

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A TANÁCS 2005/25/EK IRÁNYELVE

(2005. március 14.)

a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletének módosításáról a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek tekintetében

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

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

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A 91/414/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szereket csak akkor engedélyezzék, ha megfelelnek az abban az irányelvben előírt követelményeknek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv előírja az egységes alapelvek létrehozását, amelyek értelmében a tagállamoknak el kell végezni a növényvédő szerek értékelését azok engedélyezése céljából.
- (3) Az egységes alapelveket csak a kémiai növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan állapították meg a tagállamok számára. Nincsenek azonban olyan egyenértékű alapelvek, amelyeket a tagállamok a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésekor és engedélyezésekor használhatnak. Szükséges kiegészítő egységes alapelveket meghatározni az ilyen típusú növényvédő szerek tekintetében.

- (4) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezését kérő jelentkezők által benyújtandó dokumentáció követelményeit a 2001/36/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ illesztette a 91/414/EGK irányelvbe, most szükséges meghatározni az ilyen adatkövetelményeken alapuló, mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó dokumentáció értékelésének egységes alapelveit.

- (5) Ezen irányelv vízvédelemre vonatkozó rendelkezései, beleértve a felügyelettel kapcsolatos rendelkezéseket is, nem sértik a tagállamok érintett irányelvek szerinti kötelezettségeit és különösen a tagállamokban ivóvízki-vételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló, 1975. június 16-i 75/440/EGK tanácsi irányelvet ⁽³⁾, a felszín alatti vizek egyes veszélyes anyagok okozta szennyezés elleni védelméről szóló, 1979. december 17-i 80/68/EGK tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾, az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾ és a vízvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ HL L 164., 2001.6.20., 1. o.

⁽³⁾ HL L 194., 1975.7.25., 26. o. A 2000/60/EK irányelv (HL 327., 2000.12.22., 1. o.) által 2007. december 22-én hatályon kívül helyezendő irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 20., 1980.1.26., 43. o. A 2000/60/EK irányelv által 2013. december 22-én hatályon kívül helyezendő irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A 2455/2001/EK határozattal (HL L 331., 2001.12.15., 1. o.) módosított irányelv.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2004/99/EK bizottsági irányelvvel módosított irányelv (HL L 309., 2004.10.16., 6. o.).

- (6) Ezen irányelv géntechnikával módosított szervezetekre vonatkozó rendelkezései nem sértik a tagállamoknak a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ szerinti kötelezettségeit.
- (7) A növényügyi tudományos bizottság véleményezte ezt az irányelvet, és ezt a véleményt figyelembe vették.
- (8) A 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

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

- (2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a nemzeti joguk azon fő rendelkezéseiről, amelyeket az ezen irányelv alá tartozó területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv VI. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

- (1) A tagállamok 2006. március 28-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot ezen intézkedések szövegéről, valamint az ilyen intézkedések és ezen irányelv közötti megfelelőségi táblázatról.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. március 14-én.

a Tanács részéről

az elnök

F. BODEN

⁽⁷⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

MELLÉKLET

A VI. melléklet a következőképpen módosul:

1. A cím: „A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei” helyébe a következő lép:

„I. RÉSZ

**A KÉMIAI NÖVENYVEDŐ SZEREK ÉRTEKELESENEK ES ENGEDÉLYEZÉSENEK EGYSEGES ALAP-
ELVEI”**

2. Az I. részt követően a szöveg a következő résszel egészül ki:

„II. RÉSZ

**A MIKROORGANIZMUSOKAT TARTALMAZÓ NÖVENYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS
ENGEDÉLYEZÉSÉNEK EGYSEGES ALAPELVEI”**

TARTALOMJEGYZÉK

A. **BEVEZETÉS**

B. **ÉRTÉKELÉS**

1. **Általános alapelvek**

2. **Különleges alapelvek**

2.1. *Azonosítás*

2.1.1. A mikroorganizmus azonosítása a növényvédő szerben

2.1.2. A növényvédő szer azonosítása

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

2.2.1. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai a növényvédő szerben

2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai

2.3. *További információk*

2.3.1. A növényvédő szerben levő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

2.4. *Hatékonyosság*

2.5. *Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek*

2.5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szerre vonatkozóan

2.5.2. Analitikai módszerek a szermaradékokra vonatkozóan

- 2.6. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*
- 2.6.1. *A növényvédő szerből eredő*
- 2.6.2. *A szermaradékokból eredő*
- 2.7. *Környezeti sors és viselkedés*
- 2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatás és expozíció*
- 2.9. *Következtetések és javaslatok*

C. DÖNTÉSHOZATAL

- 1. **Általános alapelvek**
- 2. **Különleges alapelvek**
- 2.1. *Azonosítás*
- 2.2. *Biológiai és technikai tulajdonságok*
- 2.3. *További információ*
- 2.4. *Hatékonyság*
- 2.5. *Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek*
- 2.6. *Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás*
- 2.6.1. *A növényvédő szerből eredő*
- 2.6.2. *A szermaradékokból eredő*
- 2.7. *Környezeti sors és viselkedés*
- 2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatás*

A. BEVEZETÉS

- 1. E melléklet II. részében kidolgozott alapelvek célja annak biztosítása, hogy a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó értékelések és a döntéshozatal, feltéve hogy azok mikrobiológiai növényvédő szerekre vonatkoznak, minden tagállamban ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdése (b), (c), (d) és (e) pontja követelményeinek végrehajtását eredményezzék az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmével.
- 2. A kérelmekhez benyújtott dokumentumok értékelésekor a tagállamok:
 - a) — biztosítják, hogy a mikrobiológiai növényvédő szerekre vonatkozó benyújtott dokumentáció megfelel a IIIB. melléklet követelményeinek, legkésőbb a döntéshozatal céljából történő értékelés véglegesítéséig, ahol érinti, ezen irányelv 13. cikke (1) bekezdése a) pontjának, (4) és (6) bekezdésének sérelme nélkül,
 - biztosítják, hogy a benyújtott adatok elfogadhatók mennyiség, minőség, következtetésség és megbízhatóság szempontjából és elegendőek a dokumentáció megfelelő értékelésének engedélyezéséhez,
 - értékelik, ahol szükséges, a kérelmezők által arra vonatkozóan benyújtott igazolásait, hogy miért nem nyújtanak be bizonyos adatokat;

- b) számításba veszik a IIB. melléklet adatait a mikroorganizmusokból (beleértve a vírusokat is) álló hatóanyagokra vonatkozóan azokban az engedélyezésre benyújtott növényvédő szerekben, melyek az I. mellékletben említett mikroorganizmusokat tartalmazzák, illetve az adatok értékelésének eredményeit, az irányelv 13. cikke (1) bekezdése b) pontja, (2), (3) és (6) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül;
 - c) számításba vesznek más fontos technikai vagy tudományos információt, melyet ésszerűen birtokolhatnak, tekintettel a növényvédő szer hatékonyságára vagy a növényvédő szer lehetséges káros hatásaira, az összetevőire vagy anyagcseretermékeire/toxinjaira.
3. Ahol az értékelésre vonatkozó különleges alapelvekkel kapcsolatban hivatkoznak a IIB. melléklet adataira, azt úgy kell érteni, mint a 2. b) pontban említett adatokat.
4. Ahol a rendelkezésre bocsátott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználások egyikének értékeléséhez és a döntéshozatalhoz, a kérelmeket értékelni kell és a javasolt használatra vonatkozóan határozatot kell hozni.

A rendelkezésre bocsátott igazolások számításba vételével és minden további pontosítás támogatásával, a tagállamok visszautasítják azokat az engedély iránti kérelmeket, melyekben az adatok annyira hiányosak, hogy az értékelést nem lehetséges véglegesíteni és nem lehetséges megbízható határozatot hozni egyik javasolt használatra vonatkozóan sem.

5. Az értékelés és a döntéshozatal folyamata alatt a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel annak érdekében, hogy a dokumentációval kapcsolatban minden kérdést gyorsan megoldjanak, vagy a dokumentáció megfelelő értékeléséhez szükséges minden kiegészítő vizsgálatot korai szakaszban azonosítsanak, vagy a növényvédő szer használatára vonatkozó bármely javasolt feltételt módosítsák, vagy hogy módosítsák annak jellegét, vagy összetételét annak biztosítása érdekében, hogy teljesen megfeleljen ezen irányelv melléklete követelményeinek.

A tagállamoknak általában a technikailag teljes dokumentáció kézhezvételétől számított 12 hónapon belül indokolt határozatot kell hozniuk. A technikailag teljes dokumentáció az, ami a IIB. melléklet minden követelményének megfelel.

6. A tagállamok illetékes hatóságai által az értékelés és a döntéshozatal folyamata alatt hozott határozatokat tudományos elvekre kell alapozni, lehetőleg nemzetközileg elismert szintűekre és szakértői tanácsokat kell igénybe venniük.
7. A mikrobiológiai növényvédő szerek tartalmazhatnak életképes és nem életképes mikroorganizmusokat (beleértve a vírusokat is) és adalékanyagokat. Tartalmazhatnak még a növekedés során termelt anyagcseretermékeket/toxinokat, a tápközeg maradványait és (mikrobiológiai) szennyező anyagokat. A mikroorganizmust, a megfelelő anyagcseretermékeket/toxinokat és a növényvédő szert a tápközeg maradványaival, valamint a jelen levő (mikrobiológiai) szennyező anyagokkal mind értékelni kell.
8. A tagállamoknak számításba kell venniük az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (ÉÁEB) által elismert útmutató dokumentumokat.
9. A genetikailag módosított mikroorganizmusok tekintetében a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi ⁽¹⁾ irányelvet figyelembe kell venni. Az azon irányelv keretei között elkészített értékelést biztosítani kell, és figyelembe kell venni.
10. A mikrobiológiai kifejezések fogalommeghatározásai és magyarázatai

Antibiózis: Kapcsolat kettő vagy több faj között, melyben az egyik faj aktívan sérül (a káros faj által termelt toxinok miatt).

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

Antigén: Minden anyag, ami a megfelelő sejtekkel való kapcsolatba lépés eredményeképpen létrehoz egy érzékenységi állapotot és/vagy immunérzékenységet egy látens időszak után (napok vagy hetek) és ami kimutatható módon reagál az érzékennyé tett alany antitestekre és/vagy immunsejtjeire *in vivo* vagy *in vitro*.

Antimikrobiális: Az antimikrobiális anyagok vagy antimikrobiálisok olyan anyagokra utalnak, amelyek vagy természetesen fordulnak elő, vagy félig szintetikusak vagy szintetikusak és antimikrobiális tevékenységet mutatnak (elpusztítják a mikroorganizmusokat vagy megakadályozzák azok növekedését). Az antimikrobiális kifejezés a következőket tartalmazza:

- antibiotikumokat, melyek mikroorganizmusokból előállított vagy származtatott anyagok, és
- antikokcidiálisokat, ami olyan anyagokat jelöl, melyek aktívak kokcidiákkal, egysejtű protozoa-élősködőkkel szemben.

TKE: Telepképző egység; egy vagy több sejt, melyek egyetlen látható telepet alkotnak növekedés közben.

Kolonizáció: Egy mikroorganizmus elterjedése és megmaradása egy környezetben, például külső (bőr) vagy belső testfelületeken (belek, tüdő). A kolonizáció céljából, a mikroorganizmusnak hosszabb ideig kell megmaradnia, mint az várható egy adott szervben. A mikroorganizmusok populációja csökkenhet, de lassabb mértékben, mint a normális eltűnéskor, lehet állandó populáció vagy lehet növekvő populáció. A kolonizáció kapcsolatban lehet az ártalmatlan és funkcionális mikroorganizmusokkal, valamint a kórokozó mikroorganizmusokkal is. A hatások lehetséges előfordulását nem jelzi.

Ökológiai hely: Egyedi környezeti hely, melyet egy bizonyos faj foglal el, az elfoglalt tényleges fizikai hely és a közösségen vagy az ökoszisztémán belül teljesített funkciók tekintetében.

Gazdaszervezet: Egy állat (beleértve az embereket is) vagy növény, ami élőhelyként vagy táplálékként szolgál más organizmusoknak (élősködőknek).

