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

►B

A BIZOTTSÁG 546/2011/EU RENDELETE

(2011. június 10.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 155., 2011.6.11., 127. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2018/676 rendelete (2018. május 3.)	L 114	8	2018.5.4.

▼B

A BIZOTTSÁG 546/2011/EU RENDELETE

(2011. június 10.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében előírt egységes alapelveit e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikk

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

A rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

▼B

MELLÉKLET

A NÖVENYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK AZ 1107/2009/EK RENDELET 29. CIKKÉNEK (6) BEKEZDÉSÉBEN ELŐÍRT EGYSÉGES ALAPELVEI

I. RÉSZ

A kémiai növényvédő szerek értekelésének es engedélyezésének egységes alapelvei

TARTALOMJEGYZÉK

A. BEVEZETÉS

B. ÉRTÉKELÉS

1. Általános alapelvek

2. Specifikus alapelvek

2.1. Hatékonyság

2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

2.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás

2.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.5. A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. A növényvédő szer sorsa és megoszlása a környezetben

2.5.2. Nem célzott fajokra gyakorolt hatás

2.6. Analitikai módszerek

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

2. Specifikus alapelvek

2.1. Hatékonyság

2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

2.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás

2.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.5. A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. A növényvédő szer sorsa és megoszlása a környezetben

2.5.2. Nem célzott fajokra gyakorolt hatás

2.6. Analitikai módszerek

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

▼B

A. BEVEZETÉS

1. Az e mellékletben kialakított alapelvek célja, hogy a növényvédő szerek – ha ezek kémiai készítmények – értékelése és engedélyezése során az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját a 4. cikk (3) bekezdésével, és a 29. cikk (1) bekezdésének f), g) és h) pontjával együttesen alkalmazva minden tagállam biztosítsa az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.

2. A kérelmek kiértékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamok:

a) — meggyőződnek arról, hogy a benyújtott dosszié legkésőbb a döntéshozatalhoz készített értékelés végleges lezárásának időpontjára megfelel a[z] 545/2011/EU bizottsági rendelet ([1]) mellékletében előírtaknak, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33., 34. és 59. cikkének betartása mellett,

— meggyőződnek arról, hogy a benyújtott adatok elfogadhatóak-e mennyiség, minőség, konzisztencia és megbízhatóság szempontjából és elegendőek-e a dosszié megfelelő kiértékeléséhez,

— adott esetben elbírálják a kérelmező indokolását arról, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat;

b) figyelembe veszik a növényvédő szer hatóanyagára vonatkozó, a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása céljából a[z] 544/2011/EU bizottsági rendelet ([2]) mellékletének megfelelően benyújtott adatokat és ezen adatok kiértékelésének eredményeit, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33. cikke (3) bekezdésének, 34. cikkének és 59. cikkének betartása mellett;

c) figyelembe vesznek az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos információkat, melyek a növényvédő szer teljesítménye, vagy a szer, az összetevői vagy a szermaradékok lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.

3. Ha a specifikus értékelési alapelvekben hivatkozás szerepel a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében szereplő adatokra, akkor ez a 2.b) pontban említett adatokra értendő.

4. Ha a benyújtott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználási célok legalább egyikének teljes kiértékeléséhez, akkor a kérelmet ki kell értékelni és döntést kell hozni a javasolt felhasználási célról.

A benyújtott indokolásokat és a későbbi pontosításokat is figyelembe véve, a tagállamoknak el kell utasítaniuk azokat a kérelmeket, amelyekben a hiányos adatok miatt nem lehet véglegesíteni a kiértékelést és nem lehet megalapozott döntést hozni legalább az egyik javasolt felhasználási cél kérdésében.

5. A kiértékelés és a döntéshozatal folyamán a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel, hogy a dossziéval kapcsolatos valamennyi kérdést kellő gyorsasággal meg lehessen válaszolni azért, hogy még a kezdeti szakaszban kiderüljön, a dosszié megfelelő értékeléséhez szükség van-e esetleg további vizsgálatokra, módosítani kell-e a növényvédő szer használatának javasolt feltételeit, vagy változtatni kell-e a szer jellegén vagy összetételén ahhoz, hogy megfeleljen e melléklet vagy az 1107/2009/EK rendelet előírásainak.

A tagállamok a formailag hiánytalan dosszié beérkezése után 12 hónapon belül indokolással ellátott döntést hoznak. A formailag hiánytalan dosszié azt jelenti, hogy az teljesíti a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének összes előírását.

([1]) Lásd e Hivatalos Lap 67 oldalát.
([2]) Lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát.

▼B

6. A tagállamok illetékes hatóságai a kiértékelés és döntéshozatal során megfelelő, lehetőleg nemzetközileg (például az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet [European and Mediterranean Plant Protection Organization, EPPO] által) elismert tudományos elvekre, valamint szakértői véleményekre támaszkodnak.

B. KIÉRTÉKELÉS

1. **Általános alapelvek**

1.1. A legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján a tagállamok kiértékelik az A. rész 2. pontjában említett információkat, és elvégzik a következőket:

a) a növényvédő szer teljesítményének felmérése hatékonysági és fitotoxicitási szempontból az engedélykérelemben szereplő mindegyik felhasználási célra; és

b) a felmerülő veszélyforrások azonosítása, ezek jelentőségének felmérése és az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése.

1.2. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének megfelelően, amely többek között kiköti, hogy a tagállamoknak tekintetbe kell venniük a növényvédő szer használatának minden szokásos körülményét és a használat következményeit, a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az értékelések figyelembe vegyék a használat javasolt gyakorlati feltételeit, különösen a felhasználási célt, az adagolást, a kijuttatás módját, gyakoriságát és ütemezését, valamint a készítmény jellegét és összetételét. Ha mód van rá, a tagállamok figyelembe veszik az integrált növényvédelem alapelveit is.

1.3. A beadott kérelmek kiértékelésekor a tagállamok figyelembe veszik a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyait.

1.4. Az értékelési eredmények értelmezéséhez a tagállamok tekintetbe veszik az értékelés során kapott információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimális legyen annak veszélye, hogy a káros hatások észrevétlenek maradnak, vagy hogy ezek jelentőségét alábecsülik. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni a kritikus döntési pontok vagy az olyan adatok meghatározása céljából, melyek bizonytalan volta téves kockázatbesoroláshoz vezethet.

Az első értékelést a növényvédő szer reális használati feltételeit tükröző, rendelkezésre álló legjobb adatok vagy becslések alapján kell elvégezni.

Ezt ismételt értékelés követi, amely figyelembe veszi a kritikus adatokban lévő potenciális bizonytalanságokat, és azokat a használati feltételeket, melyek valószínűleg előfordulnak és egy reális legrosszabb forgatókönyvet eredményezhetnek; ennek segítségével meg kell határozni, hogy az első értékelés eredménye lehetett volna-e jelentősen más.

1.5. Ha a 2. szakaszban a specifikus alapelvek a növényvédő szerek kiértékeléséhez számítási modellek használatát írják elő, akkor:

— az ilyen modelleknek reális paraméterek és feltételezések mellett a lehető legjobb becslést kell eredményezniük valamennyi érintett folyamat vonatkozásában,

— a modelleket alá kell vetni a B. rész 1.4. pontjában említett elemzésnek,

— a modellt, használata szempontjából releváns körülmények között végzett mérésekkel, megbízhatóan hitelesíteni kell,

— a modellnek relevánsnak kell lennie a felhasználáshoz megjelölt terület viszonyai szempontjából.

1.6. Ahol a specifikus alapelvek metabolitokat, bomlás- vagy reakciótermékeket említenek, ott ezek közül csak a javasolt kritérium szempontjából relevánsakat kell figyelembe venni.

▼B

2. **Specifikus alapelvek**

A tagállamok a kérelmek alátámasztására beadott adatok és információk kiértékelésekor az 1. szakasz általános elveinek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

2.1. *Hatékonyság*

2.1.1. Ha a javasolt felhasználás egy élőlény/organizmus visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy az élőlény/organizmus a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között kártékony lehet-e.

2.1.2. Ha a javasolt felhasználás nem egy élőlény/organizmus visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, a tagállamok értékelik, hogy a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a növényvédő szer alkalmazása nélkül jelentkezhetnének-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy más hátrányok.

2.1.3. A tagállamok kiértékelik a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatásfok vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan releváns kísérleti feltételeket, mint például:

— a növény vagy növényfajta kiválasztása,

— a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) feltételek,

— a kártevő előfordulása és populációsűrűsége,

— a növény és az élőlény/organizmus fejlődési stádiuma,

— a növényvédő szer felhasznált mennyisége,

— ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító mennyisége,

— a kijuttatás gyakorisága és ütemezése,

— a kijuttató készülék típusa.

2.1.4. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel fennálló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok közötti teljesítményét, különösen a következők tekintetében:

i. a kívánt hatásfok, hatásállandóság és hatástartam az adagolás függvényében, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;

ii. adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi, illetve minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

Ha nincs megfelelő referenciaszer, akkor a tagállamok az adott növényvédő szer teljesítményét úgy értékelik, hogy meghatározzák, hogy a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között kimutatható-e fenntartható és jól meghatározott előny.

2.1.5. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a tagállamok a 2.1.1–2.1.4. pontban említett értékeléseket a tankkeverékre beadott információk alapján végzik el.

Ha a növényvédő szer címkéje ajánlja, hogy a szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként használják, akkor a tagállamok értékelik a keverék megfelelőségét és használati feltételeit.

▼B

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

2.2.1. A tagállamok kiértékelik a kezelt növényeken a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után jelentkező káros hatások mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen –, illetve kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt hatékonysági adatok;

ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, a kijuttatás módja, a kijuttatások száma és ütemezése;

iii. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra előírt összes lényeges információ, ideértve a hatásmechanizmust, a gőznyomást, az illékonyságot és a vízoldhatóságot;

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. az észlelt fitotoxikus hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama, és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok;

ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus hatásokra való érzékenységük szempontjából;

iii. a kezelt növénynek vagy növényi terméknek az a része, ahol fitotoxikus hatások jelentkeztek;

iv. a kezelt növény vagy növényi termék hozamára gyakorolt mennyiségi, illetve minőségi szempontból káros hatás;

v. a kezelésnek a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt, az életképesség, csírázás, kihajtás, gyökerezés és megtelepedés szempontjából káros hatása;

vi. illékony szerek esetében a szomszédos növényekre gyakorolt káros hatás.

2.2.2. Ha a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek jelentős mennyiségben tartósan megmaradnak a talajban, illetve a növényi anyagokban vagy azok felületén, akkor a tagállamok kiértékelik a vetésforgóban következő növénykultúrákra gyakorolt káros hatások mértékét. Az értékelést a 2.2.1. pont szerint kell elvégezni.

2.2.3. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a 2.1.1. pontban említett értékelést a tankkeverékre beadott információk alapján kell elvégezni.

2.3. *A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás*

Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok kiértékelik annak hatásmechanizmusát, és a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően észlelt hatásokat; ha a tervezett hatás az állat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

▼B

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírt összes lényeges információ és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai és metabolikai vizsgálatokat;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat.

2.4. *Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.1.1. A tagállamok kiértékelik a hatóanyagból, illetve a növényvédő szerben lévő, toxikológiai szempontból releváns vegyületekből a javasolt használati feltételek (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) mellett eredő valószínű kezelői expozíciót, lehetőleg reális expozíciós adatokat alkalmazva, vagy ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, akkor alkalmas és hitelesített számítási modellekre támaszkodva.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai és metabolikai vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a megengedhető kezelői expozíciót (AOEL). A megengedhető kezelői expozíció a hatóanyagnak az a legnagyobb mennyisége, amely még nem okoz egészségi károsodást a szert kezelő személynél. Az AOEL mértékegysége a vegyszer tömege mg-ban, osztva a szert kezelő személy testtömeg-kilogrammjával. Az AOEL alapja a vegyszernek az a legnagyobb mennyisége, amely a kísérletek során az arra legérzékenyebb állatfajoknál, illetve ha erre is van adat, az embereknél nem okozott megfigyelhető károsodást;

ii. további lényeges információk a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságaik;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrabszorpciós vizsgálatokat;

iv. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt más lényeges információk, mint például:

— a készítmény összetétele,

— a készítmény jellege,

— a csomagolás mérete, kialakítása és típusa,

— a felhasználási terület, valamint a növény vagy a megcélzott kártevő jellege,

— a kijuttatás módja, beleértve a szer kezelését, betöltését és keverését,

— ajánlott expozíciócsökkentő intézkedések,

— ajánlott védőruházat,

— maximális kijuttatási dózis,

— a címkén a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,

— a kijuttatások száma és ütemezése.

▼B

b) Az értékelést a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint a használandó tartályok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, továbbá a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását.

2.4.1.2. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk azokat az információkat, amelyek a javasolt csomagolás jellegére és tulajdonságaira vonatkoznak, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

— a csomagolás típusa,

— méret és befogadóképesség,

— a nyílás nagysága,

— a lezárás típusa,

— szilárdság, szivárgásmentesség, és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben,

— a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

2.4.1.3. A tagállamok megvizsgálják a javasolt védőruházat és védőfelszerelés jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

— beszerezhetőség és alkalmasság,

— könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat.

2.4.1.4. A tagállamok értékelik más személyeknek (az arrajárók vagy a dolgozók, a növényvédő szer kijuttatása után) vagy állatoknak a szerben lévő hatóanyagból, illetve toxikológiai szempontból releváns más vegyületből a javasolt használati feltételek mellett eredő lehetséges expozícióját.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyagokra előírt toxikológiai és metabolikai vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a megengedhető kezelői expozíciót;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrabszorpciós vizsgálatokat is;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt más lényeges információk, mint például:

— munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási idők, vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,

— a kijuttatás módja, különösen a permetezés,

— maximális kijuttatási dózis,

— a permetlére megadott maximális kijuttatási mennyiség,

— a készítmény összetétele,

— a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó felesleg,

— a dolgozók expozíciójával járó további tevékenységek.

▼B

2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.2.1. A tagállamok kiértékelik a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírtak szerint beadott konkrét toxikológiai információkat és különösen a következőket:

— a megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározása,

— metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,

— a hatóanyag-maradékok és a metabolitok viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, vagy pedig a betakarítás utáni felhasználás esetében a tárolt növényi termékek kitárolásáig.

2.4.2.2. Mielőtt kiértékelik a dossziéban leírt kísérletek során vagy az állati eredetű termékekben mért szermaradék-értékeket, a tagállamok megvizsgálják a következő információkat:

— a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatról előírt adatok, ideértve a kijuttatásról szóló adatokat is, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a tervezett felhasználások esetében, vagy ha a szert a betakarítás után használják, akkor a visszatartási idő vagy tárolási idő,

— a készítmény jellege,

— analitikai módszerek és a szermaradékok azonosítása.

2.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával a tagállamok értékelik a dossziéban szereplő kísérletekben mért szermaradék-értékeket. Az értékelést minden javasolt felhasználási célra el kell végezni, figyelembe véve a következőket:

i. a növényvédő szer javasolt használati feltételei;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra előírt konkrét információk, valamint a szermaradékok megoszlása az ehető és nem ehető részek között;

iii. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

iv. az egyik növényre vonatkozó adatok másik növényre történő extrapolálásának reális lehetőségei.

