

I. MELLÉKLET

ELJÁRÁS ÉS KRITÉRIUMOK HATÓANYAG, ELLENANYAG ÉS KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓ
II. FEJEZET SZERINTI JÓVÁHAGYÁSÁHOZ

1. Értékelés
 - 1.1. A 4–22. cikkben leírt értékelési és döntéshozási folyamat során a referens tagállam és a *hatóság* együttműködik a kérelmezővel a dossziéval kapcsolatos esetleges problémák gyors megoldása érdekében, vagy annak érdekében, hogy a folyamat korai szakaszában kiderítsék, szükség lesz-e a dosszié értékeléséhez tesztekre vagy vizsgálatokra, ideértve az ahhoz szükséges információt, hogy kiküszöböljék a jóváhagyás korlátozásának szükségességét, vagy módosítsák a növényvédő szer használatára javasolt feltételeket, vagy e rendelet előírásának maradéktalan teljesülése érdekében módosítsák a szer jellegét vagy összetételét.
 - 1.2. A *hatóság* és a referens tagállam általi értékelésnek tudományos elveken kell alapulnia és igénybe kell vennie szaktanácsadást.
 - 1.3. A 4–22. cikkben leírt értékelési és döntéshozási folyamat során a tagállamok és a *hatóság* figyelembe veszik az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a kockázatértékelés pontosítása érdekében kidolgozott útmutatásokat.
2. Általános döntéshozási kritériumok
 - 2.1. A 8. cikk (1) bekezdésének előírásai csak akkor tekinthetők teljesítettnek, ha a benyújtott dosszié alapján az engedélyezés legalább egy tagállamban várhatóan lehetséges lesz az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szerre, annak legalább egy reprezentatív használatára.
 - 2.2. További információk szolgáltatása

Elv, hogy hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha teljes dosszié lett benyújtva.

Kivételes esetben hatóanyag jóváhagyható úgy is, hogy egyes információk még pótolandók, ha:

 - a) az adatokra vonatkozó követelmények a dosszié benyújtása után módosítva vagy pontosítva lettek, vagy
 - b) az információ jellegét tekintve megerősítőnek tekinthető, melynek célja a döntés megbízhatóságának növelése.

Ilyen esetekben a kiegészítő információkat a referens tagállamhoz kell benyújtani értékelés céljából, a Bizottság által előírt határidőre. A tagállam beszámol a Bizottságnak az értékelés eredményeiről.
 - 2.3. Jóváhagyás korlátozással

A jóváhagyással kikötött korlátozások szükség esetén a következőkhöz kapcsolódhatnak:

 - különleges körülmények között elfogadhatatlan kockázatok léphetnek fel,
 - hiányosságok a kockázatértékelésben annak eredményeként, hogy a kérelmező által megnevezett reprezentatív használatok és készítmények köre korlátozott.

Ha a referens tagállam úgy véli, hogy a beadott dossziéból hiányoznak bizonyos információk, aminek eredményeként a hatóanyagot csak korlátozásokkal lehet jóváhagyni, akkor a lehető leg hamarabb megkeresi a kérelmezőt, hogy megkapja azokat a további információkat, amelyekkel elkerülhetők ezek a korlátozások.

2007. október 23., kedd

3. Hatóanyag jóváhagyásának kritériumai

3.1. Dosszié

A 8. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dossziék adott esetben tartalmazzák a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett munkahelyi terhelés (AOEL) és az akut referenciadózis (ArfD) megállapításához szükséges információkat.

Olyan hatóanyagok esetében, amelyekre a reprezentatív használat korlátozott körébe tartozik a takarmányok vagy élelmiszerek készítésére használt növényekhez való használat, vagy amelyek közvetlenül szermaradékokat eredményeznek az élelmiszerekben vagy takarmányokban, a 8. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dosszié tartalmazza a kockázatértékelés elvégzéséhez és a rendelet betartatásához szükséges információkat.

Különösen fontos, hogy a dosszié:

- a) lehetővé tegye problémás szermaradékok azonosítását,
- b) megbízhatóan előre jelezze a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a követő növényállományokat is,
- c) adott esetben megbízhatóan előre jelezze a további műveletek és/vagy keverés hatásait tükröző, azoknak megfelelő szermaradék-koncentrációt,
- d) lehetővé tegye a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentráció (MRL) meghatározását a növényi termékekre, és adott esetben állati eredetű termékekre is, ha a növényi terméket vagy annak egy részét állatokkal etetik fel,
- e) adott esetben lehetővé tegye a feldolgozás/vagy keverés miatti koncentrációs vagy hígítási tényezők meghatározását.