Gazdaszervezet-specifikus: Azoknak a különböző gazdaszervezetfajoknak a sora, amelyekben egy mikroorganizmus-faj vagy -törzs megtalálható. Egy gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmus megtelepedik, vagy káros hatással van a különböző gazdaszervezetfajok közül egyre vagy csak néhányra. Egy nem gazdaszervezet-specifikus mikroorganizmus megtelepedhet, vagy káros hatással lehet különböző gazdaszervezetfajok széles körére.

Fertőzés: Egy kórokozó mikroorganizmus betelepítése vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, akár okoz káros hatásokat vagy betegséget, akár nem. Az organizmusnak be kell lépnie a gazdaszervezet testébe, rendszerint a sejtekbe, és képesnek kell lennie új fertőző egységek reprodukálására. Az egyszerűen a táplálékkal elfogyasztott kórokozó nem vonja magával a fertőzést.

Fertőző: Fertőzés átadására képes.

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

Elterjedés: Egy mikroorganizmus belépése a gazdaszervezet testébe (pl. tényleges áthatolás a kültakarón, a belek hámszejtjein stb.). Az „elsődleges támadó képesség” a kórokozó mikroorganizmusok tulajdonsága.

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

Mikotoxin: Egy gombás mérge.

Nem életképes mikroorganizmus: Egy mikroorganizmus, ami nem képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Nem életképes szermaradék: Egy szermaradék, ami nem képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Kórokozói képesség: Egy mikroorganizmus képessége betegség okozására és/vagy a gazdaszervezetben való kártételre. Sok kórokozó a betegséget vagy i. a mérgező és fertőző, vagy pedig ii. a mérgező és kolonizáló képességei kombinációjával okozza. Mindazonáltal, néhány támadó kórokozó úgy betegít, hogy a gazdaszervezet védelmi rendszerét rendellenes reakcióra kényszeríti.

Szimbiózis: Az organizmusok között egy bizonyos típusú kapcsolat, ahol az egyik organizmus közvetlen társulásban van a másikkal, és ez mindkét organizmus számára kedvező.

Életképes mikroorganizmus: Egy mikroorganizmus, ami képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Életképes szermaradék: Egy szermaradék, ami képes a genetikai anyaga lemásolására vagy átadására.

Viroid: Proteinnel nem társított kicsi RNS szálból álló fertőző anyag bármely osztálya. Az RNS nem kódolja a proteinekét, és nem alakítja át, a gazdaszervezet sejtenzímjei ismétlik. A viroidok több növénybetegség okozásáról ismertek.

Virulencia: Egy mikroorganizmus betegségokozó képessége mértékének mérése, az okozott betegség súlyosságával jelölve. A kórokozói képesség meghatározott mértéke okozáshoz szükséges dózis (oltóanyag méret) mérete. Kísérleti úton mérik a mediáns letális dózissal (LD_{50}) vagy a mediáns fertőző dózissal (ID_{50}).

B. ÉRTÉKELÉS

Az értékelés célja a mikrobiológiai növényvédő szerek használatának az emberi és állati szervezetre, valamint a környezetre gyakorolt esetleges káros hatásainak tudományos alapon történő meghatározása és értékelése, esetről esetre, további tapasztalatok megszerzéséig. Az értékelést azért is el kell végezni, hogy a kockázatkezelési lépések szükségessége meghatározható legyen, a megfelelő intézkedéseket meg lehessen határozni, és azokra javaslatot lehessen tenni.

A mikroorganizmusok osztódási képessége miatt egyértelmű különbség van a növényvédő szerekként használt vegyszerek és mikroorganizmusok között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek fennmaradni és szorozódni. Ráadásul a mikroorganizmusok sokféle különböző organizmusból tevődnek össze, melyek mindegyike saját egyedi jellemzőkkel bír. Az értékelésnél figyelembe kell venni ezen a különbségeket a mikroorganizmusok között.

A mikroorganizmusnak a növényvédő szerekben ideálisan sejtgyártóként kell működnie, amely közvetlenül a helyszínen hat, ahol a célszervezet káros. Ezért a hatás módjának megértése alapvető lépés az értékelési folyamatban.

A mikroorganizmusok különféle anyagcseretermékek sorát állíthatják elő (pl. bakteriális toxinok vagy mikotoxinok), amelyek közül sok toxikológiai jelentőségű és amelyek közül egy vagy több részt vehet a növényvédő szer hatásmechanizmusában. A vonatkozó anyagcseretermékek jellemzését és azonosítását értékelni kell, és meg kell határozni ezeknek az anyagcseretermékeknek a toxicitását. Az anyagcseretermékek keletkezéséről és/vagy jelentőségéről az alábbiakból lehet következtetni:

- a) toxicitási vizsgálatok;
- b) a mikroorganizmusok biológiai tulajdonságai;
- c) ismert növényi, állati vagy emberi patogénnel való kapcsolat;
- d) hatásmechanizmus;
- e) analitikai módszerek.

Ennek az információnak az alapján az anyagcseretermékeket valószínűleg jelentősnek kell tartani. Ennélfogva az ezen anyagcseretermékeknek való esetleges expozíciót értékelni kell, hogy jelentőségükről dönteni lehessen.

1. Általános alapelvek

1.1. Figyelemmel a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre, a tagállamok értékelik a rendelkezésre bocsátott információkat a IIB. és IIIB. mellékletek alapján, és különösen:

- a) a felmerülő veszélyek meghatározása, jelentőségük értékelése, valamint az embereket, állatokat vagy a környezetet veszélyeztető kockázatok valószínűségének megítélése; valamint
- b) a növényvédő szer teljesítményének értékelése hatékonysági és fitotoxicitási/patogenitási szempontból, minden olyan használatra vonatkozóan, melyre engedélyezést kérnek.

1.2. Az olyan tesztek minőségét/módszertanát, melyek esetében nincs szabványos tesztelési módszer, értékelni kell, és az alábbi említett módszerjellemzőket kell értékelni, amint rendelkezésre állnak:

alkalmazhatóság; jellegzetesség; érzékenység; specifikusság; szaporodási képesség; laboratóriumok közötti validálás; kiszámíthatóság.

1.3. Az értékelések eredményeinek értelmezéskor a tagállamok vegyék figyelembe az értékelés során szerzett információ lehetséges bizonytalansági elemeit, azért, hogy minimálisra csökkenthető legyen annak az esélye, hogy nem sikerül felfedezni a kedvezőtlen hatásokat vagy jelentőségük alábecsült legyen. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni, hogy a kritikus döntési pontok, vagy az olyan adatok, melyek bizonytalan volta a kockázat téves osztályozásához vezethet, meghatározhatók legyenek.

Az első értékelést a növényvédő szer használatának valós körülményeit tükröző, rendelkezésre álló legjobb adatok vagy becsült értékek alapján kell elvégezni. Ezt egy ismételt értékelésnek kell követnie, figyelembe véve a kritikus adatok lehetséges bizonytalanságait, és azoknak a felhasználási körülményeknek a sorozatát, melyek valószínűleg előfordulhatnak. Az értékelés eredménye a lehető legrosszabb esetre irányuló megközelítésnek kell lennie, meghatározandó, hogy lehetséges-e, hogy az első értékelés jelentősen eltérő lehetett.

1.4. A tagállamoknak értékelniük kell minden mikrobiológiai növényvédő szert, amelyre az adott tagállamban felhasználási kérelem készült — a mikroorganizmusra kiértékelt információt figyelembe lehet venni. A tagállamoknak azt viszont figyelembe kell venniük, hogy minden további adalékanyag hatással lehet a növényvédő szer jellemzőire, összehasonlítva a mikroorganizmussal.

1.5. Az alkalmazások értékelésekor és a jogosultságok engedélyezésekor a tagállamoknak figyelembe kell venniük az alkalmazás javasolt körülményeit, különösen a felhasználás célját, az alkalmazási dózist, módot, gyakoriságot és ütemezést, valamint a növényvédő szer jellegét és összetételét. Amikor csak lehetséges, a tagállamok ugyancsak vegyék figyelembe a károsítók elleni integrált védekezés elveit.

1.6. Az értékelés során a tagállamok legyenek figyelemmel az alkalmazási terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlatot is) körülményeire.

1.7. Ahol a 2. szakasz különleges alapelvei a növényvédő szer értékelésében számítási modellek használatáról rendelkeznek, ott ezek a modellek:

- a) az érintett valamennyi vonatkozó eljárás lehető legjobb becslését kell adniuk, figyelembe véve a valós paramétereket és a feltételezéseket;
- b) értékelésre benyújtandók az 1.3 pont értelmében;
- c) megbízható módon igazolandók, a modell használatára jellemző körülmények között végzett mérésekkel;
- d) az alkalmazási területre jellemzőnek kell lenniük;

- e) alátámasztandók olyan részletekkel, amelyek jelzik, hogy a modell miként számítja ki a rendelkezésre bocsátott becsléseket, valamint a modell valamennyi inputjának a magyarázatával, és levezetésük részleteivel.

- 1.8. A IIB. és IIIB. mellékletek által meghatározott adatokra vonatkozó követelmények iránymutatást tartalmaznak arra nézve, hogy mikor és hogyan kell benyújtani bizonyos információkat, valamint arra nézve, hogy milyen eljárásokat kell követni, amikor egy engedélyezési dossziét előkészítenek és értékelnek. Ezt az iránymutatót tiszteletben kell tartani.

2. Különleges alapelvek

A tagállamoknak végre kell hajtani az alábbi alapelveket az alkalmazás alátámasztása végett benyújtott adatok és információk értékelésében, az 1. szakaszban előírt általános alapelvek sérelme nélkül:

2.1. Azonosítás

2.1.1. A növényvédő szerben levő mikroorganizmus azonosítása

A mikroorganizmus azonosítását egyértelműen kell megadni. Gondoskodni kell arról, hogy megfelelő adat álljon rendelkezésre ahhoz, hogy a mikroorganizmus azonosságát ellenőrizni lehessen a növényvédő szerben, törzsi szinten.

A mikroorganizmus azonosságát törzsi szinten kell ellenőrizni. Abban az esetben, ha a mikroorganizmus mutáns vagy géntechnológiával módosított szervezet ⁽¹⁾, az ugyanazon fajon belüli más törzsektől való egyedi eléréseket fel kell jegyezni. A nyugalmi stádiumok előfordulását fel kell jegyezni.

A törzsek letétbe helyezését nemzetközileg elismert kultúragyűjteményekben ellenőrizni kell.

2.1.2. A növényvédő szer azonosítása

A tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szer összetételéről szolgáltatott részletes mennyiségi és minőségi információkat, úgy, mint azokat, melyek a mikroorganizmusokra (lásd fent), az ide tartozó anyagcseretermékekre/toxinokra, a tápközeg maradványaira, az adalékanyagokra és a jelen levő mikrobiális szennyeződésekre vonatkoznak.

2.2. Biológia, fizikai, kémiai és technikai tulajdonságok

2.2.1. A növényvédő szerekben levő mikroorganizmusok biológiai tulajdonságai

- 2.2.1.1. A törzs eredetét, ahol fontos, a természetes előfordulási helyet, a természetes háttérszint jelzésével, az életciklust, a fennmaradás lehetőségeit, a megtelepedési képességet, a szaporodást és az elterjedést ki kell értékelni. Az endémikus mikroorganizmusok szaporodási fázisának egy rövid emelkedő periódust követően ki kell egyenlítődnie és a továbbiakban háttér-mikroorganizmusokként kell szolgálniuk.

- 2.2.1.2. A mikroorganizmusok környezethez való alkalmazkodóképességét értékelni kell. A tagállamoknak különösen figyelembe kell venniük az alábbi elveket:

- a) a körülményektől függően (pl. a növekedéshez és a metabolizmushoz szükséges szubsztrátumok hozzáférhetősége) a mikroorganizmusok az adott fenotípus jellemző mutatóit nem minden esetben mutatják;
- b) a környezethez leginkább alkalmazkodott mikrobiális törzsek jobban fennmaradnak és szaporodnak, mint a nem alkalmazkodott törzsek. Az alkalmazkodott törzseknek szelektív előnye van, így számos generáció után egy populáción belül a többséget alkothatják;

⁽¹⁾ Lásd a 2001/18/EGK irányelvben a „géntechnológiával módosított” meghatározását.

