvízben, felszíni vizekben és levegőben tapasztalható koncentrációja az adott szer javasolt vagy tényleges használatát követően. Ezen felül a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet kell szimulálni.

A koncentráció-becslés tekintetében:

a) *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajban (PEC_S):* a talaj legfelső rétegében található szermaradék koncentráció, amellyel a nem cél-szervezetek érintkezésbe kerülhetnek (akut és krónikus expozíció).

b) *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a felszíni vizekben (PEC_{SW}):* a felszíni vizekben található szermaradék koncentráció, amellyel a nem cél-szervezetek érintkezésbe kerülhetnek (akut és krónikus expozíció).

c) *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a talajvízben (PEC_{GW}):* a talajvízben található szermaradék koncentráció.

d) *A környezetben megtalálható anyagkoncentráció előrejelzett értékei a levegőben (PEC_A):* a levegőben található szermaradék koncentráció, amellyel az ember, állatok és egyéb nem cél-szervezetek érintkezésbe kerülhetnek (akut és krónikus expozíció).

Ezen koncentráció-értékek becsléséhez valamennyi, az adott hatóanyagra és növényvédő szerre vonatkozó adatot figyelembe kell venni. A becsléshez hasznos megközelítési módot tartalmaz az EPPO környezetvédelmi kockázatok felbecslésére kidolgozott rendszere (OEPP/EPPO (1993). A növényvédő szerek környezetvédelmi kockázatának felbecslésére szolgáló döntéshozatali rendszerek. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23. szám. 1-154. o., és Bulletin 24. szám, 1-87. o.). Ahol lehetséges, az említett segédanyagban előírt paramétereket kell használni. Amennyiben modellszámítás alapján történik a környezetben található anyagkoncentráció előrejelzett értékeinek becslése, akkor a használatos modellek

– valóságû paraméterek és hipotézisek figyelembevételével valamennyi lényeges lejátszódó folyamat legjobb becslését kell, hogy adják,

– amennyiben ez lehetséges, legyenek megbízhatóan hitelesítve a modell használatának megfelelő körülmények között végrehajtott mérésekkel,

– alkalmazkodjanak a szer felhasználási területén tapasztalható körülményekhez.

Szükség esetén a jelentésnek tartalmaznia kell a 2. számú melléklet A. részének 7. pontja szerinti információt.

9.1 A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a talajban

Ezekre a vizsgálatokra a 2. számú melléklet 7.1. pontja szerinti, a felhasznált talajra és kiválasztására vonatkozó előírásokat megfelelően alkalmazni kell.

9.1.1. A lebomlás gyorsasága a talajban

9.1.1.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A talajban történő lebomlási folyamatok vizsgálatának célja a készítmény 50%-os, illetve 90%-os lebomlásához laboratóriumi körülmények között szükséges idő (DT_{50lab} , illetve DT_{90lab} -értékek) legjobb meghatározása.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a növényvédő szer talajban tapasztalható perzisztenciájára és viselkedésére, kivéve, ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a 2. számú melléklet 7.1.1.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon és a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A jelentésnek tartalmaznia kell a talajban tapasztalható aerob, illetve anaerob lebomlási sebességére vonatkozó adatokat.

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

Vizsgálati iránymutatás

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

9.1.1.2. Szabadszíri vizsgálatok

A talajban történő anyag eloszlásának vizsgálata

A vizsgálat célja

A talajban történő anyag eloszlási folyamatok vizsgálatának célja a készítmény 50%-os, illetve 90 %-os lebomlásához szükséges idő (DT_{50f} , illetve DT_{90f} értékek) legjobb becslését adni szabadszíri körülmények között. Ahol lényeges, adatokat kell gyűjteni a megfelelő metabolitokról, bomlás- és reakciótermékekről is.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a növényvédő szer talajban tapasztalható eloszlására és viselkedésére, kivéve, ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a 2. számú melléklet 7.1.1.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

A 2. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásait alkalmazni kell.

A talajban lévő szermaradék (szermaradékok) vizsgálata

A vizsgálat célja

A talajban lévő szermaradék (szermaradékok) vizsgálatának célja annak kiderítése, hogy mekkora szermaradék-szinttel kell számolni a talajban betakarításkor, illetve a következő növénykultúra vetésekor, ültetésekor.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a talajban tapasztalható szermaradéokra is, kivéve, ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a 2. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, a bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A 2. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásait alkalmazni kell.

Vizsgálati iránymutatás

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

A talajban történő akkumuláció vizsgálata

A vizsgálatok célja

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

Vizsgálati kötelezettség

A jelentésnek ki kell térnie a növényvédelmi termék talajban tapasztalható akkumulációjára is, kivéve, ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a 2. számú melléklet 7.1.1.2.2.

pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A 2. számú melléklet 7.1.1.2.2. pontjának előírásai itt is érvényesek.

Vizsgálati iránymutatás

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

9.1.2. Mobilitás a talajban

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell biztosítania ahhoz, hogy felbecsülhető legyen a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mobilitása és kilúgzási képessége.

9.1.2.1. Laboratóriumi vizsgálatok

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatnak ki kell terjednie a növényvédő szer talajban tapasztalható mobilitására is, kivéve, ha a vizsgálat eredményére következtetni lehet a 2. számú melléklet 7.1.2., illetve a 7.1.3.1. pontjának előírásai szerint a hatóanyagon, a megfelelő metabolitokon, bomlás- és reakciótermékeken végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati iránymutatás

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

9.1.2.2. Liziméteres vizsgálatok és szabadföldi kimosódási vizsgálatok

A vizsgálatok célja

A vizsgálatnak adatokat kell szolgáltatnia a növényvédő szer:

- talajban mutatott mobilitásáról,
- talajvízbe való szivárgásának lehetőségéről,
- talajban való eloszlási képességéről.

Vizsgálati kötelezettség

Szakértő bírálja el, hogy a liziméteres vizsgálatot vagy a kimosódás helyszíni vizsgálatát végezzék-e el. Döntése során figyelembe veszi a lebomlási és a mobilitásra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, illetve a becsült PEC_S -értékeit. A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal. A vizsgálatokat le kell folytatni, kivéve, ha erre következtetni lehet a 2. számú melléklet 7.1.3. pontjának előírásai szerint a hatóanyagban és a megfelelő metabolitokban, bomlás- és reakciótermékekben végrehajtott vizsgálatok eredményeiből. Nem lehet azonban ily módon következtetéseket levonni például a lassan felszabaduló készítményekre nézve.

Vizsgálati körülmények

A 2. számú melléklet 7.1.3.3. pontjában foglaltakat kell alkalmazni.

9.1.3. A talajban várható szerkoncentráció becslése

A PEC_S -értékek becslése során figyelembe kell venni minden egyes, a vizsgálatban használt talajtípuson az engedélyezésre váró szer legmagasabb alkalmazási dózisébanál, illetve a legmagasabb alkalmazási dózis és a leggyakoribb alkalmazás kombinációjábanál kapott adatokat. A becsült értéket a talaj egy kilogrammnyi tömegében található, a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek mg-ban kifejezett tömegében kell megadni.

A PEC_S -értékek becslése során figyelembe kell venni, hogy az adott szer közvetlenül és közvetve a talajba kerül, elsodródik, elfolyik a felszínen, beszivárog és olyan folyamatokon megy keresztül, mint például a párolgás, adszorpció, hidrolízis, fotolízis, aerob és anaerob lebomlás. A PEC_S -értékek becslése során $1,5 \text{ g/cm}^3$ száraz tömegrre vonatkoztatott talaj-térfogattömeggel lehet számolni, míg a talajréteg vastagságára irányadó feltételezés felszínre jutott szer esetében 5 cm, a talajba bedolgozandó szer esetében pedig 20 cm. Amennyiben a szer kijuttatása idején a talajt valamely borítás fedi, azt kell feltételezni, hogy a kijuttatott szer mennyiségének a fele éri el a talaj felszínét, hacsak meglévő kísérleti adatok nem adnak konkrétabb információt.

A PEC_S értékek számítását (idősúlyozott átlagok) el kell készíteni azonnali, rövid távú és hosszú távú vizsgálatokkal:

- azonnali: közvetlenül a szer alkalmazását követően,
- rövid távú: az utolsó alkalmazást követő 24 óra, 2, illetve 4 nap múlva,
- hosszú távú: az utolsó alkalmazást követő 7, 28, 50, illetve 100 nap múlva, ahol ez lényeges.

9.2. A növényvédő szerek sorsa és viselkedése vizekben

9.2.1. A talajvízben várható szerkoncentráció becslése

A talajvíz szennyezésének lehetséges útjait a vonatkozó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlatot) tényezők figyelembevételével kell meghatározni.

A jelentésnek ki kell térnie a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek talajvízben előrejelzett környezeti koncentrációjának megfelelő módszerekkel becsült (kiszámított) értékeire (PEC_{GW}).

A PEC-értékek becslése során az engedélyezésre váró szer legmagasabb alkalmazási dózisa és a leggyakoribb alkalmazása kombinációjával kapott adatokat kell figyelembe venni.

Szakértői döntés határozza meg, hogy további helyszíni kísérletek eredményezhetnek-e felhasználható adatokat. Ezen kísérletek megkezdése előtt a kérelmező köteles beszerezni az engedélyező hatóságnak a végrehajtandó vizsgálat típusára vonatkozó engedélyét.

9.2.2. A vízkezelési folyamatokra gyakorolt hatás

Amennyiben a 6. számú melléklet C. részének 2.5.1.2. b) pontja értelmében feltételes engedélyeztetés keretében szükség van ilyen vonatkozású információra, akkor a kapott adatoknak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy meghatározható vagy megbecsülhető legyen a vízkezelési folyamatok (ivóvíz és szennyvíz kezelés) hatékonysága és a szereknek e folyamatokra gyakorolt hatása. E vizsgálatok megkezdése előtt a kérelmező köteles beszerezni az engedélyező hatóságnak a megvizsgálandó adatok típusára vonatkozó beleegyezését.

9.2.3. A felszíni vizekben várható szerkoncentráció becslése

A felszíni vizek szennyezésének lehetséges útjait a vonatkozó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlatot) tényezők figyelembevételével kell meghatározni.

A jelentésnek ki kell térnie a hatóanyag és a megfelelő metabolitok, bomlás- és reakciótermékek felszíni vizekben előrejelzett környezeti koncentrációjának megfelelő módszerekkel becsült (kiszámított) értékeire (PEC_{SW}).

A PEC értékek becslése során figyelembe kell venni az engedélyezésre váró szer legmagasabb alkalmazási dózisa és leggyakoribb alkalmazása kombinációjával kapott adatokat. A becslésnek vonatkoznia kell a tavak, kisebb vízfelületek, csatornák, patakok, öntöző, illetve vízelvezető csatornák és dréncsövek vizsgálatára is.

A PEC_{SW} -értékek becslése során figyelembe kell venni, hogy az adott szer közvetlenül a vízbe kerül, elsodródik, elfolyik, beszivárog csatornákon, leülepszik a légtérből és olyan folyamatokon megy keresztül, mint például a párolgás, adszorpció, advekció, hidrolízis, fotolízis, biológiai lebomlás, ülepedés és ismételt szuszpendálódás.

Az álló és lassú mozgású felszíni víztömegekre vonatkozó PEC_{SW} -értékek számítását (idősúlyozott átlagok) el kell készíteni azonnali, rövid távú és hosszú távú vizsgálatokkal, a következők szerint

– azonnali: közvetlenül a szer alkalmazását követően,

– rövid távú: az utolsó alkalmazást követő 24 óra, 2, illetve 4 nap múlva,

– hosszú távú: az utolsó alkalmazást követő 7, 14, 21, 28, illetve 42 nap múlva, ahol ez lényeges.

Szakértői döntés határozza meg, hogy további helyszíni kísérletek eredményezhetnek-e felhasználható adatokat. E kísérletek megkezdése előtt a kérelmező köteles beszerezni az engedélyező hatóságnak a végrehajtandó vizsgálat típusára vonatkozó engedélyét.

10. Ökotoxikológiai vizsgálatok

Általános előírások

A rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve a hatóanyagra vagy hatóanyagokra vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer szabályos használata esetén veszélyeztetett nem cél-szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatás. A hatás oka lehet egyszeri, hosszantartó vagy ismételt érintkezés, az így létrejövő hatás pedig lehet visszafordítható vagy vissza nem fordítható.

A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak, beleértve más, vonatkozó információt és a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó adatokat is, elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy

– meg lehessen határozni az alkalmazható veszélyességi besorolást, valamint a csomagoláson (konténeren) a környezet védelme érdekében feltüntetendő kockázatra utaló szimbólumot, veszélyességre utaló jelzést és a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratokat,

– fel lehessen becsülni a nem célszervezetekre – populációkra, életközösségekre és folyamatokra – gyakorolt rövid és hosszú távon fennálló kockázat lehetőségét,

– meg lehessen állapítani a nem célszervezetek védelmében szükséges elővigyázatossági intézkedéseket.

Az ökotoxikológiai rutinvizsgálatok során talált valamennyi lehetséges káros hatásról be kell számolni, és el kell végezni, illetve közölni kell az olyan, a megkívánton túl végrehajtott vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek a háttérmechanizmusok felderítésében és a hatások jelentőségének felmérésében.

Az engedélyeztetni kívánt növényvédő szer nem cél-szervezetekre gyakorolt hatásával kapcsolatos információk nagyobb részét benyújtják és értékelésre kerül annak eldöntése érdekében, hogy a hatóanyag (hatóanyagok) felvehető-e az 1. számú mellékletre. A 9.1–9.3. pontban előírt módon megkapott és benyújtott, a hatóanyag környezetben tapasztalható sorsával és viselkedésével kapcsolatos adatok, valamint a 8. pont előírásai szerint megkapott és benyújtott, a növényekben mérhető szermaradék-szintre vonatkozó adatok lényegi részét képezik a nem célszervezetekre gyakorolt hatás felmérésének, ugyanis ezek az információk a lehetséges vagy valós expozíció természetéről és mértékéről számolnak be. A végső PEC-érték meghatározása az egyes élőlénycsoportok és azon belül a legérzékenyebb fajok figyelembevételével történik. A 7.1. pont szerint végzett toxikológiai vizsgálatok eredményei alapvetően fontosak a gerincesekre gyakorolt toxicitás szempontjából.

Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzést teljes részletességgel kell csatolni a jelentéshez (például: valamennyi pontbecslést a vonatkozó konfidencia intervallumokkal meg kell adni, pontos p-értékeket kell megadni a szignifikáns/nem szignifikáns kijelentések helyett).

Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a jelentésnek ki kell terjednie az alkalmazott dózis és a káros hatás összefüggéseire.

A 3. számú melléklet 9. pontjában foglalt előírások szerint kapott adatokat kell felhasználni, amennyiben valamely vizsgálat végrehajtásának eldöntésére az expozícióra vonatkozó adatok szükségesek.

Az élőlények expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, az adott hatóanyagra és növényvédő szerre vonatkozó adatot figyelembe kell venni. Ahol lehetséges, az EPPO és az Európa Tanács által készített, A növényvédő szerek környezetvédelmi kockázatának felbecsülésére szolgáló döntéshozatali rendszerek című összeállításában előírt paramétereket kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer toxikusabb, mint a hatóanyag, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció számításainál a növényvédő szer toxicitási adatait kell figyelembe venni.

Tekintettel arra, hogy az adott anyagban található idegen anyagok befolyásolhatják az ökotoxikológiai reakciókat, lényeges, hogy valamennyi jelentésnek tartalmaznia kell az anyag 1.4. pont előírásai szerinti részletes leírását (specifikációját).

A kapott eredmények szignifikancia-vizsgálatát segíti elő, ha az egyes konkrét toxicitás-vizsgálatokban lehetőség szerint a megfelelő állatfajok ugyanazon törzsei szerepelnek.

10.1. Madarakra gyakorolt hatás

A madarakra gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve, ha az expozíciót közvetlenül vagy közvetve az adott anyag használata, mint például a zárt helyen történő alkalmazás vagy növényi sérülések kezelése kizárja.

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük az akut toxicitás/expozíció arány (TER_a), a rövid távú etetési toxicitás/expozíció arány (TER_{st}) és a hosszú távú étrendi toxicitás/expozíció arány (TER_{lt}) kiszámítására is, ahol:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)} / ETE \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)},$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)} / ETE \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)},$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)} / ETE \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}, \text{ és}$$

ahol ETE = becsült elméleti expozíciós érték.

Pelletek, granulátumok vagy csávázott magok esetében a bennük talált hatóanyag-mennyiséget, a 100 részecskére és a részecskék egy grammjára vonatkoztatott LD_{50} értéket is

meg kell határozni. A jelentésnek ki kell térnie a pelleték 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 LD₅₀ értéket, a letális küszöbértéket, a hatóanyagra adott reakció és annak elmúltának időbeli lefolyását, a NOEL értéket, valamint ki kell térnie a jelentősebb kóros elváltozásokra is.

Vizsgálati kötelezettség

A készítmények akut orális toxicitását akkor kell megvizsgálni, ha a hatóanyag (hatóanyagok) madarakra vonatkoztatott TER_a és TER_{st} értékei 10 és 100 közé esnek vagy ha emlősökön végzett vizsgálatok eredményei azt bizonyítják, hogy a készítmény toxicitása szignifikánsabban magasabb, mint a hatóanyagé, kivéve, ha a madarak bizonyíthatóan nem kerülhetnek érintkezésbe magával a növényvédő szerrel.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot a 2. számú melléklet 8.1.1. vagy a 8.1.2. pontjában előírt vizsgálatok számára meghatározott legérzékenyebb fajokon kell elvégezni.

10.1.2. Irányított ketreces vagy szabadföldi vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálat célja elegendő adat szerzése a gyakorlati körülmények között történő használattal együtt járó veszély jellegének és mértékének felméréséhez.

Vizsgálati kötelezettség

A TER_a és TER_{st} > 100 érték esetén, illetve ha a hatóanyagra vonatkozó egyéb vizsgálat (például: szaporodásra gyakorolt hatás vizsgálata) nem mutat ki bizonyítható kockázatot, nincs szükség további vizsgálat lefolytatására. Minden más esetben szakértő dönti el, hogy van-e szükség további vizsgálatokra. Döntése során figyelembe veszi, amennyiben lehetséges, a madarak táplálkozási szokásait, a vizsgálandó anyag repellens jellegét, az alternatív élelemforrásokat, a táplálék tényleges szermaradék-tartalmát, a vegyület perzisztenciáját a növényzetben, a formázott vagy kezelt termék lebomlását, a táplálék elfogyasztásának mértékét, a csalétek, granulátumok vagy csávázott magvak táplálékként való elfogyasztását és a biokoncentráció lehetőségét.

A TER_a és TER_{st} ≤ 10, illetve TER_{It} ≤ 5 érték esetén a jelentésnek ki kell terjednie a ketreces vagy szabadföldi felügyelt vizsgálat eredményeire is, hacsak a 10.1.3. pontban előírt vizsgálat alapján lehetővé nem válik a végső értékelés.

Vizsgálati körülmények

A végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit a vizsgálat előtt célszerű egyeztetni az engedélyező hatósággal.

10.1.3. A csalétkék, granulátumok és csávázott magvak táplálékválasztási vizsgálata madarakon

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt annak felméréséhez, hogy a madarak táplálék gyanánt elfogyasztják-e a növényvédő szert vagy az ezzel kezelt növényi termékeket.

Vizsgálati kötelezettség

Csávázott magvak, pirulák, csalétkék és granulátum-készítmények esetében, ha a TER_a érték ≤ 10 , táplálékként való elfogadásra (ízletességre) vonatkozó vizsgálatot kell lefolytatni.

10.1.4. A másodlagos mérgezés hatása

Szakértő dönti el, hogy szükség van-e a másodlagos mérgezés hatásainak megvizsgálására.

10.2. A vízi élőlényekre gyakorolt hatás

A vízi élőlényekre gyakorolt esetleges hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve, ha a vízi élőlények expozícióját ki lehet zárni.

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a TER_a és TER_{lt} kiszámítására is, ahol:

TER_a = akut LC_{50} (mg hatóanyag/l) / reálisan elképzelhető legrosszabb PEC_{SW} érték (kezdeti, vagy rövidtávú, a hatóanyag mg/l-jében kifejezve)

TER_{lt} = krónikus NOEC (mg hatóanyag/l) / hosszú távú PEC_{SW} (mg hatóanyag/l)

10.2.1. A halakra, vízi gerinctelenekre és az algák növekedésére gyakorolt akut toxicitás

Vizsgálati kötelezettség

Ha a vizet maga a növényvédő szer szennyezheti, akkor a vizsgálatot a 2. számú melléklet 8.2. pontjában említett három vízben élő élőlénycsoport (halak, vízi gerinctelenek és algák) egy-egy faján kell végrehajtani. Amennyiben egyéb adatok arra engednek következtetni, hogy a három csoport egyike tisztán érzékenyebb, mint a többi, akkor e csoport legérzékenyebb faján kell a vizsgálatot végrehajtani.

A vizsgálatot le kell folytatni, ha

– a növényvédő szer akut toxicitását nem lehet a hatóanyagra vonatkozó adatok alapján felbecsülni, különösen a kettő vagy több hatóanyagot, illetve oldószert, emulgeátort,

felületaktív anyagot, diszpergenst vagy műtrágyát tartalmazó összetételek esetében, mely összetevők megnövelhetik a készítmény hatóanyaghoz viszonyított toxicitását, vagy

– a készítmény használata során közvetlenül a vízbe kerül,

kivéve, ha rendelkezésre állnak a 10.2.4. pont szerinti vizsgálatok eredményei.

Vizsgálati körülmények és vizsgálati iránymutatás

A 2. számú melléklet 8.2.1., 8.2.4. és 8.2.6. pontjaiban foglaltakat kell alkalmazni.

10.2.2. Mikro-, illetve mezokozmosz vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen szabadföldi körülmények között a vízi élőlényekre gyakorolt alapvető hatás.

Vizsgálati kötelezettség

A $TER_a \leq 100$ vagy $TER_{lt} \leq 10$ érték esetén szakértő dönti el, hogy a mikrokozmosz- avagy a mezokozmosz-vizsgálat lefolytatása helyénvaló-e. Döntése során figyelembe veszi a 2. számú melléklet 8.2. és 10.2.1. pontban előírt követelményeken túlmutató további vizsgálatok eredményeit.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatnak tartalmaznia kell legalább a valószínűleg előforduló legmagasabb expozíciós szintet, következzen ez akár az adott anyag közvetlen alkalmazásából, elsodródásból, elszivárgásból vagy a felszínen történő elfolyásból. A vizsgálat időtartama tegye lehetővé valamennyi hatás felmérését.

Vizsgálati iránymutatás

Megfelelő iránymutatásokat tartalmaz a SETAC – Pesticidek édesvízi mezokozmoszban történő vizsgálatának eljárási iránymutatása (Huntingdon Workshop, 1991. július 3-4.), vagy a Kemikáliák veszélyességét édesvízben felmérő vizsgálatok – Édesvízben alkalmazott vizsgálatok európai munkaértekezlete dokumentuma (EWOFFT).

10.2.3. Halakon végzett szermaradék-vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt ahhoz, hogy felmérhető legyen a szermaradék halakban tapasztalható előfordulásának lehetősége.

Vizsgálati kötelezettség

Általában a vonatkozó adatok a halakon végzett biokoncentráció-vizsgálatokból rendelkezésre állnak.

Amennyiben a 2. számú melléklet 8.2.3. pontja szerint elvégzett vizsgálat kimutatta a biokoncentrációt, szakértői döntés szükséges annak megállapítására, hogy a valószínűsíthetően előforduló megengedett növényvédőszer-maradék mértékének meghatározására hosszú távú mikrokozmosz- vagy mezokozmosz-vizsgálatot kell-e lefolytatni.

Vizsgálati iránymutatás

SETAC – Peszticidek édesvízi mezokozmoszban történő vizsgálatának eljárási iránymutatása (Huntingdon Workshop, 1991. július 3-4.)

10.2.4. További vizsgálatok

Egyes növényvédő szerek esetében, amikor a hatóanyagon végzett megfelelő vizsgálat eredményei alapján nem lehet következtetéseket levonni a növényvédő szerre vonatkozóan, a hatóságok előírhatják a 2. számú melléklet 8.2.2. és 8.2.5. pontjaiban megadott vizsgálatok lefolytatását.

10.3. A madarakon kívüli szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatás

A vadon élő, a madarak közé nem tartozó szárazföldi gerincesekre gyakorolt lehetséges hatást minden esetben meg kell határozni, kivéve, ha bizonyítható, hogy az adott anyag nem kerül közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe az ilyen szárazföldi gerincesekkel. A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a TER_a -, a TER_{st} - és a TER_{lt} -értékek kiszámítására is, ahol:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)} / ETE \text{ (mg hatóanyag/testtömeg kg)},$$

$$TER_{st} = \text{szubkrónikus NOEL (mg hatóanyag/táplálék kg)} / ETE \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)},$$

$$TER_{lt} = \text{krónikus NOEL (mg hatóanyag/táplálék kg)} / ETE \text{ (mg hatóanyag/táplálék kg)}, \text{ és}$$

ahol ETE = becsült elméleti expozíciós érték.

Elméletileg a kockázat felmérésére szolgáló vizsgálat rendje megegyezik a hasonló, madarakon végzett vizsgálat rendjével. A gyakorlatban gyakran nem szükséges a további vizsgálatok végrehajtása, ugyanis a 7. pontban, illetve a 2. számú melléklet 5. pontjában foglaltak szerint lefolytatott vizsgálatok megadják a kívánt információt.

A vizsgálat célja

A vizsgálat elegendő adatot nyújt ahhoz, hogy felmérhető legyen az adott anyag használatából következő, a madarak közé nem tartozó szárazföldi gerincesekre vonatkozó veszélyeztetettség természete és mértéke.

Vizsgálati kötelezettség

A TER_a és $TER_{st} > 100$ érték esetén, illetve ha egyéb vizsgálat nem mutat ki bizonyítható kockázatot, nincs szükség további vizsgálat lefolytatására. Minden más esetben szakértő dönti el, hogy van-e szükség további vizsgálatokra. Döntése során lehetőség szerint figyelembe veszi az állatok táplálkozási szokásait, a vizsgálandó anyag repellens jellegét, az alternatív élelemforrásokat, a táplálék tényleges szermaradék-tartalmát, a vegyület perzisztenciáját a növényzetben, a formázott vagy a kezelt termény lebomlását, a táplálék elfogyasztásának mértékét, a csalétket, granulátumok vagy csávázott magvak táplálékként való elfogyasztását és a biokoncentráció lehetőségét.