2.4.2.4. A tagállamok, figyelembe véve a[z] 545/2011/EU rendelet melléklete A. részének 8.4. pontjában előírt információkat, kiértékelik az állati eredetű termékekben mért szermaradék-értékeket, valamint a másféle használatokból származó szermaradékokat.

2.4.2.5. A tagállamok alkalmas számítási modellek segítségével felmérik a fogyasztók lehetséges étrendi és adott esetben másmilyen expozícióját. Az értékelésnek indokolt esetekben más információforrásokat is figyelembe kell vennie, például olyan növényvédő szerek más engedélyezett felhasználását, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

▼B

2.4.2.6. A tagállamok adott esetben felbecsülik az állatok esetleges expozícióját, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt kezelt növényekben vagy növényi termékekben mért szermaradék-értékeket.

2.5. *A környezetre gyakorolt hatás*

2.5.1. Környezeti sors és megoszlás

A növényvédő szerek környezeti sorsának és megoszlásának értékelésénél a tagállamok figyelembe veszik az összes környezeti szempontot, beleértve a növény- és állatvilágot is, különös tekintettel a következőkre:

2.5.1.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a talajt; ha ennek a lehetősége fennáll, akkor megbecsülik a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a talajban végbemenő lebomlás sebességét és módját, a talajban várható mobilitást, a hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek összkoncentrációjának (kioldható és kötött [1]) változását.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk, és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— molekulatömeg,

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— illékonyság,

— disszociációs állandó,

— a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat.

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

2.5.1.2. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a felszín alatti vizeket; ha ez a lehetőség fennáll, akkor uniós szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a növényvédő szernek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszín alatti vízben várhatóan megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

[1] A növényekben és a talajban lévő kötött maradékok (néha „kioldhatatlan” vagy „nem extrahálható” maradéknak is nevezik) definíció szerint olyan, a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt növényvédő szerekből származó kémiai anyagok, amelyek csak olyan módszerekkel oldhatók ki, amelyek e maradékok kémiai jellegét jelentősen megváltoztatnák. Nem tartoznak a kötött maradékok közé azok a fragmentumok, melyekből anyagcserével természetes termékek képződnének.

▼B

Amíg nincs hitelesített uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést főleg a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében és a[z] 545/2011/EU rendeletben előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra (perzisztencia) vonatkozó vizsgálatok eredményeire alapozzák.

Az értékelésnek a következő információkat is figyelembe kell vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban és vízben várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— molekulatömeg,

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— illékonyság,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,

— disszociációs állandó;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban és vízben történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

v. adott esetben a terjedésre vonatkozó adatok, ideértve a telített zónában várható transzformációt és szorpciót;

vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kitermelésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok;

vii. adott esetben az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanazon szermaradékokat eredményező növényvédő szerek korábbi használatából származó hatóanyagoknak és a releváns metabolitoknak, bomlás- vagy reakciótermékeknek a felszín alatti vízben való jelenlétéről vagy hiányáról kapott megfigyelési adatok; ezeket az ellenőrzési adatokat következetesen, elméletileg megalapozott módon kell értelmezni.

2.5.1.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a felszíni vizeket; ha ez a lehetőség fennáll, akkor uniós szinten hitelesített megfelelő számítási modell segítségével megbecsülik a növényvédő szernek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszíni vízben megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek várható rövid távú és hosszú távú koncentrációját.

Ha nincs hitelesített uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést főleg a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében és a[z] 545/2011/EU rendeletben előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra vonatkozó vizsgálatok eredményeire, és az ugyanott előírt, a bemosódásról és elsodródásról szóló információkra alapozzák.

Az értékelésnek a következő információkat is figyelembe kell vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban és vízben várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

▼B

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— molekulatömeg,

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— illékonyság,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,

— disszociációs állandó;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a talajban és vízben történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat;

iv. az expozíció lehetséges módjai:

— elsodródás,

— bemosódás,

— túlpermetezés,

— elfolyás víznyelőkön keresztül,

— kimosódás,

— bekerülés a levegőbe;

v. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kitermelésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok.

2.5.1.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett a növényvédő szer szétterjedhet-e a levegőbe; ha ez a lehetőség fennáll, akkor adott esetben alkalmas, hitelesített számítási modell segítségével a lehető legpontosabban megbecsülik a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a levegőben várhatóan megjelenő hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a talajban, vízben és levegőben várható sorsra és viselkedésre előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— gőznyomás,

— vízoldhatóság,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,

— fotokémiai lebomlás a vízben és a levegőben, és a bomlástermékek azonosítása,

— oktanol/víz megoszlási együttható;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a levegőben történő megoszlásra és terjedésre vonatkozó információkat.

▼B

2.5.1.5. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer és csomagolásának megsemmisítésére vagy semlegesítésére vonatkozó eljárásokat.

2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

A toxicitás/expozíció arányok kiszámításakor a tagállamok a kísérletekhez használt legérzékenyebb releváns élőlényre ható toxicitást veszik figyelembe.

2.5.2.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a madaraknak és más szárazföldi gerinceseknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékelik az ezekre az élőlényekre (beleértve a szaporodásukat is) a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében előírt, az emlősökre vonatkozó toxikológiai vizsgálatokról és a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra (ideértve a szaporodásra gyakorolt hatásokat is) vonatkozó konkrét információk, a hatóanyagról szóló további lényeges információk, valamint ezek kiértékelésének eredményei;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat is;

iii. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. a hatóanyagnak és a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a növényvédő szer kijuttatása utáni sorsa és megoszlása a különböző környezeti szegmensekben, beleértve a tartós megmaradást és a biokoncentrációt;

ii. a valószínűleg érintett fajok becsült expozíciója a kijuttatáskor vagy amíg a szermaradékok jelen vannak, figyelembe véve az összes releváns expozíciós módot, mint például: a készítmény vagy a kezelt táplálék lenyelése, gerinctelenek fogyasztása, gerinces zsákmány fogyasztása, túlpermetezés vagy érintkezés a kezelt növényzettel;

iii. az akut, a rövid távú és szükség szerint a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása. A toxicitás/expozíció arány definíció szerint a hatóanyagra vonatkozó LD_{50}, LC_{50}, vagy NOEC (megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció) és a becsült expozíció (mg/testtömegkilogramm) hányadosa.

2.5.2.2. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a vízi élőlényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik a vízi élőlényekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

▼B

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a vízi élőlényekre gyakorolt hatásokra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— illékonyság,

— Koc együttható,

— biológiai lebomlás vizes rendszerekben és különösen a gyors biológiai lebonthatóság,

— a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ és különösen a vízi élőlényekre gyakorolt hatások;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. a hatóanyag-maradékoknak és a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a sorsa és megoszlása a vízben, üledékben és a halakban;

ii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízibolhákra (*Daphnia*). Ez az arány definíció szerint az akut LC_{50} vagy az EC_{50} és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;

iii. az algásodásgátlás/expozíció arány kiszámítása az algafélékre. Ez az arány definíció szerint az EC_{50} és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;

iv. a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízibolhákra. A hosszú távú toxicitás/expozíció arány definíció szerint az NOEC és a várható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa;

v. adott esetben a halakban jelentkező biokoncentráció és a halak ragadozóinak (beleértve az embert is) lehetséges expozíciója;

vi. ha a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízbe juttatják, a felszíni víz minőségére, például a pH-értékre vagy az oldottoxigén-tartalomra gyakorolt hatás.

2.5.2.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a méheknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik a méhekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a méhekre ható toxicitásra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

▼B

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,

— hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a méhekre ható toxicitást is;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

b) az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. a hatóanyag maximális kijuttatási dózisa (gramm/hektár) és az érintkezéses és szájon át történő expozíció LD_{50} dózisa (μg hatóanyag per egyed) közötti arány (veszélyességi hányados), valamint szükség esetén a szermaradékok tartós megmaradása a kezelt növényeken vagy adott esetben a kezelt növényekben;

ii. adott esetben a méhlárvákra, a méhek viselkedésére, a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után gyakorolt hatások.

2.5.2.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a méhektől különböző hasznos ízeltlábúaknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik az ezekre az élőlényekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható halálos és enyhébb hatásokat, valamint az aktivitásuk várható csökkenését.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a méhekre és más hasznos ízeltlábúakra ható toxicitásra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— gőznyomás,

— a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,

— hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, mint például:

— a méhektől különböző más hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,

▼B

— a méhekre ható toxicitás,

— az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló adatok,

— maximális kijuttatási dózis,

— a kijuttatások maximális száma és ütemezése;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

2.5.2.5. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a földigilisztáknak és más nem célzott talajlakó makroorganizmusoknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik az ezekre az élőlényekre a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a földigilisztákra és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokra ható toxicitásra előírt konkrét információk és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:

— vízoldhatóság,

— oktanol/víz megoszlási együttható,

— Kd adszorpciós együttható,

— gőznyomás,

— hidrolízis-sebesség a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,

— a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,

— a DT_{50} és DT_{90} lebomlási idő talajban;

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a földigilisztákra és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;

iv. adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. a halálos és enyhébb hatások;

ii. a várható kezdeti és hosszú távú környezeti koncentráció;

iii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása (definíció szerint az LC_{50} és a várható kezdeti környezeti koncentráció hányadosa) és a hosszú távú toxicitás/expozíció arány (definíció szerint az NOEC és a feltételezett hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa);

▼B

iv. adott esetben a szermaradékok biokoncentrációja és tartós megmaradása földigilisztákban.

2.5.2.6. Ha a 2.5.1.1. pont szerinti értékelés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt használati feltételek mellett eléri a talajt, a tagállamoknak ki kell értékelniük az olyan mikrobatevékenységekre gyakorolt hatást, mint például a talajban végbemenő nitrogén- és szénmineralizációs folyamatokra a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után gyakorolt hatás.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra előírt összes lényeges információ, beleértve a nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokra előírt konkrét információkat is, és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;

iii. adott esetben olyan növényvédő szereknek a felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;

iv. az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló összes információ.

2.6. *Analitikai módszerek*

A tagállamok kiértékelik a regisztráció utáni ellenőrzéshez javasolt, a következők meghatározására szolgáló analitikai módszereket:

2.6.1. a készítmény elemzése esetében:

a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok), és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok, különösen a következők:

— a javasolt módszerek specifikussága és linearitása,

— a zavaró hatások jelentősége,

— a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság);

iii. a szennyeződések kimutatására javasolt módszerek kimutatási és meghatározási határértékei;

2.6.2. a szermaradék elemzése esetében:

növényvédő szer engedélyezett felhasználásából származó, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős hatóanyagmaradékok, metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek.

▼B

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre előírt adatok, különösen a következők:

— a javasolt módszerek specifikussága,

— a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),

— a javasolt módszerek kihozatala megfelelő koncentrációknál;

iii. a javasolt módszerek kimutatási határértékei;

iv. a javasolt módszerek meghatározási határértékei.

2.7. *Fizikai és kémiai tulajdonságok*

2.7.1. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer tényleges hatóanyagtartalmát és tárolás alatti stabilitását.

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

— ha van érvényes FAO-specifikáció (FAO: az Egyesült Nemzetek Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Szervezete), akkor az e specifikációban szereplő fizikai és kémiai tulajdonságok,

— ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a készítményre vonatkozóan a „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products” (Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához) című kiadványban említett összes lényeges fizikai és kémiai tulajdonság.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletében a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira előírt adatok és ezek kiértékelésének eredményei;

ii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletében a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságaira előírt adatok.

2.7.3. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, akkor a keverékben lévő anyagok fizikai és kémiai kompatibilitását is értékelni kell.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. **Általános alapelvek**

1.1. A tagállamok adott esetben az általuk adott engedélyekkel együtt feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek az intézkedéseknek a jellegét és szigorúságát a várható előnyök és a valószínű kockázatok jellegének és mértékének alapján és azokhoz mérten kell megválasztani.

1.2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések szükség szerint figyelembe vegyék a tervezett felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások alapján a felhasználás konkrét feltételekhez vagy korlátozásokhoz köthető, és előfordulhat, hogy az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják meg az engedélyt, más területekre nem.

▼B

1.3. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy az engedélyezett mennyiségek a kijuttatási dózisokat és a kijuttatások számát tekintve a tervezett hatás eléréséhez szükséges minimumok, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem jelentenének elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeket a különböző engedélyezett területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyai alapján, és ezekkel arányosan differenciálni kell. A dózisok és a kijuttatások száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.

1.4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a döntések figyelembe vegyék az integrált növényvédelem alapelveit, ha a szer rendeltetésszerű használata olyan körülmények között történik, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.

1.5. Mivel az értékelés korlátozott számú reprezentatív fajról kapott adatokon alapul, a tagállamoknak meg kell győződniük arról, hogy a növényvédő szer használata nem jár hosszú távú káros utóhatással a nem célzott fajok sokaságára és sokféleségére.

1.6. Az engedély kiadása előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a szer címkéje:

— megfelel a[z] 547/2011/EU bizottsági rendelet ([1]) előírásainak,

— tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó uniós jogszabályok által előírt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat is,

— elsősorban meghatározza azokat a fenti 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. és 1.5. pontból következő feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható, illetve nem használható.

Az engedélynek tartalmaznia kell az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([2]) és a[z] 547/2011/EU rendeletben előírt adatokat.

1.7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok:

a) meggyőződnek arról, hogy a javasolt csomagolás megfelel az 1999/45/EK irányelvnek;

b) meggyőződnek arról, hogy:

— a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,

— a szer véletlen kiszóródása esetén fellépő káros hatások leküzdésére szolgáló eljárások,

— a csomagolás semlegesítési és megsemmisítési eljárásai

összhangban vannak a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel.

1.8. Nem adható engedély, ha nem teljesül a 2. szakaszban előírt összes követelmény. Mindazonáltal:

a) ha a 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontban leírt specifikus döntéshozatali előírások közül nem teljesül egy vagy több maradéktalanul, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használatának előnyei nagyobbak, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A szer használatának minden olyan korlátozását, amely a fenti előírásoktól való eltérésből adódik, meg kell említeni a címkén, és a 2.7. pontban említett előírásoktól való eltérés nem veszélyeztetheti a szer megfelelő használatát. Ezek az előnyök lehetnek:

— előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás,

— a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése,

([1]) Lásd e Hivatalos Lap 176 oldalát.
([2]) HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

▼B

— a hatóanyagtípusok vagy biokémiai hatásmechanizmusok sokféleségének növelése iránti igény, például azoknál a stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,

— kisebb kockázat a szert kezelők és a fogyasztók számára,

— kisebb környezetszennyezés és kisebb hatás a nem célzott fajokra;

b) ha a 2.6. pontban említett kritériumok a jelenlegi analitikai ismeretek és módszerek korlátai miatt nem teljesülnek maradéktalanul, korlátozott időtartamra adható engedély, ha az ismertetett módszerek a tervezett célokra megfelelőnek bizonyulnak. Ebben az esetben a kérelmezőnek határidőt szabnak, amely alatt ki kell fejlesztenie és ismertetnie kell olyan analitikai módszereket, amelyek megfelelnek ezeknek a kritériumoknak. Az engedélyt a kérelmezőnek adott határidő lejártakor felül kell vizsgálni;

c) ha a 2.6. pontban említett, a kérelmező által ismertetett analitikai módszereknél a reprodukálhatóságot csak két laboratórium bevonásával ellenőrizték, akkor 1 évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmezőnek, hogy egyeztetett kritériumok szerint igazolja ezeknél a módszereknél a reprodukálhatóságot.