- 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 azok virulenciáját is.

Ezért, adott esetben, a mikroorganizmusnak az ajánlott felhasználás környezeti körülményei közötti genetikai stabilitására vonatkozó információkat ki kell értékelni, csakúgy, mint azokat az információkat, melyek a mikroorganizmusnak arra a képességére vonatkoznak, hogy a genetikai állományt más szervezeteknek át tudják adni, valamint a kódolt jellegzetességek stabilitására vonatkozó információkat is.

2.2.1.3. A mikroorganizmus hatásmechanizmusát minden részletre kiterjedően kell értékelni. Az anyagcseretermékek/toxinok lehetséges szerepe a hatásmechanizmusban értékelendő és az azonosítás után minden aktív anyagcseretermékek/toxinok a minimális hatékony koncentrációját meg kell határozni. A hatásmechanizmusra vonatkozó információk nagyon értékes eszközök lehetnek a lehetséges kockázatok meghatározásában. Az értékelés során figyelembe veendő szempontok az alábbiak:

- a) antibiózis;
- b) szerzett rezisztencia kialakítása a növényben;
- c) kölcsönhatás a patogén célszervezet virulenciájával;
- d) endofita növekedés;
- e) gyökérkolonizáció;
- f) versengés az ökológiai helyekért (pl. tápanyagok, előfordulási helyek);
- g) parazitálás;
- h) patogenitás a gerinctelenekre.

2.2.1.4. A nem célszervezetekre gyakorolt esetleges hatások kiértékelése érdekében a mikroorganizmus gazdaszervezet specifikusságaira vonatkozó információkat értékelni kell, figyelembe véve az a — b) pontban leírt jellemzőket és tulajdonságokat.

- a) A mikroorganizmusok azon tulajdonságát, hogy nem célszervezetekre (emberek, állatok és egyéb nem célszervezetek) patogénikusak lehetnek, fel kell mérni. Minden olyan kapcsolatot ismert növényi, állati vagy emberi patogénnel, melyek az aktív és/vagy szennyező mikroorganizmus nemzetségének fajtái, fel kell mérni.
- b) A patogenitás és a virulencia erőteljesen kapcsolódik a gazdaszervezethez (pl. a testhőmérséklet, a fiziológiai környezet által meghatározva) és a gazdaszervezet állapotához (pl. egészségi állapot, immunállapot). Például, az emberekben a szaporodás a mikroorganizmusnak azon képességétől függ, hogy fel tudja-e melegedni a gazdaszervezet testhőmérsékletére. Néhány mikroorganizmus csak az ember testhőmérsékleténél (jóval) alacsonyabb vagy magasabb hőmérsékleten tud növekedni és metabolikusan aktívvá válni, ezért nem lehet patogén az emberekre nézve. A mikroorganizmusnak a vírusgázzá való bejutási módja azonban (szájon át, belélegzéssel, bőrön/seben keresztül) szintén kritikus tényező lehet. Egy mikroorganizmus-faj például betegséget okozhat azt követően, hogy a szervezetbe jut a bőr sérülésén keresztül, de nem úgy, ha szájon át jut be.

2.2.1.5. Sok mikroorganizmus termel olyan antibiotikus anyagokat, melyek normális kölcsönhatásokat okoznak a mikroorganizmus társulásban. A humán- és állat-egészségügyi szempontból jelentős antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállást fel kell mérni. Értékelni kell annak lehetőségét, hogy az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni ellenállást kódoló gének átkerülhetnek.

2.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai

2.2.2.1. A mikroorganizmus jellegétől és formuláció típusától függően, a növényvédő szer gyakorlati tulajdonságait ki kell értékelni.

2.2.2.2. A szer megengedett tárolási idejét és tárolási stabilitását ki kell értékelni, figyelembe véve az olyan lehetséges összetételbeni változásokat, mint például a mikroorganizmus vagy a szennyező mikroorganizmusok növekedése, az anyagcseretermékek/toxinok képződése stb.

2.2.2.3. A tagállamoknak ki kell értékelniük a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint ezen tulajdonságoknak a fennmaradását a tárolást követően, és figyelembe kell venniük az alábbiakat:

- a) ahol van megfelelő specifikáció az Egyesült Nemzetek Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) által, az abban a specifikációban meghatározott fizikai és kémiai tulajdonságok;
- b) ahol nincs megfelelő FAO-specifikáció, valamennyi olyan ide tartozó fizikai és kémiai tulajdonság a formulációra vonatkozóan, melyekre „A FAO és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) peszticidekről szóló specifikációjának kidolgozására és használatára vonatkozó kézikönyv”-ben utalás történik.

2.2.2.4. Ahol az ajánlott címkézési követelmények tartalmazzak a szernek más növényvédő szerekkel történő használatára vagy tankkeverékekhez való segédanyagként történő használatára vonatkozó előírásokat vagy javaslatokat, és/vagy ahol az ajánlott címkézés tartalmaz figyelmeztetést a szernek más növényvédő szerekkel együtt tankkeverékekben való keverési kompatibilitására vonatkozóan, ott azoknak a növényvédő szereknek vagy segédanyagoknak fizikai és kémiai szempontból kompatibilisnek kell lenniük a tankkeverékekben. A tankkeverékek esetében a biológiai kompatibilitást is igazolni kell, azaz bizonyítani kell, hogy a keverékben levő növényvédő szer az elvárásnak megfelelően hat (nem fordul elő antagonizmus).

2.3. További információk

2.3.1. A növényvédő szerben levő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

A mikrobiológiai készítmény előállításának javasolt minőségbiztosítási követelményeit ki kell értékelni. Az értékeléskor figyelembe kell venni azokat a követelményeket, melyek a gyártásellenőrzésre, a jó előállítási gyakorlatra, a működési gyakorlatra, a gyártási folyamatokra, a tisztítási gyakorlatra, a mikrobiológiai megfigyelésre és a higiéniai körülményekre vonatkoznak, a mikrobiológiai készítmény jó minőségének biztosítása érdekében. A mikroorganizmus minőségét, stabilitását, tisztaságát stb. meg kell határozni a minőség-ellenőrzési rendszerben.

2.3.2. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

A javasolt minőségbiztosítási követelményeket ki kell értékelni. Ha a növényvédő szer tartalmaz olyan anyagcseretermékeket/toxinokat, melyek a növekedés során képződtek, és a tápközeg maradványait, akkor ezeket értékelni kell. A szennyező mikroorganizmusok előfordulásának lehetőségét fel kell mérni.

2.4. Hatékonyság

2.4.1. Ahol a javasolt felhasználás egy károsító szervezet elleni védekezésre vonatkozik, a tagállamoknak értékelniük kell annak valószínűségét, hogy ez a károsító a javasolt használati terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezetvédelmi (beleértve az éghajlati) körülményei között káros hatású-e.

2.4.2. A tagállamoknak értékelniük kell, hogy abban az esetben, ha a növényvédő szert nem használják, a javasolt felhasználási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezetvédelmi (beleértve az éghajlati) körülményeiben jelentős kár, veszteség vagy kényelmetlenség bekövetkezhet-e.

2.4.3. A tagállamoknak értékelniük kell a IIIB. mellékletben megadott, növényvédő szerre vonatkozó hatékonysági adatokat, tekintettel a védekezés hatásfokára vagy a kívánt hatásra, valamint tekintettel a vonatkozó kísérleti körülményekre, úgymint:

- a) a növénykultúra vagy fajta kiválasztása;

- b) a mezőgazdasági és környezeti (beleértve az éghajlati) körülmények (amennyiben szükséges, az elfogadható hatékonysághoz az ilyen adatokat/információkat is meg kell adni az alkalmazás előtti és utáni időszakra vonatkozóan);
- c) a károsító szervezet jelenléte és gyakorisága;
- d) a növénykultúra és a károsító szervezet fejlődési stádiuma;
- e) a felhasznált mikrobiológiai növényvédő szer mennyisége;
- f) ha a címke előírja, a hozzáadott segédanyag mennyisége;
- g) az alkalmazások gyakorisága és ütemezése;
- h) a kijuttató eszköz típusa;
- i) a kijuttató eszköz bármilyen speciális tisztítási műveletének szükségessége.

2.4.4. A tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szer teljesítményét azon mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) körülmények között, melyek a javasolt felhasználási területen valószínűleg előfordulnak. Az integrált védekezés hatását bele kell foglalni az értékelésbe. Különösen figyelemmel kell lenni az alábbiakra:

- a) a várt hatás szintje, tartóssága és tartama a dózishoz viszonyítva, összehasonlítva megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel, ahol léteznek ilyenek, valamint kezeletlen területtel;
- b) ahol alkalmazható, a hozamra vagy a tárolás során keletkező veszteség csökkentésére gyakorolt hatás, mennyiségi és/vagy minőségi szempontból, összehasonlítva megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel, ahol léteznek ilyenek, valamint kezeletlen területtel.

Ahol nincs megfelelő referenciatermék, a tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szer hatásfokát, hogy meghatározzák, van-e egyenletes és meghatározott haszon a javasolt felhasználási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) körülményeire nézve.

2.4.5. A tagállamoknak értékelniük kell a növényvédő szernek az alkalmazás javasolt körülményei szerinti használatát követő kedvezőtlen hatások mértékét a kezelt növényre, növényi termékre, adott esetben, összehasonlítva megfelelő referenciatermékkel vagy termékekkel, ahol léteznek ilyenek, és/vagy kezeletlen területtel.

- a) Ez az értékelés vegye figyelembe az alábbi információkat:
 - i. hatékonysági adatok;
 - ii. egyéb fontos információk a növényvédő szerről, úgymint a növényvédő szer jellege, dózisa, az alkalmazás módszere, az alkalmazások száma és ütemezése, más kezelésekkel való összeférhetlensége;
 - iii. minden vonatkozó információ a mikroorganizmusról, beleértve a biológiai tulajdonságokat, pl. hatásmód, fennmaradás, gazdaszervezet-specifikusság.
- b) Ez az értékelés tartalmazza az alábbiakat:
 - i. a megfigyelt fitotoxikus/fitopatogén hatások jellegét, gyakoriságát, szintjét és tartamát és a rájuk hatást gyakoroló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) körülményeket;
 - ii. a főbb fajták közötti különbségek, tekintettel a fitotoxikus/fitopatogén hatásokra való érzékenyséjükre;

- iii. a növényeknek vagy növényi termékeknek azon része, ahol fitotoxikus/fitopatogén hatások figyelhetők meg;
 - iv. a kezelt növénykultúra hozamára gyakorolt kedvezőtlen hatás mennyiségi és/vagy minőségi szempontból;
 - v. a kezelésnek a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt kedvezőtlen hatása, életképesség, csíráztatás, hajtás, gyökereztetés és telepítés szempontjából;
 - vi. ahol mikroorganizmusok kerülnek kijuttatásra, a szomszédos növényekre gyakorolt kedvezőtlen hatás.
- 2.4.6. Ahol a növényvédő szer címkéje tartalmaz követelményeket a növényvédő szer más növényvédő szerekkel együtt történő használatára és/vagy segédanyagokkal együtt történő használatára tankkeverékekben, a tagállamok az értékeléseket a 2.4.3—2.4.5. pont tankkeverékekre szolgáltatott információkkal kapcsolatos utalásai szerint készítsék el.
- Ahol a növényvédő szer címkéje tartalmaz javaslatokat a növényvédő szer más növényvédő szerekkel együtt történő használatára és/vagy segédanyagokkal együtt történő használatára tankkeverékekben, a tagállamok értékeljék a keverék megfelelő voltát és használatának körülményeit.
- 2.4.7. Ahol a rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy a mikroorganizmus vagy jelentős anyagcseretermékek/toxinok, a keletkezett anyag bomlás- és reakciótermékei jelentős mennyiségben vannak jelen a talajban és/vagy a növényi anyagban a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülmények szerinti alkalmazását követően, a tagállamok értékeljék a következő növénykultúrákra gyakorolt kedvezőtlen hatások mértékét.
- 2.4.8. Ahol a növényvédő szer javasolt felhasználásával a gerincesekre szándékoznak hatást gyakorolni, a tagállamoknak értékelni kell azt a mechanizmust, melynek segítségével ez a hatás elérhető, valamint a célállatok viselkedésére és egészségére gyakorolt megfigyelt hatásokat; ha a szándék szerinti hatás a célállat elpusztítása, a tagállamoknak értékelni kell az állat elpusztulásához szükséges időtartamot, valamint azokat a körülményeket, melyek fennállása esetén a halál bekövetkezik.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) minden olyan vonatkozó információ, amelyről a IIB. melléklet rendelkezik, valamint ezek értékelésének eredményei, beleértve a toxikológiai vizsgálatokat is;
- b) minden olyan vonatkozó információ a növényvédő szerről, amelyről a IIIB. melléklet rendelkezik, beleértve a toxikológiai vizsgálatokat és hatékonysági adatokat is.