A TER_a és $TER_{st} \leq 10$, illetve $TER_{lt} \leq 5$ érték esetén a jelentésnek ki kell terjednie az irányított ketreces vagy szabadföldi vizsgálat, vagy egyéb hasonló jellegű vizsgálat eredményeire is.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálat előtt egyeztetni kell az illetékes hatóságokkal a végrehajtandó vizsgálat típusát és a végrehajtás körülményeit, továbbá azt, hogy szükség van-e a másodlagos mérgezés hatásainak vizsgálatára.

10.4. Méhekre gyakorolt hatás

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

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

Közölni kell a szájon át történő és a kontakt érintkezés veszélyességi hányadosainak (Q_{HO} és Q_{HC}) értékét:

Q_{HO} = dózis / orális LD_{50} (μg hatóanyag / méh)

Q_{HC} = dózis / kontakt LD_{50} (μg hatóanyag / méh)

ahol a

dózis = az engedélyezendő szer maximális kijuttatási adagja, a hatóanyag egy hektárra jutó grammjában kifejezve.

10.4.1. Akut orális és kontakt toxicitás

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az LD₅₀-értékeket (orális és kontakt érintkezés esetén).

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot végre kell hajtani, ha

– a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz;

– nem lehet megbízhatóan eldönteni, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a 2. számú melléklet 8.3.1.1. pontjában, illetve az e pontban előírt vizsgálatok alapján vizsgált összetételre vonatkozó értékkel, vagy annál kisebb lesz.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.2. Kontakt maradék toxicitási vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a kockázat, amelyet a növényekben található, növényvédő szerből származó szermaradék-mennyiség a mézelő méhekre jelent.

Vizsgálati kötelezettség

A $Q_{HO} \geq 50$ esetén szakértő dönti el, hogy meg kell-e vizsgálni a szermaradék okozta hatásokat, amelyre nincs szükség, ha bizonyítható, hogy a növényekben nincs a mézelő méheket esetlegesen befolyásoló jelentős szermaradék-mennyiség, illetve, ha a ketreces, alagút vagy a szabadföldi vizsgálatok eredményei elegendőnek bizonyulnak.

Vizsgálati körülmények

Meg kell határozni a nyolc órán át öregített leveleken végzett 24 órás expozíciós vizsgálatban kapott letális idő középértékeit (LT₅₀, órákban kifejezve). Nincs további vizsgálatra szükség, ha az LT₅₀ értéke nyolc óránál magasabb.

10.4.3. Ketreces vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a veszély, amelyet a növényvédő szer jelenthet a méhek túlélésére és viselkedésére.

Vizsgálati kötelezettség

Nincs szükség további vizsgálatokra, ha a Q_{HO} és $Q_{HC} < 50$, azonban el kell végezni a ketreces, illetve a szabadföldi vizsgálatot, ha a fiasítás etetési vizsgálata során jelentős hatásokat lehet megfigyelni vagy ha indirekt hatások (mint például a hatás késleltetettsége vagy a méhek viselkedésének megváltozása) fellépésére lehet számítani.

Ha a Q_{HO} és $Q_{HC} > 50$, el kell végezni a ketreces, illetve a szabadföldi vizsgálatot.

A 10.4.4. pont szerint végrehajtott szabadföldi vizsgálat lefolytatása esetén nincs szükség a ketreces vizsgálatra. A végrehajtott ketreces vizsgálatról be kell számolni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot egészséges méhállományon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés után, például: varroa atka elleni kezelés, csak négy héttel lehet a kolóniát tesztelésre használni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.4. Szabadföldi vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a veszély, amelyet a növényvédő szer jelenthet a méhek viselkedésére, a család túlélésére és fejlődésére.

Vizsgálati kötelezettség

A szabadföldi vizsgálatra akkor van szükség, ha szakértői döntés szerint, figyelembe véve az adott szer javasolt felhasználási módját, illetve a hatóanyag sorsát és viselkedését, a ketreces vizsgálat során jelentős hatásokat lehetett észlelni.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot egészséges, azonos természetes erőnléti állapotban levő házi méh családokon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, például: varroa atka elleni kezelés után csak négy héttel lehet a családot vizsgálatra használni. A vizsgálatot a tervezett felhasználási módot megfelelően reprezentáló körülmények között kell végrehajtani.

A szabadföldi vizsgálat során észlelt speciális hatások (például lárva-toxicitás, hosszú időtartamú szermaradék hatás, a méhek irányérzékét megzavaró hatások) megfigyelésére további, konkrét módszerekkel lefolytatott vizsgálatokra lehet szükség.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.4.5. Alagút vizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen az a kockázat, amelyet a szennyezett mézharmat vagy a virágok jelenthetnek a táplálkozó méhekre.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a ketreces vagy a szabadföldi vizsgálat nem teszi lehetővé bizonyos hatások tanulmányozását, alagút vizsgálatra van szükség, mint például: a levéltetvek és egyéb szívgató rovarok elleni védekezésre szánt növényvédő szer esetében.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot egészséges méhállományon kell végrehajtani. Bármilyen kezelés, például: varroa atka elleni kezelés után csak négy héttel lehet a családot vizsgálatra használni.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az EPPO 170. iránymutatása szerint kell elvégezni.

10.5. Egyéb, méhektől különböző ízeltlábúakon végzett hatásvizsgálat

A növényvédő szerek cél-szervezetnek nem minősülő földi ízeltlábúakra (például a kártékony szervezetek ragadozói vagy parazitoidjai) gyakorolt esetleges hatását minden esetben meg kell vizsgálni. Az így kapott adatok alapján következtetni lehet az azonos élőhelyen található egyéb, nem célszervezetekre gyakorolt esetleges toxicitásra.

10.5.1. Laboratóriumi, kibővített laboratóriumi és félszabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szer egyes, az adott termék tervezett használatának megfelelően kiválasztott ízeltlábú fajokra gyakorolt toxicitása.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatok alapján súlyos toxicitásra lehet gyanakodni (a kontrollcsoporthoz képest az élőlények több mint 99%-án hatás figyelhető meg), illetve ha a növényvédő szert speciálisan olyan körülmények között veszik használatba, amelyek során valószínűsíthetően nem kerül nem célszervezet ízeltlábúakkal érintkezésbe, például:

- zárt helyen történő élelmiszertárolás,
- növényi sérülést kezelő és gyógyító szerek,
- rágcsálóiirtó csalétkék.

A vizsgálatot el kell végezni, ha a 2. számú melléklet 8.3.2. pontjában előírtak szerint lefolytatott, a maximális javasolt dózist használó laboratóriumi vizsgálat során a kezelt élőlénycsoporton a kontrollcsoportéhoz képest jelentős változásokat lehetett megfigyelni. Egy adott vizsgálati fajon mutatózó hatás akkor nevezhető jelentősnek, ha az meghaladja az EPPO által a környezetvédelmi kockázat felmérésére szolgáló döntéshozatali rendszerekben meghatározott küszöbértékeket, illetve amennyiben létezik ilyen, az adott fajra vonatkozó vizsgálati útmutatóban foglalt fajspecifikus küszöbértékeket.

A vizsgálatot el kell akkor is végezni, ha

- a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,
 - nem lehet megbízhatóan eldönteni, hogy az új összetétel toxicitása megegyezik-e a 2. számú melléklet 8.3.2. pontjában, illetve az e pontban előírt vizsgálatok alapján tesztelt összetételre vonatkozó értékkel, vagy annál kisebb lesz-e,
 - a készítmény szakszerű használatának ismeret alapján vagy az anyag sorsa és viselkedése alapján, huzamosabb, vagy ismételt expozícióra lehet következtetni,
 - a felhasználás tekintetében jelentős változás történt, például: az eddig szántóföldön alkalmazott szer gyümölcsösben lesz használatos, és az új használatnak megfelelő vizsgálati állaton még nem végeztek vizsgálatokat,
 - a 2. számú melléklet alapján már vizsgált adaghoz képest növekedett a javasolt kijuttatási mennyiség.

Vizsgálati körülmények

Amennyiben a 2. számú melléklet 8.3.2. pontja szerint végrehajtott vizsgálat során jelentős hatásokat lehetett megfigyelni vagy amennyiben a felhasználási mód megváltozik, például az eddig szántóföldön alkalmazott szer gyümölcsösben lesz használatos, a toxicitást két további fajon is meg kell vizsgálni. Ezek nem tartozhatnak azonos fajba a 2. számú melléklet 8.3.2. pontja szerint végrehajtott vizsgálat során is használt tesztélőlényekkel.

Új keverék vagy összetétel esetében a toxicitást először két olyan fajon kell vizsgálni, amelyek a már lefolytatott vizsgálatok során a legérzékenyebbek bizonyultak, és küszöbértéket meghaladó hatást lehetett megfigyelni, de a toxicitás 99% alatt maradt. Az ilyen fajok használata teszi lehetővé az összehasonlítást; ha az új készítmény jelentősen toxikusabb, akkor a tervezett használatnak megfelelő két fajon is végre kell hajtani a vizsgálatot.

A vizsgálatok során az engedélyezni kért szer legmagasabb kijuttatási adagját kell alkalmazni. Egymás után végzett vizsgálati megközelítési módszert kell alkalmazni, tehát laboratóriumi és szükség esetén kibővített laboratóriumi, illetve félszabadszíri vizsgálatokat kell lefolytatni.

Ha a készítmény egy évad során többször is kijuttatásra kerül, akkor a vizsgálatok során a javasolt kijuttatási arány kétszeresét kell alkalmazni, kivéve, ha az erre vonatkozó adatok a 2. számú melléklet 8.3.2. pontja szerint végrehajtott vizsgálat nyomán már rendelkezésre állnak.

Amennyiben a javasolt használat vagy a készítmény sorsa és viselkedése ismeretében ismételt expozícióra lehet következtetni (például a készítmény egy évad során háromnál többször is kijuttatásra kerül, úgy, hogy az egyes alkalmazások közötti szünet 14 nap vagy annál kevesebb), szakértő dönti el, hogy az előzetes laboratóriumi vizsgálatokon túl van-e szükség további, a javasolt használatot tükröző vizsgálat lefolytatására. Ezeket a további vizsgálatokat laboratóriumi vagy félszabadszíri körülmények között kell végrehajtani. Laboratóriumi vizsgálat esetén a valóságot megközelítő szubsztrátot, mint például növényi anyagot vagy természetes talajt kell használni. Ennek ellenére alkalmasabb lehet a szabadszíriön végzett vizsgálat.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot lehetőség szerint a SETAC – A peszticidek nem cél-ízeltlábúakon végzett szabványos tesztelésére kialakított útmutató előírásaival legalább azonos szintű iránymutatás alapján kell lefolytatni.

10.5.2. Szabadszíri vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy meghatározható legyen a növényvédő szer ízeltlábúakra gyakorolt hatása szabadszíri körülmények között.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a laboratóriumi és a félszabadszíri expozíciót követően jelentős hatásokat lehet megfigyelni, illetve amennyiben a javasolt használat, vagy a készítmény sorsa és viselkedése ismeretében ismételt előforduló expozícióra lehet következtetni, szakértő dönti el, hogy a veszély pontos felmérése érdekében van-e szükség további, kiterjedtebb vizsgálat lefolytatására.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatot a mezőgazdasági körülményeket jól tükröző feltételek mellett, a javasolt használati iránymutatásnak megfelelően, a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve kell lefolytatni.

Valamennyi vizsgálatot toxikus szabványhoz kell hasonlítani.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot lehetőség szerint a SETAC – A peszticidek nem cél-ízeltlábúakon végzett szabványos vizsgálatra kialakított iránymutató előírásaival legalább azonos szintű iránymutatás alapján kell lefolytatni.

10.6. A földigilisztákra és egyéb, valószínűleg veszélyeztetett nem cél-szervezetekre gyakorolt hatás

10.6.1. A földigilisztákra gyakorolt hatás

A földigilisztákra gyakorolt hatást minden esetben meg kell vizsgálni, kivéve, ha a földigiliszták bizonyíthatóan nem kerülnek közvetve vagy közvetlenül érintkezésbe a vizsgált anyaggal.

A vizsgálatoknak ki kell terjedniük a TER_a és TER_{it} kiszámítására is, ahol:

$TER_a = LC_{50}$ (mg hatóanyag/kg)/ reálisan elképzelhető legrosszabb PEC_S -érték (kezdeti, vagy rövidtávú, a hatóanyag mg/kg kifejezve),

$TER_{it} = NOEC$ (mg hatóanyag/kg)/ hosszú távú PEC_S (mg hatóanyag/kg).

10.6.1.1. Akut toxicitás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia az LC_{50} -értéket, ha lehetséges a mortalitást még nem okozó legmagasabb koncentrációt, a 100%-os mortalitást okozó legalacsonyabb koncentrációt, valamint kiterjed a morfológiai és viselkedésbeli hatásokra.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot csak akkor kell elvégezni, ha

- a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- az új összetétel toxicitását nem lehet megbízhatóan előre jelezni az összetétel 2. számú melléklet 8.4. pontjában vagy az e pontban foglalt előírások szerinti vizsgálata alapján.

Vizsgálati iránymutatás

A vizsgálatot az OECD 207. módszer szerint kell lefolytatni.

10.6.1.2. Szubletális hatásvizsgálat

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak meg kell határoznia a $NOEC$ -értéket, valamint a növekedésre, szaporodásra és viselkedésre gyakorolt hatást.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot csak akkor kell elvégezni, ha

- a termék egynél több hatóanyagot tartalmaz,
- az új összetétel toxicitását nem lehet megbízhatóan előrejelezni az összetétel 2. számú melléklet 8.4. pontjában vagy az e pontban foglalt előírások szerinti vizsgálata alapján,
- a már vizsgált adaghoz képest növekedett a javasolt kijuttatási mennyiség.

Vizsgálati körülmények

A 2. számú melléklet 8.4.2. pontjában foglalt előírásokat megfelelően alkalmazni kell.

10.6.1.3. Szabadföldi vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy meghatározható legyen a növényvédő szer szabadföldi körülmények között földigilisztákra gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

A $TER_{lt} < 5$ esetén szabadföldi vizsgálatot kell meghatározni a gyakorlati szabadföldi körülmények között fellépő hatásokat.

Szakértő dönti el, hogy szükség van-e a földigilisztákban a szermaradékok vizsgálatára.

Vizsgálati körülmények

A vizsgálatra kiválasztott szabadföldi területek rendelkezzenek kellő nagyságú földigiliszta populációval.

A vizsgálatok során az engedélyezendő szer legmagasabb kijuttatási adagját kell alkalmazni. A vizsgálatban toxikus referencia anyagot is tesztelni kell.

10.6.2. Egyéb talajlakó nem célszervezetekre gyakorolt hatás vizsgálata

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szernek az elhalt növényi és állati szerves anyag elbontásában résztvevő makroorganizmusokra gyakorolt hatása.

Vizsgálati kötelezettség

A vizsgálatot akkor nem kell végrehajtani, ha a 9.1. pont szerint lefolytatott vizsgálat alapján nyilvánvalóvá, hogy a DT_{90} értékek kisebbek, mint 100 nap vagy ha a növényvédő szer

természetének és szakszerű használatának ismerete alapján nem fordulhat elő expozíció, illetve ha a 2. számú melléklet 8.3.2., 8.4. és 8.5. pontjában foglalt előírások szerint lefolytatott vizsgálat kimutatja, hogy a hatóanyag a talaj makrofaunájára, földigilisztákra, vagy a talaj mikroflórájára nem jelent veszélyt.

Amennyiben a talajban történő degradációs folyamatok szabadföldi körülmények között történő vizsgálata (9.1. pont) során a DT_{90f} értéke > 365 nap, a jelentésnek ki kell terjednie a szerves anyag lebomlási folyamataira gyakorolt hatásra is.

10.7. A talajlakó nem cél-mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

10.7.1. Laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgálat célja

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

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a talajban történő degradációs folyamatok szabadföldi körülmények között történő vizsgálata során (9.1. pont) a DT_{90f} értéke > 100 nap, a talajlakó nem cél-mikroorganizmusokra gyakorolt hatást laboratóriumi körülmények között meg kell vizsgálni. Ez nem szükséges azonban akkor, ha a 2. számú melléklet 8.5. pontja szerint lefolytatott vizsgálatban a mikrobiális biomasza metabolikus aktivitása 100 nap után a kontrollértékhez viszonyított kevesebb mint 25%-os eltérést mutat, és ezeket az adatokat alkalmazni lehet az engedélyezés előtt álló készítmény használata, természete és tulajdonságai vonatkozásában.

Vizsgálati iránymutatás

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

10.7.2. További vizsgálatok

A vizsgálat célja

A vizsgálatnak elegendő adatot kell nyújtania ahhoz, hogy felmérhető legyen a növényvédő szer szabadföldi használata mellett a mikrobiális aktivitásra gyakorolt hatás.

Vizsgálati kötelezettség

Amennyiben a laboratóriumi vizsgálatban 100 nap elteltével az aktivitás több mint 25%-kal tér el a kontrolltól, további, laboratóriumban, üvegházban, illetve szabadföldön végrehajtott vizsgálatra lehet szükség.

10.8. Az elsődleges biológiai vizsgálatokból származó adatok összefoglalása

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

11. A 9. és 10. pontban foglaltak szerinti adatok összefoglalása és értékelése

A 9. és 10. pontban említett adatokról egy összefoglalás és értékelés készül az engedélyező hatóság által kiadott, erre vonatkozó iránymutatás szerint. Az idevágó értékelési és döntéshozatali kritériumoknak megfelelően, az iránymutatások alapján tartalmaz egy részletes értékelést, megjegyezve a környezetre és a nem célfajokra irányuló lehetséges veszélyeket, és az adatbázis nagyságának, minőségének és megbízhatóságának adatait. A következőkre különösen figyelemmel kell lenni:

- a vizsgált anyag környezetben történő eloszlásának, viselkedésének, valamint az e folyamatokhoz szükséges idő előrejelzése,
- a nem célszervezetek és populációk azonosítása, melyekre az esetleges hatóanyaggal való érintkezés veszélyt jelenthet, és a lehetséges expozíció előrejelzése,
- a nem célfajokra – illetve szükség szerint populációkra, közösségekre és folyamatokra – jelentett rövid és hosszú távú veszélyesség felmérése,
- a halak, illetve a nagyobb gerincesek vagy szárazföldi ragadozók pusztulásának kockázatának felmérése, nem számítva a populáció- és közösségi szintű hatásokat, illetve
- a környezet szennyezésének és a nem célszervezetekre gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedések meghatározása.

12. További információk

12.1. Információ más országokban történő engedélyezésekről.

12.2. Információ más országokban megállapított legmagasabb engedélyezett szermaradék-határértékekről (MRL).

12.3. Indoklással ellátott javaslatok a besoroláshoz és címkézéshez a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályokban megadottak szerint:

- veszélyforrást jelölő ábra (szimbólumok),
- veszély jelzése,
- kockázatokra utaló szabványmondatok,
- biztonságos felhasználásra utaló mondatok.

12.4. Javaslatok a veszélyességre és biztonságos felhasználásra utaló speciális mondatokra a 4. és 5. számú melléklet előírásai szerint, valamint a javasolt címke.

12.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai.

B. RÉSZ

Mikroorganizmusok vagy vírusok felhasználásával előállított készítmények

Általános előírások

Ez a rész a mikroorganizmusokat – beleértve a vírusokat is – tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket határozza meg.

E rész alkalmazásában mikroorganizmus alatt a 2. számú melléklet B. részének Általános előírások része szerinti mikroorganizmust kell érteni.

A körülményektől függően az adatokat megfelelő statisztikai módszerekkel kell elemezni. A statisztikai elemzésről teljes részletességgel jelentést kell készíteni (például: minden becslést konfidencia-intervallumokkal kell megadni, pontos p-értékeket kell megadni a „szignifikáns/nem szignifikáns” megjelölés helyett).

Meghatározott iránymutatások nemzetközi elfogadásától függően a szükséges információkat az engedélyező hatóság által elfogadott tesztelési iránymutatások (például: USEPA iránymutatás 1 USEPA Mikrobiológiai Növényvédő szer Tesztelési Iránymutatások, OPPTS 885. sorozat, 1996. február) szerint, ahol a 2. számú melléklet A. részében leírtak szerinti megfelelő tesztelési iránymutatásokat úgy kell alkalmazni, hogy azok mikroorganizmusokhoz megfelelőek legyenek. A tesztelésnek ki kell terjednie a csíráképes és nem csíráképes mikroorganizmusokra, valamint tartalmaznia kell egy vakpróbát is.

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

A tesztelés végeztével az 1.4. pontban foglaltak szerint részletes leírást (meghatározást) kell adni a felhasznált anyagokról és annak szennyeződéseiről.

Olyan esetekben, ahol új készítménnyel kell foglalkozni, a 2. számú melléklet B. részében foglaltakon alapuló extrapoláció elfogadható lehet, feltéve, hogy az alkotóelemek és egyéb komponensek összes lehetséges hatását, különösen a patogenitást és fertőzőképességet, szintén értékeli.

1. A növényvédő szer azonosítása

A szolgáltatott információnak a mikroorganizmusokkal kapcsolatban biztosított információkkal együtt elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához és meghatározásához. Az említett információk és adatok, eltérő rendelkezés hiányában, minden növényvédő szer esetében szükségesek. Ennek célja annak azonosítása, hogy valamilyen tényező megváltoztathatja-e a mikroorganizmus, mint növényvédő szer tulajdonságait a 2. számú melléklet B. része szerinti mikroorganizmussal összehasonlítva.

1.1. A kérelmező

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, Európai Unión belüli címét, székhelyét, telephelyét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint telefon-

és telefax-számát. Ha ezen felül a kérelmezőnek irodája, ügynöke vagy képviselője van abban a tagállamban, amelyhez az I. mellékletre való felvétel iránti kérelmet benyújtják, és – ha ez egy másik állam – a Bizottság által kijelölt referens tagországban, akkor a helyi iroda, ügynök vagy képviselő nevét és címét meg kell adni éppúgy, mint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, valamint telefon és faxszámát.

1.2. A készítmény és a mikroorganizmusok gyártója

Meg kell adni a készítmény gyártójának, illetve a készítményben levő minden egyes mikroorganizmus gyártójának nevét és címét, valamint minden olyan üzem nevét és címét, ahol a készítményt, illetve a mikroorganizmust előállítják.

Minden gyártóhoz kapcsolattartási pontot kell megadni (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve annak nevét, valamint telefon és telefax számát is)

Ha a mikroorganizmus olyan gyártótól származik, amely a 2. számú melléklet B. része szerint adatokat előzőleg nem nyújtotta be, akkor a 2. számú melléklet B. része 1.3. pontjának előírásai szerint a faj nevééről és leírásáról, valamint a 2. számú melléklet B. része 1.4. pontjának előírásai szerint a szennyeződésekről részletes információkat kell szolgáltatni.

1.3 Kereskedelmi név vagy tervezett kereskedelmi név, és a körülményektől függően a gyártó által a készítményhez rendelt fejlesztői kódszám

Minden korábbi és jelenlegi kereskedelmi nevet és tervezett kereskedelmi nevet, valamint a dokumentációban említett készítmény fejlesztési kódszámait, továbbá a jelenleg használt neveket és számokat közölni kell. Az eltérésekről teljes részletességgel kell információt szolgáltatni. (A tervezett kereskedelmi név nem lehet összetéveszthető már engedélyezett növényvédő szerek nevével.)

1.4 Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről

1.4.1. Minden mikroorganizmust, amelyre vonatkozóan kérelmet kell benyújtani, faji szinten azonosítani kell, és meg kell nevezni. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert kultúra gyűjteménynél kell elhelyezni és elérési számot kell kapnia, majd pedig ezeket az adatokat be kell nyújtani. Fel kell tüntetni a tudományos megnevezést, valamint a csoportmegjelölést (baktérium, vírus, stb.) és bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó megnevezést (például: törzs, szerotípus). Ezen felül a mikroorganizmus fejlődési fázisát (például: spórák, micélium) a forgalmazott termékben meg kell jelölni.

1.4.2. A készítményről a következő információkat kell bejelenteni:

– a mikroorganizmus (mikroorganizmusok) mennyiségét a növényvédő szerben és a növényvédő szerek előállításához használt anyag mikroorganizmus-tartalmát; ezek között szerepelnie kell a maximális, minimális és névleges életképes és nem életképes anyagtartalomnak,

– az alkotóelemek mennyiségét,

– az egyéb összetevők mennyiségét (úgy mint melléktermékek, kondenzátumok, táptalaj, stb.) és a gyártási folyamatból származó szennyező mikroorganizmusok mennyiségét.

A mennyiségeket a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályokban foglalt, vegyi anyagok esetében előírt fogalmakkal és a mikroorganizmusokhoz megfelelő fogalmakkal kell kifejezni (a térfogat vagy súlyegységenkénti aktív egységek számával, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó módon).

1.4.3. Az alkotóelemeket, ahol lehet, vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadott kémiai elnevezésükkel, vagy ha ebben az irányelvben nem szerepelnek, úgy az IUPAC és a CA nomenklatura szerint egyaránt azonosítani kell. Szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket szintén meg kell adni. Az alkotóelemek minden egyes komponenséhez meg kell adni a vonatkozó EC (Einecs vagy Elincs) számot és a CAS számot, ha vannak ilyenek. Ha a szolgáltatott információ nem azonosítja tökéletesen az alkotóelemet, megfelelő meghatározást kell biztosítani. Az összetevők kereskedelmi nevét, ha vannak ilyenek, szintén meg kell adni.

1.4.4. Az összetevők funkcióját meg kell adni az alábbi adatok alkalmazásával:

- adhéziós anyag (ragasztó),
- illatanyag,
- habzágátló anyag,
- tartósítószer,
- fagyálló,
- hajtógáz,
- kötőanyag,
- riasztó szer,
- puffer,
- toxicitás csökkentő,
- hordozóanyag,
- oldószer,
- szagtalanító,
- stabilizáló,
- diszpergálószer,
- hatásfokozó,
- festék,
- sűrítőszer,
- hánytató,
- nedvesítő anyag,
- emulgeáló szer,
- egyéb,
- műtrágya,
- illatosítószer.

1.4.5. A szennyező mikroorganizmus és más, a gyártási folyamatból származó összetevők azonosítása. A szennyező mikroorganizmusok azonosítását a 2. számú melléklet B. részének 1.3. pontja szerint kell elvégezni.

A vegyi anyagokat (semleges összetevőket, melléktermékeket, stb.) a 2. számú melléklet A. részének 1.10. pontjában leírt módon kell azonosítani.

Ha a szolgáltatott információ nem teljesen azonosít egy összetevőt, mint például kondenzátumot, táptalajt, stb. akkor az összetételről részletes információt kell szolgáltatni minden egyes ilyen összetevőhöz.

1.5. A készítmény fizikai állapota és természete

A készítmény típusát és kódját a Növényvédő szerek összetétele típusainak jegyzéke és nemzetközi kódolási rendszere (GIFAP Technikai Monográfia, 2. szám, 1989). szerint kell megadni. Ha valamely készítmény meghatározása ebben a kiadványban nem megfelelő, akkor meg kell adni a készítmény fizikai jellemzőinek és állapotának teljes leírását, valamint javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak meghatározására.

1.6. Funkció

A biológiai funkciót az alábbiak közül kell meghatározni:

- baktériumok elleni védekezés,
- gombák elleni védekezés,
- rovarkár elleni védekezés,
- atkák elleni védekezés,
- puhatestűek elleni védekezés,
- fonálférgék elleni védekezés,
- gyomok elleni védekezés,
- egyéb (meghatározandó).

2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki jellemzői

Közölni kell, hogy a növényvédő szer, amelynek az engedélyezésére törekednek, milyen mértékben felel meg a vonatkozó FAO-specifikációnak. Az eltérést FAO meghatározásoktól részletesen le kell írni, és indokolni kell.

2.1. Megjelenés (szín és szag)

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

2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság

2.2.1. A fény, hőmérséklet és nedvesség hatása a növényvédő szer műszaki jellemzőire

A készítmény fizikai és biológiai stabilitását az ajánlott tárolási hőmérsékleten, beleértve a szennyező mikroorganizmusok szaporodására vonatkozó információkat is, meg kell határozni, és közölni kell. A tesztelés körülményeit indokolni kell.

Ezen felül a folyékony készítmények esetében az alacsony hőmérsékletek fizikai stabilitásra gyakorolt hatását meg kell határozni és közölni kell a CIPAC (Növényvédő Szerek Elemzésének Nemzetközi Együttműködési Tanácsa) MT39., MT48., MT51. vagy MT54. módszerek szerint, a körülményeknek megfelelően.

A készítmény eltarthatóságát az ajánlott tárolási hőmérsékleten közölni kell. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, akkor a hónapokban megadott eltarthatóságot kell közölni a megfelelő hőmérsékleti meghatározásokkal.

2.2.2. Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők

A levegőnek, csomagolásnak stb. való kitettségnek a termék stabilitására gyakorolt hatását fel kell tární.

2.3. Robbanékonyság és oxidáló tulajdonságok

A robbanékonyságot és az oxidáló tulajdonságokat a 3. számú melléklet A. részének 2.2. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.4. Lobbanáspont és a gyúlékonyság vagy öngyulladás egyéb jelei

A lobbanáspontot és a gyúlékonyságot az A. rész 2.3. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.5. Savasság, lúgosság, és szükséges esetben a pH-érték

A savasságot, a lúgosságot és a pH-értéket az A. rész 2.4. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.6. Viskozitás és felületi feszültség

A viszkozitást és a felületi feszültséget a 3. számú melléklet A. részének 2.5. pontja szerint kell meghatározni, kivéve, ha igazolható, hogy műszaki és tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.7. A növényvédő szer műszaki jellemzői

A készítmény műszaki jellemzőit meg kell határozni, hogy dönteni lehessen azok elfogadhatóságáról. Ha tesztekkel kell végezni, akkor azokat a mikroorganizmus túlélésével összeegyeztethető hőmérsékleteken kell végezni.

2.7.1. Nedvesedő képesség

Az olyan szilárd készítmények nedvesedő képességét, amelyeket felhasználáshoz felhígítanak (például nedvesíthető porok és vízben diszpergálható granulátumok) a CIPAC MT53.3. módszer szerint kell meghatározni és közölni.

2.7.2. Tartós habzás

A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT47. módszer szerint meg kell határozni és közölni kell.

2.7.3. Oldhatóság és a szuszpenzió stabilitása

A vízben diszpergálható termékek (például: nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulátumok, szuszpenzió-koncentrátumok) oldhatóságát a CIPAC MT15., MT161. vagy MT168. módszer szerint kell meghatározni és közölni. A vízben diszpergálható termékek (például: szuszpenzió-koncentrátumok és vízben diszpergálható granulátumok) diszperziójának spontán jellegét a körülményektől függően a CIPAC MT160. vagy MT174. módszerek szerint kell meghatározni.

2.7.4. Száraz szitateszt és nedves szitateszt

Annak érdekében, hogy a hinthető porok részecskeméret-eloszlása megfelelő legyen a könnyebb alkalmazhatóságához, a CIPAC MT59.1. módszere szerint száraz szitatesztet kell végezni. Vízben diszpergálható termékek esetében a körülményektől függően a CIPAC MT59.3. vagy MT167. módszer szerint nedves szitatesztet kell végezni, és azt közölni kell.

2.7.5. Részecskeméret-eloszlás (hinthető és nedvesíthető porok, granulátumok), por/poranyag (granulátumok) tartalom, lemorzsolódás és porhanyósság (granulátumok)

A porok esetében a részecskék méret szerinti eloszlását az OECD 110. módszer szerint kell meghatározni és közölni. A közvetlen alkalmazásra szánt granulátumok névleges mérettartományát a CIPAC MT58.3. módszer szerint kell meghatározni és közölni, a vízben diszpergálható granulátumok esetében pedig a CIPAC MT170. szerint.

A granulált készítmények portartalmát a CIPAC MT171. módszer szerint kell meghatározni és közölni. Ha a kezelő kitettsége szempontjából lényeges, a por részecskeméretét az OECD 110. módszer szerint kell meghatározni és közölni.

A granulátumok porhanyósságát és lemorzsolódását meg kell állapítani és közölni kell az elfogadott módszerek alapján. Ha már vannak adatok, akkor azokat az alkalmazott módszerrel együtt kell benyújtani.

2.7.6. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság, az emulzió stabilitása

Az emulziókat alkotó készítmények emulgeálhatóságát, az emulzió stabilitását és újraemulgeálhatóságát a körülményektől függően a CIPAC MT36. vagy MT173. módszer szerint kell meghatározni és közölni. A híg emulziók és emulzió formájú készítmények stabilitását a CIPAC MT20. vagy MT173. módszerek szerint kell meghatározni és közölni.

2.7.7. Folyóképesség, önthetőség (öblíthetőség) és hinthetőség

A granulált készítmény folyóképességét a CIPAC MT172. módszer szerint kell meghatározni. A szuszpenziók (például: szuszpenzió koncentrátumok, szuszpo-emulziók) önthetőségét (beleértve az öblített maradékokat) a CIPAC MT148. módszer szerint kell meghatározni és közölni.

A hinthető porok hinthetőségét a CIPAC MT34. módszer vagy más alkalmas módszer szerint kell meghatározni és közölni.

2.8. *Fizikai, kémiai és biológiai kompatibilitás más termékekkel, beleértve az olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használatot engedélyeztetni kell*

2.8.1. Fizikai kompatibilitás

Az ajánlott tartálykeverékek fizikai kompatibilitását meg kell határozni és közölni kell.

2.8.2. Kémiai kompatibilitás

Az ajánlott tartálykeverékek kémiai kompatibilitását meg kell határozni és közölni kell, kivéve, ha a készítmények egyedi tulajdonságainak vizsgálata minden kétséget kizáróan megállapítja, hogy nem áll fenn kémiai reakció kialakulásának lehetősége. Ilyen esetekben elegendő ezt az információt benyújtani annak indokolására, miért nem került sor a kémiai kompatibilitás gyakorlati meghatározására.

2.8.3. Biológiai kompatibilitás

A tartálykeverékek biológiai kompatibilitását meg kell határozni és közölni kell. A mikroorganizmus aktivitására gyakorolt hatást (például: antagonizmus, gombaölő hatás) más mikroorganizmusokkal vagy vegyi anyagokkal történő vegyítés után le kell írni. A növényvédő szer lehetséges kölcsönhatását más, a terményen alkalmazandó vegyi termékekkel a készítmény várható felhasználási feltételei mellett meg kell vizsgálni a hatékonysági adatok alapján. A biológiai növényvédő szer és a vegyi növényvédő szer alkalmazása közötti intervallumokat a körülményektől függően meg kell határozni a hatékony növényvédő szer felhasználás érdekében.

2.9. *Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás*

Vetőmagok kezeléséhez használt készítmény esetében mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell vizsgálni, és közölni kell. Az eloszlás tekintetében a CIPAC MT 175. módszer alkalmazandó.

2.10. *A 2.1–2.9. pontoknál feltüntetett adatok összefoglalása és értékelése*

3. A felhasználásra vonatkozó adatok

3.1. *Előírányzott felhasználási terület*

A mikroorganizmusokat tartalmazó készítmények meglévő és ajánlott felhasználásának területeit az alábbiak szerint kell meghatározni:

- szabadföldi használat, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- védett növényi kultúra (például: üvegházakban),
- kedvtelés,
- gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
- házi kertészkedés,
- szobanövények,

- raktározott termékek,
- egyéb.

3.2. Hatásmód

Meg kell jelölni, miként kerülhet a termék a szervezetbe (például: érintés, gyomor, belégzés), illetve meg kell adni a kártevőirtó hatást (gombaölő, gombaszaporodást gátló, tápanyag-kompetíció, stb.).

Azt is meg kell határozni, hogy a mikroorganizmus vagy annak anyagcseretermékei transzlokálódnak-e növényekben, és amennyiben igen, ez a transzlokáció apoplastikus, szimplasztikus vagy mindkettő.

3.3. A tervezett felhasználás részletei

A tervezett felhasználás részletei, például kontrollálni kívánt káros szervezetek, valamint a védendő növények és növényvédő szerek típusait meg kell adni. Meg kell adni a mikroorganizmust és vegyi növényvédő szereket tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása között intervallumokat, vagy pedig egy listát a vegyi növényvédő szerek hatóanyagaival, amelyeket nem szabad együtt használni a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel ugyanazon a termésen.

3.4. Alkalmazási arány (dózis)

Mind a készítmény, mind a hatóanyag minden alkalmazási eljárására és minden felhasználására vonatkozóan meg kell adni a tárgyalt egységre (ha, m², m³) számított alkalmazási mennyiséget (dózis) grammban vagy kilogrammban kifejezve és a mikroorganizmus megfelelő egységeire számítva meg kell adni. Az alkalmazási dózist közönséges esetben g vagy kg/ha-ban vagy kg/m³-ben kell megadni, és megfelelő esetben g vagy kg/tonnában; a védett termények esetében és háztáji kertészeti felhasználásnál az arányokat g vagy kg/100 m²-ben, illetve g vagy kg/m³-ben kell megadni.

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

A mikroorganizmus-tartalmat a körülményektől függően aktív egységszám/ml vagy g, vagy más egyéb vonatkozó mértékegységben kell megadni.

3.6. Az alkalmazás módja

Az ajánlott alkalmazási eljárást részletesen le kell írni, megjelölve az alkalmazandó felszerelés típusát, ha van ilyen, valamint a terület- vagy térfogat-egységenként alkalmazandó hígítószer típusát és mennyiségét.

3.7. Az alkalmazások száma és ideje, illetve a védelem időtartama

Az alkalmazás maximális számát és az egyes alkalmazások idejét meg kell adni. Megfelelő esetben a védendő termény vagy növények növekedési szakaszait és a káros szervezetek fejlődési szakaszait fel kell tüntetni. Ha szükséges, az alkalmazások közötti időszakot

napokban meg kell adni. Fel kell tüntetni az egyes alkalmazások, valamint a tervezett alkalmazások legmagasabb száma által nyújtott védelem időtartamát.

3.8. A szükséges várakozási időszakok, vagy a következő növénykultúrákra gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére tett óvintézkedések.

A körülményektől függően meg kell adni az utolsó alkalmazás és az utónövények vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időszakot, amely az utónövényekre gyakorolt növénykórtani hatások elkerüléséhez szükséges, és amely a 6.6. pontban megadott adatokból következik. Nyilatkozni kell az utónövények kiválasztásával kapcsolatos korlátozásokról, ha vannak ilyenek.

3.9. Tervezett használati utasítások

A készítmény javasolt használati utasításait címkére vagy szórólapra nyomtatva meg kell adni.

4. További információk a növényvédő szerről

4.1. Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolóanyagokkal

4.1.1. Az alkalmazandó csomagolást részletesen le kell írni, meg kell határozni a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (például: préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. Kialakítását a FAO „Iránymutatások a növényvédő szerek csomagolásához” című kiadványában meghatározott kritériumok és iránymutatások szerint kell végezni.

4.1.2. A csomagolás alkalmasságát, beleértve a lezárást, erősségének, szivárgásmentességének, valamint a normális szállítás és kezelés ellenálló képességének biztosítását, a vonatkozó 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ADR eljárások, vagy a nagyméretű csomagolóeszközökre vonatkozó megfelelő ADR eljárások, és ahol a készítmény gyermekbiztos lezárása szükséges, az ISO 8317 szabványnak megfelelő módszer szerint kell meghatározni és közölni.

4.1.3. A csomagolóanyag tartalommal szembeni ellenálló képességét a GIFAP 17. számú monográfia szerint kell közölni.

4.2. Eljárások az alkalmazáshoz használt berendezés tisztításához

Az alkalmazáshoz használt berendezés és a védőruházat tisztításának eljárásait egyaránt részletesen le kell írni. A tisztítási eljárás hatékonyságát – például: biológiai tesztek révén – meg kell határozni és közölni kell.

4.3. A kezelés után szükséges munkaegészségügyi várakozási idő vagy más az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések

A megadott információkat alá kell támaszák a mikroorganizmus (mikroorganizmusok) megadott adatai, a 7. és 8. pontban közölteknek megfelelően, a szolgáltatott információkra ezekből kell következni

Ahol ennek jelentősége van az emberek vagy az állatok védelme céljából meg kell határozni a szermaradékok mennyiségét a terményekben vagy a növényi termék felületén, valamint a kezelt területeken vagy térségeken levő maradékok lehető legkisebb mértékűre szorításához szükséges, a betakarításig, a kezelés utáni újbóli belépésig, vagy a visszatartási időszakokat:

- a betakarításig terjedő élelmezésügyi várakozási időt (napokban) minden jelentős termény vonatkozásában,
- az állatokra vonatkozó újbóli belépésig terjedő munkaegészségügyi várakozási időt (napokban) a legeltetésre szánt területeknél,
- az emberre vonatkozó belépésig terjedő munkaegészségügyi várakozási időt (órákban vagy napokban) a kezelt terményekre, épületekre vagy térségekre,
- az állati takarmányok visszatartási idejét (napokban),
- a szer legutóbbi alkalmazása és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti várakozási időt (napokban).

Ha szükséges, információt kell szolgáltatni – a vizsgálati eredményeket figyelembe véve – minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti körülményről, amely befolyásolhatja a készítmény használhatóságát.

4.4. Ajánlott módszerek és elővigyázatossági intézkedések: kezelés, tárolás, szállítás és tűz esetében

A növényvédő szerek raktári, illetve felhasználói szintű tárolására, valamint ezeknek a termékeknek a szállítására, illetve tüzesetnél alkalmazandó (részletes) kezelési eljárásokra ajánlott módszereket és elővigyázatossági intézkedéseket meg kell adni. A valószínűleg felmerülő kockázatokat és a felmerülő veszélyek minimalizálására szolgáló módszereket és eljárásokat meg kell határozni. A hulladékok vagy fölöslegek keletkezésének megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló eljárásokat meg kell adni.

A körülményektől függően az értékelést az ISO TR 9122 szerint kell elvégezni.

Meg kell adni a védőruha és védőfelszerelések jellegét és jellemzőit. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük, hogy valós körülmények között (például: szabadföldi vagy üvegházi körülmények mellett). Az alkalmasságot és a hatékonyságot értékelni lehessen.

4.5. Baleset esetén elvégzendő intézkedések

A szállítás, tárolás vagy felhasználás során bekövetkező baleset esetén követendő részletes eljárásokat meg kell adni, és ennek során ki kell térni:

- a szennyezés megfékezésére,
- a területek, járművek és épületek mentesítésére,
- a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítására,
- a sürgősségi helyzeti dolgozók és a közelben tartózkodók védelmére,
- elsősegély-nyújtási intézkedésekre.

4.6. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy mentesítésére

A megsemmisítési és ártalmatlanítási eljárásokat kis mennyiségekre (felhasználói szint) és nagy mennyiségekre (raktári szint) egyaránt ki kell fejleszteni. Ezeknek az eljárásoknak összhangban kell lenniük a hulladékok és mérgező hulladékok megsemmisítésére vonatkozó rendelkezésekkel. A megsemmisítés javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatást a környezetre és a lehető leggazdaságosabb és legcélszerűbb eszközöknek kell lenniük.

4.6.1. Ellenőrzött elégetés

Sok esetben a növényvédő szerek és különösen az azokban jelen levő alkotóelemek, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolás biztonságos ártalmatlanításának előnyben részesített és egyetlen módja az engedélyezett égetőben történő ellenőrzött elégetés. A kérelmezőnek részletes utasításokat kell szolgáltatnia a biztonságos ártalmatlanításhoz.

4.6.2. Egyéb módszerek

A növényvédő szerek, csomagolóanyagok és egyéb növényvédő szerrel szennyezett anyagok ártalmatlanításának módszereit teljes részletességgel le kell írni. Az ilyen módszerekről adatokat kell szolgáltatni hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapításához.

5. Analitikai módszerek

Általános előírások

Az e pontban foglaltakat csak az engedélyezést követő ellenőrzési és megfigyelési célokhoz szükséges analitikai módszerekre kell alkalmazni.

Lehetőség szerint szennyeződésektől mentes növényvédő szer álljon rendelkezésre. Az elfogadható szennyeződések szintjét az engedélyező hatóságnak kockázat-becslési szempontból kell megítélnie.

A kérelmezőnek mind a gyártás során, mind pedig a terméken folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie. A termék minőségi kritériumait meg kell adni.

Az ebben a mellékletben előírt adatok származtatásához, vagy más egyéb célokra használt analitikai módszerek esetében a kérelmezőnek indokolnia kell a módszer használatát; ha szükséges, külön útmutatót-fejlesszenek ki az ilyen módszerekhez az engedélyezés utáni ellenőrzési és felügyeleti célokhoz meghatározott követelmények alapján.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált berendezések, anyagok és feltételek részletes adatait. A létező CIPAC módszerek alkalmazhatóságát közölni kell.

A módszereknek a legegyszerűbb megközelítést kell alkalmazniuk, a lehető legkisebb költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igényelniük.

E pont alkalmazásában:

a) *Szennyeződés*: a gyártási folyamatból vagy tárolás alatti lebomlásból származó, a meghatározott mikroorganizmussal nem azonos komponens (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat, illetve kémiai anyagokat is).

b) *Jelentős szennyeződés*: szennyeződés, amely az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelent.

c) *Bomlástermék*: a mikroorganizmusokon és egyéb, a kívánt mikroorganizmus előállításához használt szervezeteken belül lezajló lebontó és bioszintetikus reakciókból származó termék.

d) *Jelentős bomlástermék*: bomlástermék, amely az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelent.

e) *Maradék*: mikroorganizmusok által jelentős mennyiségben előállított életképes mikroorganizmusok és anyagok, amelyek a mikroorganizmusok eltűnése után fennmaradnak és amelyek az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából problémát jelentenek.

Kérésre biztosítani kell

- a) mintákat a készítményből,
- b) a mikroorganizmus legyártott állapot szerinti mintáit,
- c) a tiszta mikroorganizmusok analitikai szabványait,
- d) a jelentős bomlástermékek, valamint a maradékok meghatározásában szereplő összes többi alkotóelem analitikai szabványait,
- e) ha van ilyen, a jelentős szennyeződések referenciaanyagainak mintáit.

5.1. A készítmény elemzésének módszerei

Meg kell adni a készítmény mikroorganizmus-tartalom azonosításának és meghatározásának módszereit, amelyeket teljes részletességgel le kell írni. Egynél több mikroorganizmust tartalmazó készítmény esetén meg kell adni azokat a módszereket, amelyek alkalmasak mindegyik mikroorganizmus mennyiségének azonosítására és meghatározására.

Vizsgálati módszert kell benyújtani a végtermék (készítmény) rendszeres ellenőrzésére annak kimutatása érdekében, hogy a készítmény nem tartalmaz más szervezetet, illetve hogy homogén.

Módszerek a készítményben levő bármely szennyező mikroorganizmus azonosítására.

Meg kell adni a készítmény tárolási stabilitásának és eltarthatóságának megállapítására szolgáló módszereket.

5.2. A maradékok meghatározásának és mennyiségi felmérésének módszerei

A 2. számú melléklet B. részének 4.2. pontja szerinti maradékok meghatározására szolgáló analitikai módszereket be kell nyújtani, kivéve, ha igazolható, hogy a 2. számú melléklet B. részének 4.2. pontjában foglaltak szerint már benyújtott információk elegendők.

6. Hatékonysági adatok

A hatékonysági adatokra vonatkozóan az A. rész 6. pontjában foglaltak szerint kell eljárni.

7. Az emberi egészségre gyakorolt hatások

A toxicitásnak, beleértve a készítmény potenciális patogenitását és fertőzőképességét, megfelelő értékeléséhez elegendő információnak kell rendelkezésre állnia a mikroorganizmus akut toxicitásáról, irritáló és szenzibilizáló hatásáról. Lehetőség szerint további információkat kell szolgáltatni a mérgező hatás módjáról, a toxikológiai profilról és a mikroorganizmus minden egyéb ismert toxikológiai vonatkozásáról. Kiemelten figyelmet kell fordítani a segédanyagokra.

A toxikológiai vizsgálatok végzése során a fertőzés vagy a patogenitás minden jelét fel kell jegyezni. A toxikológiai vizsgálatok között kiürülési vizsgálatoknak is szerepelniük kell.

A szennyezések és egyéb komponensek által a toxikológiai viselkedésre gyakorolt hatások összefüggésében lényeges, hogy minden egyes benyújtott vizsgálatához részletes leírást (meghatározást) biztosítsanak a felhasznált anyagról. A teszteket az engedélyezendő növényvédő szer felhasználásával kell elvégezni. Különösen annak kell egyértelműnek lennie, hogy a készítményben használt mikroorganizmus és annak tenyésztési feltételei megegyeznek-e azzal a mikroorganizmussal, amelyről a 2. számú melléklet B. részének értelmében információt és adatokat szolgáltatottak.

A növényvédő szer vizsgálatához szintekből álló rendszert kell alkalmazni.

7.1. Alapszintű akut toxicitási vizsgálatok

A biztosítandó és értékelendő vizsgálatoknak, adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szernek való egyszeri kitettség után kialakuló hatások azonosítását, és különösen az alábbiak megállapítását vagy feltüntetését:

- a növényvédő szer toxicitása,
- a növényvédő szer toxicitása a mikroorganizmushoz viszonyítva,
- a hatás időbeli lefolyása és jellemzői, a viselkedésbeli változások és az összes lehetséges *post mortem* kórbonctani lelet,
- ahol lehetséges, a mérgező hatás módja, és
- a különböző érintkezési módokhoz társuló relatív veszély.

Míg a hangsúlyt az érintett toxicitási tartomány becslésére kell helyezni, az előállított információnak azt is lehetővé kell tennie, hogy a növényvédő szer a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályok szerint besorolható legyen. Az akut toxicitási tesztelés által nyert információ különösen értékes a baleseti helyzetekben valószínűleg felmerülő veszélyek értékelésénél.

7.1.1. Akut orális toxicitás

A vizsgálat elvégzését szükségessé tevő körülmények

Az akut orális toxicitással kapcsolatos tesztet mindig el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolni tudja az engedélyező hatóságnak, hogy az szükségtelen.

Tesztelési iránymutató

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B.1 vagy B.1 *bis* módszere szerint kell elvégezni.

7.1.2. Akut inhalációs toxicitás

A teszt célja

A teszt megadja a növényvédő szer inhalációs toxicitását patkányokra nézve.

A vizsgálat elvégzését szükségessé tevő körülmények

A tesztet el kell végezni, ha a növényvédő szer:

- ködösítő berendezéssel együtt alkalmazandó,
- aeroszol,
- por, amely jelentős arányban tartalmaz 50 mikrométernél kisebb átmérőjű részecskéket (>1 súlyszázalék),
- repülőgépről alkalmazandó olyan esetekben, ahol a kitettség belégzés útján jelentős,
- oly módon alkalmazandó, amely jelentős mennyiségű 50 mikrométernél kisebb átmérőjű (1 súlyszázaléknál több) részecskét vagy cseppet eredményez,
- 10%-nál nagyobb arányban tartalmaz illékony összetevőt.

Tesztelési iránymutató

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B.2 módszere szerint kell elvégezni.

7.1.3. Akut dermális (perkután) toxicitás

A vizsgálat elvégzését szükségessé tevő körülmények

Az akut dermális toxicitással kapcsolatos tesztet mindig el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolni tudja az illetékes hatóságoknak, hogy az szükségtelen.

Tesztelési iránymutató

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B.3 módszere szerint kell elvégezni.

7.2. Kiegészítő akut toxicitási vizsgálatok

7.2.1. Bőrirritáció

A teszt célja

A teszt meghatározza a növényvédő szer esetében a bőrirritáció lehetőségét, beleértve a megfigyelt hatások reverzibilitásának lehetőségét is.

A vizsgálat elvégzését szükségessé tevő körülmények

A növényvédő szer bőrt irritáló hatását mindig meg kell határozni, kivéve, ha az alkotóelemek várhatóan nem bőrirritáló hatásúak vagy a mikroorganizmusról kiderül, hogy nem bőrirritáló hatású, vagy ha valószínű, ahogy ez a tesztelési iránymutatás jelzi, hogy a bőrre kifejtett súlyos hatások kizárhatók.

Tesztelési iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B.4 módszere szerint kell elvégezni.

7.2.2. Szemirritáció

A teszt célja

A teszt meghatározza a szemirritáció lehetőségét a növényvédő szer esetében, beleértve a megfigyelt hatások visszafordíthatóságának lehetőségét is.

A vizsgálat elvégzését szükségessé tevő körülmények

A növényvédő szer szemirritáló hatását meg kell határozni, ha az alkotóelemek gyaníthatóan szemirritáló hatásúak, kivéve, ha a mikroorganizmus szemirritáló hatású, vagy ha valószínű, ahogy ez a tesztelési iránymutatás is jelzi, hogy súlyos hatása lehet a szemre.

Tesztelési iránymutatás

A tesztet a 92/69/EGK irányelv B.5 módszere szerint kell elvégezni.

7.2.3. Bőrszenzibilizáció

A teszt célja

A teszt elegendő információt szolgáltat ahhoz, hogy értékelni lehessen a növényvédő szer bőrrézekenyítési reakciót kiváltó képességét.

A vizsgálat elvégzését szükségessé tevő körülmények

A tesztet el kell végezni, ha az alkotóelemek gyaníthatóan bőrszenzibilizáló hatásúak, kivéve, ha a mikroorganizmusokról vagy az alkotóelemekről ismert, hogy bőrszenzibilizáló tulajdonságúak.

Tesztelési iránymutatás

A tesztek a 92/69/EGK irányelv B.6 módszere szerint kell elvégezni.

7.3. A expozícióra vonatkozó adatok

A kockázat azok számára, akik érintkezésbe kerülnek a növényvédő szerrel (kezelők, közelben tartózkodók, dolgozók) a növényvédő szer fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaitól függ, valamint a termék típusától (hígított, hígítatlan), az elkészítés típusától, valamint a terméknek való kitettség útjától, fokától és időtartamától. Elegendő információt és adatot kell nyerni és közölni ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a tervezett felhasználási körülmények között valószínűleg előforduló kitettség mértékének értékelésére.

Azokban az esetekben, amikor a 2. számú melléklet B. részének 5. pontja szerint a mikroorganizmusról rendelkezésre álló információk alapján, vagy az ebben a pontban foglaltak szerint a készítményről nyújtott információk alapján erősen valószínűsíthető a bőrön át történő felszívódás lehetősége, további adatok válhatnak szükségessé a bőrön át történő felszívódással kapcsolatban.

A gyártás vagy a termék felhasználása során történő kitettség figyelésének eredményeit be kell nyújtani.

A fent említett információknak és adatoknak kell megalapozniuk a megfelelő védelmi intézkedések kiválasztásának alapját, beleértve a kezelők és dolgozók által alkalmazandó és a címkén meghatározandó személyes védőeszközöket.

7.4. A nem aktív anyagokra vonatkozó rendelkezésre álló toxikológiai adatok

Az értesítés egy másolatát és a kémiai biztonságról szóló külön jogszabályokban megadottak szerint elkészített biztonsági adatlapot minden egyes alkotóelemre be kell nyújtani. Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.5. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban

A teszt célja

Növényvédő szerek kombinációja esetén bizonyos esetekben szükség lehet a 7.1.7.2.3. pontokban említett vizsgálatok elvégzésére, ahol a termék címkéje a növényvédő szer használatát más növényvédő szerekkel, illetve adalékokkal együtt tartály-keverékként írja elő. A kiegészítő vizsgálatok szükségességére vonatkozó döntéseket eseti alapon kell meghozni, figyelembe véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitási vizsgálatait, az érintett termékek kombinációjának való kitettség lehetőségét és az érintett termékekre vagy hasonló termékekre vonatkozó rendelkezésre álló információkat vagy gyakorlati tapasztalatokat.

7.6. Az egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

A 7.1.7.5. bekezdésekben leírt valamennyi adat és információ összefoglalását be kell nyújtani, és csatolni kell hozzá ezen adatok részletes és kritikus elemzését a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumokkal és iránymutatásokkal összefüggésben, külön hivatkozással az

emberek és állatok tekintetében esetlegesen vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, és az adatbázis méretére, minőségére és megbízhatóságára.

8. Maradékok a kezelt termékek, élelmiszer és takarmány felületén, illetve belsejében

A 2. számú melléklet B. részének 6. pontjában részletezett rendelkezéseket alkalmazni kell. Biztosítani kell az e pontnak megfelelően előírt információt, kivéve, ha a növényvédő szer maradék viselkedését extrapolálni lehet a mikroorganizmusról rendelkezésre álló adatok alapján. Különös figyelmet kell fordítani az alkotóelemként jelen levő anyagok által a mikroorganizmus és anyagcseretermékei maradékainak viselkedésére kifejtett hatásra.

9. A termék sorsa és viselkedése a környezetben

A 2. számú melléklet B. részének 7. pontjában részletezett rendelkezéseket alkalmazni kell; biztosítani kell az e pontnak megfelelően előírt információt, kivéve, ha a növényvédő szer környezeti sorsát és viselkedését extrapolálni lehet a 2. számú melléklet B. részének 7. pontjában rendelkezésre álló adatok alapján.

10. Hatások a nem cél-szervezetekre

Általános előírások

A szolgáltatott információnak, a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozó információkkal együtt elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a növényvédő szer nem cél-szervezetekre (flóra és fauna) gyakorolt hatásának értékelését, a javasolt felhasználás esetén. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt érintkezés eredménye és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.

A megfelelő nem cél-szervezet kiválasztása a környezeti hatások teszteléséhez a mikroorganizmusra vonatkozó információkon kell alapuljon a 2. számú melléklet B. részének előírásai szerint, valamint az alkotóelemeken és egyéb komponenseken alapuljon az 1.9. pont előírásai szerint. Az ilyen ismeretekből ki lehet választani a megfelelő teszt-szervezetet, például a célszervezettel közeli rokonságban álló szervezetet.

A növényvédő szerhez biztosított információknak más vonatkozó információkkal, valamint a mikroorganizmusról szolgáltatott információkkal együtt különösen elegendőnek kell lenniük:

– a csomagoláson (tárolóedényeken) feltüntetendő kockázatot jelző szimbólumok, veszélyjelzések és a környezet védelmét szolgáló kapcsolódó kockázati és biztonsági feliratok meghatározásához,

– a körülményektől függően a nem cél-fajok, populációk, közösségek és folyamatok számára jelentkező hosszú és rövid távú kockázatok értékeléséhez,

– annak értékeléséhez, hogy szükségesek-e különleges elővigyázatossági intézkedések a nem cél-fajok védelmére.

A környezeti hatások rutin kivizsgálása során feltárt minden potenciálisan káros hatást közölni kell, továbbá vállalni és közölni kell az olyan kiegészítő vizsgálatokat, amelyekre

szükség lehet a szerepet játszó mechanizmusok vizsgálatához és a hatások jelentőségének értékeléséhez.

Általában a nem cél-fajokra gyakorolt hatásokra vonatkozó, a növényvédő szer engedélyezéséhez előírt adatok közül sokat már benyújtottak és értékelték a mikroorganizmus 1. számú mellékletre való felvételéhez.

Ahol az expozícióra vonatkozó adatokra van szükség annak eldöntéséhez, hogy el kell-e végezni valamely vizsgálatot, a 3. számú melléklet B. részének 9. pontjában foglaltak szerint gyűjtött adatokat kell használni.

A szervezetek expozíciójának becslésére minden, a növényvédő szerre és a mikroorganizmusra vonatkozó információt figyelembe kell venni. A körülményektől függően az ebben a pontban előírt paramétereket kell használni. Ha a rendelkezésre álló adatokból úgy tűnik, hogy a növényvédő szer a mikroorganizmusnál erősebb hatást gyakorol, akkor a növényvédő szer nem cél-szervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó adatokat kell használni a kapcsolódó hatás/expozíció arányok kiszámításához.

A kapott teszteredmények jelentősége értékelésének megkönnyítéséhez, ahol ez lehetséges, az egyes kapcsolódó fajok ugyanazon törzsét kell felhasználni a nem cél-szervezetekre gyakorolt hatásokhoz megadott különböző meghatározott tesztekben.

10.1. Madarakra gyakorolt hatás

A 2. számú melléklet B. részének 8.1. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megbecsülni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a madarak kitettségének előfordulása nem valószínű.

10.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás

A 2. számú melléklet B. részének 8.2. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megbecsülni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a vízi szervezetek kitettségének előfordulása nem valószínű.

10.3. Méhekre gyakorolt hatás

A 2. számú melléklet B. részének 8.3. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megbecsülni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a méhek kitettségének előfordulása nem valószínű.

10.4. A méheken kívül egyéb ízeltlábúakra gyakorolt hatás

A 2. számú melléklet B. részének 8.4. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megbecsülni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a méheken kívüli egyéb ízeltlábúak kitettségének előfordulása nem valószínű.

10.5. Földigilisztákra gyakorolt hatás

A 2. számú melléklet B. részének 8.5. pontjában megadott információval megegyező információt kell benyújtani, ha nem lehet megbecsülni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a földigiliszták kitétségeinek előfordulása nem valószínű.

10.6. A talaj mikroorganizmusaira gyakorolt hatás

A 2. számú melléklet B. részének 8.6. pontjában megadott információval megegyező információkat kell benyújtani, ha nem lehet megbecsülni a növényvédő szer hatását a mikroorganizmussal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján, kivéve, ha igazolható, hogy a talajban élő nem cél-mikroorganizmusok kitétségeinek előfordulása nem valószínű.

10.7. Kiegészítő vizsgálatok

Szakértői vélemény szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e kiegészítő vizsgálatokra. Az ilyen döntés figyelembe veszi az ebben és a többi pontban szereplő információkat, különösen a mikroorganizmus specifikusságára vonatkozó adatokat, és a mikroorganizmusnak való várható kitétséget.

Különös figyelmet kell fordítani a természetesen előforduló és szándékosan kibocsátott fontos szervezetek integrált termesztésre (IPM, Integrated Pest Management) való hatásaira. Különösen a termék IPM-mel való kompatibilitását kell figyelembe venni.

A kiegészítő vizsgálatok között szerepelhetnek további vizsgálatok újabb fajokon, vagy magasabb szintű vizsgálatok, mint például kiválasztott nem cél-szervezeteken végzett vizsgálatok.

11. A környezeti hatás összefoglalása és értékelése

El kell végezni a környezeti hatások szempontjából fontos összes adat összefoglalását és értékelését az engedélyező hatóság által az ilyen összefoglalók és értékelések formátumával kapcsolatban adott iránymutatás alapján. Csatolni kell ezen adatok részletes és kritikus elemzését a vonatkozó értékelési és döntéshozatali kritériumokkal és iránymutatásokkal összefüggésben, különös hivatkozással a környezet és a nem cél-szervezetek számára esetlegesen vagy ténylegesen felmerülő kockázatokra, és az adatbázis méretére, minőségére és megbízhatóságára. Különösen az alábbi kérdésekkel kell foglalkozni:

- az anyag környezetbeli sorsának és eloszlásának, valamint a kapcsolódó időbeli lefolyásoknak az előrejelzése,
- a kockázatnak kitett nem cél-fajok és populációk azonosítása és a potenciális kitétség mértékének előrejelzése,
- a környezet szennyezésének elkerüléséhez vagy minimálisra csökkentéséhez, valamint a nem cél-fajok védelméhez szükséges elővigyázatossági intézkedések azonosítása.

4. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A növényvédő szerek emberi vagy környezeti veszélyeire vonatkozó különleges R-mondatok

Általános előírások

Az alábbi szabványmondatok kiegészítik a külön jogszabályban a növényvédő szerekre előírt mondatokat. Ezeket a rendelkezéseket a hatóanyagként mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is használni kell. Az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek címkéin fel kell tüntetni a bőr és légzési érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó előírásokat a rendelet 2. számú mellékletének B. része, illetve 3. számú mellékletének B. része szerint.

Az emberi szervezetet érintő különleges kockázatok (RSh)

RSh 1

„Szemmel érintkezve mérgező!”

Ezt a mondatot akkor kell alkalmazni, ha a 3. számú melléklet A. részének 7.1.5 pontja szerint elvégzett szem irritációs vizsgálat általános toxicitási tüneteket eredményezett (például: kolinszteráz gátlás) vagy mortalitást okozott a tesztlátatok között, ami a hatóanyag szem nyálkahártyáján történő felszívódására utal. A mondatot akkor is alkalmazni kell, ha a szembe jutás után az emberen bizonyítható az általános toxikus hatás. Ilyen esetekben a szem védelmét az 5. számú melléklet általános rendelkezései szerint kell elrendelni.

RSh 2

„Fényérzékenységet okozhat!”

Ezt a mondatot akkor kell alkalmazni, ha egyértelmű bizonyítékot szolgáltat a kísérleti rendszer vagy a dokumentált humán expozíció arra, hogy a növényvédő szer fényérzékenységet (fotoszenzibilizációt) okoz. A mondatot olyan növényvédő szerre is alkalmazni kell, amely 1%-nál nagyobb koncentrációban tartalmaz emberben fényérzékenységet okozó hatóanyagot, illetve növényvédő szer formulációban felhasznált egyéb anyagot. Ezekben az esetekben egyéni óvórendszabályokat kell meghatározni az 5. számú melléklet általános rendelkezései szerint.

RSh 3

„Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat!”

Ezt a mondatot olyan növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelyeket folyékony halmazállapotú gázként állítanak elő (például: metil-bromid készítmények). Ilyen esetekben egyéni óvórendszabályokat kell meghatározni az 5. számú melléklet általános rendelkezései szerint. Speciális mondatot nem kell feltüntetni, ha külön jogszabály szerint a növényvédő szer R34 vagy R35 besorolást kapott.

5. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatok

1. Általános rendelkezések

Az alábbi szabványmondatok kiegészítik a külön jogszabályban a növényvédő szerekre előírt mondatokat. Ezeket a rendelkezéseket a hatóanyagként mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is használni kell. Ebben esetben növényvédő szerek címkéin fel kell tüntetni a bőr és légzési érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó előírásokat a rendelet 2. számú melléklete B. része, illetve 3. számú melléklete B. része szerint.

A kötelezően feltüntetendő mondatokat az engedélyező hatóság adott esetben a zárójelben szereplő szöveggel egészítheti ki.

SP1

„A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével 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!”

2. Egyedi rendelkezések

2.1. A biztonságos használatra vonatkozó utasítások a kezelő számára (SPo)

A speciális biztonsági óvórendszabályokat akkor kell alkalmazni, ha az elfogadhatatlan hatások megakadályozása érdekében a veszély csökkenését szolgáló intézkedések szükségesek.

Spo 1

„Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a növényvédő szert, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le!”

A mondatot olyan növényvédő szerre kell alkalmazni, amely hatóanyagai heves reakcióba léphetnek vízzel (például: cianid sók, vagy alumínium-foszfid).

Spo 2

„Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!”

A mondatot akkor kell alkalmazni, ha felhasználó védelme érdekében védőruházat kötelező. Kötelező valamennyi T vagy T+ besorolású növényvédő szerhez.

Spo 3

„A növényvédő szer meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet!”

A mondatot a gázosításra használt növényvédő szereknél kell használni olyan esetekben, amikor nem kötelező légzőmaszk alkalmazása.

Spo 4

„A csomagolóeszközt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni!”

A mondat olyan növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelyek hatóanyaga heves reakcióba lép vízzel vagy nedves levegővel (például: alumínium foszfid) vagy amely spontán égést okoz (például: alkilenebisz-ditiokarbamátok), illetve amelyek illékonyak és R20, R23 vagy R26 besorolásúak. Indokolt esetben szakvélemény szükséges annak eldöntésére, hogy a készítmény, illetve csomagolóanyagai károsíthatják-e a felhasználót.

Spo 5

„A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt!”

A mondat feltüntetésekor meg kell határozni azt az időt, amelyet a kezelést követően be kell tartani a területre való újra belépés előtt. A mondat olyan növényvédő szerekre alkalmazható, amelyeket üvegházakban vagy más zárt területen (raktárak) juttatnak ki.

2.2. A környezettel kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások (SPe)**Spe 1**

„A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy [megfelelő hatóanyag vagy anyagszoport]-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja [az előírt időtartam/gyakoriság]-nál hosszabb ideig/többször!”

A mondatot olyan növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelyeknél az egységes elvek szerint elvégzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a veszély csökkentésére intézkedések szükségesek, elsősorban a talajban való felhalmozódás (kumuláció), a földigilisztára vagy más talajlakó szervezetre gyakorolt hatás vagy a talaj mikroflóra, illetve a talajvíz szennyeződése elkerülésére.

Spe 2

„A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében [az előírt talajtípus vagy helyzet] talajokra ne használja!”

A mondatot a talajvíz vagy felszíni víz potenciális szennyeződésének elkerülésére kell alkalmazni bizonyos körülmények között (például: talajtípus, topográfia vagy drénezett talaj), ha az egységes elvek szerint végzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a veszély csökkentését szolgáló intézkedésekre van szükség az elfogadhatatlan hatások elkerülésére.

SPe 3

„A vízi szervezetek/nem cél-növények/nem cél-ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől [az előírt távolság] távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!”

A mondatot a nem cél-szervezetek (növények, ízeltlábúak, illetve vízi szervezetek) védelmére kell alkalmazni, amennyiben az egységes elvek szerint végzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a veszély csökkentését szolgáló intézkedésekre van szükség az elfogadhatatlan hatások elkerülésére.

SPe 4

„A vízi szervezetek/nem cél-növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza!”

A mondatot a növényvédő szer felhasználásától függően akkor kell használni, ha a vízfolyásból adódó veszély alapján vízi szervezetek vagy nem-cél növények károsodhatnak.

Spe 5

„A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!”

A mondatot olyan növényvédő szerekre (például: granulátumok vagy pellet) kell alkalmazni, amelyeket be kell dolgozni a madarak vagy vadon élő emlősök védelme érdekében.

Spe 6

„A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szert!”

A mondatot olyan növényvédő szerekre (például: granulátumok vagy pellet) kell alkalmazni, amelyek felhasználása során elszóródásra lehet számítani, és meg kell akadályozni, hogy ezeket a madarak vagy vadon élő emlős állatok felszedjék. A biztonság érdekében valamennyi hígítatlanul használt szilárd növényvédő szer esetében indokolt alkalmazni.

SPe 7

„A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható!”

A mondatot akkor kell alkalmazni, ha az egységes elvek szerint végzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a veszély csökkentésére ilyen jellegű intézkedés szükséges.

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 kaptárakat!”

„Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!”

„Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/[megadott időpont] előtt nem alkalmazható!”

A mondatot olyan növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelynél az egységes elvek szerint elvégzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a méhek vagy más beporzó rovarok védelme érdekében veszélyesség csökkentését szolgáló intézkedés szükséges.

Az előzőek helyett a következő mondatok is alkalmazhatók:

Spe 8/1

„Méhekre kifejezetten veszélyes növényvédő szereket tilos
- virágzó növényekre kijuttatni!
- virágzó gyomnövényekre kijuttatni!
- méhek közelében felhasználni!
- meghatározott időpontban/időszakban felhasználni!”

SPe 8/2

„Méhekre mérsékelten veszélyes növényvédő szereket
- kizárólag a házi méhek napi aktív repülésének befejezését követően, a csillagászati naplemente előtt egy órával, legkésőbb 23 óráig használható fel (a továbbiakban: méhkímélő technológia), amennyiben ezt a növényvédő szer engedélyokirata lehetővé teszi!
- A házi méhek biztonsága érdekében a külön jogszabályban foglalt óvintézkedéseket meg kell tenni, a kezelés alatt, illetve a kezelés után el kell távolítani vagy le kell fedni a kaptárakat!
- tilos virágzó gyomnövényekre kijuttatni, ha a méhkímélő technológiára a növényvédő szer engedélyokirata utalást nem tesz!”

2.4. A helyes mezőgazdasági gyakorlattal kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások (SPa)

Spa 1

„Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt, vagy [a megfelelő hatóanyag vagy anyagsoport]-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja [az előírt kezelésszám vagy időszakok]-nál többször/hosszabb ideig!”

A mondatot akkor kell alkalmazni, ha a rezisztencia veszélyének csökkentésére az intézkedés bevezetése szükséges.

2.5. Rágcsálóirtókkal kapcsolatos biztonságos használatra vonatkozó utasítások (SPr)

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!”

A mondat alkalmazása esetén olyan blokkoló rendszert kell biztosítani, amely megakadályozza, hogy a csalóanyagot a rágcsáló elvihesse.

A mondatot a címkén jól látható helyen kell feltüntetni annak érdekében, hogy a helytelen felhasználás a lehetőség szerint kizárt legyen.

SPr 2

„A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadást gátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére!”

A mondatot jól látható helyen kell a címkén feltüntetni annak érdekében, hogy az esetleges mérgezés a lehetőség szerint kizárható legyen.

SPr 3

„Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről! A tetemeiket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni!”

A mondatot valamennyi antikoagulánst (véralkotás gátló) hatóanyagot tartalmazó rágcsálóirtó szer esetén alkalmazni kell az állatok másodlagos mérgezésének elkerülése érdekében.

6. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Egységes elvek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez**A. ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSOK****B. ÉRTÉKELES**

1. Általános elvek
2. Speciális elvek
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre, illetve növényi termékekre gyakorolt káros hatások kiküszöbölése
 - 2.3. A cél-gerincesekre kifejtett hatás
 - 2.4. Emberek, illetve állatok egészségére gyakorolt hatások, amelyek származtathatóak
 - 2.4.1. növényvédő szerektől, illetve
 - 2.4.2. szermaradékoktól
 - 2.5. Környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a környezetben
 - 2.5.2. Nem cél-szervezetekre gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános elvek
2. Speciális elvek
 - 2.1. Hatékonyság
 - 2.2. Növényekre, illetve növényi termékekre gyakorolt káros hatások kiküszöbölése
 - 2.3. A cél-gerincesekre gyakorolt hatás
 - 2.4. Emberek, illetve állatok egészségére gyakorolt hatás, amelyek származtathatóak
 - 2.4.1. növényvédő szerektől, illetve
 - 2.4.2. szermaradékoktól
 - 2.5. A környezetre gyakorolt hatás
 - 2.5.1. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben
 - 2.5.2. Nem cél-szervezetekre gyakorolt hatás
 - 2.6. Analitikai módszerek
 - 2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

A. ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSOK

1. Az egységes elvek kialakításának célja, hogy a növényvédő szerek engedélyezése során – figyelemmel a Tv. 14. §-a (1) bekezdésének c)–g) pontjaira, biztosítani lehessen az emberek, az állatok, valamint a környezet teljes körű védelmét.
2. A kérelmek elbírálásakor és az engedélyek megadásakor az engedélyező hatóságnak gondoskodni kell arról, hogy
 - a) a benyújtott részletes és összefoglaló adatok megfeleljenek a 3. számú melléklet követelményeinek; ennek a Tv. 22. §-ának (1)–(3) bekezdéseiben meghatározott előírások betartása mellett, legkésőbb a döntéshozatal céljából végzett értékelés végleges lezárásáig kell teljesülnie,
 - b) a benyújtott adatok mennyiségi, minőségi és tartalmi szempontból a valóságnak megfelelőek, valamint alkalmasak legyenek a kérelmező dokumentumainak eredményes értékeléséhez, továbbá
 - c) ha ez szükséges, döntést hoznak a kérelmező hiányos adatközléséről,
 - d) figyelembe veszik a 2. számú melléklet adatait a növényvédő szer hatóanyagaira vonatkozóan, melyeket az adott hatóanyag közösségi engedélyezéséhez nyújtottak be, valamint ezen adatok értékelési eredményeit, a Tv. 22. §-ának (1)–(3) bekezdéseinek megfelelően,
 - e) figyelembe veszik a rendelkezésre álló műszaki és tudományos információkat, melyek a növényvédő szerek hatása, a növényvédőszerek, illetve összetevőik és maradékaik lehetséges mellékhatásai megítélésére szempontjából fontosak.
3. Ha a közölt adatok és információk elegendők legalább egy javasolt felhasználási terület értékelésének befejezéséhez, a kérelmet el kell bírálni és az adott felhasználási területre vonatkozóan határozatot kell hozni.

A benyújtott igazolásokat megvizsgálva vissza kell utasítani azokat a kérelmeket, amelyeknek a hiányos adatai lehetetlenné nem teszik lehetővé az értékelés végleges lezárását és a javasolt felhasználási területek legalább egyikénél megalapozott döntés meghozatalát.

4. Az értékelés és a döntéshozatal alatt az engedélyező hatóság együttműködik a kérelmezőkkel, hogy a részletes és összefoglaló adatokkal kapcsolatos minden kérdést kellő gyorsasággal lehessen megválaszolni.
5. Az engedélyező hatóság a tartalmi és formai szempontból teljes, részletes és összefoglaló adatok ismeretében – ha ezek kielégítik a 3. számú mellékletben rögzített követelményeket – a Tv. szerint a beérkezéstől számított 18 hónapon belül hoz érdemi döntést.
6. Az értékelés és döntéshozatal során az engedélyező hatóság döntéseit megfelelő, lehetőleg nemzetközileg, például az EPPO által alátámasztott tudományos alapelvekkel kell megalapozni.

B. ÉRTÉKELÉS

1. Általános elvek

1. Az engedélyező hatóság a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján értékeli az A. rész 2. pontjában említett információkat és mindenekelőtt:
 - a) felméri a növényvédő szer hatását és a fitotoxicitás várható mértékét minden, az engedélyben szereplő felhasználási területre vonatkozóan,
 - b) feltárja a veszélyhelyzeteket, azok jelentőségét, illetve felméri az embert, az állatokat és a környezetet valószínűleg veszélyeztető kockázati tényezőket.
2. Az engedélyező hatóságnak figyelembe kell vennie minden olyan körülményt, amelyek között a növényvédő szer felhasználható és a használatból eredő következményeket. Biztosítani kell, hogy az elvégzett értékelések kiterjedjenek a felhasználás javasolt gyakorlati körülményeire, különösen a felhasználás céljára, a dózisokra, az alkalmazás módjára, gyakoriságára és időzítéseire, valamint a készítmény anyagi minőségére és összetételére. Ha lehetséges, figyelembe kell venni az integrált növényvédelem alapelveit is.
3. A benyújtott kérelmek értékelésénél figyelembe kell vennie a felhasználási területek mezőgazdasági, növényegészségügyi, illetve környezeti (és időjárási) körülményeit.
4. Az eredmények értékelésénél figyelembe kell vennie a felhasznált információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimálisra csökkentsék a mellékhatásokkal, illetve ezek jelentőségével kapcsolatos téves felmérések lehetőségeit. Meg kell vizsgálnia a döntéshozatal folyamatát, hogy azonosítani lehessen a kritikus döntési pontokat, illetve adatokat, melyek által a bizonytalanságok téves kockázati besoroláshoz vezethetnének.

Az első értékelésnek a növényvédő szer felhasználásának reális körülményeit tükröző legalkalmasabb adatokon, illetve becsült értékeken kell alapulnia.

Ezt ismételt értékelésnek kell követnie, figyelembe véve a kritikus adatokban lévő bizonytalanságokat és az előforduló felhasználási körülményeket, melyek a legelőnytelenebb reális eset bekövetkezéséhez vezethetnek, valamint meg kell vizsgálni, hogy az eredeti értékelés eredménye szignifikánsan eltér-e ettől.

5. Ahol a 2. pont specifikus alapelvei lehetővé teszik számítási modellek használatát a növényvédő szerek értékelésénél, olyan modelleket kell alkalmazni,
 - a) melyek minden releváns folyamatra a lehető legjobb becslést eredményezik, reális paramétereken, illetve feltételezéseken alapulnak,
 - b) melyeket a B. rész 1.4. pontjának megfelelően felülvizsgáltak,
 - c) melyeket a modell használata szempontjából adott körülmények között végzett mérésekkel hitelesítettek,
 - d) melyek relevánsak a felhasználási terület körülményei szempontjából.
6. Ahol a speciális elvekben utalás van metabolitokra, bomlás- vagy reakciótermékekre, ezek közül csak a javasolt kritériumok szempontjából tárgyhoz tartozókat kell figyelembe venni.

2. Speciális elvek

Az engedélyező hatóságnak a kérelmekben szereplő adatok és információk értékelésekor az 1. pont általános elveinek betartása mellett a következő elveket kell figyelembe vennie:

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Ha a javasolt használat egy károsító elleni védekezésre vagy kártételének megakadályozására vonatkozik, akkor meg kell vizsgálni, hogy a károsító a javasolt felhasználási területen a mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) adottságok mellett károsít-e.
- 2.1.2. Amennyiben a javasolt használat nem valamilyen károsító elleni védekezésre vagy kártételének megakadályozására irányul, meg kell vizsgálni, hogy a javasolt felhasználási területen a növényvédő szer alkalmazása nélkül az ottani mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények között előfordulnak-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy egyéb hátrányok.
- 2.1.3. Az engedélyező hatóságnak értékelnie kell a növényvédő szer hatékonysági adatait a 3. számú mellékletnek megfelelően, figyelembe véve a növényvédelmi hatékonyság kívánatos mértékét, valamint a fontosabb kísérleti körülményeket, így különösen:
- a) a termesztett növény vagy -fajta kiválasztása,
 - b) mezőgazdasági és környezeti (éghajlati) feltételek,
 - c) a károsító előfordulása és populációsűrűsége,
 - d) a termesztett növény fenológiai állapota és a károsító fejlődési stádiuma,
 - e) a felhasznált növényvédő szer mennyisége,
 - f) szükség esetén a címkén feltüntetett hozzáadott segédanyag mennyisége,
 - g) a kijuttatás gyakorisága és időzítése,
 - h) a növényvédő szert kijuttató készülék típusa.
- 2.1.4. Az engedélyező hatóságnak a növényvédő szerrel elérhető hatékonyságot olyan mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények között kell megvizsgálnia, melyek feltételezhetően a gyakorlatban is előfordulnak a javasolt felhasználási területen, és különösen:
- a) az adagolástól függő hatásszintet, a hatás konzisztenciáját és időtartamát, összehasonlítva egy vagy több alkalmas referenciatermékkel vagy termékekkel és a kezeletlen kontrollal,
 - b) és amennyiben szükséges, a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére kifejtett hatást, mennyiségi, illetve minőségi mutatókkal kifejezve, megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.
- Ha nem áll rendelkezésre megfelelő referenciatermék, akkor az adott növényvédő szerrel elérhető teljesítményt kell vizsgálni annak eldöntéséhez, hogy a javasolt felhasználási területen érvényesülő mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) körülmények között kimutatható-e valamilyen pozitív és határozott előny.
- 2.1.5. Amennyiben a termékcímkén a növényvédő szer használati utasításában más növényvédő szerekkel illetve segédanyagokkal való összekeverést írnak elő tankkeverék esetében, a tankkeverékre nézve a 2.1.1.–2.1.4. pontok szerinti vizsgálatot kell elvégezni.

Ha a termék címkéje ajánlást tartalmaz más növényvédő szerrel, illetve segédanyaggal való keverésre, akkor is meg kell vizsgálni a keverék megfelelőségét és használhatóságát.

2.2. *Növényekre, illetve növényi termékekre gyakorolt káros hatások kiküszöbölése*

2.2.1. Az engedélyező hatóságnak értékelnie kell a kezelt növényekre gyakorolt mellékhatások mértékét a növényvédő szer alkalmazása után a javasolt felhasználási körülményeknek megfelelően, összehasonlítva – ahol ez lényeges – egy vagy több megfelelő referenciatermékkel, illetve egy kezeletlen kontrollal.

2.2.1.1. Az értékelés során az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

- a) a 3. számú mellékletben közölt hatékonysági adatokat,
- b) egyéb releváns információkat a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, alkalmazásának módja, a kezelések száma és időpontjai,
- c) minden megfelelő információt a hatóanyagról a 2. számú mellékletnek megfelelően, beleértve a hatásmechanizmust, gőznyomást, illékonyságot és a vízben való oldhatóságot.

2.2.1.2. Az értékelésnek ki kell terjedni továbbá a következőkre is:

- a) az észlelt fitotoxikus hatások természetére, gyakoriságára, mértékére, időtartamára és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (valamint éghajlati) hatásokra,
- b) a legfontosabb növénykultúrák közötti eltérésekre a fitotoxikus hatásokkal szemben megnyilvánuló érzékenyséjük szempontjából,
- c) a kezelt növények vagy növényi termékek azon részeire, ahol a fitotoxikus hatás kimutatható,
- d) a kezelt növényekre vagy a növényi termékek hozamára gyakorolt káros hatásokra, mennyiségi illetve minőségi mutatókkal kifejezve,
- e) a szaporításra szánt kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt káros mellékhatásokra, a életképességre, csírázási képességre, hajtásképződésre, gyökérfejlődésre és telepíthetőségre vonatkozó adatokkal,
- f) amennyiben illékony termékekről van szó, a szomszédos növényekre gyakorolt káros hatásra.

2.2.2. Ahol a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a hatóanyag, illetve a jelentősebb anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékek huzamosabb ideig megmaradnak a talajban, a növényi anyagokban, illetve anyagokon szignifikáns mennyiségben a növényvédő szer alkalmazása után a javasolt felhasználási körülmények között, felmérik a mellékhatások mértékét a következő kultúrában. Ezt az értékelést a 2.2.1. pontnak megfelelően kell elvégezni.

2.2.3. Ha a címkén lévő használati utasításban az szerepel, hogy a növényvédő szert más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal kell összekeverni tankkeverékként, akkor a tankkeverékre a 2.1.1. pontban előírt értékelést kell elvégezni.

2.3. *A cél-gerincekre kifejtett hatás*

Ha a növényvédő szer a javasolt alkalmazási mód mellett gerinces állatokra is hat, meg kell vizsgálni ennek hatásmechanizmusát, a cél-állatok viselkedésére és egészségére gyakorolt hatásait; amennyiben az eredeti cél a cél-állatok elpusztítása, értékelni kell az állat elpusztításához szükséges időt és az elhullási körülményeket.

Az engedélyező hatóságnak ennél az értékelésnél a következő információkat kell figyelembe vennie:

- a) minden a 2. számú mellékletben felsorolt releváns információt és ezek értékelési eredményeit, beleértve a toxikológiai és az anyagcserével kapcsolatos vizsgálatokat is,
- b) minden a 3. számú mellékletben felsorolt releváns információt, beleértve a toxikológiai vizsgálatokat és hatékonysági adatokat is.

2.4. *Az emberi és az állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. A növényvédő szerből eredő hatás

2.4.1.1. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálnia, hogy a kezelést végző személy milyen mértékben van kitéve a hatóanyag, illetve a toxikológiai szempontból fontos vegyületek hatásának a javasolt alkalmazási előírások betartása mellett, figyelembe véve elsősorban a javasolt adagolást, alkalmazási módszert és a klimatikus viszonyokat, lehetőleg reális adatokat alkalmazva, vagy ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, megfelelően hitelesített számítási modellekre támaszkodva.

Ehhez az értékeléshez a következő információkat kell figyelembe vennie:

- a) a 2. számú mellékletben ismertetett toxikológiai és anyagcsere-vizsgálatokat és ezek eredményeit, közöttük a műveletet végző személy elfogadható expozíciós szintjét (AOEL: acceptable operator exposure level). Az AOEL 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 milligrammjának és a dolgozó testtömeg-kilogrammjának hányadosával fejezik ki. Az AOEL-mutató 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,
- b) egyéb releváns információkat a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságairól,
- c) bőrön át történő felszívódással kapcsolatban,
- d) egyéb, a 3. számú mellékletben felsorolt lényeges információkat, többek között:
 - a készítmény összetétele,
 - a készítmény anyagi minősége,
 - a csomagolás mérete, kivitelezése és típusa,
 - a felhasználás területe, a kultúrnövény vagy más növény jellege,
 - az alkalmazás módja, beleértve a termék kezelését, töltését és keverését,
 - ajánlott intézkedések az expozíció csökkentésére,
 - ajánlott védőruha,
 - maximális alkalmazási dózis,
 - a címkén feltüntetett minimális permetlé-mennyiség, az alkalmazások száma és időzítése.

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. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálnia a javasolt csomagolás minőségére és tulajdonságaira vonatkozó információkat, különös tekintettel a következőkre:

- a) a csomagolás típusa,
- b) mérete és befogadóképessége,
- c) a nyílás nagysága,
- d) a zárás típusa,
- e) erőssége, épsége (elfolyás-mentessége), a normális szállítással és kezeléssel szembeni ellenálló képessége,
- f) a betöltendő növényvédő szerrel szembeni ellenálló képessége, illetve az azzal való kompatibilitása.

2.4.1.3. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálnia a javasolt védőruha és felszerelés anyagi minőségét és jellemzőit, különös tekintettel a következőkre:

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

2.4.1.4. Meg kell vizsgálni azt is, hogy a szer kiszórását végzőkön kívül más személyek, illetve állatok mennyire károsodhatnak a szer hatóanyagától, illetve a toxikológiai szempontból fontos vegyületeitől, a javasolt alkalmazási körülmények között.

Ennél az értékelésnél az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

- a) a hatóanyagra vonatkozó toxikológiai és anyagcsere vizsgálatokat a 2. számú melléklet szerint, valamint ezek értékelésének eredményeit, közöttük a dolgozó elfogadható expozíciós szintjét (AOEL),
- b) a 3. számú mellékletben felsorolt toxikológiai vizsgálatokat, köztük lehetőség szerint a bőrön keresztüli felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat is,
- c) a 3. számú mellékletben felsorolt más releváns információkat a növényvédő szerről, mint:
 - a kezelt területre való belépésre vonatkozó várakozási időszakot, a szükséges várakozási időszakokat vagy egyéb óvintézkedéseket az emberek és állatok védelme érdekében,
 - az alkalmazási módokat, elsősorban a permetezést,
 - a maximális alkalmazási mennyiséget,
 - a maximális permetlémmennyiséget,
 - a készítmény összetételét,
 - a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó növényvédőszer-felesleg mennyiségét,
 - további olyan tevékenységeket, amelyek során a dolgozókat expozíció érheti.

2.4.2. A szermaradékokból eredő hatások

2.4.2.1. Az engedélyező hatóságnak értékelés során vizsgálnia kell a 2. számú mellékletnek megfelelően a szerek toxikus hatásával összefüggő információkat, különös tekintettel a következőkre:

- a) a megengedhető napi bevitel (ADI: acceptable daily intake) meghatározása,
- b) metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,
- c) a hatóanyag maradékainak és metabolitjainak viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, illetve a betakarítás utáni alkalmazás esetében a tárolt növényi termékek kirakodásáig.

2.4.2.2. Mielőtt kiértékelik a szerkísérletekben, illetve az állati eredetű termékekben a szermaradék szinteket, a következő információkat kell ellenőrizni:

- a) a javasolt „Jó Mezőgazdasági Gyakorlat”-ra (GAP: Good Agricultural Practice) vonatkozó adatokat, köztük a 3. számú mellékletben ismertetett alkalmazási adatokat, valamint az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, illetve a szer a betakarítás utáni használata esetén a tárolás időtartamát,
- b) a termék jellegét,
- c) az analitikai módszereket, és a szermaradék definíciót.

2.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával az engedélyező hatóságnak értékelni kell a közölt kísérletekben észlelt szermaradék-koncentrációt. Ezt az értékelést minden javasolt felhasználási területtel kapcsolatban el kell végezni, figyelembe véve

- a) a növényvédő szer használatának javasolt körülményeit,
- b) a kezelt növényeken, növényi termékeken, élelmiszeren és takarmányon található szermaradékokra vonatkozó, és a 3. számú mellékletben felsorolt specifikus információkat, valamint a szermaradékoknak az ehető, illetve a nem emberi fogyasztásra használt részei közötti megoszlását,
- c) azokat a 2. számú mellékletben felsorolt specifikus információkat, melyek a növényeken vagy növényi termékeken, élelmiszerekben vagy takarmányokban, vagy ezek felületén található szermaradékokra vonatkoznak és ezeknek értékelési eredményeit,
- d) az egyik növény esetében kapott adatok másokra való extrapolálásának reális lehetőségeit.

2.4.2.4. Az engedélyező hatóságnak értékelni kell az állati eredetű termékekben észlelt szermaradékok szintjeit, figyelembe véve a 3. számú melléklet A. részének 8.4. pontját, és a más irányú alkalmazásokból eredő szermaradékok adatait.

2.4.2.5. Meg kell vizsgálnia a fogyasztók szerrel szembeni potenciális veszélyeztetettségét a táplálkozásuk során, illetve ahol indokolt, egyéb veszélyeztetettséget is számításba kell vennie, erre alkalmas számítási modellek alkalmazásával. Ennél az értékelésnél indokolt esetekben más információs forrásokat is figyelembe kell venni, például az azonos hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanolyan szermaradékot eredményező növényvédő szer más célokra engedélyezett használatát.

2.4.2.6. Az engedélyező hatóságnak – indokolt esetben – meg kell vizsgálnia az állatok esetleges veszélyeztetettségét, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt, kezelt növényekben vagy növényi termékekben észlelhető szermaradék koncentrációt.

2.5 A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a környezetben

Az engedélyező hatóságnak a növényvédő szerek környezetben végbemenő átalakulásának és viselkedésének értékelésénél figyelembe kell vennie az összes környezeti sajtást, beleértve az élővilágot is, különös tekintettel a következőkre:

2.5.1.1. Meg kell vizsgálnia annak lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt felhasználási körülmények között bejut-e a talajba, és ha ennek a lehetősége fennáll, akkor meg kell becsülnie a lebomlás sebességét és útját a talajban, a mobilitást, a hatóanyag és a releváns metabolitok kioldható és nem kioldható össz-koncentrációjában észlelhető változást a tervezett felhasználási területen a talajban várható bomlás- és reakciótermékeket, a növényvédő szer alkalmazását követően a javasolt körülmények között. E tekintetben a nem kioldható maradékok (néha kötött vagy nem extrahált maradékként jelölve), a növényekben és a talajban olyan kémiai származékok, melyek a növényvédő szerekből származnak és a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően kerülnek felhasználásra. A nem kioldható maradékokat csak olyan extraháló szerekkel lehet kioldani, amelyek nem okoznak releváns kémiai módosításokat bennük. A jelenlegi ismeretek alapján ezek a nem kioldható maradékok nem tartalmaznak olyan részeket, melyekből különböző biokémiai anyagcsere-utakon természetes termékek képződnének.

Ennél az értékelésnél az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

- a) pecifikus adatokat a növényvédő szer talajban bekövetkező változásairól, a 2. számú melléklet értelmében, és ezek értékelési eredményeit,
- b) a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb fontosabb információkat, mint:
 - molekulatömeg,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - gőznyomás,
 - párolgási sebesség,
 - disszociációs állandó,
 - fotokémiai lebomlás sebesség és a bomlástermékek azonosító adatai,
 - hidrolízis sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosító adata,
- c) minden információt a növényvédő szerekről a 3. számú mellékletnek megfelelően, köztük a talajban bekövetkező eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információt,
- d) azt a körülményt, hogy az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát.

2.5.1.2. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálnia annak lehetőségét, hogy a javasolt felhasználási körülmények között a növényvédő szer eléri-e a talajvizet. Amennyiben ennek a lehetősége fennáll, akkor az illetékes testületek által hitelesített megfelelő számítási modell segítségével meg kell becsülnie a hatóanyag és releváns metabolitjainak várható koncentrációját, továbbá bomlás-, valamint reakciótermékeiket az előirányzott felhasználási területen, a növényvédő szer alkalmazását követően a javasolt felhasználási körülmények között.

Ameddig az illetékes testületek által hitelesített számítási modell nem áll rendelkezésre, elsősorban a 2. és 3. számú mellékletben felsorolt talaj-mobilitási és perzisztencia vizsgálatok eredményeire kell támaszkodni az értékelésnél.

Ennél az értékelésnél a következő információkat is figyelembe kell venni:

- a) specifikus információkat a növényvédő szer talajban és vízben végbemenő folyamatairól a 2. számú melléklet értelmében, valamint az ezek értékelésén alapuló eredményeket,
- b) egyéb releváns információkat a hatóanyagokról, mint:
 - molekulatömeg,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - gőznyomás,
 - párolgási sebesség,
 - hidrolízis mértéke a pH függvényében és a bomlástermékek azonosító adatai,
 - isszociációs állandó,
- c) a növényvédő szerre vonatkozó valamennyi információt a 3. számú mellékletben közölteknek megfelelően, beleértve a talajban és a vízben észlelt eloszlásukat és szétterjedésüket,
- d) azt a körülményt, hogy az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát,
- e) ahol indokolt, a szétterjedésre vonatkozó adatokat, beleértve a telített zónában megfigyelhető transzformációt és szorpciót,
- f) ahol releváns, az ivóvíz kinyerését és kezelését segítő eljárásokra vonatkozó adatokat,
- g) ahol releváns, monitoring adatokat a hatóanyag és fontosabb metabolitjainak jelenlétéről vagy hiányáról, a lebomlásról vagy a talajvízben lévő reakciótermékekről, melyek az előzetesen használt ugyanazon hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer alkalmazásának eredményként kerültek a talajba, vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat hagynak maguk után. Az ilyen monitoring adatokat következetesen, tudományosan megalapozott módon értelmezik.

2.5.1.3 Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer eléri-e a felszíni vizeket a javasolt alkalmazási körülmények között. Amennyiben ez a lehetőség fennáll, akkor a közösségi szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével meg kell becsülnie a hatóanyag és a metabolitok, továbbá a bomlás- és reakciótermékek rövid távú és hosszú távú előrelátható koncentrációját az előirányzott alkalmazási területen lévő felszíni vizekben, a növényvédő szer felhasználását követően a javasolt alkalmazási körülmények között.

Ha nincs hitelesített közösségi számítási modell, akkor a becslést a talajban való mobilitásra és perzisztenciára vonatkozó tanulmányok eredményeire, valamint a 2. és 3. számú mellékletben felsorolt kimosódási és elsodródási információkra kell alapozni.

Ennek az értékelésnek az alábbi információkat is figyelembe kell vennie:

- a) a specifikus információkat a növényvédő szerek sorsáról és viselkedéséről a talajban és a vízben a 2. számú melléklet szerint és ezen információk értékelésének eredményeit,
- b) egyéb releváns információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - gőznyomás,
 - párolgási sebesség,
 - hidrolízis mértéke a pH függvényében és a bomlástermékek azonosító adatai,
 - disszociációs állandó,
- c) a növényvédő szerre vonatkozó minden releváns információt a 3. számú melléklet szerint, beleértve a talajban és vízben való eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat is,
- d) az expozíció lehetséges útjait:
 - elsodródás,
 - kimosódás,
 - túlpermetezés,
 - elfolyás csatornákon keresztül,
 - kioldódás,
 - légköri lerakódás,
- e) azt a körülményt, hogy az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát,
- f) ahol indokolt, az ivóvíz nyelési és kezelési eljárásokra vonatkozó adatokat az előírt használat területén.

2.5.1.4. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni a növényvédő szer szétterjedésének lehetőségét a levegőben a felhasználás javasolt körülményei között. Amennyiben ennek fennáll a lehetősége, akkor becslést kell elvégezniük arra alkalmas hitelesített számítási modellek alkalmazásával, a hatóanyag és a releváns metabolitok koncentrációjára, valamint a bomlás- és reakciótermékek várható koncentrációjára vonatkozóan a levegőben, a növényvédő szer felhasználását követően a javasolt alkalmazási körülmények között.

Ennek az értékelésnek a következő információkat is figyelembe kell vennie:

- a) a specifikus információkat a növényvédő szerek sorsáról és viselkedéséről a talajban, vízben és levegőben a 2. számú melléklet szerint és ezen információk kiértékelésének eredményeit,
- b) egyéb releváns információkat a hatóanyagnál, mint például:
 - gőznyomás,
 - oldhatóság vízben,
 - hidrolízis mértéke a pH függvényében és a bomlástermékek azonosító adatai,
 - fotokémiai bomlás a vízben és a levegőben, továbbá a bomlástermékek azonosító adatai,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,

- c) a növényvédő szerre vonatkozó minden releváns információt a 3. számú melléklet szerint, beleértve a levegőben való eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat is.

2.5.1.5. Az engedélyező hatóságnak értékelni kell a növényvédő szer és csomagolóeszköz kezelésének és ártalmatlanításának eljárásait.

2.5.2. *Nem cél-szervezeteket érő hatások*

Az engedélyező hatóságnak a toxicitási/expozíciós viszonyok számításakor figyelembe kell vennie a vizsgálatoknál használt legérzékenyebb szervezetekre gyakorolt toxicitást.

2.5.2.1. A növényvédő szerek alkalmazása során meg kell vizsgálnia a madarak és egyéb szárazföldi gerincesek expozíciójának lehetőségét a javasolt alkalmazási körülmények között. Amennyiben fennáll az expozíció lehetősége, értékelnie kell azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyek ezen organizmusokat és szaporodásukat várhatóan érinti, miután a növényvédő szert felhasználták a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.1.1. Ennek az értékelésnek az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

- a) az emlősökön végzett toxikológiai vizsgálatokat, valamint a madarakra és egyéb, nem cél szárazföldi gerincesekre és ezek szaporodására gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információkat és egyéb releváns információkat a hatóanyag vonatkozásában a 2. számú melléklet szerint, valamint ezek értékelésének eredményeit,
- b) a növényvédő szerrel kapcsolatos minden releváns információt a 3. számú melléklet szerint, beleértve a madarakra és egyéb nem cél szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokat is,
- c) azt a körülményt, hogy az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát.

2.5.2.1.2. Ennek az értékelésnek az alábbiakat is figyelembe kell vennie:

- a) a hatóanyag, valamint a releváns metabolitok, továbbá a bomlás- és reakciótermékek sorsát és eloszlását, beleértve a hatástartamot és a biokoncentrációt a környezet különböző elemeiben, a növényvédő szer alkalmazása után,
- b) az alkalmazás időpontjában vagy a szermaradékok jelenléte során az esetleg érintett fajok becsült expozícióját, figyelembe véve az expozíció minden releváns módját, így különösen a készítmény, vagy a kezelt élelmiszer elfogyasztása, szernek kitett gerinctelenek elfogyasztása, gerinces zsákmány elfogyasztása, a túlpermetezés folytán történő, vagy permetezett növényzettel való érintkezés,
- c) az akut, a rövid távú és ahol szükséges, a hosszú távú toxicitási/expozíciós arány kiszámítása. A toxicitási/expozíciós arányokat az LD₅₀, vagy LC₅₀ és a hatástalan koncentráció (NOEC: no observed effect concentration) hányadosaként határozzák meg hatóanyagban kifejezve, és a becsült expozíciót mg/testtömeg-kilogrammban adják meg.

2.5.2.2. Az engedélyező hatóságnak a növényvédő szer alkalmazása során meg kell vizsgálni a vízi szervezetek expozíciójának lehetőségét a javasolt alkalmazási körülmények között. Amennyiben fennáll ez a lehetőség, akkor értékelnie kell a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a vízi szervezetek várhatóan ki vannak téve, miután a növényvédő szert felhasználták a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.2.1. Ennek az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) a vízi-szervezetekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információkat a 2. számú melléklet szerint és ezek értékelésének eredményeit,
- b) egyéb releváns információkat a hatóanyaggal kapcsolatban, mint:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - gőznyomás,
 - párolgási sebesség,
 - szerves szén megkötési koefficiens (K_{OC} : organic carbon adsorption coefficient),
 - biológiai bomlás vízi rendszerekben és különösen a teljes biológiai lebomlásra,
 - a fotokémiai bomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
- c) minden releváns információt a növényvédő szerről a 3. számú melléklet szerint különös tekintettel a vízi szervezetekre gyakorolt hatásokra,
- d) azt a körülményt, hogy az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát.

2.5.2.2.2. Ennek az értékelésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a hatóanyag és a releváns metabolitok, továbbá a bomlás- és reakciótermékek maradványainak sorsát és eloszlását a vízben, az üledékben vagy a halakban,
- b) az akut toxicitás/expozíció arány számítását halra és Daphnia-ra. Ez az arány az LC_{50} vagy EC_{50} és a feltételezett rövid távú környezeti koncentráció hányadosaként kalkulálható,
- c) az algaövekedés-gátlás/expozíció viszonyának számítását az algafélékre. Ez az arány az EC_{50} és a feltételezett rövid távú környezeti koncentráció hányadosaként kalkulálható,
- d) a hosszú távú toxicitás/expozíció viszony kiszámítását halra és Daphnia-ra. Ez az arány az NOEC és a feltételezett hosszú távú környezeti koncentráció hányadosaként kalkulálható,
- e) ahol releváns, a halakban és a halak ragadozóiban beleértve az embert is, kialakuló biokoncentrációt,
- g) amennyiben a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízben alkalmazzák, a felszíni víz minőségére gyakorolt hatását, mint például a pH vagy az oldott oxigéntartalom megváltozása.

2.5.2.3. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni a használt növényvédő szer expozíciójának lehetőségét a mézelő méhekre a javasolt körülmények között. Amennyiben az expozíció lehetősége fennáll, értékelni kell azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a mézelő méhek várhatóan ki vannak téve, miután a növényvédő szert a javasolt körülmények között alkalmazták.

2.5.2.3.1. Ennél az értékelésnél figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) a mézelő méhekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információk a 2. számú melléklet szerint és ezek értékelésének eredményeit,
- b) a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb releváns információkat, mint
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - gőznyomás,
 - fotokémiai bomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (pl. a rovar növekedését szabályozó hatás),
- c) minden releváns információt a növényvédő szerről a 3. számú melléklet szerint különös tekintettel a mézelő méhekre gyakorolt hatásokra,
- d) azt a körülményt, hogy az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát.

2.5.2.3.2. Ennek az értékelésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a hektáronként kijuttatott hatóanyag maximális mennyiséget grammokban, az egy méhre jutó hatóanyag-mennyiséget mikrogrammban, amelyekből a kontakt, illetve orális LD₅₀ arány kalkulálható (ez a veszélyességi hányados),
- b) ahol szükséges, a szermaradékok perzisztenciáját a kezelt növényre, illetve a kezelt növényben,
- c) ahol szükséges, a mézelő méh lárváira, a mézelő méh viselkedésére, a család túlélésére és fejlődésére gyakorolt hatásokat, a növényvédő szer felhasználását követően, a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.4. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni a használt növényvédő szer expozíciójának lehetőségét a mézelő méheken kívül egyéb hasznos ízeltlábúakra a javasolt alkalmazási körülmények között. Amennyiben fennáll az expozíció lehetősége, értékelni kell ezen organizmusokra várható letális és szubletális hatásokat és élettevékenységük csökkenését a növényvédő szer felhasználását követően, a javasolt alkalmazási körülmények között.

Ennél az értékelésnél figyelembe kell venni az alábbi információkat:

- a) a mézelő méhekre és egyéb hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információkat a 2. számú melléklet szerint és ezek kiértékelésének eredményeit,
- b) egyéb releváns információkat a hatóanyaggal kapcsolatban, mint például:
 - oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - gőznyomás,
 - fotokémiai bomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (pl. a rovar növekedését szabályozó hatás),

- d) a növényvédő szerre vonatkozó minden releváns információt a 3. számú melléklet szerint, mint:
- a méheken kívül egyéb hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,
 - a méhekre gyakorolt toxikus hatás,
 - a biológiai elsődleges szűrővizsgálatból rendelkezésre álló adatok,
 - maximális alkalmazási dózis,
 - az alkalmazások maximális száma és időbeli ütemezése,
- e) azt a körülményt, ha az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát.

2.5.2.5. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni a használt növényvédő szer expozíciójának lehetőségét a gilisztákra és a nem cél-talajlakó makro-organizmusokra a javasolt alkalmazási körülmények között. Amennyiben fennáll az expozíció lehetősége, értékelnie kell azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek az organizmusok várhatóan ki vannak téve, miután a növényvédő szert felhasználták a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.5.1. Ennél az értékelésnél az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a hatóanyagnak a gilisztákra és egyéb nem cél-talajlakó makro-organizmusokra gyakorolt toxikus hatásával kapcsolatos specifikus információk a 2. számú melléklet szerint és ezek kiértékelésének eredményei,
- b) a hatóanyaggal kapcsolatos egyéb releváns információkat, mint:
- oldhatóság vízben,
 - oktanol/víz megoszlási hányados,
 - adszorpcióra vonatkozó disszociációs állandó (K_d),
 - gőznyomás,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosító adatai,
 - fotokémiai bomlás és a bomlástermékek azonosítása,
 - a talajban történő lebomlásra vonatkozó DT_{50} és DT_{90} értékeit (DT: disappearance time),
- c) a növényvédő szerre vonatkozó minden releváns információt a 3. számú melléklet szerint, beleértve a gilisztákra és egyéb nem cél-talajlakó makro-organizmusokra gyakorolt hatásokat is,
- d) azt a körülményt, ha az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát.

2.5.2.5.2. Ennek az értékelésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a letális és szubletális hatásokat,
- b) a kiindulási és a várható hosszú távú környezeti koncentrációt,
- c) az akut toxicitási/expozíciós arány számítását (az LC_{50} és a kezdeti környezeti koncentráció hányadosaként meghatározva) és a hosszú távú toxicitási/expozíciós arány (a NOEC és a várható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosaként meghatározva),
- d) ahol releváns, a szermaradékok biokoncentrációját és perzisztenciáját a gilisztákban.

2.5.2.6. Ahol a B rész 2.5.1.1 pontja alatt elvégzett értékelés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer eléri a talaj mikroorganizmusait a javasolt alkalmazási körülmények között, az engedélyező hatóságnak értékelni kell az olyan mikrobiológiai tevékenységekre gyakorolt hatást, mint például a nitrogén és szén mineralizációs folyamatát a talajban, azt követően, hogy a növényvédő szert felhasználták a javasolt alkalmazási körülmények között.

Az értékelésnek az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

- a) a hatóanyaggal kapcsolatos minden releváns információ, beleértve a nem cél-talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokra vonatkozó specifikus információkat a 2. számú melléklet szerint és ezek értékelésének eredményeit,
- b) a növényvédő szerre vonatkozó minden releváns információt a 3. számú melléklet szerint, beleértve a nem cél-mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is,
- c) azt a körülményt, ha az adott területen esetleg már engedélyezték azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos szermaradékokat eredményező más növényvédő szerek használatát,
- d) a biológiai elsődleges szűrővizsgálatból származó minden rendelkezésre álló információt.

2.6. *Analitikai módszerek*

Az engedélyező hatóságnak ki kell értékelni az engedélyezést követő ellenőrzésre és a megfigyelési (monitoring) célokra javasolt analitikai módszereket az alábbiak meghatározása céljából:

2.6.1. A formuláció elemzésére:

Az elemzést el kell végezni a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) anyagi minőségére és koncentrációjára, és ahol szükséges, a szer bármely toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezet szempontjából szignifikáns szennyeződésére és koformuláns anyagaira.

Ennek az értékelésnek az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) az analitikai módszerek adatait a 2. számú melléklet szerint és ezek értékelésének eredményeit,
- b) az analitikai módszerek adatait a 3. számú melléklet szerint különös tekintettel:
 - a javasolt módszerek specifikusságát és természetét,
 - az interferenciák jelentőségét,
 - a javasolt módszerek pontosságát (laboratóriumon belüli ismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
- c) a szennyeződésekre vonatkozó javasolt módszerek meghatározását és a kimutathatóság határának megállapítását.

2.6.2. Szermaradék analízisre:

Értékelni kell a növényvédő szer engedélyezett alkalmazásaiból származó hatóanyag, metabolit, bomlás- vagy reakciótermék maradákeit, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból jelentősek.

Ennek az értékelésnek az alábbi információkat kell figyelembe vennie:

- a) az analitikai módszerek adatait a 2. számú melléklet szerint és ezek értékelésének eredményeit,
- b) az analitikai módszerek adatait a 3. számú melléklet szerint és különös tekintettel:
 - a javasolt módszerek specifikusságára,
 - a javasolt módszerek pontosságára (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
 - a javasolt módszerek használhatóságára adott koncentrációknál;
- c) a javasolt módszerek érzékenységi határát,
- d) a javasolt módszerek meghatározási határértékét.

2.7. *Fizikai és kémiai tulajdonságok*

2.7.1. Az engedélyező hatóságnak értékelnie kell a növényvédő szer tényleges hatóanyag-tartalmát és annak tárolási stabilitását.

2.7.2. Értékelnie kell a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, különös tekintettel az alábbiakra:

- a) ha létezik érvényes FAO specifikáció, akkor e specifikációban rögzített fizikai és kémiai tulajdonságokat,
- b) ha nincs érvényes FAO specifikáció, akkor a “Kézikönyv a növényvédő szerek FAO specifikációinak kialakításához és alkalmazásához” című kiadványban felsorolt, az összetételre vonatkozó minden szignifikáns fizikai és kémiai tulajdonságokat.

2.7.2.1. Ennél az értékelésnél az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó adatokat a 2. számú melléklet szerint és ezek kiértékelésének eredményeit,
- b) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó adatokat a 3. számú melléklet szerint.

2.7.3. Abban az esetben, ha a javasolt címkén fel kell tüntetni a növényvédő szer más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal együtt tankkeverék formájában történő használatára vonatkozó követelményeket, illetve javaslatokat, akkor értékelni kell a keverékben lévő termékek fizikai és kémiai kompatibilitását.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános elvek

1. Amennyiben indokolt, az engedélyező hatóság az általa adott engedélyekkel együtt feltételeket vagy korlátozásokat állapít meg. Ezeknek az intézkedéseknek a jellegét és tartalmát a várható előnyök és az esetleg fellépő kockázatok természetének és mértékének alapján kell megválasztani.
2. Az engedélyező hatóságnak figyelembe kell vennie, amennyiben szükséges, az engedélyek megadásával kapcsolatos döntéshozatal során, a művelendő területek mezőgazdasági, növényegészségügyi, vagy környezeti (beleértve éghajlati) körülményeit. Az ilyen megfontolások az alkalmazás speciális feltételeit vagy korlátozásait eredményezhetik, és ahol szükséges, a megfontolások eredményeként, az engedélyező hatóság csak bizonyos területekre adja ki az engedélyt.
3. Az engedélyező hatóságnak biztosítania kell, hogy az engedélyezett növényvédő szer mennyiségek, a kezelések alkalmazási dózisaiban és számában kifejezve, a kívánt hatás eléréséhez szükséges minimum értékek legyenek még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem eredményezhetnének elfogadhatatlan kockázatokat az ember vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeket differenciálni kell a mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (beleértve éghajlati) körülményeknek megfelelően és ezek alapján kell az engedélyt megadni a különböző művelendő területekre. Az alkalmazások dózisa és száma nem növelheti a nem-kívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.
4. Az engedélyező hatóság döntésének figyelembe kell vennie az integrált védekezés alapelveit, amennyiben a terméket olyan körülmények között kívánják használni, ahol ezek az alapelvek lényegesek.
5. Mivel az értékelés várhatóan csak korlátozott számú reprezentatív fajra vonatkozó adatokon alapul, biztosítani kell, hogy a növényvédő szereknek ne legyen semmilyen hosszan tartó utóhatása a nem célfajok sokaságára és biológiai sokféleségére.
6. Az engedély kibocsátása előtt az engedélyező hatóságnak gondoskodni kell arról, hogy a termék címkéje:
 - a) teljessé a rendelet címkézésre vonatkozó követelményeit,
 - b) tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó külön jogszabályok által igényelt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat,
 - c) meghatározza azokat a körülményeket vagy korlátozásokat, amelyek alatt a növényvédő szer használható vagy nem használható az 1–5. pontok szerint.Az engedélynek hivatkoznia kell a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályba sorolásával, csomagolásával és címkézésével kapcsolatos külön jogszabályok figyelembe vételére.
7. Az engedélyező hatóságnak az engedély kiadása előtt:
 - a) gondoskodnia kell arról, hogy a javasolt csomagolás a kémiai biztonságról szóló törvény előírásainak megfelelően,
 - b) biztosítania kell, hogy

- a növényvédő szer hulladék megsemmisítési eljárásai,
 - a termék kedvezőtlen hatásainak semlegesítésére vonatkozó eljárások (véletlenszerű kiszóródás esetén), továbbá
 - csomagolóanyag-hulladékokra vonatkozó ártalmatlanítási és megsemmisítési eljárások
- megfeleljenek az érvényes jogszabályi előírásoknak.

8. Az engedély kiadását meg kell tagadni, ha a 2. pont szerinti követelmények nem teljesülnek. Mindazonáltal:

8.1. amennyiben a C. rész 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontjai szerinti specifikus döntéshozatali követelmények közül egy vagy több nem teljesül teljes mértékben, az engedély kiadható, de csak akkor, ha a növényvédő szer használatának előnyei nagyobbak a javasolt körülmények között, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A termék használatával kapcsolatos minden egyéb olyan korlátozást, amely a fenti követelményeket befolyásolja, meg kell említeni a címkén, valamint azt, hogy a 2.7. pontban részletezett követelményektől való eltérés nem veszélyeztetheti a termék megfelelő használatát.

8.1.1. Az engedély kiadásának előnyei az alábbiak lehetnek:

- a) a szerek előnyösek az integrált termesztés növényvédelmi intézkedései vagy az ökológiai/biogazdálkodás szempontjából, illetve ezekkel kompatibilisek,
- b) az engedély megkönnyíti azon stratégiák kialakítását, melyek a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentik,
- c) az engedélyek elősegítik a különféle hatóanyagok széles skálájú alkalmazását és azokat a biokémiai hatásmechanizmusokat, egyes stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,
- d) csökkentik a felhasználókra és fogyasztókra ható kockázatot,
- e) csökkentik a környezetszennyezés mértékét és a nem cél-szervezetekre gyakorolt hatást.

8.2. amennyiben a C. rész 2.6. pontja szerinti feltételek nem teljesülnek teljes mértékben a jelenlegi analitikai tudomány és technológia korlátai miatt, de a benyújtott módszerek a célnak megfelelőnek bizonyulnak, akkor az engedélyt korlátozott időtartamra kell kiadni. Ebben az esetben a kérelmezőnek időt kell biztosítani, ami alatt a kérelmezőnek 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.

8.3. amennyiben a C. rész 2.6. pontja szerint benyújtott analitikai módszerek reprodukálhatósága csak két laboratóriumban volt igazolható, akkor egy évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmezőnek, hogy bizonyítsa a módszereknek a reprodukálhatóságát a megállapodásban foglalt kritériumok szerint.

9. Amennyiben az engedélyező hatóság engedélyt adott ki e melléklet követelményeinek megfelelően, az engedélyt indokolt esetben módosíthatja vagy visszavonhatja:

- a) amennyiben szükséges, meghatározhatja, lehetőleg szoros együttműködésben a kérelmezővel, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer teljesítményének javítását szolgálják, illetve

- b) amennyiben szükséges, meghatározhatja, szoros együttműködésben a kérelmezővel, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer alkalmazása során, és azt követően az expozíciót tovább csökkentik.

Az engedélyező hatóságnak értesítenie kell a kérelmezőket a meghozott intézkedésről, és fel kell szólítani a kérelmezőket, hogy adjanak meg minden kiegészítő adatot és információt, ami a megváltozott körülmények közötti teljesítmény vagy felmerülő potenciális kockázatok bemutatásához szükséges.

2. Különleges elvek

A különleges elveket az 1. fejezetben részletezett általános elvek figyelembevételével kell alkalmazni.

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Nem lehet engedélyt kiadni azokra az alkalmazásokra, ahol a javasolt felhasználások olyan ajánlásokat tartalmaznak a károsítók elleni védekezésre, illetve azok kártételének megakadályozására, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján károsnak tekinthetők a normál mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között a művelendő területeken, vagy ahol az egyéb beavatkozások nem tekinthetők előnyösnek a fennálló körülmények között.
- 2.1.2. A kártétel megakadályozásának, a védekezésnek, vagy más beavatkozás mértékének, gyakoriságának és időtartamának hasonlóknak kell lenni, mint ami a megfelelő referencia termékek alkalmazására vonatkozik. Ha nem létezik megfelelő referencia termék, a növényvédő szernél be kell mutatni, hogy az milyen előnyt nyújt a védekezés, a kártétel megakadályozása vagy egyéb beavatkozás mértéke, gyakorisága és időtartama vonatkozásában a javasolt felhasználás területén, a fennálló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között.
- 2.1.3. Ha lehetséges, akkor az alkalmazandó növényvédő szer esetén a terméshozam alakulását és a tárolási veszteségek csökkenését, minőségi, illetve mennyiségi szempontból, össze kell hasonlítani a megfelelő referencia termékek alkalmazásából származó eredményekkel. Ha nem létezik megfelelő referencia termék, a növényvédő szernél be kell mutatni, hogy következetes alkalmazása meghatározott minőségi, illetve mennyiségi előnyt nyújt a terméshozam és a tárolási veszteség csökkentése vonatkozásában a javasolt felhasználás területén, a fennálló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) körülmények között.
- 2.1.4. A növényvédő szer teljesítményével kapcsolatos következtetéseknek érvényeseknek kell lenniük az ország teljes területére, és ezeknek helytállóknak kell lenniük minden olyan körülményre, amelyek között használatát javasolják, kivéve azt az esetet, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény használatát specifikus körülményekre szánják (például enyhe fertőzések, különleges talajtípusok vagy különleges termesztési körülmények).

- 2.1.5. Ha a javasolt címke előírásai szerint a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt kell használni tankkeverék formájában, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást, és eleget kell tennie a 2.1.1.–2.1.4. pontokban hivatkozott elveknek.

Ha a javasolt címke előírásai szerint a készítményt meghatározott növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal tankkeverék formájában kell használni, az ajánlásokat ezek megindokolása nélkül nem lehet elfogadni.

2.2. *Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások*

- 2.2.1. A fitotoxikus hatások nem lehetnek túl erősek a kezelt növényekre vagy növényi termékekre, kivéve, ahol a javasolt címke a használat megfelelő korlátozására utal.
- 2.2.2. A fitotoxikus hatások miatt nem csökkenhet a betakarításkori terméshozam az alá a szint alá, amelyet a növényvédő szer használata nélkül is el lehetne érni, hacsak ezt a csökkenést nem kompenzálják olyan egyéb előnyök, mint a kezelt növények vagy növényi termékek minőségének javulása.
- 2.2.3. Nem lehetnek káros hatások a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, különösen nem azon esetekben, amikor a javasolt címke előírásai is tartalmazzák, hogy a készítmény nem alkalmazható feldolgozási célokra szánt termékekre.
- 2.2.4. Nem lehetnek káros hatások a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, a csírázásra, sarjadzásra, gyökeresedésre és növény kialakulásra gyakorolt hatások, különösen, ha a javasolt címke előírásai meghatározzák, hogy a készítményt nem szabad szaporításra szánt növényekre vagy növényi termékekre alkalmazni.
- 2.2.5. Nem lehetnek hátrányos hatások a következő növénykultúrára, kivéve, ha a javasolt címke előírásai rögzítik, hogy azok a bizonyos növénykultúrák, amelyekre a növényvédő szer hatást gyakorol, nem termesztetők a kezelt növénykultúra után.
- 2.2.6. Nem lehetnek káros hatások a szomszédos kultúrákra, különös tekintettel akkor, ha a javasolt címke előírásai rögzítik, hogy a készítmény nem alkalmazható különösen érzékeny szomszédos kultúrák jelenléte miatt.
- 2.2.7. Ha a javasolt címke követelményei előírják, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal tankkeverék formájában kell használni, a tankkeveréknek eleget kell tennie a 2.2.1.–2.2.6. pontokban felsorolt elveknek.
- 2.2.8. A növényvédő szer kijuttatását szolgáló berendezés tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatékonyaknak kell lenniük a célból, hogy biztosítsák a növényvédő szer maradványainak eltávolítását, amelyek a későbbiekben kárt okozhatnának.

2.3. *A cél-gerincesekre gyakorolt hatás*

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

- a) a halál szinkronban következik be a tudat megszüntetésével, vagy

- b) a halál azonnal bekövetkezik, vagy
- c) az életfunkciók fokozatosan csökkennek a nyilvánvaló szenvedés jelei nélkül.

A riasztószerek esetében a kívánt hatást a cél-állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

2.4. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.1. Növényvédő szerből eredő hatás

2.4.1.1. Az engedélyező hatóság nem adhat ki engedélyt akkor, ha a javasolt alkalmazási körülmények között a növényvédő szer kezelő és használó személy expozíciójának mértéke túllépi az AOEL-t.

Ezen túlmenően az engedély feltételeinek összhangban kell lenniük a

- a) növényvédő szer hatóanyagára és toxikológiailag lényeges összetevőjére (összetevőire) kialakított határértékkel,
- b) a dolgozókat a munka közben érő kémiai, fizikai és biológiai hatásokból eredő expozícióval,
- c) a dolgozókat a munka közben érő rákkeltő anyagokból eredő expozíció kockázatával.

2.4.1.2. Ahol a növényvédő szer alkalmazása védőruházat és védőfelszerelés használatát követeli meg, nem lehet az engedélyt kiadni, amennyiben ezek az eszközök nem elég hatékonyak, illetve ha felhasználó nem férhet azonnal hozzájuk, továbbá ha ezek használata nem megvalósítható a növényvédő szer használatának körülményei között, különös tekintettel a klimatikus körülményekre.

2.4.1.3. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy helytelen alkalmazásuk, illetve nem a célnak megfelelő használatuk miatt nagyfokú kockázatot jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, mint például a csomagolás mérete, az összetétel típusa, a forgalmazás, az alkalmazás vagy az alkalmazási mód tekintetében. Ezen túlmenően azokat a növényvédő szereket, amelyek nagyon mérgező besorolást kaptak, nem szabad engedélyezni nem szakember által történő felhasználásra.

2.4.1.4. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél vagy egyéb óvintézkedéseknek olyanoknak kell lenniük, hogy a növényvédő szer alkalmazását követően a közelben tartózkodókat, illetve a dolgozókat érő expozíció nem lépheti túl sem a növényvédő szerben lévő hatóanyagra vagy toxikológiailag lényeges összetevőre (összetevőkre) kialakított AOEL szinteket, sem egyéb olyan határértéket, amelyre a 2.4.1.1. pont előírásai utalnak.

2.4.1.5. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időket, illetve az egyéb óvintézkedéseket úgy kell kialakítani, hogy ne forduljon elő káros hatás az állatokra.

2.4.1.6. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél, illetve egyéb óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a hivatkozott AOEL-szintek és határértékek reálisak legyenek, szükség esetén különleges óvintézkedéseket kell előírni.

2.4.2. Szermaradékokból adódó hatás

2.4.2.1. Az engedélyező hatóságnak gondoskodni kell arról, hogy az előforduló szermaradékok tükrözzék az elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédő szer mennyiséget, a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően, melyet úgy kell alkalmazni (beleértve a betakarítás előtti élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időszakot és a tárolási periódusokat), hogy a szermaradékok mennyisége betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjen.

2.4.2.2. Ha az illetékes testület nem állapított meg megengedett legmagasabb szermaradék szintet (MRL: maximum residue level) vagy ideiglenes MRL-t, ott ideiglenes MRL-t kell kialakítani.

A rögzített szintekkel kapcsolatos következtetéseknek érvényesnek kell lenniük minden körülményre, amely befolyásolhatja a szermaradék szinteket a természetben, mint például az alkalmazás időzítése, az alkalmazás mértéke és gyakorisága, valamint az alkalmazás módja tekintetében.

2.4.2.3. Ha az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert használni kívánják, nem felelnek meg a korábban kialakított ideiglenes MRL-nek, nem lehet engedélyt kiadni a növényvédő szerre, kivéve, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy az általa javasolt felhasználás nem lépi túl az adott MRL-t, vagy új ideiglenes MRL-t alakítottak ki.

2.4.2.4. Ahol közösségi MRL létezik, az engedélyező hatóság nem adhat ki engedélyt növényvédő szerre, ha a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy ennek javasolt alkalmazása nem lépi túl ezt az MRL-t.

2.4.2.5. A 2.4.2.2. és 2.4.2.3. pontokban említett esetekben minden engedélykérelemhez kockázatbecslést kell csatolni, amely számításba veszi a fogyasztót érő potenciális expozíciót a legrosszabb esetet alapul véve a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően.

Számításba véve az összes engedélyezett felhasználást, a javasolt alkalmazás nem engedélyezhető, ha az étrendi expozíció legkedvezőbb lehetséges becslési értéke túllépi az ADI-t.

2.4.2.6. Ha a feldolgozás befolyásolja a szermaradék anyagi minőségét, külön kockázatbecslés elvégzésére lehet szükség a 2.4.2.5. pontban leírt körülmények között.

2.4.2.7. Ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására kívánják felhasználni, az előforduló szermaradékok nem lehetnek kedvezőtlen hatással az állatok egészségére.

2.5. *A környezetre gyakorolt hatás*

2.5.1. A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a környezetben

2.5.1.1. Az engedélyező hatóság nem adhat ki engedély akkor, ha a hatóanyag, a metabolitok, továbbá a bomlás- vagy reakciótermékek és ahol ezeknek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, a növényvédő szer használata után a javasolt alkalmazási körülmények között:

- a) helyszíni vizsgálatok során egy évnél hosszabb ideig megmaradnak a talajban (azaz $DT_{90} > 1$ év és $DT_{50} > 3$ hónap), vagy
- b) laboratóriumi vizsgálatok során a kiindulási dózis 70 %-át meghaladó, nem kioldható szermaradékokat képeznek 100 nap elteltével, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs rátával,

ha csak tudományosan nem bizonyítható, hogy szántóföldi körülmények között nincs olyan szintű felhalmozódás a talajban, aminek következtében a következő kultúrákban elfogadhatatlan mennyiségű szermaradékok fordulnak elő, illetve a következő kultúrákban elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnek fel, illetve a környezetre elfogadhatatlan hatás lép fel a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pontokban felsorolt követelmények szerint.

2.5.1.2. Nem adható ki engedély akkor, ha a hatóanyag vagy a lényeges metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti használatának eredményeként, várhatóan túllépi az alábbi jogszabályi határértékeket:

- a) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségével kapcsolatos külön jogszabályban megállapított maximális megengedett koncentrációt, vagy
- b) a megállapított legnagyobb koncentrációt, amennyiben a hatóanyag közösségi engedélyezése megtörténik, a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján, vagy ahol ez a koncentráció nincs megállapítva, az ADI egytizedének megfelelő koncentrációt, amennyiben a hatóanyag szerepel az *1. számú mellékletben*,

kivéve, ha a kérelmező tudományos bizonyítékok alapján nem igazolja, hogy a jellemző szántóföldi körülmények között az alacsonyabb koncentrációt nem lépi túl.

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

- a) meghaladja az ivóvíz nyelésére szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló külön jogszabályban rögzített értékeket, ahol az előírányzott területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz nyelésére kívánják használni, vagy
- b) elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célfajokra, beleértve az állatokat is, a 2.5.2. pontban felsorolt követelmények értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve a kijuttatást szolgáló berendezés tisztítási eljárásait is, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlenszerű szennyeződésének valószínűsége minimálisra csökkenjen.

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

2.5.2. Hatás a nem cél-szervezetekre

2.5.2.1. Amennyiben előfordulhat madarak és nem cél szárazföldi gerincesek növényvédő szer expozíciója, nem adható ki engedély, ha

- a) az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány a madarakra és egyéb nem cél szárazföldi gerincesekre 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, hacsak megfelelő kockázat-beccsléssel egyértelműen nem mutatható ki, hogy szabadföldi körülmények között nem keletkezik káros hatás a növényvédő szer használatát követően, a javasolt alkalmazási körülmények között;
- b) a biokoncentrációs tényező (BCF: bioconcentration factor), a zsírszövetre vonatkoztatva, egynél nagyobb, hacsak megfelelő kockázatbecsléssel nem bizonyítható, hogy szabadföldi körülmények között nem lépnek fel káros hatások, közvetlenül vagy közvetetten, a növényvédő szer használatát követően, a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.2. Amennyiben előfordulhat a vízi szervezetek növényvédő szer expozíciója, nem adható ki engedély, ha

- a) a toxicitás/expozíció arány halakra és Daphnia-ra 100-nál kisebb akut expozíció esetében és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetében, vagy
- b) az alganövekedés gátlás/expozíció hányados 10-nél kisebb, vagy
- c) a legmagasabb biokoncentrációs tényező (BCF) 1000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében, amelyek biológiailag azonnal lebonthatók, vagy 100-nál nagyobb azokra, amelyek nem bonthatók le azonnal biológiailag, hacsak megfelelő kockázatértékeléssel nem bizonyítják egyértelműen, hogy szabadföldi körülmények között nincs káros hatás az exponált fajok (pl. ragadozók) életképességére, közvetlenül vagy közvetetten, a növényvédő szer használatát követően, a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.3. Amennyiben előfordulhat a mézelő méhek növényvédő szer expozíciója, nem adható ki engedély, amennyiben a mézelő méhek orális vagy kontakt expozíciójának veszélyhányadosa 50-nél nagyobb, hacsak megfelelő kockázatbecslés nem bizonyítja egyértelműen, hogy szabadföldi körülmények között nincs káros hatás a mézelő méhek lárváira, a mézelő méhek viselkedésére vagy a méhcsaládok túlélésére és fejlődésére a növényvédő szer használatát követően, a javasolt alkalmazási körülmények között.

2.5.2.4. Amennyiben előfordulhat, hogy méheken kívül egyéb hasznos ízeltlábúakat is érint a növényvédő szer expozíció, nem adható ki engedély, ha a vizsgált szervezetek több mint 30%-a érintetté válik a letális vagy szubletális laboratóriumi vizsgálatokban, amit a javasolt legmagasabb alkalmazási mennyiséggel végeztek, hacsak megfelelő kockázatbecsléssel nem bizonyítható egyértelműen, hogy szabadföldi körülmények között nincs káros hatás ezekre a szervezetekre a növényvédő szer használatát követően, a javasolt alkalmazási körülmények közötti.

A szelektivitásra és az integrált növényvédelmi rendszerekre vonatkozó bármilyen kérelmet megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

- 2.5.2.5. Amennyiben előfordulhat, hogy földigiliszták vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha az akut toxicitás/expozíciós arány a földigilisztákra 10-nél kevesebb, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíciós arány 5-nél kevesebb, hacsak megfelelő kockázatbecsléssel egyértelműen nem bizonyítható, hogy szabadföldi körülmények között a földigiliszták populációk nincsenek kockázatnak kitéve a növényvédő szer használatát követően, a javasolt alkalmazási körülmények között.
- 2.5.2.6. Amennyiben előfordulhat, hogy nem cél-talajlakó mikroorganizmusokat érint a növényvédő szer expozíció, nem adható ki engedély, ha a növényvédő szer a minták nitrogén vagy szén mineralizációs folyamatait 25%-nál nagyobb mértékben érinti 100 nap elteltével, a laboratóriumi vizsgálatok alapján, hacsak megfelelő kockázatbecsléssel nem bizonyítható egyértelműen, hogy szabadföldi körülmények között nincs káros hatás a mikrobiológiai tevékenységre a növényvédő szer használatát követően a javasolt alkalmazási körülmények között, számításba véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. *Analitikai módszerek*

A javasolt módszereknek tükrözniük kell a tudomány mai állását. Az engedélyezést követő ellenőrzés és monitoring céljaira javasolt analitikai módszerek érvényesítésének engedélyezése céljából az alábbi kritériumoknak kell megfelelni:

2.6.1. A formulációk analíziséhez:

a módszernek alkalmasnak kell lennie a hatóanyag(ok) és amennyiben szükséges, bármilyen toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból szignifikáns szennyeződés és koformuláns anyag meghatározására és azonosítására.

2.6.2. A szermaradék analíziséhez:

- a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti szempontból szignifikáns szermaradékok azonosítására és meghatározására,
- a szermaradék átlagos kimutatási arányának 70% és 110% között kell lennie $\leq 20\%$ relatív szórással,
- a mérések megismételhetőségének kisebbnek kell lennie, mint az adott élelmiszerek szermaradék szintjére vonatkozó alábbi értékek:

Szermaradék szint mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %-ban kifejezve
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.

- d) a reprodukálhatóságnak kisebbnek kell lennie, mint az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó alábbi értékek:

Szermaradék szint mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %-ban kifejezve
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.

- e) a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban vagy állati eredetű termékekben végzett szermaradék analízis esetében, kivéve azt az esetet, amennyiben az MRL vagy a javasolt MRL azonos a meghatározás határértékével, a javasolt módszer érzékenységének az alábbi kritériumokat kell kielégítenie:

A meghatározás határértéke a javasolt ideiglenes vagy közösségi MRL vonatkozásában:

MRL (mg/kg)	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. Ha megfelelő FAO specifikáció létezik, a készítménynek ezen specifikációnak kell megfelelnie.
- 2.7.2. Ha nem létezik megfelelő FAO specifikáció, a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságainak az alábbi követelményeknek kell eleget tenniük

Kémiai tulajdonságok:

Az eltarthatóság teljes időtartama alatt a növényvédő szer közölt és tényleges hatóanyag tartalma közötti különbség nem lépheti túl az alábbi értékeket:

Deklarált tartalom g/kg-ban vagy g/literben 20°C hőmérsékleten	Tûrés
25-ig	± 15% homogén összetétel esetében ± 25% nem-homogén összetételnél
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

Fizikai tulajdonság:

A növényvédő szernek teljesítenie kell a “Kézikönyv FAO specifikáció kialakítására és használatára növényvédő szerek számára” című kiadványban lévő, meghatározott releváns formuláció-típusokra vonatkozó fizikai kritériumokat (beleértve a tárolási stabilitást is).

- 2.7.3. Ha a javasolt címke előírásai követelményként vagy javaslatként tartalmazzák a készítmény más növényvédő szerekkel vagy adalékokkal való együttes használatát tankkeverék formájában, illetve ahol a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását más növényvédő szerekkel tankkeverék formájában, azoknak a termékeknek vagy segédanyagoknak fizikailag és kémiaiilag kompatibiliseknek kell lenniük egymással a tankkeverékben.

7. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Növényi kiskultúrák felsorolása és csoportosítása

1. Gyümölcsök

1.1. Almatermésűek

- birs,
- naspolya.

1.2. Bogyós gyümölcsűek

- ribiszke (fehér, fekete, piros),
- málna,
- köszméte,
- szamóca,
- szeder, szedermálna,
- egyéb bogyósok: áfonya, fekete bodza,
- josta, gyepûrózsa (csipkebogyó).

1.3. Héjas gyümölcsűek

- gesztenye,
- dió,
- mandula,
- mogyoró.

1.4. Déligyümölcsök

- kivi,
- füge.

2. Zöldségfélék

2.1. Burgonyafélék

- padlizsán.

2.2. Kabakosok

- sütőtök, spárgatök,
- cukkini,
- patisszon.

2.3. Hüvelyesek

- lencse,
- csicséri borsó,
- lóbab.

2.4. Gyökér- és gumós zöldségek

- pasztinák,
- zeller,
- torna,
- retek,
- cékla,
- csicsóka.

2.5. Hagymafélék

- póréhagyma,
- gyöngyhagyma,
- sarjadékhagyma,
- fokhagyma.

2.6. Káposztafélék

- kelkáposzta,
- karalábé,
- karfiol,
- brokkoli,
- bimbóskel,
- kínai kel.

2.7. Leveles zöldségek

- endívia,
- spenót, sóska, mángold,
- kapor,
- metélőhagyma,
- cikória,
- saláta.

2.8. Szárukért termesztett zöldségek

- spárga,
- rebarbara.

3. Gabonafélék

- zab,
- rizs, indián rizs,
- köles,
- cirok,
- pohánka (hajdina),
- fénymag.

4. Olajmagvúak

- földimogyoró,
- olajretek,
- len,
- kender.

5. Takarmánynövények

- fehér here,
- vörös here,
- bíbor here,
- baltacim,
- bükköny,
- csillagfürt,
- szarvaskerep.

*6. Fűszernövények a fűszerpaprika kivételével**7. Gyógynövények**8. Dísznövények*

- közterületi jelentőségű fásszárú és évelő növények,
- cserepes dísznövények.

8. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

***A növényvédő szerek engedély iránti kérelméhez szükséges egyszerűsített
adatkövetelmény***

*1. A növényvédő szer hatóanyag**1.1. Általános adatok*

1.1.1. Közismert név vagy ISO szerinti név és szinonimák

1.1.2. Kémiai név (IUPAC)

1.1.3. CAS, EEC és CIPAC számok

1.1.4. Tapasztalati és szerkezeti képlet, molekulatömeg

1.2. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai

1.2.1. Olvadáspont, forráspont, relatív sűrűség

1.2.2. Gőznyomás (Pa) 20°C-on, illékonyság (Henry-féle állandó)

1.2.3. Küllem (halmazállapot, szín és szag)

1.2.4. Oldhatóság vízben a pH (5-9) és a hőmérséklet hatásának megadásával

1.2.5. Oldhatóság szerves oldószerekben a hőmérséklet hatásának megadásával

1.2.6. n-oktanol/víz megoszlási hányados a pH (5-9) és a hőmérséklet hatásának megadásával

1.2.7. Stabilitás vízben, hidrolízis mértéke, fotokémiai bomlás, a bomlástermékek azonosítása és hozama, disszociációs állandó a pH (5-9) hatásának megadásával

1.3. A hatóanyag gyártási eljárása

1.4. A technikai hatóanyag tisztasága g/kg vagy g/l mértékegységben

1.4.1. A technikai hatóanyag 0,1 tömeg %-nál nagyobb mennyiségben jelen lévő szennyezőseinek legmagasabb mennyisége, melyeket a technikai hatóanyag legalább 5 gyártási tételének analitikai profiljával kell alátámasztani. A technikai hatóanyag azonosítatlan része nem haladhatja meg a 2 tömeg %-ot

1.4.2. A technikai hatóanyag 0,1 tömeg %-nál kisebb mennyiségben jelen lévő toxikus (biológiailag aktív) szennyeződéseinek megnevezése és mennyisége

1.5. A hatóanyag szennyeződéseinek toxikus hatásai

1.6. A hatóanyag toxikológiai adatai:

akut orális toxicitás
akut dermális toxicitás
akut inhalációs toxicitás
bőrirritáció
szemirritáció
bőrszenzibilizáció
genotoxikológia (Salmonella, kromoszóma aberráció in vitro)

1.7. A technikai hatóanyag azonosságának megállapítása a vonatkozó FAO Kézikönyv szerint. Az azonosság megállapításához a Magyarországon már engedélyezett hatóanyag adatait kell alapul venni; több engedélyezett hatóanyag esetén a vonatkozási alapul szolgáló standard hatóanyagot az engedélyező hatóság választja ki.

2. Magyarországi analitikai ellenőrző vizsgálatok eredménye

3. A növényvédő szer adatai

A növényvédő szer készítményre a 3. számú mellékletben foglalt adatokat kell benyújtani.

4. Vizsgálati módszerek

4.1. A hatóanyag azonosságának megállapítására vonatkozó módszer(ek)

4.2. A tiszta hatóanyag technikai hatóanyagból és a készítményből való meghatározására vonatkozó módszer(ek)

4.3. A technikai hatóanyag szennyeződéseinek meghatározására vonatkozó analitikai módszer(ek)

4.4. A készítmény fizikai és kémiai tulajdonságainak meghatározására szolgáló analitikai módszerek (CIPAC módszerek használata esetén elegendő a hivatkozás, egyéb módszerek esetén a teljes módszer részletes leírása szükséges)

9. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Közismert anyagok, növényi kivonatok, növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedélyezéséhez benyújtandó adatok

A. rész

Közismert anyagok, növényi kivonatok, növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek és anyagok engedélyezéséhez benyújtandó adatok

1. A termék általános adatai

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

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

1.3. Kereskedelmi név, vagy javasolt kereskedelmi név, illetve ha indokolt, a gyártó fejlesztési kódszáma a készítményre vonatkozóan

1.4. Részletes adatok a készítmény mennyiségi és minőségi összetételéről [hatóanyag(ok), szennyezések, segédanyagok, adalékanyagok, inert összetevők stb.]; hatóanyag tartalom, tûréshatárral (g/kg vagy g/l)

1.5. A készítmény halmazállapota és típusa (emulzióképző koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)

1.6. Rendeltetése

2. A készítmény fizikai, kémiai és technikai jellemzői

- 2.1. Küllem (szín és szag)
 - 2.2. Robbanásveszély és oxidáló képesség
 - 2.3. Lobbanáspont és a tűzveszélyességre, vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.4. Savas/lúgos kémhatás vagy pH érték (1%-os koncentráció vízben)
 - 2.5. Viszkozitás, felületi feszültség
 - 2.6. Relatív sűrűség
 - 2.7. Korróziós hatás
 - 2.8. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatóság – a fény, hőmérséklet és páratartalom hatása(i) a növényvédő szer technikai paramétereire
 - 2.8.1. Szilárd készítményeknél: magas hőmérsékleten
 - 2.8.2. Folyékony készítményeknél: alacsony hőmérsékleten, magas hőmérsékleten
- Az engedélyezéshez szükséges fizikai, kémiai adatokat az engedélyező hatósággal egyeztetve kell benyújtani.
- 2.9. Fizikai és kémiai kompatibilitás azon termékekkel, melyekkel együtt javasolt a felhasználása
 - 2.10. Nedvesedés, tapadás és eloszlás a kezelt növényeken

3. Adatok a felhasználásra vonatkozóan

- 3.1. Felhasználási terület (például: szántóföld, üvegház, élelmiszer- vagy takarmánytárolás, házikert)
- 3.2. Kártevőkre gyakorolt hatás
- 3.3. A tervezett felhasználás részletei (például: azoknak a kártékony szervezeteknek a típusa, amelyek ellen használják, illetve a megvédendő növények vagy növényi termékek)
- 3.4. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi, illetve környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadály a készítmény alkalmazásának
- 3.5. Alkalmazási dózis
- 3.6. A hatóanyag koncentrációja abban a közegben, amelyben használják (például a hígított permetlében, csalétekben vagy csávázott magon)
- 3.7. Az alkalmazás módja
- 3.8. A kezelések száma és ütemezése, a védelem időtartama
- 3.9. Szükséges várakozási idők vagy egyéb óvintézkedések az egymást követő növénykultúrákra gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére
- 3.10. Javasolt használati utasítás

4. További adatok a készítményre vonatkozóan

- 4.1. Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.)
- 4.2. Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására
- 4.3. Várakozási idők (munka- és élelmezés-egészségügyi) vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelmére
- 4.4. Kezelésre, tárolásra, szállításra vagy tűz esetére javasolt eljárások és óvintézkedések
- 4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 4.6. Tűz esetén keletkezett jelentős égéstermék azonosító adatai
- 4.7. Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóeszköz ártalmatlanítására vagy dekontaminálására
 - 4.7.1. Az ártalmatlanítás lehetősége
 - 4.7.2. Ellenőrzött lerakás
 - 4.7.3. Ellenőrzött elégetés
 - 4.7.4. Vízisztítás
 - 4.7.5. Egyéb adatok

5. Analitikai módszerek

5.1. A hatóanyag(ok) vizsgálatára szolgáló validált analitikai módszer(ek)

5.2. Az analitikai módszerek a szermaradékok meghatározása, a visszanyerés mértékével és a kimutathatósági határok megadásával együtt

6. Biológiai hatékonysági adatok

6.1. Szabadföldi kísérletek eredményei

6.2. Fitotoxicitás a kezelt növényekre (beleértve a különféle kultúrnövényeket) vagy a kezelt növényi termékekre

6.3. Megfigyelések a nem kívánt, vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, például hasznos és egyéb nem-célszervezeteken, az egymást követő növénykultúrákon, egyéb növényeken, vagy szaporításra használt kezelt növényi részekon (például vetőmagok, vesszők, dugványok)

6.4. A 6.1–6.3. pontokban megadott adatok összefoglalása és értékelése

7. Toxikológiai adatok

7.1. Akut toxicitás

7.1.1. Orális toxicitás

7.1.2. Dermális toxicitás

7.1.3. Inhalációs toxicitás

7.1.4. Bőr- és szemizgató hatás

7.1.5. Bőrszenzibilizáció

7.1.6. Ha indokolt, akut dermális toxicitás, bőr- és szemizgató hatás olyan növényvédő szer kombinációkon, amilyen kombinációkra a szer engedélyezését kérik

7.2. Az adalék- és segédanyagok rendelkezésre álló toxikológiai adatai

8. A kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felszínén található szermaradékok

8.1. A növényekben, illetve állatokban található szermaradék metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

8.2. Ha szükséges, szermaradék vizsgálatok

9. Ökotoxikológiai vizsgálatok

9.1. Hatás vízi szervezetekre

9.2. Akut toxicitás halakra

9.3. Akut toxicitás Daphnia magna-n

9.4. Toxicitás méhekre

10. További adatok

10.1. Adatok az engedélyezésről más országokban

10.2. Adatok a megállapított legnagyobb szermaradék szintekről (MRL) más országokban

10.3. Javaslatok az osztályba sorolásra és feliratozásra (címkézésre) az indoklással együtt

– Veszélyjel(ek)

– Utalások a veszélyre

– Kockázatra utaló R-mondatok

– Biztonságos használatra utaló S-mondatok

10.4. Javaslatok a kockázatra és a biztonságra utaló mondatokra

10.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai

10.6. A készítmény biztonsági adatlapja

B. rész***Növényvédelmi célú eszközök engedélyezéséhez benyújtandó adatok****1. A növényvédelmi célú eszközök általános adatai*

- 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
- 1.2. Az eszköz és hatóanyaga(i) gyártója (név, cím, telephely stb.)
- 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név
- 1.4. Rendeltetése (csalogatás, riasztás, stb)

2. Adatok a felhasználásra

- 2.1. Felhasználási terület (például szántóföld, üvegház, élelmiszer- vagy takarmánytárolás, házikert)
- 2.2. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi, illetve környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadálya a növényvédő szer alkalmazásának
- 2.3. Az eszköz működéséhez felhasznált anyagok
- 2.4. Az alkalmazás módja
- 2.5. Javasolt használati utasítás
- 2.6. Felhasználásra utaló minősítés
- 2.7. A növényvédelmi célú eszköz részletes műszaki leírása

C. rész***Makro szervezeteket tartalmazó készítmények engedélyezéséhez benyújtandó adatok****1. A makroorganizmusokat tartalmazó készítmények általános adatai*

- 1.1. A termék kereskedelmi megnevezése
- 1.2. Alkalmazási kategória
- 1.3. Az aktív élő szervezet koncentrációja
- 1.4. Szerforma
- 1.5. Az aktív élő szervezetet és a készítményt gyártó vállalat neve, címe, telephelye, stb.
- 1.6. A közvetítő vállalat neve és címe
- 1.7. A csomagolási egység adatai
 - 1.7.1. Töltési tömeg, ill. térfogat
 - 1.7.2. Méretek
 - 1.7.3. Csomagoláshoz felhasznált anyagok
 - 1.7.4. Zárási mód
 - 1.7.5. A csomagolás alkalmasságát igazoló vizsgálati eredmények
- 1.8. A nemzetközi fuvarozásban alkalmazott veszélyességi kategória
- 1.9. A tárolás módja
- 1.10. A felhasználhatóság ideje
- 1.11. Ha a termék Magyarországon szabadalmilag védett, a bejegyzés ideje

2. Biológiai tulajdonságok

- 2.1. Az élő szervezet tudományos (latin és magyar) neve, törzsmegjelölése
- 2.2. Az élő szervezet azonosításának módja és leírása (morfológiai tulajdonságai)
- 2.3. Az élőszervezet származási helye (földrajzi eredet, gazdaszervezet, stb.)
- 2.3. Gazda- vagy préda szervezet lehetséges köre

- 2.4. Kódszám, törzsszám
- 2.5. Az élő szervezet tömeges előállításának módja (természetes gyűjtés, tömeges tenyésztés elterjedtsége)
- 2.6. Az élő szervezet földrajzi elterjedtsége
- 2.7. A célszervezet kibocsátásnak terjedési formája
- 2.8. Az életciklus biológiai leírása, gazdakör specifikációja
- 2.9. A természetes ellenségek (hiperpredátor, hiperparazita)
- 2.10. A bioágens aktív működési formája
- 2.11. A káros egyéb szervezetek terjesztésben való szerepe
- 2.12. Segédanyagok összetétele
- 2.13. Nedvességtartalom
- 2.14. Hidegtűrés, hőtűrés
- 2.15. Kiszerezési egység
- 2.16. Fénytűrés
- 2.17. Tárolási stabilitás (hőmérséklet, páratartalom, időtartam)
- 2.18. Egyéb tűzbiztonsági jellemző a csomagoló eszköz szerint
- 2.19. Az előállítás rövid ismertetése
- 2.20. A minőség ellenőrzésének ismertetése

3. A makroorganizmust tartalmazó termék biológiai hatékonysága

- 3.1. A biológiai hatásmód
- 3.2. A biológiai aktivitás módja
- 3.3. A bioágens életforma működésének hossza
- 3.4. A célszervezetre gyakorolt biológiai hatékonyság
- 3.5. A biológiai hatás optimális környezeti feltételei, a gazdaállat fejlettségi stádiuma, optimuma
- 3.6. A rezisztenciára és toleranciára utaló adatok (klíma, környezeti paraméterek stb.)
- 3.7. Felhasználási javaslat
 - 3.7.1. Felhasználási mód (kihelyezés helye módja, fényérzékenység, peszticid érzékenység)
 - 3.7.2. Alkalmazási terület (hajtatás, szabadföld, zárt beltéri)
 - 3.7.3. Növénykultúra (pl. paradicsom, stb.)
 - 3.7.4. Károsító megnevezése
 - 3.7.5. Dózis (területi m², növényenként)
 - 3.7.6. A kezelt területre megadott kihelyezések száma
 - 3.7.7. A kezelés időpontja, ismétlések száma
 - 3.7.8. A forgalmazó által garantált elérhető hatékonyság
 - 3.7.9. Az integrált termesztésben történő beilleszthetősége
- 3.8. A kijuttatás módja és paraméterei
- 3.9. Javaslat kombinációkra egyéb bioágensekkel
- 3.10. Hulladékkezelés, csomagolóanyag veszélytelenítése

4. A bioágensekre vonatkozó toxikológiai adatok peszticidekre és más kemikáliákra, valamint mikroszervezetekre, mikroorganizmusokra (IOBC veszélyességi értékszám 1–4)

5. A biológiai ágens környezetvédelmi adatai

- 5.1. Humán és állategészségügyi vonatkozásban
 - 5.1.1. Irritativ hatás(bőr-, szem irritáció)
 - 5.1.2. Toxikus hatás
 - 5.1.3. Allergén hatás
 - 5.1.4. Fertőzőképesség

- 5.1.5. Karcinogén hatás
- 5.1.6. Terratogén hatás
- 5.1.7. Élelmiszer kontamináció
- 5.2. Nem célszervezetek vonatkozásában
 - 5.2.1. Az ágens mozgékonyága, terjedő képessége
 - 5.2.2. Gerincesekre való hatás
 - 5.1.2.1. Melegvérűekre
 - 5.1.2.2. Hidegvérűekre
 - 5.2.3. Gerinctelenekre való hatás
 - 5.2.3.1. Ízeltlábúak (predátorok, parazitoidok, beporzó rovarok és egyéb más fajok)
 - 5.2.3.2. Egyéb gerinctelenek (földigiliszta, stb.)
 - 5.2.4. Növényekre való hatás
 - 5.2.5. Mikroorganizmusokra való hatás
- 5.3. Más környezeti hatások
 - 5.3.1. Elvándorló képessége
 - 5.3.1.1. Ideiglenesen
 - 5.3.1.2. Tartósan
 - 5.3.2. Az ökoszisztéma egyensúlyára való hatás
 - 5.3.2.1. Ideiglenesen
 - 5.3.2.2. Tartósan
- 5.4. A talajvízre való hatás
- 5.5. Talaj faunára való hatás
- 5.6. Génközvetítő képessége

6. *A makroorganizmusokat tartalmazó termékek használatának élelmezés-egészségügyi vonatkozásai*

- 6.1. Betakarítás időpontjában a terményen élő egyedek és nem élő maradványuk előfordulása

7. *Egyéb információk*

- 7.1. Információ a szer engedélyezéséről, illetve esetleges korlátozásokról más országokban
- 7.2. Egyéb javaslatok, adatok

8. *Kötelező mellékletek*

- 8.1. Címketervezet, kis csomagolású egység esetén külön a kis kiserelés címkéjének tervezete
- 8.2. Javaslat hatósági minőség-ellenőrzési vizsgálatokhoz alkalmazandó módszerekre (mennyiségi: egyedszám, testméret, stb; minőségi értékelő módszerek: életképesség, kirepülési arány, repülő mozgás képesség, szaporodó képesség, élettartam, aktivitás, stb.)
- 8.3. Irodalmi hivatkozások, illetve publikációk
- 8.4. Az engedélyezési minták elküldésének igazolása

10. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

***Magyarországon engedélyezett növényvédő szerek nem minősülő
növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú anyagok és makro
szervezetek aktív összetevőinek jegyzéke***

A. rész

***Magyarországon engedélyezett növényvédő szerek nem minősülő növényvédelmi hatású
termékek és növényvédelmi célú anyagok aktív anyagainak jegyzéke***

AD-67 (CAS: 71526-07-3)
Akrilamid monopolimer
Akrilsavészter-sztirol kopolimer
Aldehid (illatanyag)
Ásványi anyag (alumínium-szilikát, homok)
Ásványi olaj
Atplus 300 DF
Dahemid (TI-35)
Demetilált repceolaj
Denaturált szesz
Diklórmid (R-25788)
Dioktil-szulfo-szukcinát-nátrium
Dohány törmelék és por
Etil-alkohol
Etilan TT-15
Etoxi-etanol
Eoxilált izodecil alkohol
Etoxilált oktilfenol
Etoxilált zsíramin
Fehérje-cink-komplex
Fehérolaj (CAS: 8042-47-5)
Fluxofenim
Flurilazol (CAS: 121776-33-8)
Glicerin
Gyapjúsír
Huminsav
Ichtiol
Illataroma
Illóolaj
Izopropil-alkohol
Izoxadifen-etil (CAS: 163520-33-0)
Kálicsappan
Kálium-nitrát (CAS: 7757-79-1)
Karboxil-metil-cellulóz
Karboxi-metil-rutin
Kukurbitacin
Mefenpir-dietil (CAS: 135590-91-9)

Metiloleát
Metilpalmilát
Mész
MG-191
Nonilfenol-poliglikoléter
Paraffinviasz
Perubalzsam
Pinolén
Piperonil-butoxid (PBO)
Poliakrilamid-kopolimer
Polialkilén-oxid
Polipropén-izomer
Polivinil-acetát
Poliglikol-származék
Polivinil-polimer
Propil-alkohol
Ragasztóanyag
Szerves Na-vegyületek
Szexferomonok (előrejelzésre)
Szilikonolaj
Színezőanyag
Triton X-45
Troklosen-Na
Vas(III)-komplex
Vas-poliakrilamid-komplex
Vazelinolaj (CAS:92145-74-4)
Verbutin
Viasz
Zsír (állati eredetű)

B. rész

Makro szervezeteket tartalmazó készítmények, termékek aktív anyagainak jegyzéke

Amblyseius cucumeris
Aphidius colemani
Aphidius ervi
Aphidoletes aphidimyza
Bombus terrestris
Dacnusa sibirica
Diglyphus isaea
Encarsia formosa
Eretmocerus eremicus
Feltiella acarisuga
Macrolophus caliginosus
Orius laevigatus
Orius spp.

Phytoseiulus persimilis
Trichogramma evanescens
Trichogramma pintoi

11. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Növények és növényi termékek csoportosítása

1. Gyümölcsök

1.1. Almatermésűek

- alma,
- körte,
- birs (birsalma, birskörte),
- naspolya.

1.2. Csonthéjasok

- cseresznye, meggy,
- őszibarack, nektarin,
- kajszibarack,
- ringlő, szilva.

1.3. Szőlő

- csemegeaszőlő,
- borszőlő.

1.4. Bogyós gyümölcsűek

- ribiszke (fehér, fekete, piros),
- málna,
- köszméte,
- szamóca,
- szeder, szeder málna,
- egyéb bogyósok (áfonya, fekete bodza, josta, csipkebogyó).

1.5. Héjas gyümölcsűek (héjjal vagy héj nélkül)

- dió,
- mandula*,
- mogyoró,
- gesztenye,
- egyéb diófélék (kókuszdió, pekán dió, makadám dió, pisztácia, kesudió).

1.6. Citromfélék

- citrom,
- narancs,
- mandarin,
- grapefruit, pomelosz.

1.7. Délgyümölcsök (a citromfélék kivételével)

- banán,
- füge,
- ananász,
- kivi,

- egyéb déligyümölcsök (gránátalma, hurma, datolya, oliva bogyó, litchi, mangó, avokádó, papaya).

2. Zöldségfélék

2.1. Solanaceae (burgonyafélék), kivéve burgonya

- paprika (étkezési, fűszer),
- paradicsom,
- padlizsán.

2.2. Kabakosok

- dinnyefélék (görögdinnye, sárgadinnye),
- uborka,
- tökfélék (sütőtök, spárgatök, patisszon, cukkini).

2.3. Hüvelyesek

2.3.1. Hüvelyes zöldségfélék (friss)

- zöldbab,
- zöldborsó, takarmányborsó,
- lóbab;

2.3.2. Száraz hüvelyesek (szem)

- bab,
- borsó,
- lencse,
- csicséri borsó.

2.4. Gyökér- és gumós zöldségek (a burgonya kivételével)

- sárgarépa,
- petrezselyemgyökér (fehérrépa), pasztinák, vajrépa,
- zeller (gumó),
- torma,
- retek (piros, fekete, fehér),
- cékla,
- kerekrépa, takarmányrépa, karórépa,
- csicsóka,
- feketegyökér.

2.5. Hagymafélék

- vöröshagyma,
- zöldhagyma,
- fokhagyma,
- póréhagyma,
- gyöngyhagyma, sarjadékhagyma.

2.6. Káposztafélék

- brokkoli,
- bimbóskel,
- fejes káposzta (vörös, zöld),
- kelkáposzta,
- karfiol,
- kínai kel,
- karalábé.

2.7. Leveles zöldségek

- fejes saláta, jégсалáta,
- endívia,

- spenót, sóska, mángold,
- petrezselyem (levél), zeller (levél), kapor,
- metélőhagyma,
- cikória.

2.8. Szárukért termesztett zöldségek

- spárga (szár),
- articsóka (bimbó),
- rebarbara (levélnyél).

2.9. Étkezési gombák

2.9.1. Termesztett gombák

- csiperkegomba,
- laskagomba,
- egyéb termesztett gombák;

2.9.2. Vadon termő gombák.

3. Szántóföldi növények

3.1. Gabonafélék

3.1.1. Kalászosok (szem)

- búza,
- árpa,
- rozs,
- zab,
- tritikálé;

3.1.2. Kukorica

- árukukorica,
- csemegekukorica, pattogatni való kukorica,
- silókukorica;

3.1.3. Rizs (hántolatlan, hántolt);

3.1.4. Egyéb gabonafélék

- cirok,
- köles,
- pohánka (hajdina),
- fénymag.

3.2. Cukorrépa

- cukorrépa (fej),
- cukorrépa (test),
- cukorrépa (levél).

3.3. Burgonya

- áruburgonya,
- vetőburgonya,
- újburgonya.

3.4. Olajos magvúak

- napraforgó (mag),
- repce (mag),
- mustár (mag),
- szójabab,
- mák (szem),
- földimogyoró,

- kakaóbab,
- nyerskávé,
- szezám (mag),
- gyapot (mag),
- lenmag,
- tökmag,
- olajtök,
- olajretek.

3.5. *Dohány*

- zöld dohánylevél,
- szárított dohánylevél.

3.6. *Takarmánynövények*

- baltacim, bükköny, csillagfürt, szarvaskerep,
- herefélék (vöröshere, fehérhere, lóhere),
- lucerna,
- búza szalma, árpa szalma, rozs szalma, zab szalma, tritikálé szalma,
- kukorica szár és levél,
- borsó szár és szalma, bab szár és szalma,
- rét-legelő (szárított és nyers széna).

3.7. *Rostnövények*

- len,
- kender.

3.8. *Komló (szárított).*

4. *Egyéb növénykultúrák*

4.1. *Tea (feldolgozott)*

4.2. *Fűszernövények*

- fűszerpaprika (őrölt),
- bors (fekete, fehér, szegfű),
- fokhagyma (szárított), vöröshagyma (szárított),
- ánizs, babérlevél, bazsalikom, curry-levél, édeskömény, gyömbér, koriander (mag), kömény (mag), lestyán, majoranna, rozmarin, tárkony,
- szerecsendió,
- vanília (termés).

4.3. *Gyógynövények*

- angelika, arkangyalfű, benedekfű, borbálafű, borragófű, borsfű, borsos- és fodormenta, boszorkányfű, böjtfű, citromfű, csalán, facélia, fehér üröm, fekete mirhafű, földi tömjén, gyûszûvirág, izsóp, kakukkfű, kamilla, kerti ruta, körömvirág, levendula, macskagyökér, muskotályzsálya, orvosi csucsor, orvosi pemetefű, orvosi zsálya, sáfrányos szeklice, somkóró, szagos müge, szurokfű, varádics, zamatos turbolya.

4.4. *Dísznövények*

4.4.1. *Szabadföldi dísznövények,*

- egynyáriak (bársonyvirág, fukszia, bojtocska, petúnia, begónia, paprikavirág),
- évelők (kötörőfű, kankalin, lángvirág, kerti szegfűfélék, erika, pimpó, varjúháj),
- hagymások, gumósok (tulipán, jácint, nárcisz, írisz, nőszirm, dália, kanna),
- díszfák (platán, vadgesztenye, akác, kőris, hárs, juhar),
- díszcserjék (fagyal, kecskerágó, rózsa, lonc, orgona, som, mályva, tűztövis, hóbogyó),
- örökzöldek (fenyőfélék, tiszafa, tuja, ciprus, boróka),
- gyep, pázsit.

4.4.2. Zárt termesztőberendezés alatti dísznövények

- vágott virágok (szegfű, krizantém, rózsza, gerbera, aszparágusz),
- cserepes virágzók (muskátló, ciklámen, afrikai ibolya),
- cserepes levéldísznövények (pálmafélék, fikusz, dracéna, krotón, diffenbachia, mikulásvirág, páfrány),
- kaktuszok és szukkulens növények.

4.5. Erdészeti kultúrák

- lombhullató fák,
- örökzöldek.

A zárt termesztőberendezés alatt és szabadföldön egyaránt termesztett fajok (pl. szabadföldi és hajtattott paradicsom) a vizsgálatok szempontjából külön kultúrának számítanak.

* Védekezés technológiai szempontból az 1.2 csonthéjasok csoportjába kell sorolni, a felhasználásra vonatkozó engedélyokiratok előírásai ennek alapján érvényesek.

12. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Magyarországon betiltott növényvédő szer hatóanyagok jegyzéke

1. Valamennyi szerves és szervetlen higanyvegyület
2. Valamennyi szerves és szervetlen arzénvegyület
3. Klórozott szénhidrogének

Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
aldrin	[309-00-2]	
DDT	[50-29-3]	
dielldrin	[60-57-1]	
endrin	[72-20-8]	
technikai HCH	[608-73-1]	
gamma-HCH (lindán)	[58-89-9]	
heptaklór	[76-44-8]	
hexaklórbenzol	[118-74-1]	
klórdán	[57-74-9]	

4. Egyéb vegyületek

Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
binapacril	[485-31-4]	
dibrometán	[106-93-4]	
diklóretán	[107-06-2]	

Hatóanyag neve	CAS-szám	Megjegyzés
dinoseb és sói	[88-85-7]	acetát [2813-95-8]
dikofol	[115-32-2]	
kaptafol	[2425-06-1]	
maleinsav-hidrazid	[10071-13-3]	1 mg/kg-nál kevesebb szabad hidrazint tartalmazó kolin, Na és K só kivételével
monokrotofosz	[6923-22-4]	
nitrofen	[1836-75-5]	
paration	[56-38-2]	
quintozen	[82-68-8]	
2,4,5-T	[93-76-5]	
toxafén	[8001-35-2]	

13. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Az engedélykíratra vonatkozó követelmények

Az engedélykíraton szereplő címer:



Az engedélykíratnak tartalmaznia kell a növényvédő szer

1. nevét, formáját (formuláció), az engedély számát,
2. rendeltetését a felhasználás célja szerint,
3. hatóanyagának megnevezését (ISO szerinti közhasználatú név magyar átírással, IUPAC név, illetve ezek hiánya esetén külön jogszabályban meghatározott név), hatóanyagának részarányát, valamint a külön jogszabályban előírtak szerinti további veszélyes összetevők (a koncentráció figyelembe vételével) adatait,
4. minőségi előírását,
5. gyártójának (ha eltérő, a hatóanyag gyártójának) nevét, címét,
6. engedély tulajdonos, hazai képviselő nevét, címét,
7. felhasználására engedélyezett kultúrákat, felhasználási területeket,
8. felhasználására érzékeny károsítókat,
9. alkalmazás technológiáját (legnagyobb egyedi dózis, kezelések legmagasabb száma, két kezelés között eltelt legkevesebb időtartam, legtöbb összes dózis, legutolsó kezelés időpontja, más specifikus megszorítások) engedélyezett dózisokat, valamint lakossági

- felhasználásra szánt kisereléseknél a 10 liter permetlé készítéséhez szükséges szer mennyiségét, illetve 100 m²-re kijuttatandó mennyiséget,
10. kijuttatásához szükséges permetlé mennyiségét,
 11. emberre, állatra, környezetre való veszélyességét (a külön jogszabály szerinti R- és S-mondatokat, valamint a 4. és 5. számú mellékletek szerinti különleges R- és S-mondatokat, ezek sorszámát, a készítmény p.o. LD₅₀ értékét, jogszabály szerinti hal és vízi szervezetekre való veszélyességét, méhveszélyességét, indokolt esetben madár- és vadveszélyességét, stb.), illetve a veszély jelképét és a veszélyjelet, valamint a biztonságos felhasználás feltételeit,
 12. alkalmazása során előírt védőeszközöket,
 13. esetleges mérgezése esetén alkalmazandó elsősegély-nyújtási eljárást,
 14. forgalmi kategóriáját,
 15. eltarthatóságát, és annak hőmérsékleti paramétereit szabályos növényvédő szer raktárban,
 16. légi kijuttatásának engedélyezését,
 17. élelmezés-egészségügyi és munka-egészségügyi, és ahol indokolt a megvédendő növény, vagy a következő növény vetéséig, ültetéséig előírt várakozási idejét, esetleges legeltetési tilalmat, indokolt esetben a termés felhasználására, fogyasztására vonatkozó előírásokat,
 18. engedélyének érvényességét,
 19. felhasználásra, a felhasználás következményeire (pl. fajtaérzékenység, fitotoxicitás, mellékhatások), illetve a hulladék kezelésére vonatkozó további előírásokat, különleges mezőgazdasági, környezeti és növény-egészségügyi feltételeket, amely mellett a szer használható, illetve nem használható,
 20. rendeletben nem szereplő hatóanyag vagy kultúra esetén a szermaradék-előírásokat.

14. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Párhuzamos behozatalra vonatkozó engedély iránti kérelméhez benyújtandó adatok

A párhuzamos behozatalra vonatkozó engedély iránti kérelemhez a következő adatokat kell benyújtani:

- a) a növényvédő szer neve a származási országban és Magyarországon,
- b) az importálandó és a referencia növényvédő szer engedély-tulajdonosának neve és címe,
- c) a párhuzamos importőr neve és címe,
- d) a referencia növényvédő szer, valamint az importálandó szer származási országban adott engedély-okiratának száma,
- e) az importálandó készítmény származási országa,
- f) az importálandó növényvédő szer hatóanyag tartalma,
- g) a készítmény szerformája,
- h) a növényvédő szer eredeti címkéje és szükség esetén egy importálandó termékminta,
- i) magyar nyelvű címketervezet,
- j) információ a csomagoló anyagról, illetve csomagoló anyag minta (a felhasználó védelme érdekében, amennyiben szükséges).

15. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A 4. és 5. számú mellékletben előírt kiegészítő R- és S-mondatok alkalmazásának bevezetési határideje

Sorszám	Közhasználatú név	Alkalmazás időpontja
1	imazalil	2004. július 30.
2	azoxistrobin	2004. július 30.
3	kresoxim-metil	2004. július 30.
4	spiroxamin	2004. július 30.
5	azimszulfuron	2004. július 30.
6	fluroxipir	2004. december 1.
7	metszulfuron-metil	2005. július 1.
8	prohexadion-kalcium	2004. július 30.
9	triaszulfuron	2005. augusztus 1.
10	eszfenvalerát	2005. augusztus 1.
11	bentazon	2005. augusztus 1.
12	lambda-cihalotrin	2006. január 1.
13	fenhexamid	2004. július 30.
14	amitrol	2006. január 1.
15	diquat	2006. január 1.
16	piridat	2006. január 1.
17	tiabendazol	2006. január 1.
18	Paecilomyces fumosoroseus	2004. július 30.
19	flupirszulfuron-metil	2004. július 30.
20	acibenzolar-s-metil	2004. július 30.
21	ciklanilid	2004. július 30.
22	vas-foszfát	2004. július 30.
23	pimetrozin	2004. július 30.
24	piraflufen-etil	2004. július 30.
25	glifozát	2006. július 1.
26	tifenszulfuron-metil	2006. július 1.
27	2,4-D	2006. október 1.
28	izoproturon	2007. január 1.
29	etofumezát	2007. február 28.
30	iprovalikarb	2004. július 30.
31	proszulfuron	2004. július 30.
32	szulfoszulfuron	2004. július 30.
33	cinidon-etil	2004. július 30.
34	cihalofop-butil	2004. július 30.
35	famoxadon	2004. július 30.
36	floraszulam	2004. július 30.
37	metalaxil-M	2004. július 30.
38	pikolinafen	2004. július 30.
39	flumioxazin	2004. július 30.
40	deltametrin	2007. október 31.
41	imazamox	2004. december 31.

Sorszám	Közhasználatú név	Alkalmazás időpontja
42	oxaszulfuron	2004. december 31.
43	etoxiszulfuron	2004. december 31.
44	foramszulfuron	2004. december 31.
45	oxadiargil	2004. december 31.
46	ciazofamid	2004. december 31.
47	2,4-DB	2007. december 31.
48	béta-ciflutrin	2007. december 31.
49	ciflutrin	2007. december 31.
50	iprodion	2007. december 31.
51	linuron	2007. december 31.
52	maleinsav-hidrazid	2007. december 31.
53	pendimetalin	2007. december 31.
54	propineb	2008. március 31.
55	propizamid	2008. március 31.
56	mekoprop	2008. május 31.
57	mekoprop-P	2008. május 31.
58	propikonazol	2008. május 31.
59	trifloxistrobin	2005. március 31.
60	karfentrazon-etil	2005. március 31.
61	mezotrion	2005. március 31.
62	fenamidon	2005. március 31.
63	izoxaflutol	2005. március 31.

* Amennyiben a növényvédő szer több hatóanyagot tartalmaz, a későbbi dátumot kell alkalmazni.

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

Kormányrendelet felhatalmazása alapján jelenteti meg a Miniszterelnöki Hivatal a Magyar Közlöny mellékleteként a **HIVATALOS ÉRTESÍTŐT**. A lap hetente, szerdánként, tematikus főrészekben hitelesen közli a legfőbb állami, önkormányzati, társadalmi, gazdasági szervek, illetve szervezetek személyi, szervezeti, igazgatási és képzési, valamint a hírközlési tevékenység (frekvenciagazdálkodás, távközlés, postaügy, informatika) közleményeit, továbbá az üzleti élet híreit. Térítési díj ellenében közzé tesszük a Kincstári Vagyoni Igazgatóság vagyoneértékesítési pályázatait, az állami, társadalmi, gazdasági szervezetek, parlamenti pártok, kamarák, helyi önkormányzatok, egyházak, különböző képviseletek közleményeit. Fizetett hirdetésként — akár színes oldalakon is — helyet kaphatnak az Értesítőben a gazdálkodó szervezetek, egyetemek, alapítványok, de magánszemélyek közérdeklődésre számot tartó közlései is.

Őszintén reméljük, hogy a hírek, információk, közlemények egy lapban történő pontos és rendszerezett formában való közreadásával sikerül hatékonyabbá és eredményesebbé tenni előfizetőink tájékozódását a hivatali és üzleti életben. Az érdeklődők számára egyéb hasznos információkat is nyújt a lap.

A lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. címen, levélcím: 1394 Budapest 62., Pf. 357; faxszám: 318-6668.

2004. évi éves előfizetési díja: 10 764 Ft áfával.

A **HIVATALOS ÉRTESÍTŐ** egyes számai megvásárolhatók a kiadó közlönnyboltjában: 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Telefon/fax: 267-2780.

MEGRENDELŐ LAP

Megrendelem a **HIVATALOS ÉRTESÍTŐ** című lapot példányban, és kérem a következő címre kézbesíteni:

Megrendelő neve:

címe (város/község, irányítószám):

utca, házsám:

Ügyintéző (telefonszám):

2004. évi előfizetési díj fél évre 5382 Ft áfával

egy évre 10 764 Ft áfával

Számlát kérek a befizetéshez.

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát.

Kelt.:

.....
cégszerű aláírás

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény rendelkezik — többek között — a Magyar Köztársaság Kormánya hivatalos lapjának, a **Határozatok Tárá**nak megjelentetéséről.

A Határozatok Tárát szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal a Szerkesztőbizottság közreműködésével, évente mintegy 60 alkalommal jelenik meg.

A Határozatok Tára a Kormánynak azokat a határozatait (kétezres) közli, amelyeknek közzétételét a Kormány elrendelte, továbbá tartalmazza a miniszterelnök határozatait, a Miniszterelnöki Hivatalt vezető miniszter határozatait, valamint a minisztériumok, az országos hatáskörű szervek, az önkormányzatok közleményeit, hirdetményeit, különféle tájékoztatóit, továbbá azokat a közleményeket stb., amelyeket a Miniszterelnöki Hivatalt vezető miniszter engedélyez.

A Határozatok Tára megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címén (BudapestVIII., Somogyi Béla u. 6.; postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357.) vagy a 318-6668 faxszámán.

Éves előfizetési díja 2004. évre: 16 836 Ft áfával.

Példányonként megvásárolható a kiadó közlönyboltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Tel./fax: 267-2780).

MEGRENDELŐLAP

Megrendelem a

HATÁROZATOK TÁRA

című lapot példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

Előfizetési díj egy évre: 16 836 Ft áfával.

fél évre: 8 418 Ft áfával.

Csekket kérek a befizetéshez

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

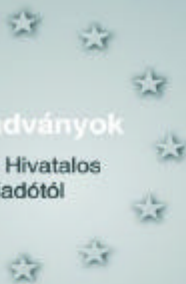
A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

EU jogi kiadványok

a Magyar Hivatalos
Közlönykiadótól



A Csatlakozási Szerződés és az elsődleges joganyag hivatalos szövegének kihirdetéséről szóló törvény közzétételével egyidejűleg (várhatóan április végén) a Magyar Hivatalos Közlönykiadó az alábbi kiadványokat jelenteti meg:

A Csatlakozási Szerződés teljes, hivatalos szövege

Teljes anyag Magyar Közlöny-különszámként.
Tartalmazza az elsődleges joganyag történeti változatát is. Összesen kb. 4100 oldal, öt kötetben, papírkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 16 800 Ft áfával

Teljes anyag könyv alakban.
Tartalmazza az elsődleges joganyag történeti változatát is. Összesen kb. 4100 oldal, három kötetben, vászonkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 27 300 Ft áfával

Alapszöveg könyv alakban.
A fenti könyvsorozat I. kötete, a függelékek és az elsődleges joganyag történeti változata nélkül, kb. 1100 oldal, vászonkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 8925 Ft áfával

Magyar Közlöny-előfizetőknek a Csatlakozási Szerződés teljes anyagát tartalmazó CD-t ingyenesen küldjük, de az külön is megvásárolható.
Ára: 5750 Ft áfával



Az Európai Unió elsődleges joga

Az Igazságügyi Minisztérium tájékoztató kiadványa, amely tartalmazza az Európai Unió alapszerződéseinek egységes szerkezetű, 2004. május 1-jétől hatályos változatát, valamint a kötet nyomdahi anyagát tartalmazó CD-t.
Ára (CD-vel együtt): 3360 Ft áfával

A könyv CD-változata külön is megvásárolható.
Ára: 2500 Ft áfával

A kiadványokra előrendelést / megrendelést felveszünk. Megjelenés után a kiadványok kaphatók a kiadó Közlönyboltjában is: 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Tel./fax: 267-2780

www.mhk.hu

Megrendeljük az alábbi kiadvány(oka)t (a befizetéshez számlát / csekket kérek):

- Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – Magyar Közlöny-különszámként példányban. Összesen kb. 4100 oldal, öt kötetben, papírkötésben. *Ára (CD-vel együtt): 16 800 Ft + postaköltség.*
- Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – könyv alakban példányban. Összesen kb. 4100 oldal, három kötetben, vászonkötésben. *Ára (CD-vel együtt): 27 300 Ft + postaköltség.*
- Csatlakozási Szerződés (alapszöveg) – könyv alakban példányban. A teljes anyag I. kötete, kb. 1100 oldal, vászonkötésben. *Ára (CD-vel együtt): 8925 Ft + postaköltség.*
- Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – önálló CD példányban. *Ára: 5750 Ft + postaköltség.*
- Az Európai Unió elsődleges joga – könyv + CD példányban. Az Igazságügyi Minisztérium tájékoztató kiadványa. *Ára (CD-vel együtt): 3360 Ft + postaköltség.*
- Az Európai Unió elsődleges joga – önálló CD példányban. *Ára: 2500 Ft + postaköltség.*

Megrendelő neve:

Megrendelő címe:

Dátum:

Aláírás:

A megrendelőszelvényt kérjük a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1085 Budapest, Somogyi B. u. 6. címre (postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 361) vagy a 267-2780, illetve 338-4746 faxszámra elküldeni.



Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével.

A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Pulay Gyula. A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3. Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató. Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2004. évi éves előfizetési díj: 73 140 Ft. Egy példány ára: 161 Ft 16 oldal terjedelemig, utána + 8 oldalanként + 161 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

04.1060 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.