A 8. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dossziének elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy adott esetben meg lehessen becsülni a hatóanyag további sorsát és terjedését a környezetben, továbbá a megcélzott fajoktól különböző fajokra gyakorolt hatását.

3.2. Hatékonyság

Hatóanyag csak akkor kaphat jóváhagyást, ha a reprezentatív használat **kiterjedt** körére megállapították, hogy a növényvédő szer kellően hatékony akkor, ha azt **a növényvédő szerekre vonatkozó helyes** gyakorlat szerint használják, figyelembe véve a reális **■** használat feltételeit is. Ezt a követelményt a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 30. cikk (5) bekezdésében említett egységes elvei tükrében kell értékelni.

3.3. Bomlástermékek toxikológiai vonatkozásai

Ha a reprezentatív használat korlátozott körébe tartozik az élelmiszer vagy takarmány készítésére használt növényekhez való használat, akkor a beadott dokumentációnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy meg lehessen állapítani az olyan bomlástermékek toxikológiai vonatkozásait, amelyek nem voltak jelen a hatóanyaggal folytatott tesztekhez vagy vizsgálatokhoz használt állatokban, hanem a további műveletek eredményeként a kezelt növényekben vagy azok felületén képződtek, vagy amelyeket állattenyésztésben élő állatokon végzett vizsgálatokban találtak.

3.4. A hatóanyag összetétele

3.4.1. A specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyezőanyagokat és adott esetben az izomereket/diasztereioizomereket és adalékokat, és ezek legnagyobb megengedett koncentrációit, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból problémás szennyezőanyagok koncentrációját, elfogadható határértékek között.

3.4.2. A specifikációnak meg kell felelnie a vonatkozó FAO-specifikációnak, ha ilyen létezik. Ha azonban az emberek vagy állatok egészségének vagy a környezetnek a védelme érdekében indokolt, szükség esetén szigorúbb specifikációk is előírhatók.

2007. október 23., kedd

3.5. Analitikai módszerek

- 3.5.1. A gyártáskor előállított hatóanyag elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból problémás szennyezőanyagok meghatározására, vagy a gyártáskor a hatóanyagban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő anyagok meghatározására szolgáló analitikai módszereknek validálnak, és igazoltan kellően specifikusnak, lineárisnak, és pontosnak kell lenniük.
- 3.5.2. A környezetben végzett elemzéshez használt analitikai módszereknek – figyelembe véve az adott közeg – validálnak, és a szóban forgó koncentrációk tekintetében igazoltan kellően érzékenyek kell lenniük.
- 3.5.3. Az értékelés a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 30. cikk (5) bekezdésében említett egységes elvei szerint történik.

3.6. Az emberi egészségre kifejtett hatás

- 3.6.1. Adott esetben ADI (megengedett napi bevitel), AOEL (megengedett munkahelyi terhelés) és ARfD (akut referenciadózis) értékeket kell megállapítani. Ilyen értékek meghatározásakor **megfelelő, legalább 100-as nagyságú** biztonsági ráhagyást kell alkalmazni, figyelembe véve a hatások típusát és súlyosságát, **a lehetséges együttes hatásokat**, valamint a népesség adott, **a kockázatnak különösen kitett** csoportjainak érzékenységét.
- 3.6.2. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyagok és a növényvédő szerek adatait, valamint más rendelkezésre álló információkat és adatokat illetően, **beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is**, az ilyen adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően elvégzett felső szintű genotoxicitási tesztek értékelése alapján a hatóanyag nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú mutagénként besorolva, **illetve nem kell ilyenként besorolni. Az ilyen hatóanyag csak akkor hagyható jóvá**, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatóak, **mivel a terméket zárt rendszerekben, vagy az emberrel történő érintkezést kizáró körülmények között használják, illetve a hatóanyagból élelmiszerben vagy takarmányban nem marad vissza több a legérzékenyebb módszerekkel megállapított határértéknél.**
- 3.6.3. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyagok és a növényvédő szerek adatait, valamint más rendelkezésre álló információkat és adatokat illetően, **beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is**, az ilyen adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően elvégzett rákkeltő hatást vizsgáló tesztek értékelése alapján a hatóanyag nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként besorolva, **illetve nem kell ilyenként besorolni. Az ilyen hatóanyag csak akkor hagyható jóvá**, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatóak, **mivel a terméket zárt rendszerekben, vagy az emberrel történő érintkezést kizáró körülmények között használják, illetve a hatóanyagból élelmiszerben vagy takarmányban nem marad vissza több a legérzékenyebb módszerekkel megállapított határértéknél.**
- 3.6.4. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyagok és a növényvédő szerek adatait, valamint más rendelkezésre álló információkat és adatokat illetően, **beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is**, az ilyen adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően elvégzett szaporodásgátló hatást vizsgáló tesztek értékelése alapján a hatóanyag nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú szaporodásgátló anyagként besorolva, **illetve nem kell ilyenként besorolni. Az ilyen hatóanyag csak akkor hagyható jóvá**, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatóak, **mivel a terméket zárt rendszerekben, vagy az emberrel történő érintkezést kizáró körülmények között használják, illetve a hatóanyagból élelmiszerben vagy takarmányban nem marad vissza több a legérzékenyebb módszerekkel megállapított határértéknél.**
- 3.6.5. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások **vagy más rendelkezésre álló információk és adatok – beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is** – szerint történt értékelése alapján az anyag **nem tekinthető valószínűsíthetően az emberre nézve toxikológiailag szignifikáns mértékben endokrin-romboló tulajdonságúnak, ideértve azokat az eseteket, amikor e hatás az embrionális/magzati élet**