2.5. Azonosítási/kimutatási és mennyiségmeghatározási módszerek

A tagállamoknak értékelniük kell azokat az engedélyezést (regisztrációt) követő ellenőrzési és megfigyelési célra javasolt analitikai módszereket, amelyek a mind a formulációban, mind pedig a kezelt növények(b)en, növényi termékek(b)en jelen levő életképes és nem életképes összetevőkre vonatkoznak. Megfelelő validálás szükséges az engedélyezés előtti vizsgálati módszerekhez és az engedélyezés utáni megfigyelési (monitoring) módszerekhez. Az engedélyezés utáni monitoringhoz megfelelőnek tartott módszereket egyértelműen kell meghatározni.

2.5.1. A növényvédő szerre vonatkozó analitikai módszerek

2.5.1.1. Nem életképes összetevők

A tagállamoknak értékelniük kell azokat a javasolt analitikai módszereket, melyek a mikroorganizmusból keletkezően és/vagy szennyezésként, vagy adalékanyagként jelen levő (beleértve az ezekből végső soron adódó bomlási és/vagy reakciótermékeket is), toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős nem életképes összetevők azonosítását és mennyiségi meghatározását célozzák.

Az értékelés vegye figyelembe a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége és linearitása;

- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a kölcsönhatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációk esetén;
- e) a javasolt módszerek kvantifikálásának határai.

2.5.1.2. Életképes összetevők

A tagállamoknak értékelniük kell a javasolt módszereket az egyedi törzsek mennyiségi meghatározására és azonosítására vonatkozóan, különösképpen azokat a módszereket, melyek megkülönböztetik ezt a törzset a közeli rokonságban álló törzsektől.

Az értékelés vegye figyelembe a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a kölcsönhatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek kvantifikálhatóságának határai.

2.5.2. A szermaradékok meghatározásának analitikai módszerei

2.5.2.1. Nem életképes szermaradékok

A tagállamoknak értékelniük kell azokat a javasolt analitikai módszereket, melyek a mikroorganizmusból keletkezően jelen levő (beleértve az ezekből végső soron adódó bomlási és/vagy reakciótermékeket is), toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős nem életképes összetevők azonosítását és mennyiségi meghatározását célozzák.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége és linearitása;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a javasolt módszerek reprodukálhatósága (független laboratóriumi validálás);
- d) a kölcsönhatások jelentősége;
- e) a javasolt módszerek pontossága megfelelő koncentrációk esetén;
- f) a javasolt módszerek kvantifikálhatóságának határai.

2.5.2.2. Életképes szermaradékok

A tagállamoknak értékelniük kell a javasolt módszereket az egyedi törzsek mennyiségi meghatározására és azonosítására vonatkozóan, különösképpen azokat a módszereket, amelyek megkülönböztetik ezt a törzset a közeli rokonságban álló törzsektől.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie a IIB. és IIIB. mellékletekben megadott analitikai módszerekről szóló információkat, valamint ezek értékelésének eredményeit. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a javasolt módszerek jellegzetessége;
- b) a javasolt módszerek pontossága (megismételhetősége);
- c) a kölcsönhatások jelentősége;
- d) a javasolt módszerek kvantifikálhatósága.

2.6. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatást fel kell mérni. A tagállamoknak különösképpen az alábbi elveket kell figyelembe venniük:

- a) a mikroorganizmusok osztódási képessége miatt egyértelmű különbség van a növényvédő szerekként használt vegyszerek és mikroorganizmusok között. A felmerülő veszélyek nem szükségszerűen ugyanolyan természetűek, mint a vegyszerek által okozottak, különösen abban a tekintetben, hogy a mikroorganizmusok különféle környezetekben képesek fennmaradni és sokszorozódni;
- b) a mikroorganizmusoknak az emberekre és (nem cél) állatokra gyakorolt patogenitása, a mikroorganizmus fertőzőképessége, a mikroorganizmus kolonizációs képessége, az anyagcsere-termékek/toxinok toxicitása ugyanúgy, ahogy a tápközeg maradványainak, a szennyeződéseknek és az adalékanyagoknak a toxicitása fontos tényezői a növényvédő szerből eredő kedvezőtlen hatásoknak;
- c) a kolonizáció, a fertőzőképesség és a toxicitás a mikroorganizmusok és a gazdaszervezetek között a kölcsönhatások egy összetett sorozatát alkotják, és ezeket a tényezőket nem lehet olyan könnyen feloldani, mint a független tényezőket;
- d) a tényezőket összegyűjtve a mikroorganizmusoknak az alábbi legfontosabb szempontjait kell felmérni:
 - fennmaradási és szaporodási képesség a gazdaszervezetben (kolonizációs vagy fertőzőképességi jellemző),
 - képesség a (kedvező vagy kedvezőtlen) hatások kiváltására a gazdaszervezetben (fertőzőképességi, patogenitási, és/vagy toxicitási jellemző).
- e) Ezenkívül figyelembe kell venni a biológiai kérdések összetett voltát azoknak a veszélyeknek és kockázatoknak az értékelésekor, melyek az emberre és az állatokra nézve ezeknek a növényvédő szereknek a használatakor merülnek fel. A patogenitás és fertőzőképesség felmérésére még akkor is szükség van, ha a valószínű veszélyeztetettség vélhetőleg alacsony.
- f) A kockázateértékelési célra a felhasznált akut toxicitási vizsgálatokban adott esetben, legalább két dózist kell befoglalni (pl. egy nagyon magas dózist és egy olyat, amely megfelel a valós körülmények között várt expozíciónak).

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

2.6.1.1. A tagállamoknak értékelniük kell a kezelést végzők expozícióját a növényvédő szerben található mikroorganizmusok és/vagy toxikológiailag jelentős vegyületek szempontjából (pl. anyagcsere-termékek/toxinjai, a tápközeg (táptalaj) maradványai, a szennyeződések és adalékanyagok), melyek valószínűleg előfordulhatnak a javasolt felhasználási körülmények között (beleértve különösen a dózist, az alkalmazást és az éghajlati viszonyokat). A veszélyeztetettségi szintre valós adatokat kell használni, és ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, egy megfelelő, hitelesített kalkulációs modellt. Amennyiben rendelkezésre áll, az európai harmonizált, növényvédő szerekre vonatkozó általános veszélyeztetettségi adatbázist kell alkalmazni.

- a) Az értékelésnek az alábbi információkat kell figyelembe vennie:
- i. A IIB. melléklet által megadott orvosi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok, valamint ezek értékelésének eredményei. A Tier 1 vizsgálatok lehetővé teszik egy mikroorganizmusról az értékelés elkészítését tekintettel annak a gazdaszervezetben való fennmaradási képességére, valamint arra a képességére, hogy a gazdaszervezetre hatást gyakoroljon, vagy belőle reakciót váltson ki. Azok a paraméterek, amelyek jelzik a gazdaszervezetben való fennmaradási vagy szaporodási képesség hiányát, a gazdaszervezetre gyakorolt (kedvező vagy kedvezőtlen) hatások kiváltását előidéző képesség hiányát, magukban foglalják a testből történő gyors és teljes kitisztulást, az immunrendszert nem aktiváló hatást, a szövettani patológiai változások elmaradását, olyan hőmérsékleteken, melyek jóval alacsonyabbak vagy magasabbak az emlősök testhőmérsékleténél. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglevő humán adatok használatával, néha viszont csak az ismételt dóziszvizsgálatok segítségével lehet ezeket felmérni.
- A Tier 1 vizsgálatok vonatkozó paraméterein alapuló értékelés elvezet a munkahelyi expozíció lehetséges hatásainak felméréséhez, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatti expozíciót.
- Bizonyos anyagcseretermékek/toxinok toxicitását csak akkor lehet felmérni, ha bebizonyosodott, hogy a vizsgált állatok valóban ki vannak téve ezeknek az anyagcseretermékek/toxinoknak;
- ii. egyéb fontos információk a növényvédő szerben levő mikroorganizmusról, az anyagcseretermékekről/toxinokról, a tápközeg maradványairól, szennyeződésekről és adalékanyagokról, mint például azok biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságai, (pl. a mikroorganizmus fennmaradása emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus és/vagy az anyagcseretermékek/toxinok viselkedése az alkalmazás folyamán);
- iii. a IIIB. mellékletben megadott toxikológiai vizsgálatok;
- iv. egyéb, a IIIB. mellékletben megadott vonatkozó információk, mint például:
- a szer összetétele,
 - a szer jellege,
 - a csomagolás mérete, formatervezése és típusa,
 - a felhasználás területe és a növény, növényi termék vagy célszervezet jellege,
 - az alkalmazási módszer, beleértve a növényvédő szer kezelését, betöltését és keverését,
 - javasolt expozíciót csökkentő intézkedések,
 - javasolt védőruházat,
 - maximálisan alkalmazható dózis,
 - a címkén megadott minimális kijuttatás, alkalmazási mennyiség,
 - az alkalmazások száma és időzítése.

- b) A fent említett információk (2.6.1.1. pont a)) alapján az alábbi általános meghatározásokat kell felállítani az egyszeri vagy ismételt kezelői expozíció vonatkozásában, a kívánt felhasználást követően:

- a mikroorganizmus fennmaradása vagy növekedése a gazdaszervezetben,
- a megfigyelt (kedvezőtlen) hatások,
- a szennyeződések megfigyelt vagy várt hatásai (beleértve a szennyező mikroorganizmusokat),
- a fontos anyagcseretermékek/toxinok megfigyelt vagy várt hatásai.

Ha vannak jelzések a gazdaszervezetben történő kolonizációra, és/vagy ha bármilyen, toxicitásra/fertőzésre utaló kedvezőtlen hatás figyelhető meg, az expozíciós eshetőség (pl. akut vagy ismételt expozíció) figyelembevételével, további tesztelés szükséges.

- c) Az értékelést el kell készíteni a növényvédő szer felhasználásához javasolt valamennyi alkalmazási módszer típusra és eszközre, továbbá a használni kívánt különböző tartálytípusokra és -méretekre, figyelembe véve a növényvédő szer keverését, töltési műveleteit, alkalmazását, valamint a kijuttató eszköz tisztítását és rendszeres karbantartását. Adott esetben, figyelembe kell venni a növényvédő szer egyéb engedélyezett használatait a tervezett felhasználás területén, mely tartalmazza ugyanazt a hatóanyagot, vagy amely növeli ugyanazt a szermaradékot. Figyelembe kell venni, hogy ha a mikroorganizmus várhatóan szaporodik, az expozíciós felmérés nagymértékben bizonytalan lehet.
- d) A kolonizáció lehetőségének hiányát vagy meglétét, vagy a dolgozókra gyakorolt hatások valószínűségét a tesztelési dózis szintjein, amint arról a IIB. és IIIB. mellékletek rendelkeznek, fel kell mérni, tekintettel a mért vagy becsült humán expozíciós szintekre. A kockázatértékelés, mely lehetőség szerint inkább mennyiségi, magába kell, hogy foglalja pl. a mikroorganizmus, vagy a formulációban levő egyéb anyag hatásmódjának, biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságainak figyelembevételét.

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 befogadóképessége;
- c) a nyílás mérete;
- d) a lezárás típusa;
- e) tartóssága, szivárgásmentessége és normál szállítással és kezeléssel szembeni ellenálló képessége;
- f) a tartalmával szembeni ellenálló képessége és azzal való kompatibilitása.

2.6.1.3. A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk a javasolt védőruházat és kijuttató eszköz jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a) beszerezhetőség és alkalmasság;
- b) hatékonyság;
- c) kényelmes viselet, figyelembe véve a fizikai stresszt és az éghajlati viszonyokat;
- d) a növényvédő szerrel szembeni ellenálló képessége és azzal való kompatibilitása.

2.6.1.4. A tagállamok vizsgálják meg a növényvédő szerben levő mikroorganizmus és/vagy egyéb toxikológiailag jelentős vegyület tekintetében az expozíció lehetőségét más emberek (a növényvédő szer alkalmazását követően a dolgozók expozíciója (munka-egészségügyi várakozási idő, illetve a közelben tartózkodók), vagy állatok vonatkozásában a javasolt felhasználási körülmények között. Az értékelés vegye figyelembe az alábbi információkat:

- a) a IIB. melléklet által megadott orvosi adatok és toxicitási, fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok, valamint ezek értékelésének eredményei. A Tier 1 vizsgálatok lehetővé teszik egy mikroorganizmusról az értékelés elkészítését tekintettel annak a gazdaszervezetben való fennmaradási képességére, valamint arra a képességére, hogy a gazdaszervezetre hatást gyakoroljon, vagy belőle reakciót váltson ki. Azok a paraméterek, amelyek jelzik a gazdaszervezetben való fennmaradási vagy szaporodási képesség hiányát, a gazdaszervezetre gyakorolt (kedvező vagy kedvezőtlen) hatások kiváltását előidéző képesség hiányát, magukban foglalják a testből történő gyors és teljes kitisztulást, az immunrendszert nem aktiváló hatást, a szövettani patológus elváltozások elmaradását, olyan hőmérsékleteken, melyek jóval alacsonyabbak vagy magasabbak az emlősök testhőmérsékleténél. Ezeket a paramétereket néhány esetben fel lehet mérni akut vizsgálatok és meglevő humán adatok használatával, néha viszont csak az ismételt dóziszvizsgálatok segítségével lehet ezeket felmérni.

A Tier 1 tesztek vonatkozó paraméterein alapuló értékelés elvezet a munkahelyi expozíció lehetséges hatásainak felméréséhez, figyelembe véve az expozíció intenzitását és tartamát, beleértve a gyakorlati felhasználás alatti ismételt használat miatti expozíciót.

Bizonyos anyagcseretermékek (metabolitok/toxinok) toxicitását csak akkor lehet felmérni, ha bebizonyosodott, hogy a tesztelt állatok valóban ki vannak téve ezeknek az anyagcseretermékeknek/toxinoknak;

- b) egyéb fontos információk a növényvédő szerben levő mikroorganizmusról, az anyagcseretermékekről/toxinokról, a tápközeg (táptalaj) maradékairól, szennyeződésekről és adalékanyagokról, mint például azok biológiai, fizikai és kémiai tulajdonságai (pl. a mikroorganizmus fennmaradása emberi és állati testhőmérsékleten, ökológiai hely, a mikroorganizmus és/vagy az anyagcseretermékek/méreg viselkedése az alkalmazás alatt);
- c) a IIIB. mellékletben megadott toxikológiai vizsgálatok;
- d) a IIIB. mellékletben megadott egyéb vonatkozó információk, mint például:
- a munka-egészségügyi és élelmezésügyi várakozási idők, vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelmében,
 - az alkalmazási módszer, különösen a kijuttatás,
 - maximálisan alkalmazható dózis,
 - minimális kijuttatás alkalmazási mennyisége,
 - a szer összetétele,
 - a kezelést követően a növényeken vagy növényi termékeken maradó fölösleg, figyelembe véve az olyan tényezők hatását, mint például a hőmérséklet, ultrabolya sugárzás, pH, valamint bizonyos anyagok jelenléte,
 - további tevékenységek, melyek során a dolgozókat expozíció érheti.

2.6.2. A szermaradékoknak az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásai

Az értékelésben a nem életképes és az életképes szermaradékokat külön kell meghatározni. A vírusokat és a viroidokat életképes szermaradékoknak kell tekinteni, mivel képesek a genetikai állomány átadására (jöllehet, szigorúan véve ezek nem élnek).

2.6.2.1. Nem életképes szermaradékok

- a) A tagállamoknak értékelniük kell az emberek vagy állatok lehetséges expozícióját a nem életképes szermaradékok és bomlástermékeik szempontjából, a táplálékláncon keresztül, a kezelt növény, növényi termék ehető részein/részeiben esetlegesen előforduló ilyen szermaradékok miatt. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:
- a mikroorganizmusnak az a fejlődési stádiuma, amelyben a nem életképes szermaradékok képződnek,
 - a mikroorganizmus fejlődési stádiuma/életciklusai tipikus környezeti viszonyok között; különösen figyelmet kell fordítani a mikroorganizmus növények(b)en, termények(b)en vagy növényi termékek(b)en, élelmiszerben vagy takarmányban való fennmaradási és szaporodási valószínűségének, valamint ebből következően a nem életképes szermaradékok képződésének kiértékelésére,
 - a fontos nem életképes szermaradékok stabilitása (beleértve az olyan tényezők hatásait, mint például a hőmérséklet, az ultraibolya sugárzás, a pH és bizonyos anyagok jelenléte),
 - minden kísérleti vizsgálat, mely rámutat, hogy fontos nem életképes szermaradékok áthelyeződnek-e a növényekbe,
 - a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve az alkalmazások számát és időzítését, a maximálisan alkalmazható dózist és a minimális kijuttatási mennyiséget, a javasolt betakarítás előtti élelmezéssügyi várakozási időket a tervezett felhasználásnál, vagy a várakozási időszakokat vagy tárolási periódusokat betakarítás utáni alkalmazás esetén), valamint a IIIB. mellékletben megadott további adatok az alkalmazásra vonatkozóan,
 - adott esetben, a tervezett felhasználás területén más engedélyezett növényvédő szerek használata, azaz ugyanolyan szermaradékokat tartalmazók, valamint
 - a természetben előforduló mikroorganizmusok következtében az ehető növényi részekben természetesen előforduló nem életképes szermaradékok.
- b) A tagállamoknak meg kell vizsgálniuk a nem életképes szermaradékok toxicitását és bomlástermékeiket, különös figyelemmel a IIIB. és IIIB. mellékletekben megadott speciális információkkal összhangban.
- c) Ahol a nem életképes szermaradékok, vagy azok bomlástermékei az emberek és/vagy állatok szempontjából toxikológiailag jelentősnek tekinthetők, és ahol az expozíciót nem lehet elhanyagolhatónak venni, a kezelt növények, növényi termékek ehető részeiben/részein a valós szinteket meg kell határozni, figyelembe véve az alábbiakat:
- a nem életképes szermaradékok analitikai módszerei,
 - a mikroorganizmus optimális körülmények közötti növekedési görbéje,
 - a nem életképes szermaradékok képződése/kialakulása jelentős időszakokban (pl. az előre látható betakarítási időben).

2.6.2.2. Életképes szermaradékok

- a) A tagállamoknak értékelniük kell az emberek vagy állatok életképes szermaradékoknak való expozícióját a táplálékláncon keresztül, mivel az ilyen szermaradékok előfordulhatnak a kezelt növények(b)en vagy növényi termékek(b)en (azok ehető részein/részeiben). Különösen az alábbiakat kell figyelembe venni:
- a mikroorganizmus fennmaradásának, tartós megmaradásának és szaporodásának valószínűsége a növények(b)en, növényi termékek(b)en, élelmiszer(b)en vagy takarmányon/takarmányban. A mikroorganizmus különböző fejlődési stádiumait/életciklusát meg kell határozni,
 - ökológiai helyére vonatkozó információk,

- a környezet különféle részeiben a sorsára és viselkedésére vonatkozó információk,
 - a mikroorganizmus (és/vagy kapcsolódó mikroorganizmus) természetes előfordulása,
 - a javasolt jó mezőgazdasági gyakorlatra (GAP) vonatkozó adatok (beleértve az alkalmazások számát és időzítését, a maximálisan alkalmazható dózist és a minimális kijuttatási mennyiséget, a javasolt betakarítás előtti élelmezésszerű várakozási időt a tervezett felhasználásnál, vagy a várakozási időszakokat vagy tárolási periódusokat betakarítás utáni felhasználás esetén), valamint a IIIB. mellékletben megadott további adatok az alkalmazásra vonatkozóan,
 - adott esetben, a tervezett felhasználás területén más engedélyezett növényvédő szerek használata, azaz az ugyanazt a mikroorganizmust tartalmazó, vagy ugyanolyan szermaradékot eredményező szerek.
- b) A tagállamoknak értékelniük kell azokat a speciális információkat, melyek az életképes szermaradékoknak a gazdaszervezetben történő fennmaradási vagy növekedési képességére, valamint az ilyen szermaradékoknak a gazdaszervezetre való hatás gyakorlásának, illetve a belőle reakciókat kiváltásnak a képességére vonatkoznak. Különösen az alábbi információkat kell figyelembe venni:
- az egészségügyi adatok, valamint a IIB. mellékletben megadott toxicitási, fertőző és patogenitási vizsgálatok, továbbá ezek értékelésének eredményei,
 - a mikroorganizmus fejlődési stádiumai/életciklusa tipikus környezeti viszonyok között (pl. a kezelt növény(b)en, növényi termék(b)en),
 - a mikroorganizmus hatásmódja,
 - a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai (pl. gazdaszervezet-specifikusság).
- A mikroorganizmus különböző fejlődési stádiumait/életciklusát meg kell határozni.
- c) Abban az esetben, ha az életképes szermaradékok az emberek és/vagy állatok szempontjából toxikológiailag jelentősnek tekinthetők, valamint ha az expozíció nem tekinthető elhanyagolhatónak, a kezelt növények, növényi termékek ehető részein/részeiben a valós szinteket meg kell határozni, figyelembe véve az alábbiakat:
- az életképes szermaradékok analitikai módszerei,
 - a mikroorganizmus optimális körülmények közötti növekedési görbéje,
 - annak lehetősége, hogy egyik növény adatai egy másikra extrapolálhatók.

2.7. Környezeti sors és viselkedés

Az ökoszisztéma biológiai komplexitását és az érintett mikrobiális társulásokban folyó.

A környezeti sors és viselkedés értékelésének alapját a mikroorganizmusok és visszamaradó anyagcseretermékeik/toxinjaik eredetére és tulajdonságaira (pl. specifikusság), valamint a tervezett felhasználásra vonatkozó információk képezik. A mikroorganizmus hatásmódját (hatásmechanizmusát) figyelembe kell venni.

A mikroorganizmus által előállított minden ismert fontos anyagcseretermék sorsáról és viselkedéséről értékelést kell készíteni. Az értékelést valamennyi környezeti elemre el kell végezni, és ennek az irányelvnek a IIB. melléklet, 7. szakasz iv. pontjában meghatározott követelmények alapján kell elindítani.

A növényvédő szerek környezeti sorsáról és viselkedéséről készített értékelésben a tagállamoknak valamennyi környezeti szempontot figyelembe kell venniük, beleértve a flórát és a faunát is. A mikroorganizmusok fennmaradásának és szaporodásának lehetőségét fel kell mérni minden környezeti elemre, kivéve ha igazolható, hogy bizonyos mikroorganizmusok nem érintkeznek az adott elemmel. A mikroorganizmusok és maradvány anyagcseretermékeik/toxinjaik mobilitását figyelembe kell venni.

- 2.7.1. A tagállamoknak értékelniük kell a talajvíz, felszíni víz és ivóvíz szennyezésének valószínűségét a növényvédő szer javasolt felhasználásának körülményei között.

A teljes felmérésben a tagállamoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz által az embereket esetlegesen kedvezőtlenül érintő hatásokra, amennyiben a hatóanyagot érzékeny területeken használják, mint például ivóvíz-kivonási területeken.

- 2.7.2 A tagállamoknak értékelniük kell a vízi elemekre vonatkozó kockázatot, ahol a vízi szervezetekre való expozíció lehetősége fennáll. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatot azon képességénél fogva, hogy szaporodásán keresztül kolonizálódik a környezetben és ezáltal a mikrobiális társulásokra vagy ezek fogyasztóira hosszan tartó vagy állandó hatást gyakorolhat.

Az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
 - b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;
 - c) ökológiai helye;
 - d) a mikroorganizmus természetes környezete, ahol honos;
 - e) a környezet különböző részeiben a sorsra és a viselkedésre vonatkozó információk;
 - f) adott esetben, az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK irányelvben ⁽¹⁾ megadott ivóvíz minőségi ellenőrzésre használt analitikai rendszerekkel való lehetséges kölcsönhatásokra vonatkozó információk;
 - g) adott esetben, a tervezett felhasználási területen alkalmazott egyéb engedélyezett növényvédő szerek használata, pl. amelyek ugyanazt az aktív anyagot tartalmazzák vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat képeznek.
- 2.7.3. A tagállamoknak értékelniük kell az élő szervezetek növényvédő szer expozícióját a légkörben a javasolt felhasználási körülmények között; ha ez a lehetőség fennáll, értékeljék a légkörre vonatkozó kockázatot. A mikroorganizmus rövid és hosszú távolságra történő elterjedési lehetőségét a légkörben, figyelembe kell venni.
- 2.7.4. A tagállamoknak értékelniük kell az élő szervezetek növényvédő szer expozícióját a szárazföldi elemekben a javasolt felhasználási körülmények között; ha ez a lehetőség fennáll, értékelniük kell a szárazföldi elemre nézve felmerülő kockázatokat. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatot azon képességénél fogva, hogy szaporodásán keresztül megtelepedik a környezetben és ezáltal a mikrobiális társulásokra vagy ezek fogyasztóira hosszantartó, vagy állandó hatást gyakorolhat.

Ennek az értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi információkat:

- a) a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai;
- b) a mikroorganizmus fennmaradása a környezetben;
- c) ökológiai helye;
- d) a mikroorganizmus természetes környezete, ahol honos;
- e) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és a viselkedésére vonatkozó információk;

⁽¹⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

- f) adott esetben, a tervezett felhasználási területen alkalmazott egyéb engedélyezett növényvédő szerek használata, pl. amelyek ugyanazt az aktív anyagot tartalmazzák vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat képeznek.

2.8. *A nem célszervezetekre gyakorolt hatások és azok expozíciója*

A mikroorganizmus ökológiájára és a környezetre gyakorolt hatásaira vonatkozó információkat, valamint a lehetséges expozíciós szinteket és fontos anyagcseretermékeiknek/toxinjaiknak a hatását ki kell értékelni. A növényvédő szer által kiváltható környezeti kockázatok átfogó értékelése szükséges, amely figyelembe veszi a mikroorganizmus expozíció normális szintjeit, mind a környezetben, mind pedig az élő szervezetekben.

A tagállamoknak értékelniük kell a nem célszervezetek expozíciójának lehetőségét a javasolt felhasználási körülmények között, és ha a lehetőség fennáll, értékelniük kell az érintett nem célszervezetekre nézve felmerülő kockázatokat.

Adott esetben a fertőződés és a patogenitás felmérése szükséges, kivéve ha igazolható, hogy a nem célszervezetek nem exponáltak.

Az expozíció valószínűségének felméréséhez az alábbi információkat is figyelembe kell venni:

- a) a mikroorganizmus fennmaradása az adott elemben;
- b) ökológiai helye;
- c) a mikroorganizmus természetes környezete, ahol honos;
- d) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk;
- e) adott esetben, a tervezett felhasználási területen alkalmazott egyéb olyan engedélyezett növényvédő szerek használata, amelyek ugyanazt az aktív anyagot tartalmazzák, vagy amelyek ugyanolyan szermaradékokat képeznek.

2.8.1. A tagállamoknak értékelniük kell a szárazföldi vadvilág (vadon élő madarak, emlősök és más szárazföldi gerincesek) expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

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 formulációja miatt kialakuló meghatározott kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok;
- c) az emlősökre vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőződési vizsgálatok;
- d) a szárnyasokra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőződési vizsgálatok.

2.8.1.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) az emlősökre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a szárnyasokra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- c) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a vizsgálatok során, a felmérésnek tartalmaznia kell az LD_{50} értéken alapuló toxicitási/expozíciós arányokat és a becsült expozíciót mg/testsúly-kg-ban kifejezve.

2.8.2. A tagállamoknak értékelniük kell a vízi szervezetek expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.2.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy vízi szervezetekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok;
- c) toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

2.8.2.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a vízi szervezetekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell az EC_{50} és/vagy a NOEC értékeken alapuló toxicitási/expozíciós arányokat és a becsült expozíciót.

2.8.3. A tagállamoknak értékelniük kell a méhek expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.3.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy a méhekben fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságai;
- c) toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

2.8.3.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a méhekre vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és viselkedésére vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell a veszélyességi hányados kiszámítását, a g/ha-ban megadott dózis alapján, valamint az LD_{50} -t µg/méhre megadva.

2.8.4. A tagállamoknak értékelniük kell a méheken kívüli más ízeltlábúak expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.4.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy a méheken kívüli más ízeltlábúakban fertőzhet és szaporodhat. Fel kell mérni, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságai;

- c) a háziméhekre és más ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

2.8.4.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) az ízeltlábúakra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és a viselkedésére vonatkozó információk;
- c) a biológiailag elsődleges szűrővizsgálatok rendelkezésre álló adatai.

Ha elhalálozás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell ER_{50} érték (effektív dózis) alapján kiszámított toxicitási/expozíciós arányokat és a becsült expozíciót.

2.8.5. A tagállamoknak értékelniük kell a földigiliszták expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.5.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy a földigilisztákban fertőzhet és szaporodhat. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok;
- c) a földigilisztákra vonatkozó toxicitási, patogenitási és fertőzési vizsgálatok.

2.8.5.2. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatása miatt. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a földigilisztákra vonatkozó toxicitási vizsgálatok;
- b) a környezet különböző részeiben a sorsra és a viselkedésre vonatkozó információk.

Ha pusztulás vagy mérgezési jelek figyelhetők meg a tesztek során, a felmérésnek tartalmaznia kell az LC_{50} alapján kiszámított toxicitási/expozíciós arányok kiszámítását, valamint a mg/kg szárazsúly talaj értékben megadott becsült expozíciót.

2.8.6. A tagállamoknak értékelniük kell a talajban levő mikroorganizmusok expozíciójának és a rájuk gyakorolt hatásoknak a valószínűségét.

2.8.6.1. Egy mikroorganizmus növelheti a kockázatokat azon képességénél fogva, hogy a talajban levő nitrogén- és szénmineralizációval kölcsönhatásba léphet. Értékelni kell, hogy a növényvédő szer formulációjának megválasztása révén beazonosítható kockázatokat lehet-e csökkenteni, figyelembe véve az alábbi információkat a mikroorganizmusokról:

- a) hatásmódja;
- b) egyéb biológiai tulajdonságok.

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

2.8.6.2. A tagállamoknak értékelniük kell az egzotikus/nem honos mikroorganizmusok hatását a nem célszervezetekre és fogyasztókra, a növényvédő szer javasolt felhasználási körülményei között történő használatát követően. Kísérleti adatok általában nem szükségesek, ha igazolható, hogy a megfelelő kockázati értékelés elvégzése lehetséges a rendelkezésre álló információk alapján.

2.8.6.3. Egy növényvédő szer toxicitása növekedhet a toxinok vagy adalékanyagok hatására. Az ilyen hatások felméréséhez az alábbi információkat kell figyelembe venni:

- a) a környezet különböző részeiben a mikroorganizmus sorsára és a viselkedésére vonatkozó;
- b) a biológiailag elsődleges szűrővizsgálatok valamennyi rendelkezésre álló adata.

2.9. *Következtetések és javaslatok*

A tagállamok vonják le a további információk és/vagy vizsgálatok szükségességére, valamint a felmerülő kockázat korlátozására irányuló intézkedések szükségességére vonatkozó következtetéseket. A tagállamoknak meg kell indokolniuk a növényvédő szerek osztályozásának és címkézésének javaslatait.

C. DÖNTÉSHOZATAL

1. Általános alapelvek

- 1.1. Adott esetben, a tagállamok határozzanak meg az általuk kiadott engedélyekre vonatkozó feltételeket és korlátozásokat. Ezen feltételek és korlátozások jellegét és súlyát a várt előnyök és a valószínűleg felmerülő kockázatok alapján, és azoknak megfelelően kell megválasztani.
- 1.2. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az engedélyek kiadásáról szóló döntések figyelembe veszik a tervezett felhasználás területének mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (beleértve az éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások különleges feltételeket és korlátozásokat eredményezhetnek a felhasználást tekintve, valamint az engedélyekre nézve egyes, de nem az összes terület vonatkozásában, amelyeket az adott tagállamban adnak ki.
- 1.3. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezett mennyiségek, az arányok és az alkalmazások számának szempontjából a minimálisak legyenek, amelyek a kívánt hatás eléréséhez szükségesek, még abban az esetben is, ahol nagyobb mennyiségek sem okoznának elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre, valamint a környezetre nézve. Az engedélyezett mennyiségeket a különböző területek mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti (beleértve az éghajlati) viszonyai alapján, és ezeknek megfelelően kell megkülönböztetni. Mindazonáltal, a dózisok és az alkalmazások száma nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását.
- 1.4. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az integrált növényvédő szerekre vonatkozó alapelveket a döntések tiszteletben tartják, amennyiben a növényvédő szert olyan körülmények között szándékozzák használni, amelyekre ezek az alapelvek vonatkoznak.
- 1.5. Mivel az értékelésnek a jellemző fajok korlátozott számú egyedére vonatkozó adatokon kell alapulnia, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer használata nem jár semmilyen hosszú távú káros következménnyel a nem célfajok gazdagságát és diverzitását illetően.
- 1.6. Az engedély kiadását megelőzően a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer címkéje:
 - a) megfelel ennek az irányelvnek a 16. cikkében megfogalmazott követelményeknek;
 - b) a közösségi jogszabályok által megkövetelt tájékoztatást tartalmaz a munkavállalók és felhasználók védelméről;
 - c) meghatározza különösen azokat a fenti 1.1–1.5. pontban említett feltételeket és korlátozásokat, amelyek alapján a növényvédő szer használható, illetve nem használható;

- d) az engedélynek említést kell tennie azokról az adatokról, amelyeket ennek az irányelvnek a 16. cikk (1) bekezdésének g) és h) pontja, valamint a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 10. cikke 1.2., 2.4., 2.5. és 2.6. pontja jelöl.

1.7. Az engedélyek kiadása előtt a tagállamok kötelessége:

- a) biztosítani, hogy a javasolt csomagolás összhangban legyen az 1999/45/EK irányelv rendelkezéseivel;
- b) biztosítani, hogy:
- a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a növényvédő szer véletlen elszóródásából eredő bármilyen kedvezőtlen hatás semlegesítése, valamint
 - a csomagolás mentesítési és megsemmisítési eljárásai

összhangban legyenek a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel.

1.8. Nem adható ki engedély, kivéve ha az e fejezet a 2. pontjában említett valamennyi követelmény teljesül. Mindazonáltal, amennyiben a 2.4. pontban említett különleges döntéshozatali követelmények közül egy vagy több nem teljes mértékben teljesül, az engedélykészt csak abban az esetben adhatók ki, ha a növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használatának előnyei jelentősebbek, mint a használat esetleges kedvezőtlen hatásai. A címkén fel kell tüntetni minden olyan korlátozást, ami a növényvédő szernek a 2.4. pontban említett egyes követelmények be nem tartására vonatkozik. Ezek az előnyök az alábbiakhoz kapcsolódhatnak:

- a) integrált védekezési intézkedéseket vagy organikus gazdálkodást érintő előnyök, illetve azokkal való kompatibilitás;
- b) a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése;
- c) a kezelőket és a fogyasztókat érintő kockázatok csökkentése;
- d) a környezetszennyezés és a nem célfajokra gyakorolt hatás csökkentése.

1.9. Abban az esetben, ha az engedélyt az ezen mellékletben megadott követelmények szerint adták ki, a tagállamoknak lehetősége van a 4. cikk (6) bekezdése alapján:

- a) meghatározni, ahol lehet, a kérelmezővel szoros együttműködésben, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer hatásfokát javítják; és/vagy
- b) meghatározni, ha lehetséges, a kérelmezővel szoros együttműködésben, azokat az intézkedéseket, amelyek a növényvédő szer használata során és azt követően esetlegesen fellépő expozíciót tovább csökkentik.

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket valamennyi, az a) vagy b) bekezdésben meghatározott intézkedésről, és felhívják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott körülmények során felmerülő hatások és lehetséges kockázat szemléltetéséhez szükséges.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb a 2004/66/EK irányelvvel (HL L 168., 2004.5.1., 35. o.) módosított irányelv.

- 1.10. A tagállamok biztosítják, amennyire a gyakorlatban lehetséges, hogy minden engedélyezésre figyelembe vett mikroorganizmust illetően, a kérelmező a benyújtás időpontjában figyelembe vette a szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretanyagot és információt.
- 1.11. Amennyiben a mikroorganizmus a 2001/18/EK irányelv értelmében géntechnológiával módosított, tilos az engedélyt kiadni, kivéve ha az értékelést a 2001/18/EK irányelv szerint végezték el, és ezen irányelv 1. cikke (3) bekezdésének követelményei szerint nyújtották be. Az illetékes hatóságoknak a vonatkozó döntést a 2001/18/EK irányelv szerint kell meghozniuk.
- 1.12. Ezen irányelv 1. cikkének (3) bekezdése értelmében tilos engedélyt kiadni olyan növényvédő szerre, amely géntechnológiával módosított szervezetet tartalmaz, kivéve ha az engedélyt a 2001/18/EK irányelv C. részének rendelkezései szerint adták ki, amelynek értelmében az adott szervezet kibocsátható a környezetbe.
- 1.13. Tilos engedélyt kiadni, ha az anyagcseretermékek/toxinok jelentősek (azaz amelyek várhatóan az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából veszélyesek), és amelyeket ismert módon a növényvédő szerben jelen levő mikroorganizmusok és/vagy mikrobiális szennyező anyagok termelnek, kivéve ha igazolható, hogy a jelen levő mennyiség a javasolt felhasználás előtt és után elfogadható szintű.
- 1.14. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a mikroorganizmus és a növényvédő szer tartalmának az azonosságát biztosító megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaznak. Az ilyen intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a kockázatelemzésre vonatkozó kritikus ellenőrzési pontrendszert (HACCP) vagy egy azzal egyenértékű rendszert.

2. Különleges alapelvek

A különleges alapelvek alkalmazása nem sérti az 1. szakaszban említett általános alapelveket.

2.1. Azonosítás

Minden egyes kiadott engedélynél a tagállamoknak biztosítaniuk kell azt, hogy az érintett mikroorganizmus nemzetközileg elismert kultúragyűjteményben megtalálható és van elérhetőségi száma. Minden egyes mikroorganizmust azonosítani kell faj szinten és jellemezni törzs szinten. Információt kell adni arról is, hogy a mikroorganizmus vad típus-e, vagy spontán, illetve előidézett mutáns, vagy géntechnológiával módosított szervezet-e.

2.2. Biológiai és technikai tulajdonságok

- 2.2.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia, amely lehetővé teszi a növényvédő szer előállításához felhasznált anyagban és a növényvédő szerben levő minimális és maximális mikroorganizmus-tartalom értékelését. A gyártási folyamatból származó, a növényvédő szerben levő egyéb összetevők és szennyező mikroorganizmusok tartalmát a lehetséges mértékben meg kell határozni. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a szennyező organizmusok szintjét elfogadható szinten tartják. Ezenkívül meg kell határozni a növényvédő szer fizikai jellegét és állapotát, lehetőleg a „Peszticid-formulációtípusok és nemzetközi kódolási rendszer katalógus (CropLife Nemzetközi Technikai Monográfia, 2. szám, 5. kiadás, 2002)” szerint.

- 2.2.2. Tilos engedélyt kiadni, ha a mikrobiológiai növényvédő szer bármely fejlődési stádiumában nyilvánvalóvá válik a rezisztencia, vagy más mechanizmus kialakulásának vagy átadásának alapján, hogy kölcsönhatás léphet fel az emberi vagy állati gyógyszerekben használt antimikrobiális hatóanyagok hatékonyságával.

2.3. További információ

Tilos engedélyt kiadni, ha a teljes információ nem a gyártási módszer, a gyártási folyamat és a növényvédő szer folyamatos minőség-ellenőrzése alapján lett megadva. Különösen figyelembe kell venni a mikroorganizmus főbb jellemzőiben bekövetkező spontán változásokat, valamint a szennyező organizmusok hiányát/jelenlétét. A gyártás és az alkalmazott módszerek minőségbiztosítási követelményeit a lehetséges mértékben le kell írni és meg kell határozni az egységes növényvédő szer biztosításának érdekében.

2.4. Hatékonyság

2.4.1. Hatásfok

2.4.1.1. Tilos engedélyt kiadni, amennyiben a javasolt felhasználás olyan szervezetek elleni hatásra vagy ellenük való védekezésre is tartalmaz ajánlásokat, amelyek nem számítanak károsnak a javasolt felhasználási terület normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) viszonyai között — a megszerzett tapasztalat, vagy tudományos bizonyíték alapján.

2.4.1.2. A védelem vagy más kívánt hatások mértéke, állandósága és időtartama hasonló kell, hogy legyen a megfelelő referenciatermékek használatából adódókéhoz. Ha nincs megfelelő referenciatermék, a növényvédő szerről igazolni kell, hogy meghatározott előnyei vannak, a javasolt felhasználási terület normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) viszonyai között, a védelem vagy más kívánt hatások mértéke, állandósága és időtartama szempontjából.

2.4.1.3. Ahol lehetséges, a növényvédő szer használatakor a terméshozamban tapasztalható eredménynek és a tároláskor keletkező veszteség csökkentésének mennyiségileg és/vagy minőségileg hasonlóknak kell lennie a megfelelő referenciatermékek használatából adódókéhoz. Ha nincs megfelelő referenciatermék, a növényvédő szerről igazolni kell, hogy használata állandó és meghatározott mennyiségi és/vagy minőségi előnnyel jár a terméshozamban tapasztalható eredmények és tároláskor keletkezett veszteségek csökkentésének szempontjából, a javasolt felhasználási terület normál mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) viszonyai között.

2.4.1.4. A szer hatásfokára vonatkozó következtetéseknek érvényesnek kell lenniük annak a tagállamnak a teljes területére, ahol azt engedélyezni akarják, és minden olyan körülmény között, melyre a használatát javasolják, kivéve ha a javasolt címke úgy határozza meg, hogy a szert bizonyos különleges körülmények közötti felhasználásra szánják (pl. kisebb fertőzések, különleges talajtípusok vagy különleges termesztési körülmények).

2.4.1.5. Ha a javasolt címke utasításai előírják, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt, tankkeverék formájában alkalmazzák, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást és meg kell felelnie a 2.4.1.1—2.4.1.4. pontokban leírt elveknek.

Ha a javasolt címke utasításai előírják, hogy a készítményt más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt, tankkeverék formájában alkalmazzák, a tagállamok csak akkor fogadhatják el a javaslatokat, ha azokat megindokolták.

2.4.1.6. Ha bizonyíték van arra, hogy a patogének rezisztenciát fejlesztenek 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. Csak nem életképes mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szereket szabad engedélyezni gerinces állatok elleni védekezéshez. A kívánt hatást úgy kell elérni, hogy ezek az állatok feleslegesen ne szenvedjenek, és nekik feleslegesen fájdalmat ne okozzanak.

2.4.2. A növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

2.4.2.1. Nem mutatható ki jelentős fitotoxikus hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve ha a javasolt címke jelzi a megfelelő felhasználási korlátozásokat.

2.4.2.2. Nem mutatható ki a betakarítási terméshozamban csökkenés ahhoz képest, mint ami bekövetkezne a növényvédő szer használata nélkül, hacsak ezt a csökkenést nem ellensúlyozza egyéb előny, mint például a kezelt növény vagy növényi termék minőségének javulása.

2.4.2.3. Nem mutatható ki elfogadhatatlan kedvezőtlen hatás a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, eltekintve a feldolgozásra gyakorolt kedvezőtlen hatásoktól attól az esettől, amikor a javasolt címke utasításai kikötik, hogy a szert tilos feldolgozási célra használni növényeknél, növényi termékeknél alkalmazni.

2.4.2.4. Nem mutatható ki olyan elfogadhatatlan kedvezőtlen hatás a dugványozásra/gyökereztetésre vagy szaporításra használt kezelt növényeken vagy növényi termékeken, mint például hatások az életképességre, csírázásra, sarjadzásra, gyökeresedésre és megtelepedésre, eltekintve attól az esettől, ha a javasolt címke utasításai kikötik, hogy a szert tenyésztési vagy szaporítási célra használni növényeknél vagy növényi termékeknél alkalmazni.

2.4.2.5. Nem mutatható ki elfogadhatatlan hatás a rákövetkező növénykultúránál, eltekintve attól az esettől, ha a javasolt címke utasításai kikötik, hogy adott növények, növényi termékek, melyeket hatás érhet, nem tekinthetők a kezelt növénykultúrák után.

2.4.2.6. Nem mutatható ki elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúráknál, eltekintve attól az esettől, ha a javasolt címke utasításai kikötik, hogy a szert tilos alkalmazni, ha adott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.

2.4.2.7. Ha a javasolt címke utasításai tartalmazzak követelményeket más növényvédő szerekkel vagy segédanyagokkal együtt történő felhasználáshoz, tankkeverék esetén, a keveréknek el kell érnie a kívánt hatást és meg kell felelnie a 2.4.1.1—2.4.1.4. pontban említett elveknek.

2.4.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására vonatkozó javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatásosnak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket, annak érdekében, hogy az olyan növényvédőszer-maradványok, melyek később károsodást okozhatnak, eltávolíthatók legyenek.

2.5. Azonosítási/kimutató és mennyiségmeghatározási módszerek

A javasolt módszereknek a legújabb technikákat kell tükrözni. Az engedélyezés utáni monitoringmódszerek általánosan rendelkezésre álló reagenseket és berendezéseket tartalmaznak.

2.5.1. Tilos engedélyt kiadni, ha nincs kielégítő minőségű megfelelő módszer a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és nem életképes összetevők (pl. toxinok, szennyező anyagok és adalékanyagok) azonosítására és mennyiségi meghatározására. Olyan növényvédő szer esetében, amely egyénél több mikroorganizmust tartalmaz, a javasolt módszereknek alkalmasnak lenniük mindegyik azonosítására és meghatározására.

2.5.2. Tilos engedélyt kiadni, ha nincsenek megfelelő módszerek az életképes és/vagy nem életképes szermaradékok engedélyezés utáni ellenőrzésére és monitoringjára. A módszereknek hozzáférhetőnek kell lenni az alábbiak elemzésére:

a) növények, növényi termékek, növényi és állati eredetű élelmiszerek és takarmányok, ha toxikológiailag szignifikáns szermaradékok fordulnak elő. A szermaradékok szignifikánsnak minősülnek, ha maximális szermaradék-határérték vagy élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási idő, illetve területre való újrabelépési várakozási idő, vagy egyéb ilyen óvintézkedés meghatározása szükséges;

b) talaj, víz, levegő és/vagy testszövetek, ha toxikológiailag, ökotoxikológiailag vagy környezetvédelmileg jelentős szermaradékok fordulnak elő.

2.6. Emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

2.6.1. A növényvédő szerből eredő hatások

2.6.1.1. Tilos engedélyt kiadni, ha a dokumentációban rendelkezésre bocsátott információ alapján kitűnik, hogy a mikroorganizmus patogén emberre vagy nem célállatokra nézve a javasolt felhasználási körülmények között.

2.6.1.2. Tilos engedélyt kiadni, ha a mikroorganizmus és/vagy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer a javasolt felhasználási körülmények között, beleértve egy, a valóságban előforduló lehetséges legrosszabb eshetőséget, megtelepedhet, vagy az emberekre vagy állatokra kedvezőtlen hatásokat gyakorolhat.

A mikrobiológiai növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéshozatalkor a tagállamoknak figyelembe kell venniük a lehetséges hatásokat valamennyi emberi populációra nézve, nevezetesen a felhasználó szakembereket, felhasználó nem szakembereket, valamint a környezeten vagy a munkavégzésen keresztül közvetlenül vagy közvetve exponált embereket, továbbá az állatokat illetően.

2.6.1.3. Minden mikroorganizmust lehetséges szennibilizálónak kell tekinteni, hacsak nincs megalapozva megfelelő információk által, hogy nincs szennibilizációs kockázat, figyelembe véve az immunvesztelyezett és egyéb szenzitív egyedeket. A kiadott engedélyekben ezért meg kell határozni, hogy védőruházatot és megfelelő kesztyűt kell viselni, valamint, hogy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szert nem szabad belélegezni. Továbbá, a javasolt felhasználási körülmények megkövetelhetik további védőruházat és -felszerelés használatát.

Ha a javasolt felhasználási körülmények megkövetelik a védőruházatok használatát, tilos engedélyt kiadni, ha ezek nem hatásosak és nincsenek összhangban a vonatkozó közösségi rendeletekkel, valamint nem férhetők hozzá készen a felhasználó számára, továbbá nem megvalósítható a használatuk a növényvédő szer használatának körülményei között, különös tekintettel az éghajlati viszonyokra.

2.6.1.4. Tilos engedélyt kiadni, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai anyagának átkerülése más organizmusokra az emberi vagy állati egészségre nézve kedvezőtlen hatásokhoz vezethet, beleértve az ismert gyógyszerekkel szembeni rezisztenciát.

2.6.1.5. Azokat a növényvédő szereket, melyek különleges tulajdonságaik miatt, vagy melyek rendeltetéstől eltérő kezelése vagy használata miatt nagyfokú kockázathoz vezethetnek, különleges korlátozásoknak kell alávetni a csomagolás méretét, a formuláció típusát, az elosztást, felhasználást vagy felhasználási módot tekintve. Továbbá, a nagyon toxikusnak minősített növényvédő szerek nem engedélyezhetők nem szakember felhasználók számára.

2.6.1.6. Az ételmezés- és munka-egészségügyi, valamint a területre való újrabelépési várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket olyan módon kell kialakítani, hogy várhatóan ne forduljon elő kolonizáció (megtelepedés) vagy kedvezőtlen hatás a növényvédő szer használatát követően az exponált közelben tartózkodókon vagy dolgozókon.

2.6.1.7. Az ételmezés- és munka-egészségügyi, valamint a területre való újrabelépési várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket olyan módon kell kialakítani, hogy várhatóan ne legyen kolonizáció (megtelepedés) vagy kedvezőtlen hatás az állatokra nézve.

2.6.1.8. Az ételmezés- és munka-egészségügyi, valamint a területre való újrabelépési várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy várhatóan ne legyen kolonizáció (megtelepedés) vagy kedvezőtlen hatás, reálisak legyenek; ha szükséges, különleges óvintézkedési eljárásokat kell előírni.

2.6.1.9. Az engedélyezés feltételeinek összhangban kell lenniük a munkájuk során vegyi, fizikai és biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾, valamint a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽²⁾. A fertőzés vagy a patogenitás tüneteinek felismerésére, az elsősegélynyújtás hatékonyságára és a gyógykezelési módokra vonatkozó, rendelkezésre bocsátott kísérleti adatokat és információkat figyelembe kell venni. Az engedélyezés feltételeinek összhangban kell lenniük a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽³⁾. Az engedélyezés feltételeinek összhangban kell lenniük a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről szóló, 1989. november 30-i 1989/656/EGK tanácsi irányelvvel ⁽⁴⁾.

2.6.2. A szermaradékokból eredő emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

2.6.2.1. Tilos engedélyt kiadni, ha nincs elegendő információ a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerről annak eldöntéséhez, hogy lehet-e káros hatás az emberi vagy állati egészségre, amely a mikroorganizmusnak, szermaradék nyomainak és a növényekben, illetve növényi termékekben, vagy azokon maradó anyagcseretermékeknek/toxinoknak való expozícióból ered.

2.6.2.2. Tilos engedélyt kiadni, kivéve ha a kimutatható életképes szermaradékok és/vagy nem életképes szermaradékok a növényvédő szer olyan minimális mennyiségét tükrözik, ami a jó mezőgazdasági gyakorlattal (GAP) összhangban levő megfelelő védőhatás eléréséhez szükséges, olyan módon alkalmazva (beleértve az élelmezés-egészségügyi várakozási időket vagy tárolási időszakokat), hogy az életképes szermaradékok és/vagy toxinok betakarításkor, vágáskor vagy tárolást követően minimálisra csökkentettek.

2.7. Környezeti sors és viselkedés

2.7.1. Tilos engedélyt kiadni, ha a rendelkezésre álló információ azt mutatja, hogy lehetnek váratlan kedvezőtlen környezeti hatások a növényvédő szer környezeti sorsa vagy viselkedése következtében.

2.7.2. Tilos engedélyt kiadni, ha a talajvíz, felszíni víz vagy ivóvíz szennyezése várható egy növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használata következtében, és ez a 98/83/EK irányelvben megadott ivóvízminőség-ellenőrzési rendszerekbe való beavatkozást okozhatja.

2.7.3. Tilos engedélyt kiadni, ha egy növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használata következtében várható talajvízszennyezés megsérti, vagy meghaladja az alábbiak közül bármelyiket:

- a) a 98/83/EK irányelvben meghatározott paraméterek vagy maximálisan megengedhető koncentrációk; vagy
- b) a vízvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁵⁾ összhangban meghatározott paraméterek vagy maximálisan megengedhető koncentrációk a növényvédő szer összetevőire vonatkozóan, mint például fontos anyagcseretermékek/toxinok; vagy

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽²⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

⁽³⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

⁽⁴⁾ HL L 393., 1989.12.30., 18. o.

⁽⁵⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A 2455/2001/EK határozattal módosított irányelv.

- c) a Bizottság meghatározása a mikroorganizmus paramétereire vagy a maximálisan megengedhető koncentrációkra vonatkozóan, a növényvédő szerben levő olyan összetevőkre, mint például a jelentős anyagcseretermékek/toxinok, a mikroorganizmusoknak az I. mellékletbe történő felvételekor, a megfelelő adatok alapján, különösen a toxikológiai adatok alapján, vagy ahol azt a koncentrációt nem határozták meg, a mikroorganizmusnak az I. mellékletbe történő felvételekor meghatározott (napi engedélyezett bevitel) ADI érték 1/10 részének megfelelő koncentráció,

kivéve, ha tudományosan igazolható, hogy az adott területi körülmények között a paraméterek az alsó határértéket vagy koncentrációt nem sértik, vagy haladják meg.

- 2.7.4. Tilos engedélyt kiadni, ha egy növényvédő szer javasolt felhasználási körülmények között történő használata következtében várható talajvízszennyezés:

- a) meghaladja a tagállamokban ivóvízkivételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló, 1975. június 16-i 75/440/EGK tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ összhangban meghatározott paramétereket vagy értékeket, ott, ahol a felszíni vizet a tervezett területen ivóvíz kivonására szándékozzák felhasználni; vagy
- b) meghaladja a 2000/60/EK irányelvvel összhangban meghatározott paraméterek vagy maximálisan megengedhető koncentrációk a növényvédő szer összetevőire vonatkozóan, mint például jelentős anyagcseretermékek/toxinok paramétereit vagy értékeit; vagy
- c) elfogadhatatlannak ítélt hatással van a nem célszervezetekre, beleértve az állatokat, a 2.8. pontban megadott követelmények szerint.

A növényvédő szer használatára javasolt utasítások, beleértve a kijuttató berendezés tisztítási eljárásait is, olyanok legyenek, hogy a felszíni víz véletlen szennyezésének valószínűsége minimálisra csökkenjen.

- 2.7.5. Tilos engedélyt kiadni, ha ismeretes, hogy a mikroorganizmus genetikai anyagának átkerülése más organizmusokra, a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan hatásokhoz vezethet.
- 2.7.6. Tilos engedélyt kiadni, ha nincs elegendő információ a tervezett felhasználáskor vagy azt követően fennálló környezeti viszonyok között a növényen/ben vagy növényi terméken/ben levő mikroorganizmus és a fontos másodlagos anyagcseretermékek/toxinok lehetséges fennmaradására/versenyképességére vonatkozóan.
- 2.7.7. Tilos engedélyt kiadni, ha mikroorganizmus és/vagy lehetséges fontos anyagcseretermékei/toxinjai várhatóan olyan koncentrációkban maradnak meg a környezetben, amelyek sokkal magasabbak a természetes háttérszintnél, figyelembe véve az ismételt alkalmazásokat az évek folyamán, hacsak nem igazolható megbízható kockázátértékeléssel, hogy a felhalmozódott szintű koncentrációkból eredő kockázatok elfogadhatóak.

2.8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatások

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a rendelkezésre álló információ elegendő ahhoz, hogy döntést lehessen hozni arra nézve, hogy lehetnek-e elfogadhatatlan hatások a nem célfajokat (flóra és fauna) tekintve, a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szernek való expozíció következtében, tervezett felhasználását követően.

A tagállamok fordítsanak különös figyelmet minden olyan lehetséges hatásra, ami a biológiai védekezésre használt szervezeteket és az integrált védekezésben fontos szerepet játszó szervezeteket érheti.

⁽¹⁾ HL L 194., 1975.7.25., 26. o. A 2000/60/EK irányelvvel (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.) 2007. december 22-én hatályon kívül helyezendő irányelv.

2.8.1. Ahol valószínű a madarak és más szárazföldi nem célgerincesek expozíciója, tilos engedélyt kiadni:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a madarakra és más szárazföldi nem célgerincesekre nézve;
- b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, a toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 10 az akut LD₅₀ alapján, vagy a hosszú távú toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 5, hacsak megfelelő kockázatértékelésen keresztül nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások — közvetlenül vagy közvetve — a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

2.8.2. Ahol valószínű a vízi szervezetek expozíciója, tilos engedélyt kiadni, ha:

- a) a mikroorganizmus patogén a vízi szervezetekre nézve;
- b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, a toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 100 az akut toxicitás esetében (EC₅₀) a dafniára és a halakra, és 10 a hosszú távú/krónikus toxicitás az algákra (EC₅₀), dafniákra (NOEC) és halakra (NOEC), hacsak megfelelő kockázatértékelés által nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások az exponált fajok életképességét tekintve — közvetlenül vagy közvetve — a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

2.8.3. Ahol valószínű a méhek expozíciója, tilos engedélyt kiadni:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhekre nézve;
- b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, a veszélyességi hányadosuk a méhek szájon keresztüli és érintkezési expozíciójánál nagyobbak, mint 50, hacsak megfelelő kockázatértékelés által nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások a háziméhlárvaakra vagy a kolóniák fennmaradására és fejlődésére nézve, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

2.8.4. Ahol valószínű a méheken kívüli más ízeltlábúak expozíciója, tilos engedélyt kiadni:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a méheken kívüli ízeltlábúakra nézve;
- b) toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, hacsak megfelelő kockázatértékelés által nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között nem fordulnak elő elfogadhatatlan hatások azokat az organizmusokat tekintve, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után. Minden szelektív és integrált védekezésben történő felhasználásra vonatkozó javaslatot megfelelő adatokkal kell igazolni.

2.8.5. Ahol valószínű a földigiliszták expozíciója, tilos engedélyt kiadni: ha a mikroorganizmus patogén a földigilisztákra nézve, toxikus hatások esetében, melyeket a növényvédő szerben levő olyan összetevők okoznak, mint például a fontos anyagcseretermékek/toxinok, az akut toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 10, vagy a hosszú távú toxicitási/expozíciós arány kisebb, mint 5, hacsak megfelelő kockázatértékelésen keresztül nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között a földigiliszta-populációkat nem fenyegeti kockázat, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után.

- 2.8.6. Ahol valószínű a talajban levő nem célszervezetek expozíciója, tilos engedélyt kiadni, ha a laboratóriumi vizsgálatok szerint a nitrogén- és szénmineralizációs folyamatokat 25 %-nál nagyobb mértékben befolyásolják 100 nap elteltével, hacsak megfelelő kockázatértékelésen keresztül nem igazolható egyértelműen, hogy a területi viszonyok között a mikrobiális társulások nem éri elfogadhatatlan hatás, a növényvédő szernek a javasolt felhasználási körülményei szerinti használata után, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.
-