1.9. Ha az engedély megadása e melléklet előírásai szerint történt, akkor az 1107/2009/EK rendelet 44. cikke alapján a tagállamok:

a) lehetőség szerint és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel a növényvédő szer teljesítményének javítását célzó intézkedéseket határozhatnak meg, illetve

b) lehetőség szerint és szorosan együttműködve a kérelmezővel meghatározhatnak olyan intézkedéseket, melyek tovább csökkentik a növényvédő szer használata alatti vagy utáni expozíciót.

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket az a) vagy b) pont szerinti intézkedésekről, és felhívják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek mellett használt szer teljesítménye vagy az esetleg így felmerülő kockázatok szemléltetéséhez szükséges.

2. **Specifikus alapelvek**

A specifikus alapelveket az 1. szakaszban említett általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. *Hatékonyság*

2.1.1. Ha a javasolt felhasználási célok tartalmaznak olyan élőlények visszaszorítására vagy ezek elleni védelemre vonatkozó ajánlásokat, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsaknak a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között, vagy ha más tervezett hatások nem tekinthetők előnyösnek e viszonyok között, akkor ezekre a felhasználási célokra nem adható engedély.

2.1.2. A visszaszorítás, a védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama hasonló kell, hogy legyen a megfelelő referenciaszerek használatából adódóakéhoz. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama szempontjából jól meghatározott előnyt nyújt.

▼B

2.1.3. Adott esetben a szer használatával járó hozamváltozásnak és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg, illetve mennyiségileg hasonlónak kell lennie a megfelelő referenciaszer használatából adódó eredményekhez. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai közötti használata állandó és meghatározott mennyiségi, illetve minőségi előnnyel jár a terméshozam változása és a tárolási veszteségek csökkenése terén.

2.1.4. A készítmény teljesítményére vonatkozó megállapításoknak érvényeseknek kell lenniük a tagállam minden olyan területén, amelyre a szert engedélyezik, illetve minden javasolt használati feltétel mellett, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt csak bizonyos meghatározott körülmények közötti használatra szánják (például enyhe parazitafertőzések, adott talajtípusok vagy adott termesztési körülmények).

2.1.5. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell elérnie a tervezett hatást, és megfelelnie a 2.1.1–2.1.4. pontban említett alapelveknek.

Ha a javasolt címke ajánlásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor az ilyen ajánlást a tagállamok csak akkor fogadhatják el, ha az meg van indokolva.

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

2.2.1. Nem mutatkozhatnak releváns fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmaz megfelelő használati korlátozásokat.

2.2.2. A betakarításkori terméshozam fitotoxikus hatások következtében nem csökkenhet a növényvédő szer használata nélkül elérhető terméshozamhoz képest, kivéve, ha ezt a csökkenést más előnyök ellensúlyozzák, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének javulása.

2.2.3. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, kivéve a feldolgozásra gyakorolt káros hatásokat akkor, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad feldolgozási célra használt növényekhez alkalmazni.

2.2.4. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, csírázásra, kihajtásra, gyökerezésre és megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt nem szabad szaporításra szánt növényekhez vagy növényi termékekhez használni.

2.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúrákra, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy adott növények, melyeken ilyen hatás jelentkezne, nem termeszthetők a kezelt növénykultúra után.

2.2.6. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúráknál, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad alkalmazni, ha adott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.

2.2.7. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell megfelelnie a 2.2.1–2.2.6. pontban említett alapelveknek.

▼B

2.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasaknak és hatásosaknak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket annak érdekében, hogy feltétlenül eltávolíthatók legyenek a növényvédő szer maradékai, amelyek különben később károkat okozhatnának.

2.3. *A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás*

Gerincesek elleni védekezésre szánt növényvédő szerre csak akkor adható engedély, ha:

— a halál beállta és a tudatvesztés egyidejűleg történik, vagy

— a halál azonnal bekövetkezik, vagy

— az életfunkciók fokozatosan csökkennek a szenvedés nyilvánvaló jelei nélkül.

Riasztószereknél a tervezett hatást a megcélzott állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

2.4. *Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

2.4.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.1.1. Nem adható engedély, ha a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek (ideértve a dózisokra és a kijuttatási módra vonatkozó feltételeket is) mellett történő kezeléséből és használatából eredő kezelői expozíció túllépi a megengedhető kezelői expozíciót (AOEL).

Az engedély feltételeinek továbbá meg kell felelniük a növényvédő szer hatóanyagára, illetve toxikológiai szempontból releváns vegyületeire a 98/24/EK tanácsi irányelv ([1]) és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) szerint meghatározott határértéknek.

2.4.1.2. Ha a javasolt használati feltételek védőruházat és védőfelszerelés használatát írják elő, csak akkor adható engedély, ha a védőruházat és a védőfelszerelés hatásos, megfelel a vonatkozó uniós rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen beszerezhető, és jól használható a növényvédő szer használati feltételei mellett, figyelembe véve különösen az éghajlati viszonyokat.

2.4.1.3. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt, illetve nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén nagyobb kockázatokat jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően.

Nem engedélyezhetők továbbá laikus felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolása:

i. akut toxicitás: 1. és 2. kategória minden felvételi módra, feltéve, hogy a szer akut toxicitási értéke (ATE) nem haladja meg a 25 mg/ttkg-ot szájon át történő felvétel esetén, illetve a 0,25 mg/l/4 óra értéket por, köd vagy füst belégzése esetén;

ii. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (szájon át), feltéve, hogy a besorolás alapja a 25 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;

([1]) HL L 131., 1998.5.5., 11. o.
([2]) HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

▼B

iii. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (bőrön át), feltéve, hogy a besorolás alapja az 50 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;

iv. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (gáz/gőz belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,5 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;

v. célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció): 1. kategória (por/köd/füst belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,25 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte.

2.4.1.4. A munka-egészségügyi várakozási időknek vagy más óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer kijuttatása után az arrajárók vagy dolgozók expozíciója ne legyen nagyobb sem a növényvédő szer hatóanyagára vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületeire meghatározott AOEL értékeknél, sem más olyan határértékeknél, amelyeket ezekre a vegyületekre a 2.4.1.1. pontban említett uniós rendelkezések szerint meghatároztak.

2.4.1.5. A munka-egészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy állatokat ne érjen káros hatás.

2.4.1.6. A megengedhető kezelői expozíció és más határértékek betartására szolgáló munka-egészségügyi várakozási időknek vagy más óvintézkedéseknek reálisaknak kell lenniük; szükség esetén speciális óvintézkedéseket kell előírni.

2.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

2.4.2.1. Az engedélyeknek biztosítaniuk kell, hogy az előforduló szermaradékok a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszer-mennyiséget tükrözzék, melyet oly módon alkalmaznak (ideértve az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a visszatartási vagy a tárolási időt), hogy a szermaradékok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.

2.4.2.2. Ha az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert alkalmazni kívánják, nem egyeznek azokkal, amelyek alapján korábban meghatározták a szermaradék-határértéket (MRL), akkor a tagállamok csak akkor adhatnak engedélyt a növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] szerint meghatározott szermaradék-határérték túllépésével.

2.4.2.3. Ha van érvényes szermaradék-határérték, a tagállamok csak akkor adhatnak ki engedélyt növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár e szermaradék-határérték túllépésével, vagy ha a 396/2005/EK rendelet szerint új MRL-t határoztak meg.

2.4.2.4. A 2.4.2.2. pontban említett esetekben minden engedélykérelemhez kockázatértékelést kell csatolni, amely a jó mezőgazdasági gyakorlatot alapul véve figyelembe veszi az érintett tagállamban a fogyasztóknak a legrosszabb forgatókönyv szerint lehetséges expozícióját.

Figyelembe véve az összes regisztrált felhasználási célt, a javasolt felhasználás nem engedélyezhető, ha az étrendi expozíció a lehető legjobb becslés szerint túllépi a megengedhető napi bevitelt (ADI).

[1] HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

▼B

2.4.2.5. Ha a feldolgozás befolyásolja a szermaradék jellegét, külön kockázatértékelésre lehet szükség a 2.4.2.4. pontban leírt feltételek szerint.

2.4.2.6. Ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására szánják, akkor a szermaradékok előfordulása nem lehet káros hatással az állatok egészségére.

2.5. *A környezetre gyakorolt hatás*

2.5.1. Környezeti sors és megoszlás

2.5.1.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyag és – ha ezek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentősek – a metabolitok és bomlás- vagy reakciótermékek a növényvédő szer javasolt használati feltételei melletti használata után:

— szabadföldi mérések szerint több mint egy évig megmaradnak a talajban (azaz DT_{90} > 1 év és DT_{50} > 3 hónap), vagy

— laboratóriumi mérések szerint a kezdeti dózis 70 %-át meghaladó mennyiségű kötött szermaradékokat képeznek 100 nap elteltével, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs aránnyal,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy szabadföldi körülmények között nincs olyan mértékű felhalmozódás a talajban, amelynek következtében a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pont előírásai értelmében a vetésforgóban következő növénykultúrákban elfogadhatatlan szermaradékok fordulnának elő, a vetésforgóban következő növénykultúrákben elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnének fel, illetve a környezetre elfogadhatatlan hatás lépne fel.

2.5.1.2. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata eredményeként várhatóan túllépi az alábbi határértékek közül a kisebbiket:

▼M1

i. a 98/83/EK tanácsi irányelv [1] által megállapított maximális megengedhető koncentráció, vagy

▼B

ii. a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legnagyobb koncentráció, vagy ha ilyen nem lett meghatározva, akkor a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott ADI egytizedének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolták, hogy a vonatkozó szabadföldi körülmények között nem fordul elő a kisebbik koncentráció túllépése.

2.5.1.3. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszíni vizekben várhatóan:

— meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2006/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [2] szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni víz ivóvízbázisként szolgál, vagy

— a 2.5.2. pont vonatkozó előírásai értelmében elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve a kijuttató eszközök tisztítási eljárásait is, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlen szennyezésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

[1] A Tanács 98/83/EK irányelve (1998. november 3.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.).

[2] HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

▼B

2.5.1.4. Nem adható engedély, ha a hatóanyag koncentrációja a levegőben a javasolt használati feltételek mellett túllépi akár az AOEL-t, akár a 2.4.1. pontban említett, a szert kezelőkre, más dolgozókra vagy az arrajárókra vonatkozó határértékeket.

2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

2.5.2.1. Ha előfordulhat a madarak és más nem célzott szárazföldi gerincesek expozíciója, nem adható engedély, ha:

— az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre 10-nél kisebb az LD_{50} alapján, vagy ha a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás,

— a biokoncentráció-tényező (BCF, zsírszövetre vonatkoztatva) egynél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás.

2.5.2.2. Ha előfordulhat a vízi élőlények expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:

— a toxicitás/expozíció arány halakra és vízibolhákra 100-nál kisebb akut expozíció esetében és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetében, vagy

— az algásodásgátlás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy

— a legnagyobb biokoncentráció-tényező (BCF) 1 000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereknél, amelyek biológiailag gyorsan lebomlanak, vagy 100-nál nagyobb azoknál, amelyek nem,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás az érintett fajok (ragadozók) életképességére.

2.5.2.3. Ha előfordulhat a méhek expozíciója, nem adható engedély, ha a méhek szájon át történő vagy érintkezéses expozíciójának veszélyességi hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a méhlárvákra, a méhek viselkedésére vagy a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére.

2.5.2.4. Ha előfordulhat a méhektől különböző hasznos ízeltlábúak expozíciója, nem adható engedély, ha a javasolt maximális kijuttatási dózissal végzett, a halálos és enyhébb hatásokat vizsgáló laboratóriumi kísérletekben az egyedek több mint 30 %-ánál megfigyelhetőek voltak a szer hatásai, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás ezekre az élőlényekre. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

2.5.2.5. Ha előfordulhat a földigiliszták expozíciója, nem adható engedély, ha a földigilisztákra az akut toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő

▼B

kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem kerülnek veszélybe a gilisztapopulációk.

2.5.2.6. Ha előfordulhat a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok expozíciója, nem adható engedély, ha laboratóriumi vizsgálatokban a nitrogén- vagy szénmineralizációs folyamatok 100 nap után 25 %-nál nagyobb mértékben változnak, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a mikrobatevékenység tekintetében, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. *Analitikai módszerek*

A javasolt módszereknek a lehető legkorszerűbbeknek kell lenniük. A regisztráció utáni rendszeres ellenőrzéshez javasolt analitikai módszerek hitelesítéséhez a következő kritériumoknak kell teljesülniük:

2.6.1. a készítmények elemzése esetében:

a módszernek képesnek kell lennie a hatóanyag(ok) és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szennyeződések és segédanyagok azonosítására és meghatározására.

2.6.2. a szermaradékok elemzése esetében:

i. a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szermaradékok meghatározására és jelenlétük megerősítésére;

ii. az átlagos kihozatalnak 70 % és 110 % között kell lennie, ≤ 20 % relatív szórással;

iii. a megismételhetőségnek kisebbnek kell lennie az alábbi, az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó értékeknél:

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

A közbenső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

iv. a reprodukálhatóságnak kisebbnek kell lennie az alábbi, az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó értékeknél:

Szermaradék mg/kg	Különbség mg/kg	Különbség %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

A közbenső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

v. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban vagy állati eredetű termékekben lévő szermaradék elemzése esetében – kivéve, ha az MRL vagy a javasolt MRL a meghatározási határon van – a javasolt módszerek érzékenységének az alábbi kritériumokat kell kielégítenie:

▼B

Meghatározási határérték a javasolt ideiglenes vagy uniós MRL vonatkozásában:

MRL, mg/kg	Meghatározási határérték mg/kg
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. *Fizikai és kémiai tulajdonságok*

2.7.1. Ha van érvényes FAO-specifikáció, akkor azt kell követni.

2.7.2. Ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságainak meg kell felelniük a következőknek:

a) Kémiai tulajdonságok:

Az eltarthatósági idő alatt a növényvédő szer közölt és tényleges hatóanyagtartalma közötti különbség nem lépheti túl a következő értékeket:

Közölt tartalom, g/kg vagy g/l, 20 °C hőmérsékleten	Tűrés
25-ig	± 15 %, homogén készítmény
	± 25 %, inhomogén készítmény
több mint 25, de legfeljebb 100	± 10 %
több mint 100, de legfeljebb 250	± 6 %
több mint 250, de legfeljebb 500	± 5 %
több mint 500	± 25 g/kg vagy ± 25 g/l

b) Fizikai tulajdonságok:

A növényvédő szernek teljesítenie kell a „Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához” című kiadványban az adott készítménytípusra meghatározott fizikai kritériumokat (beleértve a tárolási stabilitást is).

2.7.3. Ha a javasolt címke előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, illetve ha a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását tankkeverékben más növényvédő szerekkel, akkor ezeknek a szereknek vagy hatásjavítóknak fizikailag és kémiailag kompatibiliseknek kell lenniük a tankkeverékben.