2007. október 23., kedd

alatt és/vagy gyermekkorban valószínűsíthető, megfelelően figyelembe véve a potenciális együttes hatásokat. Az ilyen hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatók, mivel a terméket zárt rendszerekben, vagy az emberrel történő érintkezést kizáró körülmények között használják, illetve a hatóanyagból élelmiszerben vagy takarmányban nem marad vissza több a legérzékenyebb módszerekkel megállapított határértéknél.

3.6.6. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások vagy más rendelkezésre álló információk és adatok – beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is – szerint történt értékelése alapján, nem áll fenn a veszélye annak, hogy az emberi szervezetben fejlődési neurotoxikus vagy immunotoxikus tulajdonságok alakuljanak ki, figyelembe véve azokat az eseteket, amikor e hatás az embrionális/magzati élet alatt és/vagy gyermekkorban éri a szervezetet, illetve a potenciális együttes hatásokat. Az ilyen hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatók, mivel a terméket zárt rendszerekben, vagy az emberrel történő érintkezést kizáró körülmények között használják, illetve a hatóanyagból élelmiszerben vagy takarmányban nem marad vissza több a legérzékenyebb módszerekkel megállapított határértéknél.

3.7. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben

3.7.1. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha sem maga az anyag, sem annak átalakulási termékei vagy maradékanyagai nem tekinthetők a környezetben nehezen lebomló szerves szennyezőanyagoknak.

A környezetben nehezen lebomló szerves szennyezőanyag fogalom meghatározása a következő:

- a) *nehezen lebomló anyag*
 - i. bizonyított, hogy az anyag DT50 értéke vízben a két hónapot, talajban a hat hónapot, üledékben pedig szintén a hat hónapot meghaladja;
 - ii. **bizonyított, hogy a hatóanyag egyébként eléggé nehezen bomlik ahhoz, hogy indokolható legyen a 91/414/EGK irányelv I. mellékletből való kivonása, vagy hogy a POP-egyezmény összefüggésében figyelembe vegyék; vagy**
- b) *biológiai felhalmozódás:*
 - i. bizonyított, hogy vízi élőlényekben az anyag biológiai koncentrációs tényezője vagy biológiai felhalmozódási tényezője nagyobb mint **2 000**, vagy ilyen adatok hiányában a $\log K_{ow}$ vagy a $\log K_{oa}$ megoszlási hányadosa nagyobb, mint 5,
 - ii. bizonyított, hogy a vegyi anyag más szempontból kockázatot jelent, mint például nagyfokú biológiai felhalmozódás a megcélzottól különböző fajokban, vagy nagy toxicitás vagy ökototoxicitás, **vagy**
 - iii. **Az élővilágra vonatkozó ellenőrzési adatok azt jelzik, hogy a hatóanyag biológiai felhalmozódási potenciálja elegendő ahhoz, hogy a POP-egyezmény összefüggésében figyelembe vegyék;**
- c) *nagyfokú vándorlási képesség a környezetben*
 - i. a hatóanyag mért, potenciális problémát jelentő koncentrációi a kibocsátási forrásoktól távoli helyeken,
 - ii. mérési és ellenőrzési adatok szerint a hatóanyag nagyfokú vándorlása fordulhatott elő levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül, azzal a veszéllyel, hogy a hatóanyag felhalmozódik egy befogadó környezetben, vagy
 - iii. olyan, a környezetben az anyag további sorsát meghatározó tulajdonságok és/vagy modellezési eredmények, melyek azt mutatják, hogy a hatóanyag képes a környezetben nagy távolságra elvándorolni levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül, képes továbbá felhalmozódni egy befogadó környezetben, a kibocsátási forrástól távoli helyen. A levegővel jelentős mértékben vándorló hatóanyag esetében a levegőre vonatkoztatott DT50 értékének meg kell haladnia a két napot.

2007. október 23., kedd

- 3.7.2. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyag, és **annak bomlásterméke vagy maradványa sem** tekinthető nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező (PBT) anyagnak.

Az az anyag, amelyre teljesül az alábbiakban leírt mindhárom kritérium, nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagnak tekintendő:

3.7.2.1. Nehezen lebomló anyag

A hatóanyag teljesíti a nehezen lebomló anyag kritériumát, ha:

- tengervízben a felezési ideje több mint 60 nap, vagy
- édesvízben vagy torkolati vízben a felezési ideje több mint 40 nap, vagy
- tengeri üledékben a felezési ideje több mint 180 nap, vagy
- édesvíz vagy torkolati víz üledékében a felezési ideje több mint 120 nap, vagy
- talajban a felezési ideje több mint 120 nap.

A környezetben való nehéz lebomlás értékelése a kérelmező által ismertetendő megfelelő körülmények között gyűjtött, rendelkezésre álló felezésideg adatok alapján történik.

Akkor is teljesíti a nehezen lebomló anyag kritériumát, ha bizonyított, hogy a hatóanyag egyébként elegendő mértékben nehezen lebomlónak tekintendő.

3.7.2.2. Biológiai felhalmozódás

Egy hatóanyag akkor teljesíti a biológiai felhalmozódás kritériumát, ha a biokoncentrációs tényezője (BCF) nagyobb mint 2 000.

A biológiai felhalmozódás értékelése a vízi élőlényekben történő biokoncentráció mért adatai alapján történik. Mind édesvízi, mind tengeri fajokkal kapott adatok használhatók.

Akkor is teljesíti a biológiailag felhalmozódó anyag kritériumát, ha bizonyított, hogy más fajokban is nagy mértékben biológiailag felhalmozódó anyag, és az élő organizmusok vizsgálati adatai alapján a hatóanyag biológiailag felhalmozódó tulajdonsága elegendő mértékűnek tekintendő.

3.7.2.3. Mérgezőképesség

A hatóanyag teljesíti a mérgezőképesség kritériumát, ha:

- tengeri és édesvízi élőlényekre a hosszú távon észlelhető hatást még nem okozó koncentráció (NOEC) kisebb mint 0,01 mg/l, vagy
- az anyag rákkeltőként (1., 2. vagy 3. kategória) mutagénként (1., 2. vagy 3. kategória), vagy szaporodásgátlóként (1., 2. vagy 3. kategória) van besorolva, vagy
- az alábbi besorolások szerint más bizonyíték van a krónikus toxicitásra: T, R48, vagy Xn, R48 a 67/548/EGK irányelv szerint.

- 3.7.3. Egy hatóanyag nem tekinthető úgy, mint amely megfelel a 4. cikknek, ha az, **vagy annak bomlásterméke vagy maradványa** „nagyon nehezen lebomló, biológiailag nagy mértékben felhalmozódó” (vPvB).

2007. október 23., kedd

Az az anyag, amelyre teljesül az alábbiakban leírt mindkét kritérium, nagyon nehezen lebomló, biológiailag nagy mértékben felhalmozódó anyagnak tekintendő:

3.7.3.1. Nehezen lebomló anyag

A hatóanyag teljesíti a nagyon nehezen lebomló anyag kritériumát (**vP-**), ha **bizonyított, hogy:**

- édesvízben vagy torkolati vízben a felezési ideje több mint 60 nap, vagy
- tengervíz, édesvíz, vagy torkolati víz üledékében a felezési ideje több mint 180 nap, vagy
- talajban a felezési ideje több mint 180 nap.

Akkor is teljesíti a nagyon nehezen lebomló anyag kritériumát, ha bizonyított, hogy a hatóanyag elegendően nagy mértékben nehezen lebomlónak tekintendő.

3.7.3.2. Biológiai felhalmozódás

Egy hatóanyag akkor teljesíti a biológiai felhalmozódás kritériumát, ha a biokoncentrációs tényező (BCF) nagyobb mint 5 000.

A biológiai felhalmozódás értékelése a vízi fajokon mért biokoncentrációs adatokon alapul. Édesvízi és tengervízi fajokon mért adatok egyaránt felhasználhatók.