II. RÉSZ

Mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei

TARTALOMJEGYZÉK

A. BEVEZETÉS

B. KIÉRTÉKELÉS

▼B

1. Általános alapelvek

2. Specifikus alapelvek

2.1. Azonosítás

2.1.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása

2.1.2. A növényvédő szer azonosítása

2.2. Biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok

2.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai

2.3. További információk

2.3.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

2.4. Hatékonyság

2.5. Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek

2.5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében

2.5.2. Analitikai módszerek a szermaradékok meghatározására

2.6. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

2.7. Környezeti sors és viselkedés

2.8. A nem célzott élőlények expozíciója és a rájuk gyakorolt hatások

2.9. Megállapítások és javaslatok

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

2. Specifikus alapelvek

2.1. Azonosítás

2.2. Biológiai és műszaki tulajdonságok

2.3. További információk

2.4. Hatékonyság

2.5. Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek

2.6. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

▼B

2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

2.7. Környezeti sors és viselkedés

2.8. A nem célzott élőlényekre gyakorolt hatás

A. BEVEZETÉS

1. A II. részben kialakított alapelvek célja, hogy a növényvédő szerek – ha ezek mikrobiológiai növényvédő szerek – értékelése és engedélyezése során az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját a 4. cikk (3) bekezdésével és a 29. cikk f), g) és h) pontjával együttesen alkalmazva minden tagállam biztosítsa az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.

2. A engedélykérelmek kiértékelésekor a tagállamok:

a) — meggyőződnek arról, hogy a mikrobiológiai növényvédő szerekről benyújtott dosszié legkésőbb a döntéshozatalhoz készített értékelés végleges lezárásának időpontjára megfelel a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírtaknak, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33., 34. és 59. cikkének betartása mellett,

— meggyőződnek arról, hogy a benyújtott adatok elfogadhatóak mennyiség, minőség, konzisztencia és megbízhatóság szempontjából, és elegendőek a dosszié megfelelő kiértékeléséhez,

— adott esetben elbírálják a kérelmező indokolását arról, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat;

b) figyelembe veszik a növényvédő szerben lévő, mikroorganizmust (ideértve a vírusokat is) tartalmazó hatóanyagra vonatkozó, az érintett mikroorganizmusnak az 1107/2009/EK rendelet szerint hatóanyagként való jóváhagyása céljából beadott, a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt adatokat és ezen adatok kiértékelésének eredményeit, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33. cikke (3) bekezdésének, 34. cikkének és 59. cikkének betartása mellett;

c) figyelembe veszik az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos információkat, melyek a növényvédő szer teljesítménye vagy a szer, az összetevői vagy metabolitjai/toxinjai lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.

3. Ha a specifikus értékelési alapelvekben hivatkozás szerepel a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében szereplő adatokra, akkor ez a 2.b) pontban említett adatokra értendő.

4. Ha a benyújtott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználási célok egyikének értékeléséhez és a döntéshozatalhoz, akkor a kérelmet ki kell értékelni, és döntést kell hozni a javasolt felhasználási célról.

A benyújtott indokolásokat és a későbbi pontosításokat is figyelembe véve, a tagállamoknak el kell utasítaniuk azokat az engedélykérelmeket, amelyekben a hiányos adatok miatt nem lehet véglegesíteni a kiértékelést és nem lehet megalapozott döntés hozni legalább az egyik javasolt felhasználási cél kérdésében.

▼B

5. A kiértékelés és a döntéshozatal folyamán a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel, hogy a dossziéval kapcsolatos valamennyi kérdést kellő gyorsasággal meg lehessen válaszolni azért, hogy még a kezdeti szakaszban kiderüljön, a dosszié megfelelő értékeléséhez szükség van-e esetleg további vizsgálatokra, módosítani kell-e a növényvédő szer használatának javasolt feltételeit, vagy változtatni kell-e a szer jellegén vagy összetételén ahhoz, hogy megfeleljen e melléklet vagy az 1107/2009/EK rendelet előírásainak.

A tagállamok általában a formailag hiánytalan dosszié beérkezése után 12 hónapon belül indokolással ellátott döntést hoznak. A formailag hiánytalan dosszié azt jelenti, hogy az teljesíti a[z] 545/2011/EU rendelet melléklete B. részének összes előírását.

6. A tagállamok illetékes hatóságai a kiértékelés és döntéshozatal során megfelelő, lehetőleg nemzetközileg elismert tudományos elvekre, valamint szakértői véleményekre támaszkodnak.

7. A mikrobiológiai növényvédő szerek tartalmazhatnak élő és élettelen mikroorganizmusokat (ideértve a vírusokat is) és segédanyagokat. Tartalmazhatnak még a fejlődés során termelt releváns metabolitokat/toxinokat, táptalajmaradékokat és szennyező mikrobákat. A mikroorganizmust, a releváns metabolitokat/toxinokat és a növényvédő szert a táptalajmaradékkal és a jelen lévő szennyező mikrobákkal együtt mind értékelni kell.

8. A tagállamoknak figyelembe kell venniük az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (SCFCAH) által elismert útmutatókat.

9. A genetikailag módosított mikroorganizmusok esetében figyelembe kell venni a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([1]). Az irányelv keretében készített értékelést meg kell adni és figyelembe kell venni.

10. **A mikrobiológiai kifejezések fogalommeghatározásai és magyarázatai**

Antibiózis: Kapcsolat kettő vagy több faj között, amelyben az egyik faj intenzív károsodást szenved (a károsodást okozó faj toxintermelése miatt).

Antigén: Olyan anyag, amely a megfelelő sejtekkel kapcsolatba lépve egy látens időszak után (napok vagy hetek) érzékenységi állapotot, illetve immunérzékenységet idéz elő, és amely kimutatható módon reagál – *in vivo* vagy *in vitro* – az érzékennyé tett alany antitestjeivel, illetve immunsejtjeivel.

Antimikrobiális anyagok: Az antimikrobiális anyagok olyan, a természetben előforduló, félig szintetikus vagy szintetikus anyagokat jelentenek, melyek antimikrobiális tevékenységet mutatnak (elpusztítják a mikroorganizmusokat vagy akadályozzák azok fejlődését).

Az antimikrobiális szerek közé tartoznak a következők:

— antibiotikumok, melyek mikroorganizmusokból előállított vagy származó anyagok, és

— antikokcidiálisok, amelyek kokcidiákkal, egysejtű protozoon élősködőkkel szemben aktív anyagok.

CFU: Telepképző egységek száma; egyetlen látható teleppé fejlődő egy vagy több sejt.

Megtelepedés: Mikroorganizmus elszaporodása és tartós megmaradása egy környezetben, például külső testfelületeken (bőr) vagy belső testfelületeken (belek, tüdő). Csak az tekintendő megtelepedésnek, amikor a mikroorganizmus a vártnál hosszabb ideig marad meg egy adott szervben. A mikroorganizmusok populációja csökkenhet, de lassabb mértékben,

([1]) HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

▼B

mint normális kitisztuláskor; lehet állandó populáció vagy lehet növekvő populáció. Mind az ártalmatlan és a funkcionális mikroorganizmusok, mind a kórokozó mikroorganizmusok esetében történhet megtelepedés. A fogalom nem foglalkozik az esetleges hatásokkal.

Ökológiai hely: Egy adott faj által elfoglalt egyedi környezeti hely, a tényleges fizikai helyet és a közösségen vagy az ökológiai rendszeren belül ellátott funkciókat tekintetve.

Gazdaszervezet: Egy állat (vagy ember) vagy növény, amely élőhelyként vagy táplálékként szolgál más organizmusoknak (élősködőknek).

Gazdaszervezet-specifikusság: Olyan különböző gazdaszervezetfajok, amelyekben egy mikroorganizmus-faj vagy -törzs meg tud telepedni. A gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmusok egy vagy csak néhány különböző gazdaszervezetfajban telepednek meg, vagy vannak rá káros hatással. A nem gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmusok számos különböző gazdaszervezetfajban telepedhetnek meg, vagy lehetnek rájuk káros hatással.

Fertőzés: Egy kórokozó mikroorganizmus bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, függetlenül attól, hogy okoz-e kóros hatásokat vagy betegséget. Az organizmusnak be kell lépnie a gazdaszervezetbe, rendszerint a sejtekbe, és képesnek kell lennie új fertőző egyedek reprodukálására. Egy kórokozó bejutása a szervezetbe önmagában nem jelent fertőzést.

Fertőző: Fertőzés átadására képes.

Fertőzőképesség: A mikroorganizmus azon jellemzői, melyek képessé teszik azt a fogékony gazdaszervezet megfertőzésére.

Invázió: Mikroorganizmus belépése a gazdaszervezetbe (például tényleges áthatolás a kültakarón, a belek hámsejtjein stb.). Az elsődleges inváziós képesség a kórokozó mikroorganizmusok egyik tulajdonsága.

Szaporodás: A mikroorganizmus képessége a reprodukálásra és számbeli növekedésre egy fertőzés során.

Mikotoxin: Gombaméreg.

Élettelen mikroorganizmus: Olyan mikroorganizmus, amely nem képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Élettelen szermaradék: Olyan szermaradék, amely nem képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Patogenitás: Egy mikroorganizmus képessége betegség okozására, illetve a gazdaszervezetben való kártételre. Sok kórokozó a betegséget vagy i. a toxicitás és az inváziós képesség, vagy pedig ii. a toxicitás és a megtelepedési képesség kombinációjával okozza. Néhány inváziós kórokozó azonban úgy okoz betegséget, hogy a gazdaszervezet védelmi rendszerét rendellenes reakcióra kényszeríti.

Szimbiózis: Az élőlények/organizmusok közötti kölcsönhatás olyan típusa, ahol ezek közvetlen társulásban élnek egymással, és ez mindkettő számára kedvező.

Élő mikroorganizmus: Olyan mikroorganizmus, amely képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Élő szermaradék: Olyan szermaradék, amely képes genetikai állomány másolására vagy átadására.

Viroid: Fehérje nélküli kicsi RNS-szálból álló fertőző anyagok bármely osztálya. Az RNS nem kódol fehérjéket, és nem alakul át; a gazdaszervezet sejtenzimjei másolják. Ismert, hogy több növénybetegséget viroidok okoznak.

▼B

Virulencia: Mikroorganizmus betegségokozó képességének mértéke, az okozott betegség súlyossága alapján. Meghatározott mértékű patogenitás előidézéséhez szükséges dózis (oltóanyag mennyisége). Kísérleti úton mérik, a közepes halálos dózissal (LD_{50}) vagy a közepes fertőző dózissal (ID_{50}).

B. KIÉRTÉKELÉS

A kiértékelés célja a mikrobiológiai növényvédő szerek használatának az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt esetleges káros hatásainak tudományos alapon történő meghatározása és felmérése, mindaddig, amíg egyes konkrét esetekből nem állnak rendelkezésre tapasztalatok. Az értékelést azért is el kell végezni, hogy meg lehessen állapítani, van-e szükség kockázatkezelési intézkedésekre, meg lehessen határozni a megfelelő intézkedéseket, és azokra javaslatot lehessen tenni.

A mikroorganizmusok másolódási képessége miatt egyértelmű különbség van a kémiai és a mikrobiológiai növényvédő szerek között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek tartósan megmaradni és szaporodni. Továbbá a mikroorganizmusok nagyon sokfélék lehetnek, saját egyedi jellemzőkkel. Az értékelésnél figyelembe kell venni ezeket a mikroorganizmusok között fennálló különbségeket.

Ideális esetben a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus sejtgyárként működik közvetlenül ott, ahol a megcélzott kártevő kárt okoz. A hatásmechanizmus megértése ezért alapvető lépés az értékelési folyamatban.

A mikroorganizmusok számos különféle metabolitot (például bakteriális toxinokat vagy mikotoxinokat) állíthatnak elő, amelyek közül sok toxikológiai jelentőségű, és amelyek közül egy vagy több is szerepet játszhat a növényvédő szer hatásmechanizmusában. A vonatkozó metabolitok jellemzését és azonosítását értékelni kell, és meg kell határozni ezeknek a metabolitoknak a toxicitását. A metabolitok keletkezéséről, illetve relevanciájáról az alábbiak segítségével lehet információkat szerezni:

a) toxicitási vizsgálatok;

b) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;

c) ismert növényi, állati vagy emberi kórokozóval való rokonság;

d) hatásmechanizmus;

e) analitikai módszerek.

Ezeknek az információknak az alapján eldönthető, hogy a metabolitot relevánsnak kell-e tekinteni. Fel kell mérni ezért az ilyen metabolitokból eredő lehetséges expozíciót, hogy dönteni lehessen a relevanciájukról.

1. **Általános alapelvek**

1.1. A tagállamok a legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján kiértékelik a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. része és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. része szerint szolgáltatott információkat, és elvégzik a következőket:

a) a felmerülő veszélyforrások azonosítása, ezek jelentőségének felmérése és az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése, és

b) a növényvédő szer teljesítményének felmérése hatékonysági és fitotoxicitási/patogenitási szempontból az engedélykérelemben szereplő mindegyik felhasználási célra.

▼B

1.2. Értékelni kell az olyan kísérletek minőségét/módszertanát, melyek esetében nincs szabványosított kísérleti módszer, valamint adott esetben a leírt módszer alábbi jellemzőit:

alkalmazhatóság; reprezentativitás; érzékenység; specifikusság; reprodukálhatóság; laboratóriumok közötti hitelesítés; megbízhatóság.

1.3. Az értékelési eredmények értelmezéséhez a tagállamok tekintetbe veszik az értékelés során kapott információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimális legyen annak veszélye, hogy a káros hatások észrevétlenek maradnak, vagy hogy ezek jelentőségét alábecsülik. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni a kritikus döntési pontok vagy az olyan adatok meghatározása céljából, melyek bizonytalan volta téves kockázatbesoroláshoz vezethet.

Az első értékelést a növényvédő szer reális használati feltételeit tükröző, rendelkezésre álló legjobb adatok vagy becslések alapján kell elvégezni. Ezt ismételt értékelés követi, amely figyelembe veszi a vizsgálati adatokban lévő potenciális bizonytalanságokat és azokat a használati feltételeket, melyek valószínűleg előfordulnak, és reális legrosszabb forgatókönyvet eredményezhetnek; ennek segítségével meg kell határozni, hogy az első értékelés eredménye lehetett volna-e jelentősen más.

1.4. A tagállamoknak ki kell értékelniük minden olyan mikrobiológiai növényvédő szert, amelyre az adott tagállamban engedélyezési kérelmet nyújtottak be – a mikroorganizmusra kiértékelt információkat figyelembe lehet venni. A tagállamoknak figyelembe kell venniük, hogy a segédanyagoknak hatásuk lehet a növényvédő szer jellemzőire, és így azok különbözhetnek a mikroorganizmus jellemzőitől.

1.5. A kérelmek értékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamoknak figyelembe kell venniük a felhasználás javasolt gyakorlati feltételeit, különösen a felhasználási célt, az adagolást, a kijuttatás módját, gyakoriságát és ütemezését, valamint a növényvédő szer jellegét és összetételét. Ha mód van rá, a tagállamok figyelembe veszik az integrált növényvédelem alapelveit is.

1.6. Az értékeléskor a tagállamok figyelembe veszik a felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait.

1.7. Ha a 2. szakaszban a specifikus alapelvek a növényvédő szerek kiértékeléséhez számítási modelleket írnak elő, akkor olyan modelleket kell használni:

a) amelyek reális paraméterek és feltételezések mellett a lehető legjobb becslést adják valamennyi érintett folyamat vonatkozásában;

b) amelyeket alá kell vetni az 1.3. pontban említett értékelésnek;

c) amelyeket a modell használata szempontjából releváns körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan hitelesíteni lehet;

d) amelyek alkalmazhatóak a felhasználási terület viszonyai között;

e) amelyeket részletes információk támasztanak alá, megadva, hogy a modell miként állítja elő a becsléseket, valamint a modell valamennyi inputjának leírását és részletes levezetését.

1.8. A[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt adatszolgáltatási kötelezettségek útmutatást adnak arra, mikor és hogyan kell az egyes információkat beadni, valamint a dosszié elkészítésekor és kiértékelésekor követendő eljárásokhoz is útmutatást nyújtanak. Ezt az útmutatást követni kell.

▼B

2. **Specifikus alapelvek**

A tagllamok a kérelmek alátámasztására beadott adatok és információk kiértékelésekor az 1. szakasz általános alapelveinek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

2.1. *Azonosítás*

2.1.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása

A mikroorganizmust egyértelműen be kell azonosítani. Gondoskodni kell arról, hogy megfelelő adatok álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosságát törzsi szinten ellenőrizni lehessen.

A mikroorganizmus azonosságát törzsi szinten kell értékelni. Ha a mikroorganizmus mutáns vagy GMO ([1]), az ugyanazon fajon belüli más törzsektől való egyedi eltéréseket rögzíteni kell. A nyugalmi stádiumok előfordulását fel kell jegyezni.

Ellenőrizni kell a törzsek nemzetközileg elismert tenyészetgyűjteményben történt letétbe helyezését.

2.1.2. A növényvédő szer azonosítása

A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer összetételéről szolgáltatott részletes mennyiségi és minőségi információkat, mint például a mikroorganizmusra (lásd a fentiekben), a releváns metabolitokra/toxinokra, a táptalajmaradékra, a segédanyagokra és a jelen lévő szennyező mikrobákra vonatkozó információkat.

2.2. *Biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok*

2.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

2.2.1.1. Értékelni kell adott esetben a törzs eredetét, természetes előfordulási helyét, a természetes háttérszintjéről, életciklusáról és a fennmaradási, megtelepedési, szaporodási és elterjedési képességéről szóló információkkal együtt. A honos mikroorganizmusok elszaporodása egy rövid növekedési időszak után kiegyenlítődik, és a továbbiakban háttér-mikroorganizmusoknak tekinthetők.

2.2.1.2. Értékelni kell a mikroorganizmusok környezethez való alkalmazkodóképességét. A tagállamoknak főként az alábbi alapelveket kell figyelembe venniük:

a) a körülményektől függően (például a fejlődéshez és az anyagcseréhez szükséges táptalaj megléte) a mikroorganizmusok az adott fenotípus jellemző mutatóit nem minden esetben mutatják;

b) a környezethez leginkább alkalmazkodott mikrobatörzsek jobban fennmaradnak és szaporodnak, mint a nem alkalmazkodott törzsek. Az alkalmazkodott törzseknek szelektív előnye van, így egy populáción belül néhány generáció után többséget alkothatnak;

c) a mikroorganizmusok viszonylag gyors szaporodása a mutációk nagyobb gyakoriságához vezet. Ha egy mutáció elősegíti a környezetben való fennmaradást, akkor a mutáns törzs dominánssá válhat;

d) a vírusok jellemzői különösen gyorsan változhatnak, beleértve a virulenciájukat is.

Adott esetben ezért ki kell értékelni a mikroorganizmusnak a javasolt felhasználás környezeti viszonyai közötti genetikai stabilitására vonatkozó információkat, csakúgy, mint azokat az információkat, melyek a mikroorganizmusnak arra a képességére vonatkoznak, hogy a genetikai állományt más organizmusoknak át tudja adni, valamint a kódolt jellegzetességek stabilitására vonatkozó információkat is.

([1]) A GMO meghatározását lásd a 2001/18/EK irányelvben.

▼B

2.2.1.3. A mikroorganizmus hatásmechanizmusát a lehető legrészletesebben ki kell értékelni. Ki kell értékelni a metabolitoknak/toxinoknak a hatásmechanizmusban játszott lehetséges szerepét, és az azonosítás után meg kell határozni minden aktív metabolit/toxin legkisebb hatásos koncentrációját. A hatásmechanizmusra vonatkozó információk nagyon értékes eszközök lehetnek a lehetséges kockázatok meghatározásához. Az értékeléshez figyelembe veendő szempontok a következők:

a) antibiózis;

b) rezisztencia kiváltása a növényben;

c) a megcélzott kórokozó virulenciáját zavaró hatás;

d) endofita fejlődés;

e) megtelepedés gyökéren;

f) versengés az ökológiai helyekért (például tápanyagok, előfordulási helyek);

g) parazitálás;

h) patogenitás gerinctelenekkel szemben.

2.2.1.4. A nem célzott élőlényekre gyakorolt esetleges hatások értékeléséhez meg kell vizsgálni a mikroorganizmus gazdaszervezet-specifikusságára vonatkozó információkat, figyelembe véve az a) és b) pontban leírt jellemzőket és tulajdonságokat.

a) Fel kell mérni a mikroorganizmusoknak a nem célzott élőlényekkel (emberek, állatok és más nem célzott organizmusok) szembeni kórokozóképességét. Fel kell mérni a növényre, állatra vagy emberre veszélyes ismert olyan kórokozókkal való rokonságot, melyek a hatóanyagként használt, illetve szennyező mikroorganizmus nemzetségének fajába tartoznak.

b) A patogenitás és a virulencia szorosan kapcsolódik a gazdaszervezet-fajhoz (például a testhőmérséklet, a fiziológiai környezet által meghatározva) és a gazdaszervezet állapotához (például egészségi állapot, immunállapot). Az emberekben a szaporodás például a mikroorganizmusnak azon képességétől függ, hogy tud-e fejlődni a gazdaszervezet testhőmérsékletén. Néhány mikroorganizmus csak az ember testhőmérsékleténél jóval kisebb vagy nagyobb hőmérsékleten tud fejlődni és anyagcserét folytatni, ezért nem lehet emberekre nézve patogén. Ugyanakkor a mikroorganizmusnak a gazdaszervezetbe való bejutási módja (szájon át, belélegzéssel, bőrön/seben keresztül) szintén kritikus tényező lehet. Egy mikrobafaj például betegséget okozhat azt követően, hogy bőrsérülésen keresztül jut be a szervezetbe, de ha szájon át jut be, úgy nem.

2.2.1.5. Sok mikroorganizmus termel olyan antibiotikus anyagokat, melyek szokásosan zavarokat okoznak a mikrobaközösségben. Fel kell mérni a humán- és állatgyógyászati szempontból jelentős antimikrobiális anyagokkal szembeni rezisztenciát. Értékelni kell az antimikrobiális anyagokkal szembeni rezisztenciát kódoló gének átadásának lehetőségét.

2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai

2.2.2.1. A mikroorganizmus jellegétől és a készítmény típusától függően értékelni kell a növényvédő szer műszaki tulajdonságait.

2.2.2.2. Értékelni kell a készítmény eltarthatósági idejét és tárolási stabilitását, figyelembe véve az összetétel olyan lehetséges változásait, mint például a mikroorganizmus vagy a szennyező mikroorganizmusok fejlődése, metabolitok/toxinok képződése stb.

▼B

2.2.2.3. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait és azt, hogy ezek megmaradnak-e a tárolás után is, figyelembe véve a következőket:

a) ha van megfelelő FAO-specifikáció, az e specifikációban szereplő fizikai és kémiai tulajdonságok (FAO: az Egyesült Nemzetek Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Szervezete);

b) ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a készítményre vonatkozóan a „Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides” (Kézikönyv a peszticidek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához) című kiadványban említett összes releváns fizikai és kémiai tulajdonság (WHO: Egészségügyi Világszervezet).

2.2.2.4. Ha a javasolt címke előírást vagy ajánlást tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatra, illetve ha a javasolt címke jelzi a készítmény kompatibilitását tankkeverékben más növényvédő szerekkel, akkor ezeknek a növényvédő szereknek vagy hatásjavítóknak fizikailag és kémiailag kompatibiliseknek kell lenniük a tankkeverékben. A tankkeverékek esetében a biológiai kompatibilitást is igazolni kell, azaz ki kell mutatni, hogy a keverékben lévő minden növényvédő szer az elvárásnak megfelelően hat, és nem fordul elő antagonizmus.

2.3. *További információk*

2.3.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

Értékelni kell a mikroorganizmus előállításának javasolt minőségbiztosítási kritériumait. A mikroorganizmusok jó minőségének biztosítása érdekében a folyamatirányításra vonatkozó értékelési kritériumokban figyelembe kell venni a jó gyártási gyakorlatokat, az üzemviteli gyakorlatokat, a technológiai folyamatokat, a tisztítási gyakorlatokat, a mikrobiológiai megfigyelést és a higiéniai körülményeket. A mikroorganizmus minőségét, stabilitását, tisztaságát stb. meg kell határozni a minőség-ellenőrzési rendszerben.

2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

Értékelni kell a javasolt minőségbiztosítási kritériumokat. Ha a növényvédő szer tartalmaz a fejlődés során képződött metabolitokat/toxinokat, illetve táptalajmaradékokat, akkor ezeket is értékelni kell. Értékelni kell a szennyező mikroorganizmusok előfordulásának lehetőségét.

2.4. *Hatékonyság*

2.4.1. Ha a javasolt felhasználás egy élőlény/organizmus visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy az élőlény/organizmus a javasolt használathoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai mellett kártékony lehet-e.

2.4.2. A tagállamok értékelik, hogy a javasolt használathoz megjelölt területen a növényvédő szer alkalmazása nélkül az ottani mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között jelentkezhetnének-e jelentősebb károsodások, veszteségek vagy más hátrányok.

2.4.3. A tagállamok kiértékelik a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatásfok vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan lényeges kísérleti feltételeket, mint például:

a) a növény vagy növényfajta kiválasztása;

▼B

b) a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok (ha az elfogadható hatékonysághoz szükséges, ezeket az adatokat/információkat meg kell adni az kijuttatás előtti és utáni időszakra vonatkozóan is);

c) a kártevő előfordulása és populációsűrűsége;

d) a növény és az élőlény/organizmus fejlődési stádiuma;

e) a mikrobiológiai növényvédő szer felhasznált mennyisége;

f) ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító mennyisége;

g) a kijuttatás gyakorisága és ütemezése;

h) a kijuttató készülék típusa;

i) a kijuttató eszköz speciális tisztítási műveletének szükségessége.

2.4.4. A tagállamok a növényvédő szer teljesítményét a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel előforduló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között értékelik. Az értékelésnek ki kell térnie az integrált növényvédelemre gyakorolt hatásra is. Különösen figyelembe kell venni a következőket:

a) a kívánt hatásfok, hatásállandóság és hatástartam az adagolás függvényében, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel (ha van ilyen) és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;

b) adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi, illetve minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel (ha van ilyen) és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

Ha nincs alkalmas referenciaszer, akkor a tagállamok az adott növényvédő szer teljesítményét úgy értékelik, hogy meghatározzák, hogy a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban valószínűleg előforduló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között kimutatható-e fenntartható és jól meghatározott előny.

2.4.5. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a kezelt növényeken jelentkező káros hatások mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen –, illetve kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. hatékonysági adatok;

ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a növényvédő szer jellege, adagolása, a kijuttatások módja, száma és ütemezése, összeférhetetlenség más növénykezelési módokkal;

iii. a mikroorganizmusra vonatkozó összes lényeges információ, beleértve a biológiai tulajdonságokat, mint például: hatásmechanizmus, fennmaradás, gazdaszervezet-specifikusság.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

i. az észlelt fitotoxikus/fitopatogén hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama és az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) hatások;

▼B

ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus/fitopatogén hatásokra való érzékenységük szempontjából;

iii. a kezelt növénynek vagy növényi terméknek az a része, ahol fitotoxikus/fitopatogén hatások jelentkeztek;

iv. a kezelt növény vagy növényi termék hozamára gyakorolt mennyiségi, illetve minőségi szempontból káros hatás;

v. a kezelésnek a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt, az életképesség, csírázás, kihajtás, gyökerezés és megtelepedés szempontjából káros hatása;

vi. ha a mikroorganizmusok képesek terjedni, akkor a szomszédos növénykultúrákra gyakorolt káros hatás.

2.4.6. Ha a növényvédő szer címkéje előírásként tartalmazza, hogy a növényvédő szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a tagállamok a 2.4.3–2.4.5. pontban említett értékeléseket a tankkeverékre beadott információk alapján végzik el.

Ha a növényvédő szer címkéje ajánlásként tartalmazza, hogy a szert más növényvédő szerekkel, illetve hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor a tagállamok értékelik a keverék megfelelőségét és használati feltételeit.

2.4.7. Ha a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a mikroorganizmus vagy a készítmény releváns metabolitjai/toxinjai, bomlás- és reakciótermékei jelentős mennyiségben tartósan megmaradnak a talajban, illetve a növényi anyagokban vagy azok felületén, akkor a tagállamok kiértékelik a vetésforgóban következő növénykultúrákra gyakorolt káros hatások mértékét.

2.4.8. Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok kiértékelik annak hatásmechanizmusát, és a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően észlelt hatásokat; ha a tervezett hatás az állat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

a) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt összes lényeges információ és ezek kiértékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat is;

b) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat is.

2.5. *Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek*

A tagállamok kiértékelik a mind a készítményben, mind pedig a kezelt növényben vagy annak felületén szermaradékként jelentkező élő és élettelen komponenseknek a regisztráció utáni rendszeres ellenőrzéséhez javasolt analitikai módszereket. Az engedélyezés előtti módszereket és az engedélyezés utáni ellenőrzési módszereket megfelelően hitelesíteni kell. Egyértelműen meg kell jelölni az engedélyezés utáni ellenőrzéshez alkalmasnak tartott módszereket.

▼B

2.5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében

2.5.1.1. *Élettelen komponensek*

A tagállamok kiértékelik a mikroorganizmusokból származó, illetve szennyezőként vagy segédanyagként jelenlévő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős élettelen komponensek (ideértve végső soron ezek bomlás-, illetve reakciótermékeit is) azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a javasolt módszerek specifikussága és linearitása;

b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség);

c) a zavaró hatások jelentősége;

d) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációknál;

e) a javasolt módszereknél a mennyiségi meghatározás határértékei.

2.5.1.2. *Élő komponensek*

A tagállamok kiértékelik az érintett törzsek mennyiségi meghatározására és azonosítására javasolt módszereket és különösen azokat, amelyekkel ez a törzs és a vele közeli rokonságban álló törzsek megkülönböztethetők egymástól.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a javasolt módszerek specifikussága;

b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség);

c) a zavaró hatások jelentősége;

d) a javasolt módszerek számszerűsíthetősége.

2.5.2. Analitikai módszerek a szermaradékok meghatározására

2.5.2.1. *Élettelen szermaradékok*

A tagállamok kiértékelik a mikroorganizmusból származó, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős élettelen szermaradékok (ideértve végső soron ezek bomlás-, illetve reakciótermékeit is) azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a javasolt módszerek specifikussága és linearitása;

b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség);

▼B

c) reprodukálhatóság a javasolt módszerekkel (független laboratóriumi hitelesítés);

d) a zavaró hatások jelentősége;

e) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációknál;

f) a javasolt módszereknél a mennyiségi meghatározás határértékei.

2.5.2.2. *Élő szermaradékok*

A tagállamok kiértékelik az érintett törzsek azonosítására javasolt módszereket és különösen azokat, amelyekkel ez a törzs és a vele közeli rokonságban álló törzsek megkülönböztethetők egymástól.

A kiértékelésnek figyelembe kell vennie a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] [545]/EU *[Office of Publications please insert number -implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the data requirements for plant protection products]* rendelet mellékletének B. részében az analitikai módszerekre előírt információkat és ezek kiértékelésének eredményeit. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a javasolt módszerek specifikussága,

b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetőség),

c) a zavaró hatások jelentősége,

d) a javasolt módszerek számszerűsíthetősége.

2.6. *Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás*

Értékelni kell az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatást. A tagállamoknak főként az alábbi alapelveket kell figyelembe venniük:

a) a mikroorganizmusok másolódási képessége miatt egyértelmű különbség van a kémiai és a mikrobiológiai növényvédő szerek között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek tartósan megmaradni és szaporodni;

b) a mikroorganizmusnak az emberekkel és nem célzott állatokkal szembeni patogenitása, a mikroorganizmus fertőzőképessége, megtelepedési képessége, a metabolitok/toxinok toxicitása, valamint a táptalajmaradékoknak, a szennyeződéseknek és a segédanyagoknak a toxicitása fontos végpontok a növényvédő szerből eredő káros hatások felméréséhez;

c) a megtelepedés, a fertőzőképesség és a toxicitás a mikroorganizmusok és a gazdaszervezetek közötti számos és összetett kölcsönhatástól függ, és így ezeket a végpontokat nem egyszerű önálló végpontokként meghatározni;

d) e végpontok egyesítésekor a mikroorganizmusokat az alábbi szempontokból a legfontosabb vizsgálni:

— képesség a tartós megmaradásra és szaporodásra a gazdaszervezetben (a megtelepedésre vagy a fertőzőképességre utal),

— képesség káros vagy nem káros hatások kiváltására a gazdaszervezetben (a fertőzőképességre, a patogenitásra, illetve a toxicitásra utal);

▼B

e) ezenkívül figyelembe kell venni a biológiai problémák bonyolultságát is azoknak a veszélyeknek és kockázatoknak az értékelésekor, melyek az emberekre és az állatokra nézve ezeknek a növényvédő szereknek a használatakor merülnek fel. A patogenitás és fertőzőképesség felmérésére még akkor is szükség van, ha az expozíció valószínűsége vélhetőleg kicsi;

f) a kockázatértékeléshez végzett akut toxicitási vizsgálatokban lehetőség szerint legalább két dózist kell használni (például egy nagyon nagy dózist, és egy olyat, amely a gyakorlati körülmények között várható expozíciónak felel meg).

2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.1.1. A tagállamok kiértékelik a mikroorganizmusból, illetve a növényvédő szerben lévő, toxikológiai szempontból releváns vegyületekből (például metabolitok/toxinok, táptalajmaradék, szennyező anyagok és segédanyagok) a javasolt használati feltételek (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) mellett eredő valószínű kezelői expozíciót. Reális expozíciós adatokat kell használni, ha pedig nincsenek ilyenek, akkor alkalmas és hitelesített számítási modelleket. Növényvédő szerekre vonatkozó, lehetőleg általános harmonizált európai expozíciós adatbázist kell használni.

a) Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

i. a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt egészségügyi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok, valamint ezek kiértékelésének eredményei. Az 1. szintű vizsgálatoknak lehetővé kell tenniük a mikroorganizmus értékelését a gazdaszervezetben való tartós megmaradás vagy fejlődés képessége, és azon képesség tekintetében, hogy a gazdaszervezetben hatást vagy reakciót váltson ki. A gazdaszervezetben való tartós megmaradás vagy szaporodás képességének hiányát és a gazdaszervezetben káros vagy nem káros hatások kiváltására való képesség hiányát jelző paraméterek, mint például gyors és teljes kitisztulás a szervezetből, nem jelentkeznek immunreakciók vagy szövetkórtani elváltozások, a másolódási hőmérsékletek jóval kisebbek vagy jóval nagyobbak az emlősök testhőmérsékleténél. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglévő humán adatok segítségével, néha pedig csak dózisismétléses vizsgálatokkal.

Az 1. szintű vizsgálatok vonatkozó paraméterein alapuló értékeléssel fel lehet mérni a munkahelyi expozíció lehetséges hatásait, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatt bekövetkező expozíciót.

Egyes metabolitok/toxinok toxicitását csak úgy lehet felmérni, ha a kísérleti állatoknak e metabolitokból/toxinokból eredő expozíciója igazoltan ténylegesen megtörtént;

ii. további lényeges információk a növényvédő szerben lévő mikroorganizmusról, a metabolitokról/toxinokról, a táptalajmaradékról, a szennyező anyagokról és a segédanyagokról, mint például biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságaik (például a mikroorganizmus fennmaradása az emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus, illetve a metabolitok/toxinok viselkedése a kijuttatás alatt);

▼B

iii. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt toxikológiai vizsgálatok;

iv. a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt más lényeges információk, mint például:

— a készítmény összetétele,

— a készítmény jellege,

— a csomagolás mérete, kialakítása és típusa,

— a felhasználási terület, és a növény vagy a megcélzott kártevő jellege,

— a kijuttatás módja, beleértve a növényvédő szer kezelését, betöltését és keverését,

— ajánlott expozíciócsökkentő intézkedések,

— ajánlott védőruházat,

— maximális kijuttatási dózis,

— a címkén a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,

— a kijuttatások száma és ütemezése;

b) Az a) pontban említett információk alapján a következő általános végpontokat kell megállapítani a rendeltetésszerű használatból következő egyszeri vagy ismételt kezelői expozícióra:

— a mikroorganizmus tartós megmaradása vagy fejlődése a gazdaszervezetben,

— a megfigyelt káros hatások,

— a szennyező anyagok (ideértve a szennyező mikroorganizmusokat is) megfigyelt vagy várható hatásai,

— a releváns metabolitok/toxinok megfigyelt vagy várható hatásai.

Ha vannak jelei a gazdaszervezetben történő megtelepedésnek, illetve ha toxicitásra/fertőzőképességre utaló káros hatás figyelhető meg, figyelembe véve az expozíciós forgatókönyvet is (például akut vagy ismételt expozíció), akkor további vizsgálatok szükséges.

c) Az értékelést a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint a használandó tartályok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, valamint a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását. Adott esetben figyelembe lehet venni olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználását is, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik. Figyelembe kell venni, hogy ha a mikroorganizmus másolódása várható, akkor az expozíció felmérése nagymértékben bizonytalan lehet.

d) A[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint fel kell mérni a vizsgálati dózisok mellett a szert kezelők tekintetében a megtelepedés lehetőségét vagy a lehetséges hatásokat a mért vagy becsült emberi expozíciós értékek tükrében. A – lehetőség szerint számszerű – kockázatértékelésnek mérlegelnie kell a készítményben lévő mikroorganizmus és más anyagok hatásmechanizmusát, valamint biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságait.

▼B

2.6.1.2. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk azokat az információkat, amelyek a javasolt csomagolás jellegére és tulajdonságaira vonatkoznak, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

a) a csomagolás típusa;

b) mérete és befogadóképesség;

c) a nyílás nagysága;

d) a lezárás típusa;

e) szilárdság, szivárgásmentesség, és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben;

f) a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

2.6.1.3. A tagállamok megvizsgálják a javasolt védőruházat és védőfelszerelés jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

a) beszerezhetőség és alkalmasság;

b) hatásosság;

c) könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat;

d) a növényvédő szerrel szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

2.6.1.4. A tagállamok értékelik más személyeknek (dolgozók a növényvédő szer kijuttatása után, például azok, akik később az adott területen fognak dolgozni, vagy az arrajárók) vagy állatoknak a javasolt használati feltételek mellett a szerben lévő mikroorganizmusból, illetve toxikológiai szempontból releváns más vegyületből eredő lehetséges expozícióját. Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

a) a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt egészségügyi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei. Az 1. szintű vizsgálatoknak lehetővé kell tenniük a mikroorganizmus értékelését a gazdaszervezetben való tartós megmaradás vagy fejlődés képessége, és azon képesség tekintetében, hogy a gazdaszervezetben hatást vagy reakciót váltson ki. A gazdaszervezetben való tartós megmaradási vagy szaporodási képesség hiányát és a gazdaszervezetben káros vagy nem káros hatások kiváltására való képesség hiányát jelző paraméterek, mint például gyors és teljes kitisztulás a szervezetből, nem jelentkeznek immunreakciók vagy szövetkórtani elváltozások, nem történik másolódás az emlősök testhőmérsékletén. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglévő humán adatok segítségével, néha pedig csak dózisismétléses vizsgálatokkal.

Az 1. szintű vizsgálatok vonatkozó paraméterein alapuló értékeléssel fel lehet mérni a munkahelyi expozíció lehetséges hatásait, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatt bekövetkező expozíciót.

Egyes metabolitok/toxinok toxicitását csak úgy lehet felmérni, ha a kísérleti állatoknak e metabolitokból/toxinokból eredő expozíciója igazoltan ténylegesen megtörtént;

▼B

b) további lényeges információk a növényvédő szerben lévő mikroorganizmusról, a metabolitokról/toxinokról, a táptalajmaradékról, a szennyező anyagokról és a segédanyagokról, mint például biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságaik (például a mikroorganizmus fennmaradása az emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus, illetve a metabolitok/toxinok viselkedése a kijuttatás alatt);

c) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt toxikológiai vizsgálatok;

d) a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében a növényvédő szerre előírt más lényeges információk, mint például:

— munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási idők vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,

— a kijuttatás módja, különösen a permetezés,

— maximális kijuttatási dózis,

— a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,

— a készítmény összetétele,

— a kezelést követően a növényeken vagy növényi termékeken maradó fölösleg, figyelembe véve az olyan tényezők hatását, mint például a hőmérséklet, ultraibolya sugárzás, pH, valamint bizonyos anyagok jelenléte,

— a dolgozók expozíciójával járó további tevékenységek.

2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

Az értékelésben külön kell kezelni az élettelen és az élő szermaradékokat. A vírusokat és a viroidokat élő szermaradéknak kell tekinteni, mivel képesek genetikai állomány átadására (jóllehet szigorúan véve ezek nem élőlények).

2.6.2.1. *Élettelen szermaradékok*

a) A tagállamok értékelik az embereket vagy állatokat érő, az élettelen szermaradékokból és bomlástermékeikből eredő, a táplálékláncon keresztül jelentkező expozíció lehetőségét, tekintve, hogy a kezelt növény ehető részeiben vagy azok felületén ilyen szermaradékok előfordulhatnak. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

— a mikroorganizmusnak az a fejlődési stádiuma, amelyben élettelen szermaradékok képződnek,

— a mikroorganizmus fejlődési stádiumai/életciklusa jellemző környezeti viszonyok között; külön figyelmet kell fordítani annak valószínűségére, hogy a mikroorganizmus a növényekben, élelmiszerekben vagy takarmányokban vagy azok felületén fennmarad és szaporodik, ebből következően pedig az élettelen szermaradékok képződése valószínűségének értékelésére,

— a releváns élettelen szermaradékok stabilitása (beleértve az olyan tényezők hatásait, mint például a hőmérséklet, az ultraibolya sugárzás, a pH és bizonyos anyagok jelenléte),

— olyan kísérletek, melyek azt vizsgálják, hogy releváns élettelen szermaradékok áthelyeződnek-e a növényekben,

▼B

— a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve a kijuttatások számát és ütemezését, a maximális kijuttatási dózist és a minimális permetmennyiséget, a tervezett felhasználáshoz javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időket vagy pedig betakarítás utáni alkalmazás esetén a visszatartási vagy tárolási időket), valamint a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az alkalmazásra előírt további adatok,

— adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, azaz olyanoké, amelyek ugyanezeket a szermaradékokat tartalmazzák,

— a természetben előforduló mikroorganizmusoktól származó, az ehető növényi részeken természetesen előforduló élettelen szermaradékok.

b) A tagállamok kiértékelik a élettelen szermaradékok és bomlástermékeik toxicitását, figyelembe véve főként a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. része és a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. része szerint szolgáltatott konkrét információkat.

c) Ha az élettelen szermaradékok vagy azok bomlástermékei az emberekre, illetve állatokra nézve toxikológiai szempontból relevánsnak tekinthetők, és ha az expozíciót nem lehet elhanyagolhatónak venni, akkor a kezelt növények ehető részeiben vagy azok felületén meg kell határozni a tényleges mennyiségeket, figyelembe véve a következőket:

— analitikai módszerek az élettelen szermaradékok meghatározására,

— a mikroorganizmus optimális körülmények közötti fejlődési görbéi,

— a élettelen szermaradékok képződése/kialakulása a releváns időszakokban (például a tervezett betakarítási időben).

2.6.2.2. *Élő szermaradékok*

a) A tagállamok értékelik az embereket vagy állatokat érő, az élő szermaradékokból eredő, a táplálékláncon keresztül jelentkező expozíció lehetőségét, tekintve, hogy a kezelt növény ehető részeiben vagy azok felületén ilyen szermaradékok előfordulhatnak. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

— annak valószínűsége, hogy a mikroorganizmus a növényekben, élelmiszerekben vagy takarmányokban vagy azok felületén fennmarad, tartósan megmarad és szaporodik. Foglalkozni kell a mikroorganizmus különféle fejlődési stádiumaival/életciklusával,

— a mikroorganizmus ökológiai helyére vonatkozó információk,

— a mikroorganizmusnak a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk,

— a mikroorganizmus (illetve rokonjellegű mikroorganizmusok) természetes előfordulása,

— a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve a kijuttatások számát és ütemezését, a maximális kijuttatási dózist és a minimális permetmennyiséget, a tervezett felhasználáshoz javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időket vagy pedig betakarítás utáni alkalmazás esetén a visszatartási vagy tárolási időket), valamint a[z] 545/2011/EU rendelet mellékletének B. részében az alkalmazásra előírt további adatok,

▼B

— adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, azaz olyanoké, amelyek ugyanezt a mikroorganizmust tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) A tagállamok értékelik azokat a konkrét információkat, melyek az élő szermaradékoknak a gazdaszervezetben történő tartós megmaradási vagy fejlődési képességére, valamint az ilyen szermaradékoknak a gazdaszervezetben hatást vagy reakciót kiváltó képességére vonatkoznak. Különösen a következő információkat kell figyelembe venni:

— a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében előírt egészségügyi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok és ezek kiértékelésének eredményei,

— a mikroorganizmus fejlődési stádiumai/életciklusa jellemző környezeti viszonyok között (például a kezelt növényben vagy annak felületén),

— a mikroorganizmus hatásmechanizmusa,

— a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai (például gazdaszervezet-specifikusság).

Foglalkozni kell a mikroorganizmus különféle fejlődési stádiumaival/életciklusával.

c) Ha az élő szermaradékok az emberekre, illetve állatokra nézve toxikológiai szempontból relevánsnak tekinthetők, és ha az expozíciót nem lehet elhanyagolhatónak venni, akkor meg kell határozni a kezelt növények ehető részeiben vagy azok felületén jelen lévő a tényleges mennyiségeket, figyelembe véve a következőket:

— analitikai módszerek az élő szermaradékok meghatározására,

— a mikroorganizmus optimális körülmények közötti fejlődési görbéi,

— az egyik növényre vonatkozó adatok extrapolálhatósága egy másik növényre.

2.7. *Környezeti sors és viselkedés*

Figyelembe kell venni az ökológiai rendszerek biológiai komplexitását és az érintett mikrobaközösségeken belüli kölcsönhatásokat.

A környezeti sors és viselkedés értékelésének alapját a mikroorganizmusok és visszamaradó metabolitjaik/toxinjaik eredetére és tulajdonságaira (például specifikusság), valamint a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozó információk képezik. A mikroorganizmus hatásmechanizmusát is figyelembe kell venni.

A mikroorganizmus által előállított minden ismert releváns metabolit sorsáról és viselkedéséről értékelést kell készíteni. A felmérést el kell végezni minden egyes környezeti szegmensre; a felmérés szükségességét a[z] 544/2011/EU rendelet mellékletének B. részében a 7. szakasz iv. pontjában leírt kritériumok alapján kell meghatározni.

A növényvédő szerek környezeti sorsának és viselkedésének felmérésekor a tagállamoknak figyelembe kell venniük az összes környezeti szempontot, beleértve a növény- és állatvilágot is. A mikroorganizmus tartós megmaradásának és szaporodásának lehetőségét fel kell mérni minden környezeti szegmensre, kivéve, ha igazolható, hogy az adott mikroorganizmus nem tudja elérni a szóban forgó szegmenst. A mikroorganizmusok és visszamaradó metabolitjaik/toxinjaik mobilitását is figyelembe kell venni.

▼B

2.7.1. A tagállamok kiértékelik, hogy a növényvédő szer javasolt használati feltételei mellett előfordulhat-e a felszín alatti vizek, a felszíni vizek és az ivóvíz szennyezése.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti víz szennyezése által az embereket esetleg károsan érintő hatásokra, ha a hatóanyagot érzékeny régiókban használják, mint például ivóvízbázisok területein.

2.7.2. A tagállamok kiértékelik a vizekre jelentett kockázatot, ha megállapították, hogy fennáll a vízi élőlények expozíciójának lehetősége. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy szaporodásának következtében megtelepedik a környezetben, és ezáltal hosszan tartó vagy állandó hatást gyakorolhat mikrobaközösségekre vagy ezek ragadozóira.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;

b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;

c) ökológiai hely;

d) a mikroorganizmus természetes háttérszintje, ha honos;

e) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;

f) adott esetben a 98/83/EK tanácsi irányelvben ([1]) az ivóvízminőség ellenőrzésére előírt analitikai rendszerek lehetséges zavarására vonatkozó információk;

g) adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, például olyanoké, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

2.7.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a levegőben élő lényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékelni kell a levegőre vonatkozó kockázatot. Figyelembe kell venni, hogy a levegő milyen távolságra tudja szállítani a mikroorganizmust (kis és nagy távolság).

2.7.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt használati feltételek mellett előfordulhat-e a szárazföldi élőlényeknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékelni kell a szárazföldi szegmensre felmerülő kockázatokat. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy szaporodásának következtében megtelepedik a környezetben, és ezáltal hosszan tartó vagy állandó hatást gyakorolhat mikrobaközösségekre vagy ezek ragadozóira.

Az értékelésnek a következő információkat kell figyelembe vennie:

a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;

b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;

c) ökológiai hely;

d) a mikroorganizmus természetes háttérszintje, ha honos;

e) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;

([1]) HL L 330., 1998.12.5., 32. o.

▼B

f) adott esetben növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, például olyanoké, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

2.8. *A nem célzott élőlények expozíciója és a rájuk gyakorolt hatások*

Értékelni kell a mikroorganizmus ökológiájára, valamint a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat, továbbá a lehetséges expozíciókat és a releváns metabolitok/toxinok hatásait. El kell végezni növényvédő szer miatti esetleges környezeti kockázatok átfogó felmérését, figyelembe véve a mikroorganizmusokból eredő expozíció szokásos mértékeit, mind a környezetben, mind pedig az élő szervezetekben.

A tagállamok értékelik a nem célzott élőlényeket a javasolt használati feltételek mellett érő expozíció lehetőségét, és ha ez fennáll, akkor értékelniük kell az érintett nem célzott élőlényekre nézve felmerülő kockázatokat.

Adott esetben a fertőzőképesség és a patogenitás felmérése szükséges, kivéve, ha igazolható, hogy nem célzott élőlényeket nem ér expozíció.

Az expozíció valószínűségének felméréséhez a következő információkat is figyelembe kell venni:

a) a mikroorganizmus fennmaradása az adott szegmensben;

b) ökológiai hely;

c) a mikroorganizmus természetes háttérszintje, ha honos;

d) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;

e) adott esetben olyan növényvédő szereknek a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen más engedélyezett felhasználása, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

2.8.1. A tagállamok kiértékelik a vadon élő szárazföldi élőlényeket (nem háziasított madarak, emlősök és más szárazföldi gerincesek) érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.1.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy madár és emlős gazdaszervezetekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

a) hatásmechanizmus;

b) más biológiai tulajdonságok;

c) emlősökre vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok;

d) madarakra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.1.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) emlősökre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;

b) madarakra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;

▼B

c) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az LD_{50} és a becsült expozíció (mg/ttkg) hányadosa).

2.8.2. A tagállamok kiértékelik a vízi élőlényeket érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.2.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy vízi élőlényekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

a) hatásmechanizmus;

b) más biológiai tulajdonságok;

c) toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.2.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) vízi élőlényekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;

b) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az EC_{50}, illetve az NOEC és a becsült expozíció hányadosa).

2.8.3. A tagállamok kiértékelik a méheket érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.3.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy méhekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

a) hatásmechanizmus;

b) más biológiai tulajdonságok;

c) toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.3.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) méhekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;

b) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a veszélyességi hányados kiszámítását (a dózis (g/ha) és az LD_{50} (μg/egyed) hányadosa).

▼B

2.8.4. A tagállamok kiértékelik a méhektől különböző ízeltlábúakat érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.4.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy a méhektől különböző ízeltlábúakban fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

a) hatásmechanizmus;

b) más biológiai tulajdonságok;

c) a méhekre és a méhektől különböző ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.4.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;

b) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk;

c) az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló adatok.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az ER_{50} (effektív dózis) és a becsült expozíció hányadosa).

2.8.5. A tagállamok kiértékelik a földigilisztákat érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.5.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy földigilisztákban fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

a) hatásmechanizmus;

b) más biológiai tulajdonságok;

c) földigilisztákra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzőképességi vizsgálatok.

2.8.5.2. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) földigilisztákra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;

b) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, akkor az értékelésnek tartalmaznia kell a toxicitás/expozíció arányok kiszámítását (az LC_{50} és a becsült expozíció (mg/kg száraz föld) hányadosa).

2.8.6. A tagállamok kiértékelik a talajlakó mikroorganizmusokat érő expozíció és hatások lehetőségét.

2.8.6.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat annál a képességénél fogva, hogy zavarhatja a nitrogén- és szénmineralizációt a talajban. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer elkészítésének módja nem változtatja-e meg a beazonosított kockázatokat, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:

▼B

a) hatásmechanizmus;

b) más biológiai tulajdonságok.

Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy megfelelő kockázatértékelés lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.2. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használatát követően az egzotikus/nem honos mikroorganizmusoknak a nem célzott makroorganizmusokra és azok ragadozóira kifejtett hatását. Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy megfelelő kockázatértékelés lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.3. A növényvédő szerben a toxinok vagy segédanyagok hatására fokozódhatnak a mérgező hatások. Az ilyen hatások felméréséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a környezet különböző szegmenseiben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó információk;

b) az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló összes információ.

2.9. *Megállapítások és javaslatok*

A tagállamok megállapítják, hogy szükségesek-e további információk, illetve vizsgálatok, továbbá a felmerülő kockázatok csökkentésére irányuló intézkedések. A tagállamoknak meg kell indokolniuk a növényvédő szerek besorolására és címkézésére vonatkozó javaslatokat.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. **Általános alapelvek**

1.1. A tagállamok adott esetben az általuk adott engedélyekhez feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek a feltételeknek vagy korlátozásoknak a jellegét és szigorúságát a várható előnyök és a valószínű kockázatok jellegének és mértékének alapján és azokhoz mérten kell megválasztani.

1.2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések figyelembe vegyék a tervezett felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások alapján a felhasználás konkrét feltételekhez vagy korlátozásokhoz köthető, és előfordulhat, hogy az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják meg az engedélyt, más területekre nem.

1.3. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy az engedélyezett mennyiségek a kijuttatási dózisokat és a kijuttatások számát tekintve a tervezett hatás eléréséhez szükséges minimumok, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem jelentenének elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. Az engedélyezett mennyiségeket a különböző engedélyezett területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyai alapján és ezekkel arányosan differenciálni kell. A dózisok és a kijuttatások száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.

1.4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a döntések figyelembe vegyék az integrált növényvédelem alapelveit, ha a növényvédő szer rendeltetésszerű használata olyan körülmények között történik, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.

▼B

1.5. Mivel az értékelés korlátozott számú reprezentatív fajról kapott adatokon alapul, a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer használata nem jár hosszú távú káros utóhatással a nem célzott fajok sokaságára és sokféleségére.

1.6. Az engedély kiadása előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer címkéje:

a) megfelel a[z] 547/2011/EU rendelet előírásainak,

b) tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó uniós jogszabályok által megkívánt, a felhasználók védelmére vonatkozó információkat is,

c) elsősorban meghatározza azokat az 1.1–1.5. pontból következő feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható, illetve nem használható;

d) és hogy az engedély tartalmazza a[z] 547/2011/EU rendelet II. és III. mellékletében és az 1999/45/EK irányelv 10. cikkének (1.2.), (2.4.), (2.5.) és (2.6.) bekezdésében előírt adatokat.

1.7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok:

a) meggyőződnek arról, hogy a javasolt csomagolás megfelel az 1999/45/EK irányelv rendelkezéseinek;

b) meggyőződnek arról, hogy:

— a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,

— a növényvédő szer véletlen kiszóródása esetén fellépő káros hatások leküzdésére szolgáló eljárások,

— a csomagolás semlegesítési és megsemmisítési eljárásai

megfelelnek a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek.

1.8. Nem adható engedély, ha nem teljesül a 2. pontban előírt összes követelmény. Ha azonban a 2.4. pontban leírt specifikus döntéshozatali előírások közül nem teljesül egy vagy több maradéktalanul, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használatának előnyei nagyobbak, mint használatának lehetséges hátrányos hatásai. A növényvédő szer használatának minden olyan korlátozását, amely a 2.4. pontban említett előírásoktól való eltérésből adódik, fel kell tüntetni a címkén. Az előnyök lehetnek:

a) előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás;

b) a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése;

c) kisebb kockázat a szert kezelők és a fogyasztók számára;

d) kisebb környezetszennyezés, valamint kisebb hatás a nem célzott fajokra.

1.9. Ha az engedély megadása e melléklet előírásai szerint történt, akkor a 44. cikk alapján a tagállamok:

a) lehetőség szerint és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel a növényvédő szer teljesítményének javítását célzó intézkedéseket határozhatnak meg, illetve

b) lehetőség szerint és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel meghatározhatnak olyan intézkedéseket, melyek tovább csökkentik a növényvédő szer használata alatti vagy utáni expozíciót.

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket az a) vagy b) pont szerinti intézkedésekről, és felhívják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek mellett használt szer teljesítménye vagy az esetleg így felmerülő kockázatok szemléltetéséhez szükséges.

▼B

1.10. A tagállamok, amennyire a gyakorlatban lehetséges, meggyőződnek arról, hogy a kérelmező az engedélykérelemben szereplő minden mikroorganizmust illetően figyelembe vette a benyújtás időpontjában a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretanyagot és információt.

1.11. Ha a mikroorganizmus a 2001/18/EK irányelv értelmében géntechnológiával módosított, csak akkor adható engedély, ha az 1107/2009/EK rendelet 53. cikkének (4) bekezdésében előírt, a 2001/18/EK irányelv szerint készített értékelést benyújtották. Az illetékes hatóságoknak a 2001/18/EK irányelv szerint hozott vonatkozó döntését is be kell adni.

1.12. Az 1107/2009/EK rendelet 53. cikkének (4) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó növényvédő szerre csak akkor adható engedély, ha az engedélyt a 2001/18/EK irányelv C. része szerint adják ki, amelynek értelmében az adott szervezet kibocsátható a környezetbe.

1.13. Nem adható engedély, ha olyan releváns metabolitok/toxinok (azaz amelyek az emberi egészség, illetve a környezet szempontjából veszélyesek lehetnek) keletkezhetnek, melyekről ismert, hogy azokat a növényvédő szerben jelen lévő mikroorganizmusok, illetve szennyező mikrobák termelik, kivéve, ha kimutatható, hogy a jelen lévő mennyiség a javasolt használat előtt és után elfogadható.

1.14. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaznak ahhoz, hogy a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és más anyagok azonosságát ellenőrizni lehessen. Az ilyen intézkedések közé kell tartoznia HACCP-rendszer (veszélyforrás-elemzés és kritikus szabályozási pontok) vagy azzal egyenértékű rendszer alkalmazásának.

2. **Specifikus alapelvek**

A specifikus alapelveket az 1. szakaszban említett általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. *Azonosítás*

A tagállamok minden kiadott engedély esetében meggyőződnek arról, hogy az érintett mikroorganizmust nemzetközileg elismert tenyészetgyűjteményben letétbe helyezték, és van elérhetőségi száma. Minden mikroorganizmust azonosítani kell, és meg kell nevezni a faj szintjén, valamint jellemezni kell a törzs szintjén. Információt kell adni arról is, hogy a mikroorganizmus vad típus-e, vagy spontán, illetve előidézett mutáns-e, vagy pedig géntechnológiával módosított szervezet-e.

2.2. *Biológiai és műszaki tulajdonságok*

2.2.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia ahhoz, hogy fel lehessen mérni a növényvédő szer előállításához felhasznált anyagban és a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus legkisebb és legnagyobb mennyiségét. A növényvédő szerben lévő más komponensek és készítmények, valamint a gyártási folyamatból származó szennyező mikroorganizmusok mennyiségét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy a szennyező mikroorganizmusok mennyisége elfogadható szinten tartható. Továbbá: meg kell határozni a növényvédő szer fizikai jellegét és állapotát, lehetőleg a „Peszticidkészítmény-típusok katalógusa és nemzetközi kódolási rendszer” (CropLife Nemzetközi Technikai Monográfia, 2. szám, 5. kiadás, 2002) szerint.

2.2.2. Nem adható engedély, ha a mikrobiológiai növényvédő szer bármely fejlődési stádiumában nyilvánvalóvá válik, hogy rezisztencia kialakulása, rezisztencia átadása vagy más mechanizmus révén a szer zavart okozhat az emberi vagy állati gyógyszerekben használt antimikrobiális anyagok hatásában.

2.3. *További információk*

▼B

Csak akkor adható engedély, ha a gyártási módszer, a gyártási folyamat és a növényvédő szer folyamatos minőség-ellenőrzéséről minden információt megadtak. Különösen figyelembe kell venni a mikroorganizmus főbb jellemzőiben bekövetkező spontán változásokat, valamint a szennyező mikroorganizmusok hiányát/jelenlétét. A gyártás minőségbiztosítási kritériumait és a növényvédő szer változatlan minőségének biztosítására használt eljárásokat a lehető legpontosabban és legrészletesebben le kell írni.

2.4. *Hatékonyság*

2.4.1. Teljesítmény

2.4.1.1. Nem adható engedély, ha a javasolt felhasználási célok tartalmaznak olyan élőlények visszaszorítására vagy ezek elleni védelemre vonatkozó ajánlásokat, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsaknak a javasolt felhasználáshoz megjelölt területeken szokásos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között, vagy ha más tervezett hatások nem tekinthetők előnyösnek e viszonyok között.

2.4.1.2. A visszaszorítás, a védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama hasonló kell, hogy legyen a megfelelő referenciaszer használatából adódóakéhoz. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között a visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama szempontjából jól meghatározott előnyt nyújt.

2.4.1.3. Adott esetben a növényvédő szer használatával járó hozamváltozásnak és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg, illetve mennyiségileg hasonlónak kell lennie a megfelelő referenciaszer használatából adódó eredményekhez. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai közötti használata állandó és meghatározott mennyiségi, illetve minőségi előnnyel jár a terméshozam változása és a tárolási veszteségek csökkenése terén.

2.4.1.4. A készítmény teljesítményére vonatkozó megállapításoknak érvényeseknek kell lenniük a tagállam minden olyan területén, amelyre a szert engedélyezik, illetve minden javasolt használati feltétel mellett, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt bizonyos meghatározott körülmények közötti használatra szánják (például enyhe parazitafertőzések, adott talajtípusok vagy adott termesztési körülmények).

2.4.1.5. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell elérnie a tervezett hatást, és megfelelnie a 2.4.1.1–2.4.1.4. pontban említett alapelveknek.

Ha a javasolt címke ajánlásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként lehet használni, akkor az ilyen ajánlást a tagállamok csak akkor fogadhatják el, ha az meg van indokolva.

2.4.1.6. Ha bizonyíték van arra, hogy a kórokozókban rezisztencia alakult ki a növényvédő szerrel szemben, a tagállamoknak el kell dönteniük, hogy a benyújtott rezisztenciakezelő stratégia ezt megfelelően és elégséges módon kezeli-e.

2.4.1.7. Gerinces fajokkal szembeni védekezéshez csak élettelen mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. A tervezett hatást a megcélzott gerincesek esetében ezen állatok szükségtelen szenvedése és fájdalma nélkül kell elérni.

▼B

2.4.2. Növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

2.4.2.1. Nem mutatkozhatnak releváns fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmaz megfelelő használati korlátozásokat.

2.4.2.2. A betakarításkori terméshozam a fitotoxikus hatások következtében nem csökkenhet a növényvédő szer használata nélkül elérhető terméshozamhoz képest, kivéve, ha ezt a csökkenést más előnyök ellensúlyozzák, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének javulása.

2.4.2.3. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére, kivéve a feldolgozásra gyakorolt káros hatásokat akkor, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad feldolgozási célra használt növényekhez alkalmazni.

2.4.2.4. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényekre vagy növényi termékekre, mint például az életképességre, csírázásra, kihajtásra, gyökerezésre és megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítményt nem szabad szaporításra szánt növényekhez vagy növényi termékekhez használni.

2.4.2.5. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúráknál, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy adott növényeket, melyeken ilyen hatás jelentkezne, nem szabad termeszteni a kezelt növénykultúra után.

2.4.2.6. Nem mutatkozhat elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúráknál, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a szert nem szabad alkalmazni, ha adott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.

2.4.2.7. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek kell megfelelnie a 2.4.2.1–2.4.2.6. pontban említett alapelveknek.

2.4.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasaknak és hatásosaknak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket annak érdekében, hogy feltétlenül eltávolíthatók legyenek a növényvédő szer maradékai, amelyek különben később károkat okozhatnának.

2.5. *Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek*

A javasolt módszereknek a lehető legkorszerűbbeknek kell lenniük. Az engedélyezés utáni ellenőrzéshez használt módszereknek könnyen beszerezhető reagenseket és felszereléseket kell alkalmazniuk.

2.5.1. Nem adható engedély, ha nincs kielégítő minőségű megfelelő módszer a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és élettelen komponensek (például toxinok, szennyező anyagok és segédanyagok) azonosítására és mennyiségi meghatározására. Olyan növényvédő szer esetében, amely egynél több mikroorganizmust tartalmaz, az ajánlott módszereknek alkalmasaknak kell lenniük mindegyik azonosítására és meghatározására.

2.5.2. Nem adható engedély, ha nincsenek megfelelő módszerek az élő, illetve élettelen szermaradékok engedélyezés utáni rendszeres ellenőrzésére. Rendelkezni kell az alábbiak elemzésére alkalmas módszerekkel:

▼B

a) növények, növényi termékek, növényi és állati eredetű élelmiszerek és takarmányok, ha toxikológiai szempontból releváns szermaradékok fordulnak elő. A szermaradék relevánsnak minősül, ha szermaradék-határérték, élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási idő vagy más ilyen óvintézkedés van rá előírva;

b) talaj, víz, levegő, illetve testszövetek, ha toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból releváns szermaradékok fordulnak elő.

2.6. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*

2.6.1. A növényvédő szerből eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.1.1. Nem adható engedély, ha a dossziéban megadott információk alapján úgy tűnik, hogy a mikroorganizmus a javasolt használati feltételek mellett emberre vagy nem célzott állatokra nézve patogén.

2.6.1.2. Nem adható engedély, ha a mikroorganizmus, illetve a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer a javasolt használati feltételek mellett, beleértve a reális legrosszabb forgatókönyvet is, megtelepedhet vagy káros hatásokat okozhat emberekben vagy állatokban.

A mikrobiológiai növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéshozatalkor a tagállamoknak figyelembe kell venniük a lehetséges hatásokat valamennyi emberi csoportra nézve: hivatásos felhasználók, laikus felhasználók és a környezetben vagy a munkavégzés során közvetlen vagy közvetett expozíciónak kitett emberek, továbbá az állatokat illetően.

2.6.1.3. Minden mikroorganizmust lehetséges szenzibilizálónak kell tekinteni, kivéve, ha releváns információk alapján megállapítható, hogy nincs szenzibilizációs kockázat, figyelembe véve a legyengült immunrendszerű és más érzékeny személyeket is. A kiadott engedélyekben ezért meg kell határozni, hogy védőruházatot és megfelelő kesztyűt kell viselni, valamint azt, hogy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szert nem szabad belélegezni. A javasolt használati feltételek ezenkívül előírhatják további védőruházat és -felszerelés használatát.

Ha a javasolt használati feltételek védőruházat használatát írják elő, csak akkor adható engedély, ha a védőruházat hatásos, megfelel a vonatkozó uniós rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen beszerezhető, és jól használható a növényvédő szer használati feltételei mellett, figyelembe véve különösen az éghajlati viszonyokat.

2.6.1.4. Nem adható engedély, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai állományának átkerülése más organizmusokba az emberi vagy állati egészségre nézve káros hatásokhoz vezethet, beleértve az ismert gyógyszerekkel szembeni rezisztencia kialakulását.

2.6.1.5. Azokat a növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén nagyobb kockázatokat jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően. Nem engedélyezhetők továbbá laikus felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolása nagyon mérgező.

2.6.1.6. Az élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy a növényvédő szer kijuttatása után az arrajárók vagy dolgozók expozíciója várhatóan ne vezessen megtelepedéshez vagy káros hatásokhoz.

▼B

2.6.1.7. Az élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy az állatoknál várhatóan ne jelentkezzen megtelepedés vagy káros hatás.

2.6.1.8. A megtelepedés vagy a káros hatások kizárására szolgáló élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időknek reálisaknak kell lenniük; szükség esetén speciális óvintézkedéseket kell előírni.

2.6.1.9. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 98/24/EK irányelvnek és a 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ([1]). Figyelembe kell venni a fertőzés vagy a patogenitás tüneteinek felismerésére, az elsősegélynyújtás hatékonyságára és a gyógykezelési módokra vonatkozó kísérleti adatokat és információkat. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 2004/37/EK irányelvnek is. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 89/656/EGK tanácsi irányelvnek ([2]) is.

2.6.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.2.1. Nem adható engedély, ha a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerről nincs elegendő információ annak eldöntéséhez, hogy nincs-e olyan káros hatás az emberi vagy állati egészségre, amely a növényekben, növényi termékekben vagy azok felületén maradó mikroorganizmusból, annak maradékaiból és metabolitjaiból/toxinjaiból eredő expozícióból származik.

2.6.2.2. Csak akkor adható engedély, ha az előforduló élő szermaradékok, illetve élettelen szermaradékok a jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő elégséges védelem eléréséhez szükséges minimális növényvédőszermennyiséget tükrözik, melyet oly módon alkalmaznak (ideértve az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a visszatartási vagy a tárolási időt), hogy az előforduló élő szermaradékok, illetve élettelen szermaradékok betakarításkor, vágáskor vagy tárolás után a minimumra csökkenjenek.

2.7. *Környezeti sors és viselkedés*

2.7.1. Nem adható engedély, ha a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy a növényvédő szer környezeti sorsa vagy viselkedése következtében lehetnek elfogadhatatlan káros környezeti hatások.

2.7.2. Nem adható engedély, ha a felszín alatti vizeknek, felszíni vizeknek vagy ivóvíznek a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használata következtében várható szennyezése zavarhatja a 98/83/tanácsi EK irányelvben az ivóvízminőség ellenőrzésére előírt analitikai rendszereket.

2.7.3. Nem adható engedély, ha a felszín alatti vizeknek a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használata következtében várható szennyezése megsérti, illetve meghaladja az alábbiak közül a kisebbet:

a) a 98/83/EK irányelvben meghatározott paraméterek vagy legnagyobb megengedett koncentrációk; vagy

b) a 2000/60/EK irányelv szerint a növényvédő szer komponenseire, mint például a releváns metabolitokra/toxinokra meghatározott paraméterek vagy legnagyobb megengedett koncentrációk, vagy

c) a mikroorganizmusnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott paraméterei vagy a növényvédő szer komponenseire, mint például a releváns metabolitokra/toxinokra meghatározott legnagyobb megengedett koncentrációk, vagy ha ilyen nem lett

([1]) HL L 262., 2000.10.17., 21. o.
([2]) HL L 393., 1989.12.30., 18. o.

▼B

meghatározva, akkor a mikroorganizmusnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott megengedhető napi bevitel (ADI) egytizedének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolták, hogy a vonatkozó szabadföldi körülmények között nem fordul elő a kisebb paraméter vagy koncentráció megsértése, illetve túllépése.

2.7.4. Nem adható engedély, ha a felszíni vizeknek a növényvédő szer javasolt használati feltételek melletti használata következtében várható szennyezése:

a) meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2006/60/EK irányelv szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni víz ivóvízbázisként szolgál, vagy

b) meghaladja a 2000/60/EK irányelv szerint a növényvédő szer komponenseire, mint például a releváns metabolitokra/toxinokra meghatározott paramétereket vagy értékeket, vagy

c) elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is, a 2.8. pont vonatkozó előírásai értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának, beleértve a kijuttató eszközök tisztítási eljárásait is, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlen szennyezésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

2.7.5. Nem adható engedély, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai állományának átkerülése más organizmusokba a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz vezethet.

2.7.6. Nem adható engedély, ha nincs elegendő információ a tervezett felhasználáskor vagy azt követően fennálló környezeti viszonyok között a növényben vagy annak felületén lévő mikroorganizmus és a releváns másodlagos metabolitok/toxinok lehetséges perzisztenciájára/versengőképességére vonatkozóan.

2.7.7. Nem adható engedély, ha a mikroorganizmus, illetve lehetséges releváns metabolitjai/toxinjai várhatóan olyan koncentrációkban maradnak meg tartósan a környezetben, melyek sokkal nagyobbak a természetes háttérszintnél, figyelembe véve az évek folyamán ismétlődő alkalmazásokat is, hacsak nem igazolható megbízható kockázatértékeléssel, hogy a halmozott platókoncentrációkból eredő kockázatok elfogadhatóak.

2.8. *A nem célzott élőlényekre gyakorolt hatás*

A tagállamok meggyőződnek arról, hogy a rendelkezésre álló információ elegendő ahhoz, hogy döntést lehessen hozni arra nézve, hogy lehetnek-e elfogadhatatlan hatások a nem célzott fajokra (növény- és állatvilág), a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerből a tervezett felhasználást követően eredő expozíció következtében.

A tagállamoknak külön figyelmet kell fordítaniuk minden olyan lehetséges hatásra, ami a biológiai védekezéshez használt hasznos élőlényeket/organizmusokat és az integrált növényvédelemben fontos szerepet játszó élőlényeket/organizmusokat érheti.

2.8.1. Ha előfordulhat a madarak és más nem célzott szárazföldi gerincesek expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:

a) a mikroorganizmus patogén a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre nézve;

b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében az akut LD_{50} alapján számított toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lépnek fel – közvetlenül vagy közvetve – elfogadhatatlan hatások.

▼B

2.8.2. Ha előfordulhat a vízi élőlények expozíciója, nem adható engedély a következő esetekben:

a) a mikroorganizmus patogén a vízi élőlényekre nézve;

b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében vízibolhákra (*Daphnia*) és halakra az akut toxicitás (EC_{50}) tekintetében a toxicitás/expozíció arány 100-nál kisebb, és algák (EC_{50}), vízibolhák (NOEC) és halak (NOEC) tekintetében a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lépnek fel – közvetlenül vagy közvetve – elfogadhatatlan hatások az expozíciónak kitett fajok életképességére.

2.8.3. Ha előfordulhat a méhek expozíciója, nem adható engedély:

a) ha a mikroorganizmus patogén a méhekre nézve;

b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében, ha a méhek szájon át történő vagy érintkezéses expozíciójának veszélyességi hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a méhlárvákra, a méhek viselkedésére vagy a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére.

2.8.4. Ha előfordulhat a méhektől különböző más ízeltlábúak expozíciója, nem adható engedély:

a) ha a mikroorganizmus patogén a méhektől különböző más ízeltlábúakra nézve;

b) a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás ezekre az élőlényekre. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

2.8.5. Ha előfordulhat a földigiliszták expozíciója, nem adható engedély, ha a mikroorganizmus patogén a földigilisztákra nézve, vagy a növényvédő szerben lévő olyan komponensek, mint például a releváns metabolitok/toxinok által okozott toxikus hatások esetében az akut toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem kerülnek veszélybe a gilisztapopulációk.

2.8.6. Ha előfordulhat a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok expozíciója, nem adható engedély, ha laboratóriumi vizsgálatokban a nitrogén- vagy szénmineralizációs folyamatok 100 nap után 25 %-nál nagyobb mértékben változnak, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a mikrobaközösség tekintetében, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.