Akkor is teljesíti a biológiailag nagymértékben felhalmozódó anyag kritériumát, ha bizonyított, hogy más fajokban is biológiailag nagyon nagy mértékben felhalmozódó anyag, vagy az élő szervezetek vizsgálati adatai alapján a hatóanyag biológiailag felhalmozódó tulajdonsága elegendő mértékűnek tekintendő.

3.8. Ökotoxicitás

3.8.1. Egy hatóanyag csak akkor tekinthető úgy, hogy megfelel a 4. cikknek, ha a kockázatelemzés szerint a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használatának javasolt reális feltételei mellett a kockázatok elfogadhatók a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 37. cikkben említett egységes elveiben leírt kritériumok alapján. Az értékelésnek figyelembe kell vennie a **biológiai sokféleségre gyakorolt** hatások súlyosságát, az adatok bizonytalanságát, és azoknak az organizmuscsoportoknak a számát, amelyekre a hatóanyag a tervezett használat során várhatóan káros hatással lesz.

3.8.2. Hatóanyag csak akkor tekinthető úgy, hogy megfelel a 4. cikknek, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése alapján az anyag nem tekinthető a megcélzott organizmusoktól különböző organizmusokra nézve toxikológiailag szignifikáns mértékben endokrin-romboló tulajdonságúnak, kivéve ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat javasolt reális feltételei mellett a megcélzott organizmusoktól különböző organizmusokra nézve elhanyagolhatók.

3.8.3. **Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások, valamint egyéb rendelkezésre álló adatok és információk, ezen belül a tudományos irodalom áttekintése szerint történt értékelése alapján nem tekinthető a méhekre nézve mérgezőnek, és veszélyességi hányadosa (Hazard Quotient, HQ) 50-nél kisebb.**

3.9. A szermaradék fogalmának meghatározása

Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a szermaradék fogalma meghatározható, és általában használt analitikai módszerekkel kimutatható a kockázatelemzés és a rendelet betartatásának céljaira.

3.10. A táplálékláncre gyakorolt hatások

Egy hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha tudományosan elfogadott kockázat értékelési módszertan alapján a fejlett élőlények táplálékláncre gyakorolt hatása elfogadhatónak tekinthető, és a jóváhagyott hatóanyag ökológiai rendszeren mért hatásának csökkentése és kiegyenlítése erre a célra kidolgozott rendszeren keresztül megvalósul.

2007. október 23., kedd

3.11. Vízügyi politika

A vízügyi szempontból elsőbbségi veszélyességűnek számító anyagok 2000/60/EGK irányelvhez csatolt listáján szereplő anyagokat nem lehet jóváhagyni.

4. A potenciálisan helyettesíthető anyagként történő jóváhagyás kritériumai

Hatóanyag akkor **minősíthető** a 25. cikk szerinti potenciálisan helyettesíthető anyagnak, **ha bármelyik feltételt teljesíti az alábbiak közül:**

- a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett munkahelyi terhelés (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) értékei **■** kisebbek mint a jóváhagyott hatóanyagok többségének ilyen értékei, **figyelembe véve a lakosokat, a helyszínen tartózkodókat és a legérzékenyebb népességcsoportokat,**
- teljesít **egy**et azon kritériumok közül, melyek szükségesek ahhoz, hogy nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagok (PBT) minősüljön,
- **képes a talajvízbe kerülni,**
- a kritikus hatások jellege **azokkal a tulajdonságokkal együtt, amelyek növelhetik a** nagyon szigorú kockázatkezelési intézkedéseket **■** (mint például bonyolult egyéni védőfelszerelés vagy nagyon nagy védőzóna) aggodalomra okot adó helyzetet teremt,
- **értékelése alapján, valamint más rendelkezésre álló információk és adatok alapján, beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is, a felnőttekre, vagy az emberi fejlődés szakaszaira nézve potenciális endokrin-romboló, neurotoxikológiai és immunotoxikológiai tulajdonsággal rendelkezik,**
- jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket.

II. MELLÉKLET

A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKBE JÓVÁHAGYOTT AKTÍV HATÓANYAGOK JEGYZÉKE

III. MELLÉKLET

AZOKNAK A SEGÉDANYAGOKNAK, ELLENANYAGOKNAK ÉS KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓKNAK A JEGYZÉKE, AMELYEK JÓVÁHAGYOTTAK A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKBE

IV. MELLÉKLET

ÖSSZEHASONLÍTÓ ÉRTÉKELÉS AZ 53. CIKK SZERINT

1. Az összehasonlító értékelés feltételei

A tagállamok egy növényvédő szer engedélykérelmének értékelésekor összehasonlító értékelést végeznek. **Ebben a folyamatban kiemelt jelentőséget kell tulajdonítani** a potenciálisan helyettesíthető anyagként jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek.