



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ Önkéntes partnerségi megállapodás az Európai Unió és a Hondurasi Köztársaság között az erdészeti jogszabályok végrehajtásáról, az erdészeti irányításról és a fatermékek Európai Unióba irányuló kereskedelméről 1

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1438 rendelete (2022. augusztus 31.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 2
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1439 rendelete (2022. augusztus 31.) a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1440 rendelete (2022. augusztus 31.) a 284/2013/EU rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 38
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1441 rendelete (2022. augusztus 31.) az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 70
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1442 végrehajtási rendelete (2022. augusztus 31.) az (EU) 2017/1490 végrehajtási rendeletnek az aminosavak mangánkelát-hidrátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 117

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1443 végrehajtási rendelete (2022. augusztus 31.) a kalcium-propionát egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról ⁽¹⁾ 123
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1444 végrehajtási rendelete (2022. augusztus 31.) a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról ⁽¹⁾ 125
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1445 végrehajtási rendelete (2022. augusztus 31.) az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendeletnek az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 127

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az 1999/62/EK, az 1999/37/EK és az (EU) 2019/520 irányelvnek a gépjárművekre egyes infrastruktúrák használatáért kivetett díjak tekintetében való módosításáról szóló, 2022. február 24-i (EU) 2022/362 európai parlamenti és tanácsi irányelvhez (HL L 69., 2022.3.4.) 133
- ★ Helyesbítés a bizonyos halállományok és halállománycsoportok tekintetében az uniós vizeken, valamint az uniós halászhajók tekintetében egyes nem uniós vizeken alkalmazandó halászati lehetőségeknek a 2022. évre történő meghatározásáról szóló (EU) 2022/109 rendelet módosításáról szóló, 2022. március 31-i (EU) 2022/515 tanácsi rendelethez (HL L 104., 2022.4.1.) 134
- ★ Helyesbítés a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez (KAP stratégiai terv) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap (EMGA) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2021. december 2-i (EU) 2021/2115 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 435., 2021.12.6.) 136

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

Önkéntes partnerségi megállapodás az Európai Unió és a Hondurasi Köztársaság között az erdészeti jogszabályok végrehajtásáról, az erdészeti irányításról és a fatermékek Európai Unióba irányuló kereskedelméről

Az Európai Unió és a Hondurasi Köztársaság közötti, az erdészeti jogszabályok végrehajtásáról, az erdészeti irányításról és a fatermékek Európai Unióba irányuló kereskedelméről szóló, 2021. február 23-án Brüsszelben aláírt önkéntes partnerségi megállapodás a 31. cikkének (1) bekezdése értelmében 2022. szeptember 1-jén lép majd hatályba.

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1438 RENDELETE

(2022. augusztus 31.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (3) bekezdésére és 78. cikke (1) bekezdése a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet szabályokat állapít meg többek között a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok tekintetében.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” bizottsági stratégia ⁽²⁾ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzés megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokra vonatkozó jóváhagyási kritériumokat.
- (3) A jóváhagyásra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jelenlegi eljárások és kritériumok, melyek annak értékelésére szolgálnak, hogy a hatóanyagok káros hatással lehetnek-e az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan mértékben terhelik-e a környezetet, hivatkoznak a mikroorganizmusok tulajdonságaira. Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett jelenlegi tudományos ismereteket is, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciagének más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.
- (4) A mikroorganizmusokra vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb, az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek biológiai és ökológiai jellemzőin alapuló megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok és az ezeket az anyagokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (5) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátosságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében megállapított kritériumokat.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.1.b) pontja előírja, hogy a kérelmezőnek a dokumentációban olyan adatokat kell benyújtania, amelyek megbízhatóan előre jelzik a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban. A rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján már ismeretes, hogy a mikroorganizmusok esetében értékelendő szermaradékok eltérnek azokról, amelyek tekintetében a vegyi hatóanyagok vonatkozásában értékelésre lehet szükség: az emberekre és állatokra nézve nem patogén mikroorganizmusoknak a kezelt növények ehető részeiben vagy azok felületén való jelenléte önmagában nem jelent veszélyt, és csak az emberi és állati egészség szempontjából releváns vegyi anyagok szermaradékai, azaz a mikroorganizmusok által esetlegesen termelt mérgező metabolitok jelenthetnek veszélyt vagy kockázatot. Az egyértelműség érdekében ezért helyénvaló különbséget tenni e tekintetben annak érdekében, hogy megbízhatóan előre lehessen jelezni a mikroorganizmusokkal kapcsolatos releváns szermaradékokat.
- (7) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.4. pontja a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók összetételére vonatkozik. A jelenlegi rendelkezések azonban nem vonatkoznak a mikroorganizmusokra, mivel azok jellege eltér a vegyi anyagokétól. Az izomerek és diasztereomerek e rendelkezésben említett fogalmai valójában csak a vegyi anyagok esetében relevánsak, az élő szervezetek, így a mikroorganizmusok esetében nem. Ezenkívül meg kell határozni a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok összetételének meghatározásához szükséges megfelelő információkat, mint például a taxonómiai azonosítás, a mikroorganizmus-törzs nemzetközileg elismert tenyésztésgyűjteményben való letétbe helyezése és az elérhetőségi szám kiutalása, valamint a mikrobiológiában használt egységek hatóanyag-tartalma. Ezért helyénvaló meghatározni ezeket a mikroorganizmusok esetében jellemző információkat.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.5. pontja a gyártási tételben előforduló hatóanyagok és más összetevők elemzésére szolgáló módszerekre tér ki. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek a mikroorganizmusok gyártása során előforduló releváns szennyező anyagok és szennyező mikroorganizmusok kockázatértékelésére, valamint az általuk termelt metabolitok kockázatértékelésére is kiterjednek. Emellett a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagoknak a vegyi anyagokéhoz képest eltérő tulajdonságai miatt a gyártási tételek és folyamatok eltérőek, így a mikroorganizmusok esetében más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagoknál. Figyelembe véve ezeket a tudományos ismereteket, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok és a vegyi anyagok közötti említett különbségeket, helyénvaló meghatározni a mikroorganizmusok esetében alkalmazandó analitikai módszereket.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6. pontja a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók emberi egészségre gyakorolt hatásának értékelésére vonatkozik. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat illetően a jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek a mikroorganizmusok embereket érintő patogenitásának, a vírusok fertőzőképességének, valamint a baktériumok azon képességének értékelését érintik, hogy antimikrobiális rezisztenciájaként adjanak át más mikroorganizmusoknak, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek a tudományos ismeretek azt jelzik, hogy a mikroorganizmusok kockázatértékeléséhez a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket felhasználva tovább kell pontosítani az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumokat. Ezért helyénvaló meghatározni a mikroorganizmusok esetében alkalmazandó jóváhagyási kritériumokat.
- (10) Az antimikrobiális rezisztenciát illetően a tudományos ismereteknek a mikroorganizmusok antimikrobiális rezisztenciájának átvitelére való képességére vonatkozó jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy lehetővé váljon annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.1. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok kis kockázatú hatóanyagként tekinthetők, és jelenleg az antimikrobiális anyagokkal szembeni többszörös rezisztencia lehetséges előfordulására utal. E rezisztencia átvitelének lehetőségére való hivatkozás hiányában e kritérium a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal szemben hatékonyan bizonyuló antimikrobiális anyagokkal történő kezelési lehetőségek számára vonatkozik. Bár a mikroorganizmusok csak akkor hagyhatók jóvá, ha nem patogének, az ajánlott felhasználási feltételek mellett nem

fertőzők, és – amennyiben vírusokról van szó – semmilyen körülmények között nem fertőzőek az emberre nézve, biztosítani kell, hogy több, hatékony antimikrobiális szerekkel történő kezelési lehetőség rendelkezésre álljon az emberi egészség magas szintű védelmének fenntartása érdekében az opportunista fertőzés előfordulásának kevésbé valószínű esetében, különösen a lakosság veszélyeztetett csoportjaiban. Az egyes antimikrobiális szerekkel szembeni többszörös rezisztenciának a lehetséges előfordulására történő, az 5.2.1. pontban vázolt jelenlegi utalás azonban nem teszi egyértelművé a rendelkezésre álló antimikrobiális szereken alapuló hatékony kezelési lehetőségek számát. Ezért helyénvaló meghatározni a vírusoktól eltérő mikroorganizmusok kis kockázatú hatóanyagként történő besorolására vonatkozó kritériumokat. Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében ezért helyénvaló tovább pontosítani azokat a kritériumokat, amelyek alapján egy mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag kis kockázatú hatóanyagként tekinthető, és ennek keretében megadni azon antimikrobiális szerek számát, amelyekkel szemben a mikroorganizmus bizonyítottan érzékeny. Helyénvaló továbbá meghatározni, hogy – mivel a vírusok általában szűk gazdakörrel rendelkeznek – az említett kritériumok csak a vírusoktól eltérő mikroorganizmusokra vonatkozhatnak, és hogy az emberre nézve fertőző vírusokra nem vonatkozhat jóváhagyási eljárás.

- (12) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.2. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a bakulovírusok kis kockázatú hatóanyagként tekintendők. Mindazonáltal új jóváhagyási kérelmeket nyújtottak be olyan vírusok jóváhagyása iránt, amelyek a bakulovírusok fajtától eltérő fajokhoz tartoznak, és amelyeket növényvédő szerek hatóanyagaként használnak. Ezért a kis kockázatú hatóanyagként történő besorolásra vonatkozóan indokolt olyan kritériumokat bevezetni, amelyek más vírusszerekre is alkalmazandók. Ezenkívül a növényvédő szerekben hatóanyagként használt vírusokra – különösen a növényi patogének nem virulens variánsaira – vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek lehetővé teszik azon hatóanyagok azonosítását, amelyek csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett elhanyagolható a virulencia mutáció révén történő visszatérésének és ezáltal a célzott és nem célzott növényekre gyakorolt káros hatásoknak a valószínűsége. Ezen aggály miatt helyénvaló úgy rendelkezni, hogy azok a vírusok, amelyek növényi patogének nem virulens variánsai, nem tekinthetők kis kockázatú hatóanyagként abban az esetben, ha nem lehet teljes mértékben kizárni a nem célzott növényekre gyakorolt káros hatás valószínűségét. Ezért helyénvaló nemcsak a bakulovírusok tekintetében meghatározni a kis kockázatú hatóanyagként történő besorolásra vonatkozó kritériumokat, hanem azon vírusok tekintetében is, amelyek növényi patogének nem virulens variánsai.
- (13) Mivel a módosított kritériumok a tudományos és szakmai ismeretek jelenlegi állását tükrözik, és pontosítják a meglévő kritériumokat, az új kritériumokat a lehető leghamarabb alkalmazni kell. A jogbiztonság érdekében azonban e rendeletnek átmeneti rendelkezéseket kell biztosítania.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet módosítása

Az 1107/2009/EK rendelet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

Az 1107/2009/EK rendelet 2022. november 20-án alkalmazandó változatát továbbra is alkalmazni kell az alábbi esetekben:

- a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyására vagy ilyen anyag jóváhagyásának módosítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt dokumentációt 2022. november 21. előtt nyújtják be;

- b) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 5. cikkében említett meghosszabbítási kérelmet 2022. november 21. előtt nyújtják be.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2022. november 21-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.).

MELLÉKLET

Az 1107/2009/EK bizottsági rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

(1) A 3.1. b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) megbízhatóan előre jelzi a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a vetésforgóban következő növénykultúrákat is, a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk alapján.”

(2) A 3.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4. A hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók összetétele

3.4.1. Vegyi hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében a specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyező anyagokat, valamint adott esetben az izomereket/diasztereomereket és adalékanyagokat, és ezek legnagyobb megengedett mennyiségét, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok mennyiségét, elfogadható határértékek között.

3.4.2. Vegyi hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében a specifikációnak adott esetben meg kell felelnie az Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet (FAO) vonatkozó specifikációjának, amennyiben ilyen létezik. Szükség esetén azonban szigorúbb specifikációk is elfogadhatók, amennyiben az az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében indokolt.

3.4.3. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat nemzetközileg elismert típustörzsanyag-gyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számmal kell ellátni. A mikroorganizmusok fajnevét egyértelműen meg kell határozni a legfrissebb tudományos adatok alapján, és a mikroorganizmusokat törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb olyan megnevezést is, amely releváns lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns). Fel kell tüntetni, hogy a mikroorganizmusok vad típusúak-e, spontán vagy előidézett mutánsok-e, illetve genetikailag módosított szervezetek-e.

3.4.4. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a specifikációnak meg kell határoznia a minimális és maximális mikroorganizmus-tartalmat, továbbá meg kell adnia a releváns szennyező mikroorganizmusok, az aggodalomra okot adó metabolitok, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok megnevezését és mennyiségét, elfogadható határértékek között.”

(3) A 3.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. Analitikai módszerek

3.5.1. Az előállított vegyi hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggályos vagy az előállított hatóanyagban, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő szennyező anyagok meghatározására szolgáló módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.2. A vegyi hatóanyagok és a releváns metabolitok tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett szermaradék-elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validáltnak, és az aggályos koncentrációk tekintetében igazoltan kellően érzékenynek kell lenniük.

3.5.3. Az értékelést a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvei szerint kell elvégezni.

3.5.4. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében az azok, valamint a releváns szennyező mikroorganizmusok azonosítására és mennyiségi meghatározására szolgáló analitikai módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.5. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.”

(4) A 3.6.5. pont után a szöveg a következő 3.6.6. ponttal egészül ki:

„3.6.6. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy a mikroorganizmus törzse emberekre nem patogén.

Ezen túlmenően:

- a) vírusok csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy a vírus izolátuma emberekben nem okoz fertőzést;
- b) baktériumtörzsek csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy azok nem rendelkeznek a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát kódoló semmilyen ismert, funkcionális és átvihető génnel, az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban meghatározottak szerint.”

(5) Az 5.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.2. Mikroorganizmusok

5.2.1. A vírustól eltérő mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag csak akkor tekinthető kis kockázatú hatóanyagnak, ha az antimikrobiális szerek legalább két osztályára való fogékonysága bizonyított.

5.2.2. A vírusnak minősülő hatóanyag kis kockázatú hatóanyagnak tekinthető, kivéve, ha az:

- a) a nem célzott rovarokra bizonyítottan káros hatást gyakorló bakulovírus; vagy
 - b) egy növényi patogén nem virulens variánsa, amely bizonyítottan káros hatást gyakorol a nem célzott növényekre.”
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1439 RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 78. cikke (1) bekezdése b) pontjára,

mivel:

- (1) A 283/2013/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket. E követelményeket a vegyi anyagnak minősülő hatóanyagok esetében az említett rendelet mellékletének A. része, a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében pedig az említett melléklet B. része határozza meg, míg a melléklet bevezető része általános követelményeket fektet le.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” stratégia ⁽³⁾ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzések megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket.
- (3) A mikroorganizmusok által termelt metabolitokra vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek lehetővé teszik annak jobb megértését, hogy ezek a metabolitok milyen szerepet töltenek be az őket előállító mikroorganizmusok hatásmódjában. Figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusok termelte metabolitok vegyi anyagnak minősülnek, a hatásmódhoz való esetleges hozzájárulásuk jogbizonytalansághoz vezethet azzal kapcsolatban, hogy a kérelmeknek az említett melléklet A. részében a vegyi hatóanyagokra vonatkozóan, vagy pedig a melléklet B. részében a mikroorganizmusokra vonatkozóan előírt követelményeknek kell-e megfelelniük. Ezért helyénvaló módosítani a 283/2013/EU rendelet mellékletének bevezetését annak a hatóanyagok, és különösen a mikroorganizmusok termelte metabolitok tulajdonságai alapján való pontosabb meghatározása érdekében, hogy a kérelmeknek mely esetekben kell az említett melléklet A. részében előírt követelményeknek, és mely esetekben a B. részében előírt követelményeknek megfelelniük.
- (4) Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett új tudományos ismereteket is. Ezek a tudományos ismeretek új információkat szolgáltatnak a mikroorganizmusok olyan kulcsfontosságú jellemzőire vonatkozóan, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciájának más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) A mikroorganizmusokra vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan, amely hatásmódjukon, valamint az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek ökológiai jellemzőin alapul. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jelentette kockázatok értékelése során.
- (6) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátos biológiai tulajdonságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani a jelenleg hatályos adatszolgáltatási követelményeket.
- (7) A növényvédelmi célokra használt mikroorganizmusok általában a károsítók egy meghatározott csoportjával szemben aktívak, és sajátos hatásmódjuk eleve nem feltétlenül releváns az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások szempontjából. Olyan metabolitokat is termelhetnek, amelyekhez egyedi expozíciós és kockázatértékelésre van szükség. Gazdákör-specifikusságuk jelentősen csökkentheti a nem célszervezetekre gyakorolt tartós hatások kockázatát a vegyi anyagokéhoz képest, és ezért a patogenitási profil megállapítása érdekében végzett állatkísérletek indokoltsága is csökken. A mikroorganizmusok e sajátos jellemzői mind fontosak ahhoz, hogy a vegyi anyagok esetében alkalmazottól eltérő módon végezzék a kockázatértékelést a mikroorganizmusok esetében. Ezért helyénvaló módosítani a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részét annak érdekében, hogy az adatszolgáltatási követelmények a legújabb tudományos eredményekhez igazodjanak, és figyelembe vegyék a mikroorganizmusok sajátos biológiai tulajdonságait.
- (8) A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének jelenlegi címe a mikroorganizmusokra, köztük a vírusokra utal. Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 15. pontja azonban már tartalmazza a mikroorganizmusok fogalom meghatározását, amely szerint e fogalomba a vírusok is beleértendők. Ezért helyénvaló kiigazítani ezt a címet, hogy az összhangban legyen az említett rendelet 3. cikkének 15. pontjával.
- (9) Helyénvaló bevezetni a „gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag” („gyártott állapot szerinti MPCA”) fogalom meghatározását, mivel bizonyos vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti MPCA mintájának felhasználásával, és nem a tisztítást követően kapott, gyártott állapot szerinti MPCA hatóanyagának vagy más összetevőinek a felhasználásával kell elvégezni. Valóban helyénvalóbb egyetlen egyedi kifejezéssel hivatkozni a gyártott állapot szerinti mikroorganizmusra és a gyártási tételben szereplő azon összetevőkre, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, mint például a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyező anyagok.
- (10) Új tudományos eredmények jelentek meg a mikroorganizmusok azon képességére vonatkozóan, hogy antimikrobiális rezisztenciagéneket vigyenek át más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek az új tudományos adatok jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy lehetővé váljon annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) A módosított adatszolgáltatási követelmények alkalmazandóvá válása előtt észszerű időtartamot kell biztosítani a kérelmezők számára, hogy felkészülhessenek az említett követelmények teljesítésére.
- (12) Annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére, helyénvaló átmeneti intézkedéseket megállapítani a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására, a jóváhagyás megújítása és a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmekhez benyújtott adatok tekintetében, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése, az engedély meghosszabbítása és az engedélyezési feltételek módosítása iránti kérelmekhez benyújtott adatok tekintetében.

- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 283/2013/EU rendelet módosításai

A 283/2013/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. a „Bevezetés” helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép;
2. a B. rész helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokkal kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

(1) A kérelmezők a következő esetekben nyújthatnak be adatokat a 283/2013/EU rendelet melléklete e rendelettel történő módosítás előtti változata B. részének megfelelően:

- a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyására vagy ilyen anyag jóváhagyásának módosítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt dokumentációt 2023. május 21. előtt nyújtják be;
- b) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikkében említett meghosszabbítási kérelmet 2023. május 21. előtt nyújtják be.

(2) Amennyiben a kérelmezők a (1) bekezdésben meghatározott lehetőséget választják, ezt az érintett kérelem benyújtásakor írásban jelezniük kell. Az érintett eljárás tekintetében ez a döntés visszavonhatatlan.

3. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

(1) Az egy vagy több, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelmek esetében, amennyiben a dokumentációt e rendelet 2. cikkének megfelelően nyújtották be, vagy az 1107/2009/EK rendelet 20. cikkének megfelelően nem hoztak határozatot a jóváhagyás meghosszabbításáról az e rendelettel módosított 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének alapján, a kérelmezők:

- a) a 283/2013/EU rendelet mellékletének az e rendelettel történő módosítás előtti változata B. részének megfelelően nyújthatják be az adatokat, kivéve ha e bekezdés b) pontjának megfelelően járnak el;
- b) 2022. november 21-től dönthetnek úgy, hogy az e rendelettel módosított 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének megfelelően nyújtják be az adatokat.

(2) Amennyiben a kérelmezők az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott lehetőséget választják, ezt az érintett kérelem benyújtásakor írásban jelezniük kell. Az érintett eljárás tekintetében ez a döntés visszavonhatatlan.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.).

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2022. november 21-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

„BEVEZETÉS

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közlése

Az A. résssel összhangban dokumentációt kell benyújtani, ha a hatóanyag:

- a) vegyi anyag (beleértve a szemiokemikáliákat és a biológiai anyagból származó kivonatokat is); vagy
- b) mikroorganizmus által előállított metabolit, amelynek esetében:
 - a metabolitot megtisztítják a mikroorganizmustól, vagy
 - a metabolitot nem tisztítják meg az előállító mikroorganizmustól, amely szaporodásra és genetikai anyag átadására már nem képes.

A B. résssel összhangban dokumentációt kell benyújtani, ha a hatóanyag:

- a) mikroorganizmus, akár egyetlen törzsként, akár törzsek minőségi szempontból meghatározott kombinációjaként, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva; vagy
- b) mikroorganizmus, akár egyetlen törzsként, akár törzsek minőségi szempontból meghatározott kombinációjaként, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva, valamint a mikroorganizmus által előállított egy vagy több metabolit, amely vélhetően a növényvédő hatás részét képezi (azaz ha a mikroorganizmustól megtisztított metabolit[ok] alkalmazása nem eredményezné a vélt növényvédő hatást).

1. E melléklet alkalmazásában:

- 1. **»hatékonyság«:** a növényvédő szer alkalmazásának az azt használó mezőgazdasági rendszerre gyakorolt általános hatását jelölő mérték (e hatás magában foglalja a kezelés pozitív hatásait a kívánt növényvédelmi aktivitás kifejtése során, valamint olyan negatív hatásokat, mint a rezisztencia kialakulása, a fitotoxicitás, vagy a minőségi vagy mennyiségi hozam csökkenése);
- 2. **»releváns szennyező anyag«:** az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
- 3. **»hatásosság«:** a növényvédő szer azon képessége, hogy pozitív hatást gyakoroljon a kívánt növényvédelmi aktivitás vonatkozásában;
- 4. **»toxicitás«:** a valamely szervezetben toxin vagy mérgező vegyi anyag által okozott sérülés vagy károsodás mértéke;
- 5. **»toxin«:** élő sejtekben vagy szervezetekben termelődő anyag, amely képes sérülést vagy kárt okozni egy élő szervezetben.

A benyújtott információknak meg kell felelniük az 1.1–1.14. pontban meghatározott követelményeknek.

- 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia az akár azonnal, akár a későbbiekben várható azon előrelátható kockázatok értékeléséhez, amelyeket a hatóanyag gyakorolhat az emberekre – ideértve a sérülékeny csoportokat –, az állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az ebben a mellékletben említett vizsgálatok adatait és eredményeit.
- 1.2. Fel kell tüntetni a hatóanyag, valamint annak metabolitjai és szennyeződései által az emberek vagy állatok egészségére gyakorolt esetleges káros hatásokra, illetve azoknak a felszín alatti vizekben való esetleges jelenlétére vonatkozó információkat, ideértve minden ismert adatot.
- 1.3. Fel kell tüntetni a hatóanyag, valamint annak metabolitjai és szennyeződései által a környezetre, a növényekre és a növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásokra vonatkozó információkat, ideértve minden ismert adatot.
- 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, a releváns metabolitokról, valamint adott esetben a bomlás- vagy reakciótermékekről és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekről, illetve azok emberi és állati egészségre, környezetre és nem célzott fajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. Az említett adatokról összefoglalót kell készíteni.

- 1.5. A dokumentáció részeként teljes és tárgyilagos jelentést, valamint részletes ismertetést kell benyújtani az elvégzett vizsgálatokról. Nincs szükség ilyen információk megadására, ha a benyújtott indokolás alátámasztja, hogy:
- (a) azok a növényvédő szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából adódóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek; vagy
 - (b) technikailag nem lehetséges az információszolgáltatás.
- 1.6. Jelenteni kell a hatóanyag biocid termékként vagy az állatgyógyászat területén történő egyidejű felhasználását. Ha a növényvédő szerben lévő hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtója azonos a hatóanyag biocid termékként vagy állatgyógyászati készítményként történő bejelentéséért felelős kérelmezővel, rendelkezésre kell bocsátani a biocid termék vagy az állatgyógyászati készítmény engedélyezése céljából benyújtott releváns adatok összefoglalását. Az említett összefoglalásnak adott esetben tartalmaznia kell a toxikológiai referenciaértékeket és a szermaradék-határértékekre (MRL) vonatkozó javaslatokat, figyelembe véve – az illetékes uniós hatóságok által elfogadott tudományos módszerek alapján – bármely lehetséges, ugyanazon anyag különböző alkalmazásaiból származó kumulatív expozíciót; továbbá információkat kell tartalmaznia a szermaradékokra, a toxikológiai adatokra és a növényvédő szer felhasználására vonatkozóan. Ha a növényvédő szerben lévő hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtója nem azonos a hatóanyag biocidként vagy állatgyógyászati készítményként történő bejelentéséért felelős kérelmezővel, rendelkezésre kell bocsátani valamennyi hozzáférhető adat összefoglalását.
- 1.7. Az információkat adott esetben a 6. szakaszban megadott listán szereplő vizsgálati módszerekkel kell előállítani.
- Nemzetközi vagy nemzeti szinten validált megfelelő vizsgálati iránymutatások hiányában az illetékes uniós hatóságokkal egyeztetett és általa elfogadott vizsgálati előírást kell alkalmazni. A vizsgálati iránymutatásokról való bármely eltérést ismertetni és indokolni kell.
- 1.8. Az információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását.
- 1.9. Az információknak adott esetben tartalmazniuk kell a hatóanyagok végpontjainak listáját.
- 1.10. Releváns esetben az adatokat a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerint kell előállítani.
- 1.11. A megadott információknak, beleértve azokat, amelyeket a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több növényvédő szerre vonatkozóan adnak meg az ellenanyagokra, a kölcsönhatás-fokozókra és a növényvédő szer egyéb összetevőire vonatkozó információkkal együtt, elégségeseknek kell lenniük a következőkhöz:
- a) a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és felhasználásával kapcsolatos, az embert veszélyeztető kockázatok értékelése;
 - b) vegyi hatóanyagok esetében: a vízben, a levegőben, az élelmiszerben és a takarmányban megmaradó, a hatóanyag szermaradékaiból és annak releváns metabolitjaiból és szennyezőanyagaiból, valamint adott esetben a bomlás- és reakciótermékekből eredő, az emberek és az állatok egészségére jelentett kockázatok értékelése;
 - c) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében: az aggodalomra okot adó metabolitoknak a vízben, a levegőben, az élelmiszerekben és a takarmányokban megmaradó szermaradékai által az emberek és az állatok egészségére jelentett kockázatok értékelése;
 - d) vegyi hatóanyagok esetében: a hatóanyag, valamint a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek – amennyiben toxikológiailag vagy környezetileg szignifikánsak – környezetben bekövetkező eloszlásának, sorsának és viselkedésének, valamint az e folyamatokhoz szükséges időnek az előrejelzése;
 - e) a hatóanyaggal és releváns metabolitjaival, valamint adott esetben bomlás- és reakciótermékeivel – amennyiben toxikológiailag, környezetileg vagy patogénitás szempontjából szignifikánsak – valószínűsíthetően érintkezésbe kerülő nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelése, beleértve a viselkedésre gyakorolt hatást. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet közvetlen vagy – adott esetben – közvetett, visszafordítható vagy visszafordíthatatlan;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- f) a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatás értékelése;
- g) azon nem célzott fajok és populációk azonosítása, amelyekre az esetleges expozíció kockázatot jelenthet;
- h) a nem célzott fajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok értékelése;
- i) a vegyi hatóanyag veszélyesség szerinti osztályozása az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően;
- j) az emberi és állati egészség, a nem célzott fajok és a környezet védelmére vonatkozó, a címkézés során feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása;
- k) ahol releváns, az emberre vonatkozó megengedhető napi bevitel (ADI) megállapítása;
- l) ahol releváns, a felhasználói expozíció elfogadható szintjének (acceptable operator exposure level – AOEL) megállapítása;
- m) releváns esetben akut referenciadózis (ARfD) megállapítása emberekre nézve;
- n) emberi mérgezés vagy fertőzés esetén a releváns elsősegély-intézkedések, valamint diagnosztikai és terápiás intézkedések meghatározása;
- o) vegyi hatóanyagok esetében: releváns esetben az izomer-összetétel és az izomerek potenciális metabolikus átalakulásának meghatározása;
- p) releváns esetben a kockázatértékeléshez megfelelő szermaradék-definíció meghatározása;
- q) releváns esetben a monitoring- és érvényrejuttatási céloknak megfelelő szermaradék-definíció meghatározása;
- r) a fogyasztók expozíciójából adódó kockázatok értékelése, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való expozícióból adódó kumulatív kockázatokat;
- s) a felhasználók, a munkavállalók, a lakosság és a közelben tartózkodók expozíciója felbecslésének lehetővé tétele, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való kumulatív expozíciót;
- t) releváns esetben MRL-ek és a koncentrációsért, illetve hígulásért felelős tényezők megállapítása a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerint;
- u) az emberekre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek vagy tartanak, valamint élelmiszer-termelő állatokra) és egyéb nem célzott gerinces fajokra vonatkozó kockázatok jellegének és mértékének értékelése;
- v) az emberek és állatok egészségét, a környezetet és/vagy a nem célzott fajokat érintő kockázatok csökkentéséhez szükséges intézkedések meghatározása;
- w) vegyi hatóanyagok esetében: annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagnak (POP), a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagnak (PBT) vagy a környezetben igen tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó anyagnak (vPvB) tekintendő-e;
- x) annak eldöntése, hogy a hatóanyag jóváhagyható-e;
- y) vegyi hatóanyagok esetében: annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint potenciálisan helyettesíthető anyagnak tekintendő-e;
- z) annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint kis kockázatú hatóanyagnak tekintendő-e;
- aa) a jóváhagyásokhoz kapcsolódó feltételek vagy korlátozások meghatározása.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

- 1.12. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzés részleteit átlátható módon jelenteni kell.
- 1.13. Az expozíciószámítások során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elfogadott tudományos módszereket kell figyelembe venni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. Amennyiben sor kerül további módszerek használatára, azt indokolni kell.
- 1.14. E melléklet minden egyes szakasza esetében be kell nyújtani valamennyi adat, információ és értékelés összefoglalóját. Ennek részletes és kritikus értékelést is tartalmaznia kell az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkével összhangban.
2. Az ebben a mellékletben megállapított követelmények a minimális adatszolgáltatási követelményeket alkotják. A tagállamok nemzeti szinten további követelményeket is meghatározhatnak a jóváhagyáskor figyelembe vettekől eltérő sajátos körülmények, konkrét expozíciós forgatókönyvek és egyedi alkalmazási módok kezelése érdekében. A kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam által jóváhagyandó vizsgálatok kialakítása során a kérelmezőnek különös figyelmet kell fordítania a környezeti, éghajlati és agronómiai feltételekre.

3. Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)

- 3.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ megállapított elveknek megfelelően kell végezni azon vizsgálatok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 3.2. A 3.1. ponttól eltérve:
- a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a tulajdonságaikra és a biztonságosságra vonatkozó, az emberi egészségtől eltérő szempontokat érintő adatok előállítására irányuló vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetnek, amelyek megfelelnek legalább a 284/2013/EU bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ melléklete bevezetésének 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek;
- b) a kiskultúrákra vonatkozó, az A. rész 6.3. és 6.5.2. pontjában előírt adatok nyerése érdekében végzett vizsgálatok és elemzések tekintetében:
- a szabadföldi fázist olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják végre, amelyek megfelelnek a 284/2013/EU rendelet melléklete bevezetésének 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek,
 - az analitikai szakaszt – amennyiben azt nem a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alapelveinek megfelelően végzik – az adott módszerre az EN ISO/IEC 17025 európai szabvány (Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei) szerint akkreditált laboratóriumok végzik;
- c) a GLP alapelveinek vagy a jelenlegi vizsgálati módszereknek nem teljes mértékben megfelelő, e rendelet alkalmazását megelőzően végzett vizsgálatok is az értékelés részét képezhetik, amennyiben azok elvégzésére a tudományosan validált vizsgálati iránymutatásokkal összhangban kerül sor, elkerülve ezzel az ismételt állatkísérleteket, főként a karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok esetében. Ez a 3.1. ponttól való eltérés különösen a gerinces fajokra vonatkozó vizsgálatokra alkalmazandó.

4. Vizsgálati anyag

- 4.1. A felhasznált vizsgálati anyagról részletes leírást (specifikációt) kell benyújtani. Ha a vizsgálatokra a hatóanyag felhasználásával kerül sor, a felhasznált vizsgálati anyagnak meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló növényvédő szer gyártása során használatos specifikációval, kivéve radioaktivitással jelölt vegyi anyag vagy tisztított vegyi hatóanyag használata esetén.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

- 4.2. Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, amelyet laboratóriumban vagy egy kísérleti üzemi gyártási rendszerben állítottak elő, a vizsgálatokat gyártott állapot szerinti hatóanyaggal is el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a toxikológiai, patológiai, ökotoxikológiai, környezeti és a szermaradékanyag-vizsgálat és -értékelés céljából alkalmazott vizsgálati anyag lényegében ugyanaz. Kétséges esetekben áthidaló vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek alapján el lehet dönteni a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét.
- 4.3. Amennyiben olyan vizsgálatokra kerül sor, amelyek során eltérő tisztaságú hatóanyagot használnak, ahol a hatóanyag a műszaki specifikációban meghatározottaktól eltérő szennyeződések vagy szennyeződési szinteket tartalmaz vagy ahol a hatóanyag összetevők keveréke, a különbségek jelentőségét adatokkal vagy tudományos érvekkel alá kell támasztani. Kétséges esetekben a kereskedelmi előállítás számára gyártott állapot szerinti hatóanyaggal végzett, megfelelő vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek a döntés alapjául szolgálnak.
- 4.4. Az olyan vizsgálatok esetében, ahol az adagolás egy adott időszakon át történik (pl. ismételt dózisu vizsgálatok), a hatóanyag ugyanazon tételét kell használni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil. Valahányszor egy vizsgálat különböző dózisok felhasználásával jár, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről be kell számolni.
- 4.5. Vegyi hatóanyagok esetében, amennyiben a vizsgálatok során a megadott specifikációnak megfelelő tisztított vegyi hatóanyagot használnak (≥ 980 g/kg), ismertetni kell az ilyen vizsgálati anyag tisztaságát; ennek a hozzáférhető legjobb technológia alkalmazásával elérhető lehető legnagyobb tisztaságnak kell lennie. Indokolást kell adni olyan esetekben, ahol az elért tisztaság foka kisebb mint 980 g/kg. Az ilyen indokolásnak bizonyítania kell, hogy a tisztított vegyi hatóanyag előállításához minden technikailag megvalósítható és észszerű lehetőséget kihasználtak.
- 4.6. Vegyi hatóanyagok esetében, amennyiben a vegyi hatóanyag radioaktivitással jelölt vizsgálati anyagát használják fel, radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék az anyagcsere- és átalakulási útvonalak felderítését, továbbá annak nyomon követését, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint reakció- és bomlástermékei hogyan oszlanak meg.
5. **Gerinces állatokon végzett kísérletek**
 - 5.1. Gerinces állatokon csak akkor végezhető kísérletek, ha nem állnak rendelkezésre más hitelesített módszerek. Az alternatívát jelentő módszerek között szerepelniük kell *in vitro* vagy *in silico* módszereknek. Annak érdekében, hogy a kísérletbe bevont állatok száma a lehető legkisebb legyen, az *in vivo* kísérletekben ösztönözni kell a felhasználásuk csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó módszereket.
 - 5.2. A vizsgálati módszerek kidolgozásakor figyelembe kell venni a gerinces állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó elveket, különösen akkor, ha az állatkísérletek kiváltására, számának csökkentésére vagy finomítására alkalmas, hitelesített módszerek rendelkezésre állnak.
 - 5.3. A vizsgálati módszereket etikai szempontból gondosan meg kell vizsgálni, figyelembe véve az állatkísérletek csökkentésére, finomítására és helyettesítésére kínálkozó lehetőségeket. Például egy tanulmányon belül a vérmintavételkor egy vagy több kiegészítő dóziscsoport vagy vizsgálati időpont beiktatásával elkerülhető egy újabb tanulmány elvégzése.
6. Tájékoztatási célból és a harmonizáció érdekében az e rendelet végrehajtása szempontjából lényeges vizsgálati módszerek és iránymutatások jegyzékét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezt a jegyzéket rendszeresen aktualizálni kell."

II. MELLÉKLET

„B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSNAK MINŐSÜLŐ HATÓANYAGOK

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

- i. A B. rész bevezetése olyan szempontokkal egészíti ki az e melléklethez tartozó bevezetést, amelyek kifejezetten a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokra vonatkoznak.
- ii. A B. rész alkalmazásában:
 1. **»törzs«:** egy adott szervezetnek a saját rendszertani kategóriájában (faj) szereplő genetikai változata, amely az eredeti mátrixból (pl. a környezetből) származó tiszta tenyészetben végzett egyetlen izoláció ivadékaiból áll, és általában olyan tenyészetek sorozata alkotja, amelyek egyetlen kezdeti telepből származnak;
 2. **»telepképző egység (CFU)«:** a mintában lévő azon baktérium- vagy gombasejtek számának becslésére használt mértékegység, amelyek képesek ellenőrzött tenyésztési feltételek mellett szaporodni, aminek következtében egy vagy több sejt reprodukálódik és szaporodik, egyetlen látható telepet hozva létre;
 3. **»nemzetközi egység«:** valamely anyag azon mennyisége, amely konkrét hatást fejt ki egy nemzetközileg elfogadott biológiai eljárással összhangban végzett vizsgálat során;
 4. **»gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag« (»gyártott állapot szerinti MPCA«):** a növényvédő szerekben hatóanyagként való felhasználásra szánt mikroorganizmus(ok) gyártási folyamatának eredménye, amely tartalmazza a mikroorganizmus(oka)t, valamint bármilyen adalékanyagot, metabolitot (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat is), vegyi szennyeződések (beleértve a releváns szennyező anyagokat is), szennyező mikroorganizmusokat (beleértve a releváns szennyező mikroorganizmusokat) és a gyártási folyamatból származó elhasznált táptalaj/maradék frakciót, illetve – folyamatos gyártási folyamatok esetében, ahol a mikroorganizmus(ok) előállítása és a növényvédő szer gyártási folyamata nem választható el szigorúan – egy nem elkülönített intermediert;
 5. **»adalékanyag«:** a hatóanyaghoz a gyártás során a mikrobiológiai stabilitás megőrzése és/vagy a kezelés megkönnyítése érdekében hozzáadott összetevő;
 6. **»tisztaság«:** a gyártott állapot szerinti MPCA mikroorganizmus-tartalma megfelelő egységben kifejezve, valamint az aggodalomra okot adó anyagok maximális mennyisége, amennyiben azokat azonosítják;
 7. **»releváns szennyező mikroorganizmus«:** a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékoltnan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
 8. **»szaporítóállomány«:** a gyártott állapot szerinti MPCA vagy a végtermékként kapott növényvédő szer előállításához használt mikrobiális törzs starterkultúra;
 9. **»elhasznált táptalaj/maradék frakció«:** a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
 10. **»kiindulási anyag«:** a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;
 11. **»ökológiai hely«:** adott faj által a közösségen vagy az ökoszisztémán belül teljesített ökológiai funkció és elfoglalt tényleges fizikai hely;
 12. **»gazdakör«:** azon különböző biológiai gazdafajok összessége, amelyeket egy mikrobiális faj vagy törzs képes megfertőzni;
 13. **»fertőzőképesség«:** a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;

14. **»fertőzés«:** mikroorganizmus nem opportunistá jellegű bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, aminek során a mikroorganizmus képes a szaporodásra, majd ezáltal új fertőző egységek létrehozására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, függetlenül attól, hogy okoz káros hatásokat vagy betegséget, vagy nem;
15. **»patogenitás«:** egy mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége arra, hogy fertőzés esetén a gazdaszervezetben sérülést vagy károsodást okozzon;
16. **»nem opportunistá«:** olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer);
17. **»opportunistá fertőzés«:** hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
18. **»virulencia«:** patogén mikroorganizmus által a gazdaszervezetre gyakorolt patogenitás mértéke;
19. **»virulenciátényező«:** a mikroorganizmus patogenitását/virulenciáját fokozó tényező;
20. **»aggodalomra okot adó metabolit«:** az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által előállított, ismert toxicitású vagy ismert releváns antimikrobiális aktivitást mutató metabolit, amely az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre esetlegesen kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a gyártott állapot szerinti MPCÁ-ban, és/vagy amely esetében nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a kockázateértékelés szempontjából;
21. **»in situ előállítás«:** metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
22. **»metabolit háttérszintje«:** a metabolit azon mennyisége, amely valószínűsíthetően jelen van a releváns európai környezetekben (beleértve a növényvédelemtől eltérő forrásokat is) és/vagy élelmiszerekben és takarmányokban (pl. ehető növényi részek) olyankor, amikor a mikroorganizmusok olyan körülmények között vannak, ahol növekedhetnek, szaporodhatnak és ilyen metabolitot állíthatnak elő valamely gazdaszervezet jelenlétében, illetve szén- és tápanyagforrások rendelkezésre állása mellett, a gazdaszervezetek nagy sűrűsége és magas tápanyagtartalom figyelembevételével;
23. **»antimikrobiális rezisztencia«:** egy mikroorganizmus természetes vagy szerzett képessége arra, hogy antimikrobiális szer jelenlétében olyan koncentrációban szaporodjon, amely a humán- vagy állatgyógyászatban alkalmazott terápiás intézkedések szempontjából releváns, és amely az adott anyagot terápiás szempontból hatástalanná teszi;
24. **»antimikrobiális szer«:** bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreghajtó vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, félszintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
25. **»szerzett antimikrobiális rezisztencia«:** nem természetes, újonnan szerzett rezisztencia, amely képessé teszi a mikroorganizmust arra, hogy életben maradjon vagy szaporodjon valamely antimikrobiális szer jelenlétében, amely magasabb koncentrációban van jelen, mint amely gátolja ugyanazon faj vad típusú törzseit;
26. **»természetes antimikrobiális rezisztencia«:** valamely mikrobafaj minden olyan eredendő tulajdonsága, amely korlátozza az antimikrobiális szerek hatását, és ezáltal lehetővé teszi annak életben maradását és szaporodását az antimikrobiális szereknek a terápiás felhasználás tekintetében releváns koncentrációban való jelenlétében. A mikroorganizmusok természetes tulajdonságai nem átvihetőnek tekintendők, és olyan szerkezeti jellemzőket foglalhatnak magukban, mint a gyógyszercélpontok hiánya, a sejtburkok áthatolhatatlansága, a multidrog efflux pumpák aktivitása vagy a metabolikus enzimek aktivitása. Egy antimikrobiális rezisztenciagén akkor tekinthető természetesnek, ha mobil genetikai elem nélkül helyezkedik el a kromoszómán, és ugyanazon faj vad típusú törzseinek a többségében megtalálható;
27. **»releváns antimikrobiális aktivitás«:** releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;

28. **»releváns antimikrobiális szerek«:** valamennyi, az emberekben vagy állatokban történő terápiás célú alkalmazás szempontjából fontos antimikrobiális szer, amely szerepel az alábbi dokumentumoknak a dokumentáció benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb változataiban:
- az (EU) 2021/1760 bizottsági rendelet ⁽¹⁾ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet ⁽³⁾ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei;
29. **»viroid«:** fehérje nélküli kicsi RNS-szálból álló fertőző kórokozók bármely osztálya. Az RNS nem kódol fehérjét, és nem kerül sor a translációjára; a gazdaszervezet sejtenzimeit másolják;
30. **»becsült környezeti sűrűség«:** a mikroorganizmus talajban vagy felszíni vízben lévő populációsűrűségének konzervatív becslése a felhasználási feltételeknek megfelelően történő alkalmazást követően, amelyet a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer maximális kijuttatási mennyisége és a kijuttatások évenkénti maximális száma alapján számítanak ki.
- iii. A szakértők által értékelt szakirodalomból származó, a bevezetés 1.4. pontjában előírt információkat a mikroorganizmus megfelelő rendszertani kategóriájában (pl. törzs, faj, nemzetség) kell megadni. Magyarázatot kell adni arra vonatkozóan, hogy a választott rendszertani kategória miért tekinthető relevánsnak a szóban forgó adatszolgáltatási követelmény szempontjából.
- iv. Összefoglaló formájában más rendelkezésre álló információforrások, például orvosi jelentések is megadhatók és benyújthatók.
- v. Adott esetben, vagy ha az adatszolgáltatási követelményekben kifejezetten szerepel, e rész esetében is az A. részben leírt vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni, olyan módon kiigazítva, hogy azok megfelelőek legyenek a gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő kémiai vegyületek tekintetében.
- vi. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. Ahol a vizsgálatok során olyan mikroorganizmust használnak, amelyet laboratóriumban vagy kísérleti üzemi gyártási rendszerben állítottak elő, a vizsgálatokat meg kell ismételni a gyártott állapot szerinti MPCA-val, hacsak nem bizonyítható, hogy a vizsgálatához használt anyag mind a tesztelés, mind az értékelés során lényegében ugyanaz.
- vii. Ha a hatóanyag géntechnológiával módosított mikroorganizmus, másolatot kell benyújtani az 1107/2009/EK rendelet 48. cikkében szereplő, a kockázat felmérésére vonatkozó adatok értékeléséről.
- viii. A mikroorganizmusok patogenitásának és fertőzőképességének értékelésére bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés szerint kerül sor; figyelembe véve a következőket:
- az állatokon végzett vizsgálatok eredményei nem mindig extrapolálhatók az emberekre az emberek és a vizsgált állatok közötti különbségek miatt (pl. immunrendszer, mikrobióma), továbbá
 - előfordulhat, hogy a mikroorganizmusok szűk gazdakörrel rendelkeznek, aminek következtében nem mindig feltételezhető, hogy egy mikroorganizmus, amely nem okoz betegséget a vizsgált állatokban, ugyanazzal az eredménnyel jár az emberre nézve, és fordítva.
- ix. A mikroorganizmusra vonatkozó információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelni lehessen az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kockázatokat.
- x. Amíg nem állnak rendelkezésre a mikroorganizmusok bőr- és légzőszervi szennibilizációs hatásának vizsgálatára szolgáló validált módszerek, minden mikroorganizmust potenciális szennibilizálónak kell tekinteni.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. **A KÉRELMEZŐ SZEMÉLYAZONOSSÁGA, A HATÓANYAG AZONOSÍTÓ ADATAI ÉS A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

1.1. **Kérelmező**

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, valamint a kapcsolattartó pont nevét, címét, telefonszámát és e-mail-címét.

1.2. **Gyártó**

A következő információkat kell megadni:

- a) a hatóanyag gyártójának neve és címe;
- b) minden olyan gyártóüzem neve és címe, ahol a hatóanyagot gyártják vagy gyártani fogják;
- c) kapcsolattartó pont (lehetőleg központi kapcsolattartó pont), beleértve annak nevét, telefonszámát és e-mail-címét.

Ha a mikroorganizmus jóváhagyását követően megváltozik a cím vagy a gyártók száma, az előírt információkat ismét be kell nyújtani.

1.3. **A mikroorganizmus meghatározása, taxonómiája és filogenetikai fája**

A megadott információknak lehetővé kell tenniük a mikroorganizmus egyértelmű azonosítását és jellemzését.

- i. A mikroorganizmust a dokumentáció benyújtásakor egy nemzetközileg elismert típustörzsanyag-gyűjteményben kell elhelyezni. Meg kell adni a típustörzsanyag-gyűjtemény elérhetőségét és elérhetőségi számát.
- ii. A mikroorganizmust a legújabb tudományos adatok alapján egyértelműen egy bizonyos fajhoz tartozóként kell azonosítani, és törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb megjelölést is, amely a mikroorganizmus tekintetében lényeges lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns). Meg kell adni a tudományos nevét és a rendszertani besorolását. Ez magában foglalja a hagyományos Linné-féle rendszertant (ország, törzs – phylum, osztály, rend, család, nemzetség, faj és törzs), valamint a Linné-féle besorolások közötti ismert, besorolás nélküli filogenetikai taxonokat és bármely más, a mikroorganizmus szempontjából releváns egyéb megnevezéseket (pl. szerotípus, patotípus, biovariáns).
- iii. Minden ismert szinonim, alternatív és korábbi nevet is meg kell adni. Ha a fejlesztés során kódneveket használtak, ezeket is meg kell adni.
- iv. Meg kell adni a mikroorganizmust tartalmazó filogenetikai fát. A filogenetikai fa méretét úgy kell megválasztani, hogy az tartalmazza a releváns törzseket és fajokat (pl. ha a rokon törzsek vagy fajok között keresztivatkóztást alkalmaznak az adatszolgáltatási követelmények teljesítése érdekében). A felvett mikroorganizmusok vagy rendszertani csoportok korábbi nevei feltüntethetők a filogenetikai fán.
- v. Fel kell tüntetni, hogy a mikroorganizmus vad típusú, mutáns (spontán vagy előidézett) vagy géntechnológiával módosított-e. Ha a mikroorganizmus mutáns vagy módosított, meg kell adni a tulajdonságokban jelentkező valamennyi ismert különbséget – a genetikai különbségeket is ideértve – a módosított mikroorganizmus és a vad szülő törzs között. A módosításhoz használt módszert be kell jelenteni.

1.4. **A gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyagok specifikációja**

1.4.1. *Hatóanyag-tartalom*

A mikroorganizmus gyártott állapot szerinti MPCA-ban előírt minimális és maximális mennyiségét öt reprezentatív tétel elemzése alapján kell meghatározni az 1.4.3. pontban leírtak szerint, és jelenteni kell. A tartalmat megfelelő mikrobiális egységben kell kifejezni, amely a lehető legpontosabban tükrözi a növényvédő hatást, például az aktív egységek, a telepkepző egységek vagy a térfogat- vagy tömegegységenkénti nemzetközi egységek számában, vagy bármely más, a mikroorganizmusra vonatkozó kockázatértékelés szempontjából releváns módon. Meg kell indokolni az elvégzendő vizsgálatok során használt mikrobiális egység relevanciáját. Ezt az egységet következetesen kell alkalmazni a vizsgálatok során és a rendelkezésre bocsátott szakirodalmi adatok tekintetében. Ha a szakirodalmi adatokat különböző egységekben adják meg, az alkalmazott egységeken alapuló újraszámítást kell benyújtani.

Amennyiben megállapításra kerül, hogy a gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő egy vagy több metabolit hozzájárul a növényvédő hatáshoz, meg kell adni ezeknek a metabolitoknak a mennyiségét az A. rész 1.9. pontjában előírtak szerint.

1.4.2. *Az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyeződések megnevezése és mennyiségi meghatározása*

A gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő adalékanyagokra, releváns szennyező mikroorganizmusokra, releváns szennyeződésekre és aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó adatokat közvetlenül, öt reprezentatív tétel elemzése alapján kell meghatározni az 1.4.3. pontban leírtak szerint, és jelenteni kell.

1.4.2.1. *Az adalékanyagok megnevezése és mennyiségi meghatározása*

Meg kell adni a gyártott állapot szerinti MPCA-ban lévő egyes adalékanyagok megnevezését és g/kg-ban meghatározott minimális és maximális mennyiségét.

1.4.2.2. *A releváns szennyező mikroorganizmusok megnevezése és mennyisége*

Jelenteni kell a gyártott állapot szerinti MPCA-ban lévő releváns szennyező mikroorganizmusokat és azok maximális mennyiségét, a megfelelő egységben kifejezve.

1.4.2.3. *A releváns szennyeződések megnevezése és mennyiségi meghatározása*

Jelenteni kell a gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő és nemkívánatos toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságok miatt releváns vegyi szennyeződések és azok g/kg-ban megadott maximális mennyiségét, ideértve a mikroorganizmus által előállított, a gyártási tételben szennyeződésként jelen lévő, aggodalomra okot adó metabolitokat is.

1.4.3. *A tételek analitikai profilja*

Legalább öt, a mikroorganizmus közelmúltbeli és jelenlegi gyártásából származó reprezentatív tételt elemezni kell. A reprezentatív tételek mindegyikén az elmúlt öt éven belüli gyártási időpontnak kell szerepelnie. A reprezentatív tételek gyártási dátumait és a tételek nagyságát jelenteni kell.

Ha a hatóanyag gyártására különböző üzemekben kerül sor, az ebben a pontban előírt információkat mindegyik üzem vonatkozásában külön meg kell adni.

Ha a megadott információk kísérleti üzemi gyártási rendszerre vonatkoznak, az előírt információkat ismételtelen meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak. Ha rendelkezésre áll, az 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezést megelőzően be kell nyújtani az ipari méretű termelésre vonatkozó adatokat is. Ha az ipari méretű termelésre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

1.5. **Információk a gyártási folyamatról és a hatóanyagra vonatkozó ellenőrző intézkedésekről**

1.5.1. *Gyártás és minőség-ellenőrzés*

A gyártási folyamat valamennyi lépését illetően információt kell nyújtani arra vonatkozóan, hogy miként történik a mikroorganizmus nagy mennyiségű előállítása. Ennek az információnak tartalmaznia kell a következők releváns leírását:

- kiindulási anyagok,
- táptalajok sterilizálása (pl. autokláv),
- a táptalajokban található elsődleges inokulum mennyisége (pl. konídiumok száma 1 g száraz táptalajban),
- táptalajok és tenyésztési körülmények (pl. pH, hőmérséklet, vízaktivitás [a_w]),
- a mikroorganizmus szaporodási görbéjének fázisa és a szaporodási szakasz a gyártási folyamat során,
- vegetatív sejtek/(endo)spórák aránya,
- fermentáció,
- tisztítás és sejtes dehidratáció,
- egyéb műszaki paraméterek (pl. centrifugálási protokollok).

Fel kell tüntetni a gyártási folyamat típusát (pl. folyamatos vagy szakaszos eljárás).

Folyamatos minőség-ellenőrzést kell végezni mind a gyártási módszer/folyamat, mind a termék tekintetében, és meg kell adni a minőségbiztosítási kritériumokat. Különösen a mikroorganizmus jellemzőiben esetlegesen bekövetkező spontán változásokat kell figyelemmel kísérni. Fel kell tüntetni, hogy a folyamat során hol hajtják végre a minőségbiztosítási lépéseket, és ismertetni kell a minőségbiztosítási vizsgálatokhoz szükséges minták vételének módját.

Ismertetni kell és meg kell határozni a termék egységességének biztosítását szolgáló technikákat, valamint a termék szabványosítását, fenntartását és tisztaságát szolgáló vizsgálati módszereket, amelyekkel megelőzhető a releváns szennyező mikroorganizmusok és releváns szennyeződések előfordulása a gyártott állapot szerinti MPCA-ban.

Tájékoztatást kell nyújtani a starterkultúrák aktivitásának esetleges elvesztéséről és az annak értékelésére szolgáló megfelelő módszerekről. Adott esetben ismertetni kell minden olyan módszert, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a mikroorganizmus elveszítse a célszervezetre kifejtett hatását.

1.5.2. *Javaolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, illetve tűz esetére*

A gyártott állapot szerinti MPCA-hoz biztosítani kell az 1907/2006/EK rendelet ⁽⁴⁾ 31. cikke szerinti biztonsági adatlapot.

1.5.3. *Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások*

Ismertetni kell a gyártott állapot szerinti MPCA biztonságos ártalmatlanítására, illetve – szükség esetén – a gyártott állapot szerinti MPCA ártalmatlanítását megelőzően a mikroorganizmus életképtelenné tételére szolgáló módszereket (pl. vegyi módszerek vagy autoklávozás), valamint a szennyezett csomagolás és egyéb anyagok ártalmatlanítására szolgáló módszereket.

Meg kell adni azokat az információkat, amelyek lehetővé teszik e módszerek hatásosságának és biztonságosságának megállapítását.

2. **A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI**

2.1. **Származás, előfordulás és felhasználási előzmények**

2.1.1. *Származás és a forrás izolálása*

Meg kell adni azt a földrajzi helyet és környezeti elemet (pl. szubsztrát, gazdaszervezetek), amelyből a mikroorganizmust izolálták. A mikroorganizmus izolálásának módszerét és a kiválasztási eljárást jelteni kell.

2.1.2. *Előfordulás*

Ismertetni kell a mikroorganizmus földrajzi eloszlását.

Ismertetni kell az(oka)t a környezeti eleme(ke)t, amely(ek)ben a mikroorganizmus már várhatóan előfordul (pl. talaj, víz, rhizoszféra, filloszféra, gazdaszervezet).

Adott esetben ismertetni kell azokat az élelmiszereket vagy takarmányokat, amelyekben a mikroorganizmus már várhatóan előfordul.

Az e pontban említett információkat a leginkább releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén (pl. törzs, faj, nemzetség) kell megadni, és meg kell indokolni a választott legmagasabb releváns rendszertani kategóriát.

2.1.3. *Felhasználási előzmények*

Ismertetni kell a mikroorganizmus korábbi és jelenlegi ismert felhasználási módjait (pl. kutatás, kereskedelem, a »vélemezetten biztonságos« minősítés ⁽⁵⁾ ajánlása céljából értékelt felhasználások). A leírásnak tartalmaznia kell a növényvédelmi és az egyéb felhasználásokat (pl. más szabályozási keretek szerinti felhasználások és/vagy értékelések, biológiai helyreállítás, élelmiszerekben és takarmányokban való felhasználás).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

Az e pontban említett információkat a leginkább releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén (pl. törzs, faj, nemzetség) kell megadni. Meg kell indokolni a választott legmagasabb releváns rendszertani kategóriát.

2.2. A mikroorganizmus ökológiája és életciklusa

Ismertetni kell a mikroorganizmus ismert életciklusát/életciklusait, életmódját/életmódjait (pl. élősködő, szaprotróf, endofita, patogén) és ökológiai helyét/helyeit, valamint az összes lehetséges formát és a szaporodási módot.

Bakteriofágok esetében információt kell szolgáltatni – amennyiben ez releváns – a lizogén és litikus tulajdonságokról.

Gombák és baktériumok esetében adott esetben tájékoztatást kell nyújtani a következőkről:

- a nyugalmi állapotokhoz szükséges külső feltételek, a spórák kedvezőtlen környezeti feltételekkel szembeni ellenálló képessége, a spórák túlélési ideje és a csírázás feltételei, és/vagy
- biofilm képződése.

2.3. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus és gazdakör

Meg kell adni a célszervezettel (célszervezetekkel) szembeni hatásmechanizmusokra vonatkozó összes rendelkezésre álló információt.

A célszervezettel szembeni patogén vagy parazita hatásmechanizmus esetén meg kell adni a fertőzés helyére és a célszervezetbe való bejutás módjára, a fertőző dózisa és a célszervezet fogékony stádiumaira vonatkozó információkat. Mindenfajta kísérleti vizsgálat eredményét ismertetni kell.

Az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által termelt és a 2.8. pontnak megfelelően azonosított, aggodalomra okot adó metaboliton alapuló hatásmechanizmus esetén a szakértők által értékelt szakirodalomból vagy bármely más megbízható forrásból származó információkat kell szolgáltatni az aggodalomra okot adó metabolit valószínű hatásmechanizmusára, valamint a célszervezet esetében az aggodalomra okot adó metabolitnak való expozíció valószínűsíthető módjára vonatkozóan.

A mikroorganizmus valamennyi ismert gazdaszervezetét fel kell sorolni a releváns rendszertani kategória szintjén. Meg kell adni a gazdaszervezetek lehetséges sűrűségére vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, amelyek alátámasztják a mikroorganizmusok természetes előfordulására utaló jeleket.

2.4. Fejlődési feltételek

Ismertetni kell a mikroorganizmus fejlődéséhez és elszaporodásához szükséges feltételeket (pl. gazdaszervezet, tápanyagok, pH, ozmotikus potenciál, páratartalom). Jelenteni kell a fejlődéshez és elszaporodáshoz szükséges minimális, optimális és maximális hőmérsékletet. Meg kell adni a kedvező fejlődési feltételek melletti generációs időt.

2.5. A célszervezettel szembeni fertőzőképesség

Amennyiben a 2.3. pontban sor kerül a célszervezetre gyakorolt patogén hatásmechanizmus(ok) ismertetésére, meg kell adni és ismertetni kell az ezeket befolyásoló virulenciátényezőket és (adott esetben) környezeti tényezőket. Jelenteni kell minden releváns kísérleti vizsgálat eredményét és/vagy a releváns rendszertani kategória szintjén rendelkezésre álló, szakirodalomból származó adatokat/információkat.

2.6. Az ismert emberi patogénekkal és a nem célzott szervezetek patogéneivel való rokonság

Amennyiben a mikroorganizmus közeli rokonságban áll bármely ismert, emberekre, állatokra, növényekre vagy más nem célzott fajokra nézve veszélyes patogénekkal, a kérelmező köteles:

- felsorolni a patogéneket és az általuk okozott ismert betegségek típusát,
- ismertetni a patogénekhez kapcsolódó ismert virulenciátényezőket,
- ismertetni a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmushoz tartozó ismert virulenciátényezőket,
- ismertetni a mikroorganizmus és a kapcsolódó azonosított patogének közötti filogenetikai rokonságot,
- ismertetni az aktív mikroorganizmus és a patogén fajok megkülönböztetésének módját vagy eszközeit.

2.7. Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők

Amennyiben a mikroorganizmus egy növényi patogén vírus nem virulens variánsa, a virulencia mutáció révén való visszanyerésének a javasolt felhasználási feltételek melletti alkalmazást követő valószínűségét jelenteni kell, beleértve az e valószínűség csökkentése érdekében meghozható intézkedésekre és az ilyen intézkedések hatásosságára vonatkozó információkat.

2.8. Az aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó információk

A kérelmezőnek ebben a pontban meg kell határozni és fel kell sorolnia a mikroorganizmus által termelt, aggodalomra okot adó metabolitokat, beleértve az 5.5.1., 8.8.1., 6.1., 7.2.1. és 7.2.2. pont szerint benyújtott azon információk összefoglalását, amelyek alapján megállapítják vagy kizárják a metabolitok aggodalomra okot adó jellegét, kivéve, ha a mikroorganizmus vírus.

Az aggodalomra okot adó metabolitok a tudományos szakirodalom alapján, illetve a mikroorganizmussal vagy a vele közeli rokonságban álló törzsekkel végzett vizsgálatok során a toxicitás, az ökotoxicitás vagy az antimikrobiális aktivitás megfigyelése alapján azonosíthatók. A potenciálisan aggodalomra okot adóként azonosított metabolit(ok) termelődéséhez szükséges gén(ek) megfelelő genomikai módszerekkel (pl. teljes genomszekvenálással) igazolt hiányát annak bizonyítékának kell tekinteni, hogy az adott metabolit(ok) esetében nem áll fenn ilyen veszély.

A metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló összes információt (pl. tudományos szakirodalom, kísérleti vizsgálatok) és a kapcsolódó azonosított veszélyekre vonatkozó információkat (pl. toxikológiai jellemzés) és – adott esetben – a metabolitból eredő expozícióra vonatkozó információkat be kell nyújtani a vonatkozó pontokban (vagyis 5.5., 6.1., 6.2. és 7.2. pont, amennyiben az az emberi és állati egészség szempontjából releváns, valamint 7.2. és 8.8. pont, amennyiben az a nem célzott szervezetek szempontjából releváns).

2.9. Átvihető antimikrobiális rezisztenciagének jelenléte

Amennyiben a mikroorganizmus baktérium, törzsszinten jelenteni kell a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciára vonatkozó információkat, valamint az arra vonatkozó információkat, hogy az antimikrobiális rezisztenciagének szerettek, átvihetők és funkcionálisak-e. A benyújtott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelni lehessen a releváns antimikrobiális rezisztenciagének lehetséges átvitele miatt az emberi és állati egészségre jelentett kockázatokat.

3. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

3.1. Funkció és célszervezet

A biológiai funkciót az alábbiak szerint kell meghatározni:

- baktériumok elleni védekezés,
- gombák elleni védekezés,
- vírusok elleni védekezés,
- rovarok elleni védekezés,
- atkák elleni védekezés,
- puhatestűek elleni védekezés,
- fonálférgek elleni védekezés,
- növények elleni védekezés,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. Tervezett felhasználási terület

A mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer meglévő vagy javasolt felhasználási területét (területeit) az alábbiak egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- hajtattott növénykultúrák (pl. üvegházakban),
- nem művelt területek,
- házi kertészkedés,

- szobanövények,
- tárolt élelmiszerek/takarmányok,
- vetőmagcsávázás,
- egyéb (meghatározandó).

3.3. **Védett vagy kezelt növénykultúrák, illetve termékek**

Részletesen meg kell adni, hogy a jelenlegi és a tervezett felhasználás milyen védendő növénykultúrákra, növénykultúra-csoportokra, növényekre vagy növényi termékekre vonatkozik.

3.4. **Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezet(ek)ben**

Szakértők által értékelt szakirodalomból vagy bármely más megbízható forrásból származó információkat kell szolgáltatni a célszervezet(ek) rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulásáról. Ahol ez lehetséges, le kell írni a megfelelő rezisztenciakezelő stratégiákat.

3.5. **Szakirodalmi adatok**

Összefoglalót kell készíteni a B. részben előírt adatok szolgáltatására használt, szakértők által értékelt szakirodalom szisztematikus felülvizsgálatáról, megjelölve az alkalmazott bibliográfiai adatbázisokat, az adatszolgáltatási követelményekkel kapcsolatos relevancia és megbízhatóság értékelésének kritériumait, a keresési stratégiákat stb.

Az összefoglalónak tartalmaznia kell a dokumentáció összeállításához használt hivatkozások jegyzékét, valamint azt, hogy az adott hivatkozások mely pontokra vonatkoznak.

4. **Analitikai módszerek**

Bevezetés

Adott esetben analitikai módszereket kell alkalmazni annak elemzése során, hogy a gyártási tételek megfelelnek-e az elfogadott specifikációnak (1. szakasz), valamint a humántoxikológiai vagy ökotoxikológiai kockázatértékeléshez szükséges adatok előállítása során. Az analitikai módszereknek adott esetben támogatniuk kell a jóváhagyást követő szakaszokat is, például a növénykultúrákon lévő szermaradékok nyomon követését (6. szakasz). Az alkalmazott módszert meg kell indokolni.

Leírást kell adni a módszerekről, amelybe bele kell foglalni az alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és a körülményekkel kapcsolatos részletes információkat. Jelenteni kell, ha bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazható.

Az A. rész 4.1. és 4.2. pontjában meghatározott, specifikusságra, linearitásra, pontosságra és megismételhetőségre vonatkozó adatokat a gyártott állapot szerinti MPCA-ban található releváns szennyeződések, aggodalomra okot adó metabolitok és adalékanyagok elemzéséhez használt analitikai kémiai módszerek vonatkozásában is meg kell adni.

A referens tagállam kérésére a következőket kell benyújtani:

- i. a gyártott állapot szerinti MPCA-ból vett minták;
- ii. ha technikailag lehetséges, az aggodalomra okot adó metabolitok és a szermaradék-meghatározásban szereplő összes többi összetevő analitikai standardjai (amennyiben nem nyújtanak be ilyen mintát, azt meg kell indokolni);
- iii. a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái, ha vannak ilyenek.

4.1. **A gyártott állapot szerinti MPCA vizsgálatára szolgáló módszerek**

Az alábbi módszereket kell ismertetni, érvényesítési adatok benyújtása mellett:

- a) az 1.3. pont ii. alpontjában és az 1.3. pont iv. alpontjában előírt, a mikroorganizmus azonosítására szolgáló módszerek, beleértve a legmegfelelőbb molekuláris analitikai vagy fenotipizálási módszereket, amelyek a törzsnek az ugyanazon fajhoz tartozó más törzsektől való megkülönböztetésére szolgáló egyedi genotípusos vagy fenotípusos markereket alkalmaznak, az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokra és kritériumokra vonatkozó információkat megadva (pl. morfológia, biokémia, szerológia és molekuláris azonosítás);

- b) a mikroorganizmus jellemzésére szolgáló módszerek, beleértve a legmegfelelőbb molekuláris analitikai módszereket vagy fenotípusos módszereket, a 2. szakaszban előírtak szerint, az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokra és kritériumokra vonatkozó információkat megadva (pl. morfológia, biokémia, szerológia és molekuláris azonosítás);
- c) a szaporítóállomány/aktív mikroorganizmus lehetséges változékonyságára és tárolhatóságára vonatkozó adatszolgáltatási módszerek (beleértve az aktivitás elvesztését és annak értékelését), az 1. szakaszban előírtak szerint;
- d) a mikroorganizmus spontán vagy előidézett mutánsának a vad szülőtörzstől való megkülönböztetésére szolgáló módszerek, ideértve pl. a legmegfelelőbb molekuláris analitikai módszereket az 1. szakaszban előírtak szerint;
- e) azon szaporítóállomány tisztaságának a megállapítására szolgáló módszerek, amelyből tételeket állítanak elő, valamint az e tisztaság ellenőrzésére szolgáló módszerek, ideértve pl. a legmegfelelőbb molekuláris analitikai módszereket az 1. szakaszban előírtak szerint;
- f) a gyártási tétel mikroorganizmus-tartalmának meghatározására szolgáló módszerek, valamint a releváns szennyező mikroorganizmusok kimutatására és megszámlálására szolgáló módszerek az 1. szakaszban előírtak szerint, annak ellenőrzése érdekében, hogy az anyag/tétel megfelel-e a releváns szennyező mikroorganizmus vonatkozásában megállapított maximális küszöbértéknek;
- g) a releváns szennyeződések, az aggodalomra okot adó metabolitok és az adalékanyagok meghatározására szolgáló módszerek, amennyiben azok jelen vannak a gyártott anyagban, az 1. szakaszban előírtak szerint.

4.2. **A mikroorganizmus-sűrűség megállapítására és a szermaradékok mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek**

Ismertetni kell az alábbiak meghatározására és számszerűsítésére szolgáló módszereket:

- adott esetben a mikroorganizmusok sűrűsége az 5.3., 5.4., 6.1. és 7.1.4. pontban, valamint a 8. szakaszban előírtak szerint,
- adott esetben az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékai, a 2.8., 5.5., és 8.8. pontban és a 6. szakaszban előírtak szerint

növénykultúrákban, élelmiszerekben, takarmányokban és/vagy azok felületén, állati és emberi testszövetekben és testfolyadékokban, valamint releváns környezeti elemekben.

Adott esetben ismertetni kell a jóváhagyás utáni nyomonkövetési módszereket. Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, a jóváhagyás utáni módszereknek a lehető legegyszerűbbnek kell lenniük, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

5. **AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK**

Bevezetés

- i. A megadott információknak – beleértve azokat, amelyek a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több növényvédő szerre vonatkoznak – elégségesnek kell lenniük az emberek és az állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségét érintő azon kockázatok felméréséhez, amelyek:
 - a) közvetlenül és/vagy közvetve a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerek kezeléséből és használatából erednek;
 - b) a kezelt termékekkel való bántásból erednek; és
 - c) az élelmiszerben és a vízben megmaradó szermaradékokból vagy szennyeződésekben származnak.

Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- döntést lehessen hozni arról, hogy a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
- meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
- meghatározhatók legyenek a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő, kockázatra utaló és biztonsági feliratok az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme érdekében,

- megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és terápiás intézkedések a megfelelők fertőzés vagy az emberekre gyakorolt más káros hatás esetén.
- ii. A vizsgálatok során feltárt összes káros hatást jelteni kell. El kell végezni azokat a vizsgálatokat is, amelyek szükségesek lehetnek a valószínű hatásmechanizmus értékeléséhez és az említett hatások jelentőségének felbecsüléséhez.
- iii. Minden vizsgálat esetében meg kell adni a mikroorganizmus vagy az aggodalomra okot adó metabolit ténylegesen elért dózist testtömegkilogrammonkénti megfelelő mértékegységben (pl. CFU/kg) vagy más megfelelő mértékegységben. A választott mértékegységet meg kell indokolni.
- iv. A mikroorganizmus azonosítására és biológiai jellemzőire vonatkozóan rendelkezésre álló információk (1. és 2. szakasz), valamint egészségügyi és orvosi jelentések elegendők lehetnek a mikroorganizmus fertőzőképességének és patogenitásának értékeléséhez.
- v. A mikroorganizmus biológiai jellemzőivel kapcsolatban szolgáltatott, rendelkezésre álló információk függvényében további vizsgálatokra lehet szükség az emberi egészségre gyakorolt hatások értékelésének elvégzéséhez, és az ilyen további vizsgálatok típusa tekintetében eseti alapon, szakértői megítélés alapján kell döntést hozni. Attól függően, hogy nemzetközi szinten milyen konkrét iránymutatások elfogadására kerül sor, a benyújtandó információkat a rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások szerint kell előállítani.
- vi. További vizsgálatokat (lásd: 5.4. pont) kell végezni, ha a rendelkezésre álló információk (lásd: 5.2. pont) vagy az 5.3. pont szerinti vizsgálatok további vizsgálatot tesznek szükségessé, vagy az egészségre káros hatásokat mutattak ki. Az elvégzendő vizsgálat típusa a megfigyelt hatásoktól függ.

5.1. Orvosi adatok

5.1.1. Terápiás és elsősegélynyújtási intézkedések

Ismertetni kell a lenyelés, belélegzés vagy a szem és a bőr szennyeződése esetén alkalmazandó terápiás eljárásokat és elsősegélynyújtási intézkedéseket. Meg kell adni a gyakorlati tapasztalatokon vagy az elméleti alapokon nyugvó rendelkezésre álló információkat.

A 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ 10. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül be kell nyújtani a fertőzési tünetek vagy a patogenitás felismeréséhez szükséges, illetve a terápiás intézkedések hatásosságára vonatkozó gyakorlati adatokat és információkat, amennyiben ezek rendelkezésre állnak.

Nem vírusnak minősülő mikroorganizmusok esetében fel kell sorolni a mikroorganizmussal szemben hatásos antimikrobiális szereket. Aggodalomra okot adó metabolit(ok)nak a 2.8. pontban előírtak szerinti azonosítása esetén jelteni kell az ilyen metabolit(ok) ismert antagonistáinak hatásosságát.

5.1.2. Orvosi felügyelet

Be kell nyújtani a munkaköri egészségfelügyeleti programok rendelkezésre álló jelentéseit. Ezek a jelentések vonatkozhatnak az értékelés tárgyát képező törzsre, a közeli rokonságban lévő törzsekre vagy az aggodalomra okot adó metabolitokra, és azokat alá kell támasztani a program kialakítására, a megfelelő védelmi intézkedések – pl. egyéni védőeszközök – alkalmazására, a mikroorganizmusból vagy az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozícióra vonatkozó információkkal. E jelentéseknek adatokat kell tartalmazniuk a mikroorganizmusnak vagy az aggodalomra okot adó metabolitoknak a gyártóüzemekben vagy a mikroorganizmus kijuttatását követően kitett egyénekre (pl. mezőgazdasági munkások vagy kutatók) gyakorolt hatásokra vonatkozóan, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. E jelentéseknek adott esetben ki kell terjedniük a szenzitizációval és/vagy az allergiás reakciókkal kapcsolatos adatokra is.

Káros hatások esetén figyelmet kell fordítani arra, hogy az egyén fogékonyságát befolyásolhatták-e hajlamosító állapotok, pl. meglévő betegség, gyógyszeres kezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás.

⁽⁶⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

5.1.3. A szenzitizációra és az allergén hatásra vonatkozó információk

Amennyiben rendelkezésre állnak a mikroorganizmusról vagy a rendszertani csoport azzal közeli rokonságban álló tagjairól szakértők által értékelt közzétett szakirodalomban hozzáférhető, az emberi szenzitizációval foglalkozó jelentések, azokat be kell nyújtani. Mivel nem áll rendelkezésre megfelelő módszer a mikroorganizmusok szenzitizációs képességének felmérésére, azokat potenciális szenzitizálóknak kell tekinteni mindaddig, amíg validált vizsgálat nem áll rendelkezésre, és eseti alapon nem igazolják a szenzitizációs képesség esetleges hiányát.

5.1.4. Közvetlen megfigyelés

Amennyiben rendelkezésre állnak a mikroorganizmusról vagy a rendszertani csoport azzal közeli rokonságban álló tagjairól szakértők által értékelt közzétett szakirodalomban hozzáférhető, emberi fertőzések klinikai eseteivel foglalkozó jelentések, azokat – illetve bármely nyomonkövetési vizsgálattal kapcsolatos jelentést – be kell nyújtani. Ezeknek a jelentéseknek leírást kell tartalmazniuk az expozíció jellegéről és szintjéről, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az alkalmazott elsősegélynyújtási és terápiás intézkedésekről és más megfigyelésekről.

Káros hatások esetén figyelmet kell fordítani arra, hogy az egyén fogékonyságát befolyásolhatták-e hajlamosító állapotok, pl. meglévő betegség, gyógyszeres kezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás.

5.2. A mikroorganizmus emberrel szembeni potenciális fertőzőképességének és patogenitásának értékelése

A mikroorganizmus potenciális fertőzőképességének és patogenitásának meghatározására irányuló vizsgálatokat az 5.3.1. és 5.4. pontban meghatározottak szerint kell elvégezni, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy nem várhatók ilyen hatások. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés épülhet a 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. és 5.1. pont szerint megadott információkra, és/vagy kinyerhető bármely más megbízható forrásból is (pl. »vélelmezetten biztonságos« minősítés ⁽⁷⁾). Összefoglalót kell készíteni ezen információk figyelembevételével annak igazolása érdekében, hogy az emberre nézve nem áll fenn fertőzőképesség és patogenitás, megindokolva az 5.3.1. és 5.4. pontban előírt vizsgálatok benyújtásának elmaradását.

5.3. A mikroorganizmus fertőzőképességére és patogenitására irányuló vizsgálatok

5.3.1. Fertőzőképesség és patogenitás

Amennyiben a kérelmező nem tudja igazolni a fertőzőképesség és a patogenitás hiányát az 5.2. pontban leírt, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával, vizsgálati eredményeket, adatokat és információkat kell benyújtani és kiértékelni az 5.3.1.1–5.3.1.3. pontban előírtak szerint. Ezeknek elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához, és különösen az alábbiak meghatározásához vagy jelzéséhez:

- a mikroorganizmus fertőzőképessége és patogenitása,
- a hatások időbeli lefutása és jellemzői, részletesen kitérve a megfigyelt – klinikai és viselkedésszerű – változásokra és az elhullás utáni makroszkópos kórbonctani leletekre,
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszélyek,
- elemzések a vizsgálatok teljes tartama alatt a mikroorganizmus kiürülésének felméréséhez.

E vizsgálatok elvégzése esetén a kérelmező köteles:

- hozzáigazítani a megfigyelési időszakot az alkalmazott mikroorganizmus biológiai tulajdonságaihoz, különösen annak inkubációs időszakához, kiürülési sebességéhez és a káros hatások megfigyelésének időzítéséhez,
- fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok során felbecsülni a mikroorganizmus azon szervekből való kiürülését, amelyek jelentőséggel bírnak a mikrobiális vizsgálat szempontjából (pl. máj, vese, lép, tüdő, agy, vér és behatolási pont),
- figyelembe venni a mikroorganizmusra irányuló esetleges eltérő faji fogékonyságot (azaz a kiválasztott vizsgálati faj relevanciáját) (pl. a szakirodalom alapján) a vizsgálati eredményeknek és azok humán relevanciájának az értékelése során.

(7) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

5.3.1.1. Orális fertőzőképesség és patogenitás

Jelenteni kell a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíciót követő orális fertőzőképességet és patogenitást.

A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kísérleti állatokon vizsgálatot kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az 5.2. pontban meghatározottak szerint, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolni tudja az orális fertőzőképesség és a patogenitás hiányát.

5.3.1.2. Intratracheális/intranazális fertőzőképesség és patogenitás

Jelenteni kell a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíciót követő intratracheális/intranazális fertőzőképességet és patogenitást. Szakértői vélemény segíthet annak értékelésében, hogy a két expozíciós mód közül melyik vizsgálata a leginkább helyénvaló a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai és az 5.1. és 5.2. pontban leírt, rendelkezésre álló információk alapján.

A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kísérleti állatokon vizsgálatot kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az 5.2. pontban meghatározottak szerint, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolni tudja az intratracheális/intranazális fertőzőképesség és a patogenitás hiányát.

5.3.1.3. Intravénás, intraperitoneális vagy szubkután egyszeri expozíció

Az intravénás, intraperitoneális vagy szubkután vizsgálat rendkívül érzékeny elemzésnek tekintendő, különösen a fertőzőképesség felmérése tekintetében. Bizonytalanság esetén a legrosszabb eset – a mikroorganizmus megkerüli a bőr védőrétegét, és nagy koncentrációban bejut a szervezetbe – forgatókönyve alkalmazható az orális és intratracheális/intranazális vizsgálatok eredményeinek értékelése során.

Az arra vonatkozó döntésnek, hogy melyik expozíciós mód vizsgálata a leginkább helyénvaló, a mikroorganizmus biológiai tulajdonságain és az 5.1. és 5.2. pontban előírt, rendelkezésre álló információkon kell alapulnia.

A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kísérleti állatokon vizsgálatot kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az 5.2. pontban meghatározottak szerint, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolni tudja az intravénás, intraperitoneális vagy szubkután fertőzőképesség és a patogenitás hiányát.

5.3.2. Sejtenyésztési vizsgálat

Ezt az információt a sejten belül szaporodó mikroorganizmusok, úgymint a vírusok, viroidok vagy – adott esetben – baktériumok és protozoonok esetében közölni kell, kivéve, ha az 1., 2. és 3. szakaszban megadott információk egyértelműen bizonyítják, hogy a mikroorganizmus nem szaporodik homeoterm (melegvérű) élő szervezetekben.

Amennyiben meg kell adni ezt az információt, a sejtenyésztési vizsgálatot különböző szervekből származó emberi sejt- vagy szövetkultúrákon kell elvégezni. A kiválasztást arra lehet alapozni, hogy a fertőzés után várhatóan melyek a célszervek. Ha egyes szervekből emberi sejt- vagy szövetkultúra nem áll rendelkezésre, akkor más emlősök sejt- vagy szövetkultúráját kell felhasználni. Vírusok esetében különös figyelmet kell fordítani arra, hogy képes-e a vírus emberi genommal kölcsönhatásba lépni.

5.4. A mikroorganizmus fertőzőképességére és patogenitására irányuló specifikus vizsgálatok

Amennyiben szakértői megítélés alapján a rendelkezésre álló információk (lásd: 5.2. pont) vagy az egyszeri dózis fertőzőképességével és patogenitásával foglalkozó vizsgálatok során megfigyelt hatások (lásd: 5.3.1. pont) további vizsgálatot tesznek szükségessé, egyedi fertőzőképességi és/vagy patogenitási vizsgálatokat kell végezni, különösen az emberekre vagy állatokra patogén mikroorganizmusokkal való közeli rokonság esetén.

Amennyiben ilyen vizsgálatokra van szükség, azokat eseti alapon kell megtervezni, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével.

5.5. Metabolitokkal kapcsolatos információk és toxicitási vizsgálatok

5.5.1. Metabolitokra vonatkozó információk

Be kell nyújtani a metabolitok toxikológiai jellemzésére, valamint az emberi és állati egészségre jelentett, azonosított kapcsolódó veszélyekre vonatkozó információkat (pl. tudományos szakirodalom, vizsgálati eredmények), amelyek gyűjtésére vagy előállítására a metabolitok aggodalomra okot adó jellegének megállapítása vagy kizárása érdekében került sor.

Azon metabolitok esetében, amelyeknél az emberi vagy állati egészségre jelentett veszély fennállását állapítják meg, meg kell becsülni az emberi expozíció mértékét a 6.1. és a 7.2.1. pont alapján.

5.5.2. Aggódalomra okot adó metabolitokkal kapcsolatos további toxicitási vizsgálatok

A 2.8. pontban felsorolt, emberekre vagy állatokra jelentett veszélyre (lásd: 5.5.1. pont), valamint az emberek vagy állatok expozíciójára (lásd: 6.1., 7.2.1. és 7.2.2. pont) vonatkozó információk alapján azonosított, aggodalomra okot adó metabolit(ok) esetében a rendelkezésre álló toxikológiai információk alapján toxikológiai referenciaérték(ek)et kell meghatározni minden egyes, aggodalomra okot adó metabolitra vonatkozóan. A referenciaértékeknek lehetővé kell tenniük kockázatértékelések végzését a felhasználók, a dolgozók, a közelben tartózkodók, a lakók és a fogyasztók (értelemszerűen) vonatkozásában, kivéve, ha a kockázatértékelés más módon is elvégezhető (pl. minőségi értékeléssel vagy a toxikológiai határérték elve alapján).

Ha a meglévő információk alapján nem határozhatók meg referenciaértékek, vagy a bejelentett hatások további vizsgálódást igényelnek, vizsgálatokra lehet szükség, amelyeket eseti alapon kell elvégezni (például rövid távú toxicitási vizsgálatok és genotoxicitási vizsgálatok). Bármely, metabolitokkal kapcsolatban végzett toxicitási vizsgálat esetén az A. részben az adott vizsgálat típusra vonatkozóan meghatározott követelményeket kell követni.

Azon szervezetek esetében, amelyeket nem vizsgáltak széles körben, azaz ha a közzétett információk mennyisége nem elegendő ahhoz, hogy következtetést lehessen levonni aggodalomra okot adó metabolitok képződésére vonatkozóan, ismételt dózisú toxicitási vizsgálatot kell végezni a gyártott állapot szerinti MPCA releváns frakciói tekintetében, az A. részben az azonos típusú vizsgálatokra meghatározott rendelkezésekkel összhangban. A további vizsgálatok elvégzésére vonatkozó döntésnek az ilyen ismételt dózisú toxicitási vizsgálat során megfigyelt toxikus hatások típusán és szakértői megítélésen kell alapulnia.

6. SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN

Bevezetés

A szermaradékokra vonatkozóan a 6.2. pontban előírt adatokat kell megadni, kivéve, ha:

- a 2., 3., 5. és 7. szakasznak megfelelően benyújtott információkra vonatkozó, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alapján igazolható, hogy az azonosított lehetséges, aggodalomra okot adó metabolitok (lásd: 2.8. pont) a tervezett felhasználás következtében nem veszélyesek az emberre,
- az emberi egészségre veszélyt jelentő metabolitok szermaradékaiból eredő fogyasztói expozíció becslése (lásd: 5.5.1. pont) alapján megállapítható, hogy a fogyasztókat érintő kockázat elfogadható, vagy
- a mikroorganizmus vírus.

6.1. A szermaradékokból eredő fogyasztói expozíció becslése

Meg kell adni a fogyasztói expozíció becsült mértékét azon metabolitok esetében, amelyeket az emberi egészségre veszélyesként azonosítottak az 5.5.1. pontnak megfelelően benyújtott információk alapján, a tervezett felhasználást tekintve.

A becslésnek tartalmaznia kell az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitok esetében az ilyen metabolitok kezelt növények ehető részein várható szermaradékszintjeinek a kiszámítását, a legrosszabb esetre vonatkozó becsléseket alkalmazva, figyelembe véve a kritikus helyes mezőgazdasági gyakorlato(ka)t, a mikroorganizmus ökológiáját, például annak életmódját (pl. szaprotróf, parazita, endofiton), a gazdakört, az életciklust, a populáció növekedéséhez szükséges feltételeket, valamint azokat a körülményeket, amelyek kiváltják az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolit termelődését és tulajdonságait.

Az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitok szermaradékaiból eredő expozíció becslése a metabolitra irányuló közvetlen mérésekkel is alátámasztható, amelyek például azt vizsgálják, hogy a betakarítás időpontjában a metabolit nincs jelen az ehető részen. A közvetlen mérések szükségességének meghatározásakor figyelembe kell venni az ehető részen a kijuttatást követően képződő metabolitból eredő expozíció lehetőségét és relevanciáját (*in situ* előállítás). Ez magában foglalhatja a metabolit háttérszintjének és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerrel történő kezelés következtében megemelkedett szintjének az összehasonlítását. A keresztbehatározások megközelítéseket meg kell indokolni.

Az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitokból eredő expozíció becslése alátámasztható a mikroorganizmus-sűrűség közvetlen méréseivel a kezelt növények ehető részein, például ha nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a fogyasztók számára. Ezeket a méréseket rendes felhasználási feltételek mellett, a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.

A becslés során az esettől függően – a fogyasztókat érintő kockázat megfelelő értékelése érdekében – figyelembe kell venni a növénykultúra teljes életciklusát (pl. betakarítás előtt és betakarítás után). A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést kell alkalmazni. Adott esetben megfelelően meg kell indokolni a kereszthivatkozást (pl. különböző anyagok, egy faj különböző tagjai vagy különböző éghajlati viszonyok között).

Az expozíció becslése alapján indikatív fogyasztói kockázatértékelést kell végezni annak igazolása érdekében, hogy az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitokból eredő várható expozíció nem jelent a fogyasztókat táplálkozás útján érő elfogadhatatlan kockázatot.

6.2. A szermaradékokra vonatkozó adatok előállítása

A 2.8. pontban azonosított, aggodalomra okot adó azon metabolitok tekintetében, amelyek esetében a 6.1. pont szerint megadott információk alapján nem igazolták megfelelően, hogy a fogyasztókat érintő kockázat elfogadható, az A. rész 6. szakaszában előírt, megfelelő vizsgálatokat magában foglaló, szermaradékokra vonatkozó adatkészletre van szükség. A vizsgálatokat reprezentatív növényvédő szerrel kell elvégezni, a 2.8. pontban leírt módon azonosított, aggodalomra okot adó különböző metabolitok elemzése és lehetőség szerinti mennyiségi meghatározása céljából.

Ha szermaradékokra vonatkozó adatkészletre van szükség:

- a felügyelt szermaradék-vizsgálatok felének szermaradék-lebomlási vizsgálatoknak kell lenniük, amelyek – kivéve, ha igazolható, hogy a betakarítás időpontjában csak nem életképes mikroorganizmusok vannak jelen – tartalmaznak legalább egy betakarítás utáni mérést,
- meg kell adni a mikroorganizmusok szintjére és az aggodalomra okot adó metabolit(ok) koncentrációjára vonatkozó információkat,
- a szermaradék-vizsgálatok alapján fogyasztói kockázatértékelést kell végezni annak igazolása érdekében, hogy az expozíció nem jelent elfogadhatatlan fogyasztói kockázatot.

7. A MIKROORGANIZMUS KÖRNYEZETI ELŐFORDULÁSA, IDEÉRTVE AZ AGGODALOMRA OKOT ADÓ METABOLITOK SORSÁT ÉS VISELKEDÉSÉT

Bevezetés

- i. Ez a szakasz azokat a követelményeket tartalmazza, amelyek lehetővé teszik a mikroorganizmus ökológiai hatásainak a meghatározását, figyelembe véve a mikroorganizmus előfordulását a releváns környezeti elemekben, továbbá amelyek lehetővé teszik a hatóanyagból és adott esetben az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő, az embereket és a nem célzott szervezeteket érő potenciális expozíció felmérését. A fő információforrást a mikroorganizmus biológiai tulajdonságaira és ökológiájára, valamint tervezett felhasználására vonatkozó információk jelentik, vagyis az 1–6. szakasszal összhangban benyújtott információk, mint például az európai környezetekben való előfordulás. Ezek kiegészíthetők szakirodalmi adatokkal, laboratóriumi vizsgálatokkal vagy helyszíni mérésekkel.
- ii. A mikroorganizmusra és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozóan megadott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelni lehessen a mikroorganizmusból eredő, nem célzott szervezeteket érő expozíciót. Ezenkívül elegendő információt kell szolgáltatni az aggodalomra okot adó metabolitok értékeléséhez, amennyiben a 2.8. pont alapján sor került azok azonosítására.
- iii. A megadott információknak elegendőnek kell lenniük a nem célzott fajokra és a környezetre gyakorolt hatás minimálisra csökkentéséhez szükséges intézkedések meghatározásához.

7.1. A mikroorganizmus környezeti előfordulása

7.1.1. A mikroorganizmus becsült környezeti sűrűsége

7.1.1.1. Talaj

Meg kell becsülni a mikroorganizmus talajban várható környezeti sűrűségét az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel a javasolt felhasználási feltételek mellett végzett kezelés után, kivéve, ha a kérelmező a 8. szakasz szerint megfelelően igazolja, hogy nem áll fenn veszély.

7.1.1.2. Víz

Meg kell becsülni a mikroorganizmus felszíni vizekben várható környezeti sűrűségét az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel a javasolt felhasználási feltételek mellett végzett kezelés után, kivéve, ha a kérelmező a 8. szakasz szerint megfelelően igazolja, hogy nem áll fenn veszély.

7.1.2. A növényekre vagy más szervezetekre nézve ismert patogén mikroorganizmusokból eredő expozíció

Azon mikroorganizmusok esetében, amelyek nem fordulnak elő a releváns európai környezetekben a legmagasabb releváns rendszertani kategóriában, és amelyek ismert patogének akár növényekre, akár más szervezetekre nézve (lásd: 2.2. és 2.3. pont), fel kell tüntetni azokat a gazdaszervezeteket, amelyekben a mikroorganizmus elszaporodása várható. Ha a gazdaszervezet, amelyben megtelepedett a kórokozó, expozíció forrása lehet a 8. szakaszban feltüntetett nem célzott szervezetekre nézve, meg kell adni az expozíció valószínűségére és – adott esetben – szintjére vonatkozó információkat.

Ezek az információk megadhatók a biológiai tulajdonságok (lásd: 2. szakasz), valamint a 8. szakaszban előírt szakirodalmi adatok és/vagy vizsgálatok alapján.

7.1.3. A mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelése

A mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelését akkor kell elvégezni, ha:

- nem célzott szervezeteket érő káros hatások figyelhetők meg (lásd: 8. szakasz) a környezeti szempontból releváns koncentrációknak való expozíciót követően, a mikroorganizmus 7.1.1. pont szerint kiszámított becsült környezeti sűrűsége alapján, vagy nem áll rendelkezésre elegendő információ az arra vonatkozó következtetés levonásához, vagy
- a 7.2. pontban előírt információk figyelembevételével lehetséges kockázatot azonosítanak az emberre vagy a nem célzott szervezet(ek)re nézve, vagy nem áll rendelkezésre elegendő információ az arra vonatkozó következtetés levonásához.

Amennyiben az a kockázatértékelést alátámasztó információk szolgáltatásához szükséges, el kell végezni a mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelését a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával. Az ilyen minőségi értékelés során figyelembe kell venni a 7.1.1. pont szerint kiszámított becsült környezeti sűrűségeket, és annak alapjául szolgálhat a mikroorganizmus ökológiája, például annak életmódja (pl. szaprotróf, parazita, endofiton), a gazdakör és a lehetséges gazdaszervezetek sűrűsége, az életciklus, a populáció növekedéséhez szükséges feltételek, vagy a legmagasabb releváns rendszertani kategória szintjén rendelkezésre álló megfigyelési adatok. A keresztthivatkozás alkalmazását (pl. az ugyanazon fajhoz tartozó törzsek között) megfelelően meg kell indokolni.

7.1.4. A mikroorganizmusból eredő expozícióra vonatkozó kísérleti adatok

Ha a 7.1.1., 7.1.2., 7.1.3. és 7.2. pont szerint megadott információk figyelembevételével lehetséges kockázatot azonosítanak az emberre vagy a nem célzott szervezet(ek)re nézve, vagy nem áll rendelkezésre elegendő információ az ezzel kapcsolatos következtetés levonásához, a mikroorganizmus populációsűrűségét a releváns környezeti elem(ek)ben (pl. talaj, víz, növényi felületek) kell meghatározni.

A kísérleti adatoknak tartalmazniuk kell a populációsűrűség tekintetében egy – az alkalmazás előtti és közvetlenül az alkalmazás utáni időszakot is felölelő – adott időszak során mért értékeket a populációsűrűség potenciális csökkenésének igazolása érdekében.

7.2. Az aggodalomra okot adó metabolit(ok) sorsa és viselkedése

7.2.1. Becsült környezeti koncentráció

Amennyiben a gyártott állapot szerinti MPCA-ban az emberekre vagy nem célzott szervezetekre veszélyes metabolitok (lásd: 5.5.1. és 8.8.1. pont) vannak jelen, meg kell adni a metabolitok becsült környezeti koncentrációját a releváns környezeti elemekben (azaz a talajban, a felszíni vizekben, a felszín alatti vizekben vagy a levegőben). Ha nem igazolható megfelelően, hogy a metabolitok *in situ* előállítása nem releváns a kockázatértékelés szempontjából, a 7.2.2. pontban meghatározott rendelkezéseket kell követni.

Nincs szükség a becsült környezeti koncentráció kiszámítására az emberi egészségre vagy a nem célzott szervezetekre veszélyesként azonosított azon metabolitok esetében, amelyek *in situ* termelődnek, de nincsenek jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban.

7.2.2. Az expozíció minőségi értékelése

Az emberi egészségre vagy a nem célzott szervezetekre veszélyesként azonosított metabolitok esetében (lásd: 5.5.1. és 8.8.1. pont) minőségi expozícióértékelést kell végezni, ha a 7.2.1. pont szerint megadott információk nem elegendőek annak megállapításához, hogy a nem célzott szervezeteket érő kockázat elfogadható, vagy hogy nincsenek kockázatok az emberi egészségre nézve.

Szükség esetén az értékelés az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló ismereteken alapulhat:

- a mikroorganizmus, úgymint annak ökológiája, életmódja, gazdaköre, életciklusa, a populáció növekedéséhez szükséges feltételek, a legmagasabb releváns rendszertani kategória szintjén rendelkezésre álló megfigyelési adatok vagy a metabolit előállítását kiváltó körülmények, vagy
- a metabolit, úgymint annak fizikai és kémiai tulajdonságai, vagy háttérszintjei.

A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést kell alkalmazni. A kereszthivatkozást (pl. pl. különböző anyagok, egy faj különböző tagjai vagy különböző éghajlati viszonyok között) megfelelően meg kell indokolni.

7.2.3. Az expozícióra vonatkozó kísérleti adatok

Az expozícióra vonatkozóan kísérleti adatokat kell szolgáltatni a 2.8. pont szerint azonosított, aggodalomra okot adó azon metabolitok tekintetében, amelyek esetében a 7.2.1. és a 7.2.2. pont szerint megadott információk nem elegendőek annak megállapításához, hogy a nem célzott szervezeteket érő kockázat elfogadható, vagy hogy nincsenek kockázatok az emberi egészségre nézve.

Ilyen esetekben, és amennyiben technikailag lehetséges, az értékelés lehetővé tétele érdekében elegendő információt kell szolgáltatni a releváns környezeti elemekben (pl. talaj, felszíni vizek, felszín alatti vizek, levegő, virágok, levelek, gyökerek, gazdaszervezetek) lévő, aggodalomra okot adó metabolit koncentrációjáról. A vizsgálatot az A. részben az adott vizsgálat típusra vonatkozóan megállapított rendelkezésekkel összhangban kell elvégezni.

8. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

Bevezetés

i. Ez a szakasz az adatokra vonatkozó követelményeket határozza meg a következők lehetővé tétele érdekében:

- a mikroorganizmussal és a releváns kapcsolódó, aggodalomra okot adó metabolitokkal valószínűsíthetően érintkezésbe kerülő nem célzott szervezetekre gyakorolt lehetséges káros hatások értékelése, és
- az egyes nem célzott szervezeteken elvégzendő releváns vizsgálatok meghatározása a természetes tulajdonságokra vonatkozó információk alapján annak érdekében, hogy a vizsgálatokat a kockázatértékelés lezárásához szükséges mértékre korlátozzák.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a mikrobiális fajokra, amelyek előfordulása nem ismert a releváns európai környezetekben. A megadott információknak elegendőnek kell lenniük a fiziológiai és ökológiai gazdakörnek (a mikroorganizmusok legfontosabb biológiai jellemzőinek elemzésével összefüggésben történő) meghatározásához a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások értékelése érdekében.

- ii. A leginkább releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén rendelkezésre bocsátott információknak – beleértve azokat, amelyek a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkoznak – elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő expozíció során valószínűsíthetően veszélyeztetett nem célzott fajokra gyakorolt hatás értékeléséhez. Ezen információk benyújtásakor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie, hogy a nem célzott fajokra gyakorolt hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan. A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a következőkhöz:
- annak eldöntése, hogy a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
 - a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások meghatározása,
 - a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok értékelése (adott esetben), valamint
 - a nem célzott fajok védelméhez szükségesnek tartott elővigyázatossági intézkedések meghatározása.
- iii. A kísérleti vizsgálatok időtartamának általában elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az inkubációra, a fertőzésre és a káros hatások nem célzott szervezetekben való megjelenésére, a mikroorganizmus biológiai tulajdonságaitól függően. A benyújtott vizsgálatoknak figyelembe kell venniük a maximális ajánlott kijuttatási dózist vagy a várható környezeti koncentrációt, a rendeltetésszerű felhasználásból eredő expozíciót, valamint a mikroorganizmus azon képességét, hogy a környezetben vagy a gazdaszervezetben elszaporodjon.
- Annak érdekében, hogy különbséget lehessen tenni az élő mikroorganizmus patogenitása és az aggodalomra okot adó metabolitjai által kiváltott toxikus hatások között, a dózisokat nem kapó kontrollcsoport mellett megfelelő kontrollokat kell alkalmazni, mint például az élő mikroorganizmusok inaktivált formáit és/vagy a szűrlet/felülülő steril kontrollanyagait.
- iv. Ha patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokra van szükség a 8.1–8.6. pontban említett bármelyik nem célzott szervezetcsoportra vonatkozóan, az adott nem célzott szervezetcsoport megfelelő fajait a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai (úgy mint gazdakör-specifikusság, hatásmechanizmus, ökológia), a növényvédő szer javasolt felhasználási módja(i) (például kezelt növénykultúrák, gyakoriság, időzítés, felhasználási módok, mint pl. permetezés vagy ecsetelés) alapján kell kiválasztani, és figyelembe kell venni a vonatkozó iránymutatásokat, amennyiben rendelkezésre állnak.
- További vizsgálatok végezhetők, ha a 8.1–8.6. pontban említett vizsgálatok egy vagy több nem célzott szervezetben káros hatást mutattak ki, és további fajokon végzett vizsgálatokra is sor kerülhet.
- v. A környezetet érő összes ismert káros hatást jelenteni kell. További vizsgálatokra lehet szükség a valószínű hatásmechanizmusok kivizsgálása és az említett hatások jelentőségének megállapítása érdekében.
- vi. Szükség lehet külön vizsgálatok elvégzésére a 2.8. pont szerint azonosított, aggodalomra okot adó azon metabolitokra vonatkozóan, amelyek jelentős kockázatot jelentenek a nem célzott szervezetekre nézve. A nem célzott szervezetekkel kapcsolatos vizsgálatot az A. rész vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kell elvégezni.
- vii. Annak érdekében, hogy a kapott eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a különféle vizsgálatokban ugyanazt a fajt, bejegyzett eredetet, illetve lehetőség szerint minden egyes releváns nem célzott fajnak ugyanazt a törzsét kell használni.

8.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus szárazföldi gerincesekre (pl. emlősökre, madarakra, hüllőkre és kétélűtűkre) gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3., 5. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy a mikroorganizmus nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége benyújtott összefoglaló alapján értékelhető.

Amennyiben szükség van ilyen vizsgálatokra:

- autopsziát kell végezni, és
- patogén hatásmechanizmussal rendelkező mikroorganizmusok vagy vírusok (pl. entomopatogének) esetében, amelyek a kijuttatást követően várhatóan jelentősen elszaporodnak a környezetben, a vizsgálatok során alkalmazott orális dózis megindokolható a 7.1.1. és a 7.1.2. pont szerint benyújtott információk alapján.

8.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások

8.2.1. Halakra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus halakra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus halakra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a halakat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus vízi gerinctelenekre gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus vízi gerinctelenekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a vízi gerincteleneket érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.2.3. Algákra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus algákra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

Az algák szaporodására és szaporodási ütemére gyakorolt patogén/fertőző hatásokra vonatkozó vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a mikroorganizmusról ismert, hogy növényirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely növényi patogénnel, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus algákra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz algákat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.2.4. Vízi makrofítákra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus vízi makrofítákra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

A vízi makrofítákra gyakorolt patogén/fertőző hatásokra vonatkozó vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a mikroorganizmusról ismert, hogy növényirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely növényi patogénnel, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus vízi makrofítákra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a vízi makrofítákat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.3. Méhekre gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus méhekre gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kifejtett és lárvállapotban is, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus méhekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a méheket érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. szabadföldi vizsgálatok reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.4. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmusnak a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmusnak a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben vizsgálatokra van szükség, azokat két olyan, a méhektől eltérő ízeltlábú fajon kell elvégezni, amelyek szerepet játszanak a biológiai védekezésben, és amelyek lehetőség szerint különböző rendszertani csoportokat (rendeket) képviselnek; ezek tekintetében elfogadott vizsgálati protokollok állnak rendelkezésre, és a kérelmezőnek meg kell indokolnia a vizsgált fajok számát és taxonómiáját. E vizsgálatok során továbbá szükség lehet a mikroorganizmus fejlődését vagy életképességét befolyásoló feltételek alkalmazására.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. kibővített laboratóriumi vizsgálatok vagy szabadföldi vizsgálatok reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.5. Nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmusnak a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha:

- a mikroorganizmusnak a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusok tekintetében várhatóan nem lép fel a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben vizsgálatokra van szükség, azokat két olyan nem célzott mezo- és makroorganizmusfajon kell elvégezni, amelyeket lehetőség szerint az értékelés alatt álló mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján választanak ki, és amelyekre vonatkozóan elfogadott vizsgálati protokollok állnak rendelkezésre.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.6. **Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások**

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmusnak a nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

A nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt patogén/fertőző hatásokra vonatkozó vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a mikroorganizmusról ismert, hogy növényirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely növényi patogénnel, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmusnak a nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- a nem célzott szárazföldi növények tekintetében várhatóan nem lép fel a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.7. **A mikroorganizmuson végzett további vizsgálatok**

Adott esetben további adatok benyújtására lehet szükség a mikroorganizmus olyan nem célzott fajokat érintő potenciális patogenitására/fertőzőképességére vonatkozóan, amelyek eltérnek a 8.1–8.6. pontban foglalt követelmények teljesítése érdekében értékelt fajoktól.

Az adatok olyan összefoglaló formájában is benyújthatók, amely tartalmazza a 2., 3., 5. és 7. szakasz szerint már megadott információkat, és azok bármely más forrásból vagy további fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatokból is kinyerhetők.

8.8. **Metabolitokkal kapcsolatos információk és toxicitási vizsgálatok**

8.8.1. *Metabolitokra vonatkozó információk*

Be kell nyújtani a metabolitok toxikológiai elemzésére és a kapcsolódó, nem célzott szervezeteket érintő azonosított veszélyekre vonatkozó információkat (pl. tudományos szakirodalom, vizsgálati eredmények), amelyek gyűjtésére vagy előállítására a metabolitok aggodalomra okot adó jellegének megállapítása vagy kizárása érdekében került sor.

A nem célzott szervezetekre nézve veszélyesként azonosított metabolitok esetében a 7.2.1. pont szerint meg kell adni az érintett nem célzott szervezeteket érő expozíció becslését.

8.8.2. *Aggodalomra okot adó metabolitokkal kapcsolatos további toxicitási vizsgálatok*

A nem célzott szervezetekre jelentett veszélyre (lásd: 8.8.1. pont) és expozícióra (lásd: 7.2.1. és 7.2.2. pont) vonatkozó információk alapján azonosított és a 2.8. pontban felsorolt, aggodalomra okot adó metabolit(ok) esetében további információkat kell megadni azok toxicitására vonatkozóan a 8.1–8.6. pontban szereplő (pl. az expozíció és a toxicitásra utaló jelek alapján) releváns nem célzott szervezetekre nézve. Amennyiben kísérleti adatok előállítására van szükség, be kell nyújtani az A. rész 8. szakaszában előírt releváns ökotoxikológiai vizsgálatokat.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1440 RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****a 284/2013/EU rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 78. cikke (1) bekezdése b) pontjára,

mivel:

- (1) A 284/2013/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket. E követelményeket a vegyi anyagnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében az említett rendelet mellékletének A. része, a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében pedig az említett melléklet B. része határozza meg, míg az említett melléklet bevezető része általános követelményeket fektet le.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” stratégia ⁽³⁾ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzések megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket.
- (3) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó – különösen a hatásosságot, a hatékonyságot, a szennyező anyagok relevanciáját és az e növényvédő szerekben esetlegesen jelen lévő bizonyos vegyi anyagok toxicitását érintő – jelenlegi tudományos ismeretek szükségessé teszik egyes, a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. része tekintetében alkalmazandó fogalmak pontosabb meghatározását. Figyelembe véve, hogy e fogalommeghatározások az említett mellékletnek a vegyi hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó A. részére is alkalmazandók, helyénvaló módosítani a 284/2013/EU rendelet mellékletének bevezetését.
- (4) Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett új tudományos ismereteket is. Ezek a tudományos ismeretek új információkat szolgáltatnak a mikroorganizmusok olyan kulcsfontosságú jellemzőire vonatkozóan, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciájának más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

⁽³⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan, amely az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek hatásmódján és ökológiai jellemzőin alapul. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (6) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek sajátos biológiai tulajdonságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani a jelenleg hatályos adatszolgáltatási követelményeket.
- (7) Ezért helyénvaló módosítani a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. részét annak érdekében, hogy az adatszolgáltatási követelmények a legújabb tudományos eredményekhez igazodjanak, és figyelembe vegyék a mikroorganizmusok sajátos biológiai tulajdonságait.
- (8) A 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének jelenlegi címe a mikroorganizmusokat – köztük vírusokat – tartalmazó növényvédő szerekre utal. Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 15. pontja azonban már tartalmazza a mikroorganizmusok fogalom meghatározását, amely szerint e fogalomba a vírusok is beleértendők. Helyénvaló biztosítani az összhangot az említett rendelet 3. cikkének 15. pontjával, ezért a vírusokat nem szükséges külön megemlíteni.
- (9) Helyénvaló bevezetni a „gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag” („gyártott állapot szerinti MPCA”) fogalom meghatározását, mivel bizonyos vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti MPCA mintájának felhasználásával, és nem a tisztítást követően kapott, gyártott állapot szerinti MPCA hatóanyagának vagy más összetevőinek a felhasználásával kell elvégezni. Így helyénvalóbb egyetlen egyedi kifejezéssel hivatkozni a gyártott állapot szerinti mikroorganizmusokra és a gyártási tételben szereplő azon összetevőkre, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, mint például a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyező anyagok.
- (10) Új tudományos eredmények jelentek meg a mikroorganizmusok azon képességére vonatkozóan, hogy antimikrobiális rezisztenciagéneket vigyenek át más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek az új tudományos adatok jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért további pontosításra van szükség az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek felhasználásához szükséges adatszolgáltatási követelmények tekintetében, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően lehetővé váljon annak értékelése, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) A módosított adatszolgáltatási követelmények alkalmazandóvá válása előtt észszerű időtartamot kell biztosítani a kérelmezők számára, hogy felkészülhessenek az említett követelmények teljesítésére.
- (12) Annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a módosított követelmények teljesítésére, helyénvaló átmeneti intézkedéseket megállapítani a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése, az engedély megújítása és az engedély módosítása iránti kérelmekhez benyújtott adatok tekintetében, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyása, a jóváhagyás meghosszabbítása és a jóváhagyási feltételek módosítása iránti kérelemmel összefüggésben a növényvédő szerek reprezentatív felhasználására vonatkozóan benyújtott adatok tekintetében.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 284/2013/EU rendelet módosításai

A 284/2013/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

- a) a „Bevezetés” helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép;
- b) a B. rész helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

(1) Az egy vagy több, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek az 1107/2009/EK rendelet értelmében történő engedélyezése iránti kérelmekkel összefüggésben a kérelmezőknek az alábbi esetek bármelyikében a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének az e rendelettel történő módosítás előtti változata alapján kell benyújtaniuk az adatokat:

- a) az engedélyezési kérelmet 2024. november 21-ig nyújtják be;
- b) az érintett növényvédő szerben található hatóanyagok mindegyikére vonatkozó dokumentációt a 283/2013/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ (EU) 2022/1441 bizottsági rendelettel ⁽⁵⁾ történő módosítást megelőző változatának megfelelően nyújtják be.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a kérelmezők 2022. november 21-től dönthetnek úgy, hogy az e rendelettel módosított 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének megfelelően nyújtják be az adatokat.

(3) Amennyiben a kérelmezők a (2) bekezdésben meghatározott lehetőséget választják, ezt az érintett kérelem benyújtásakor írásban jelezniük kell. Az érintett eljárás tekintetében ez a döntés visszavonhatatlan.

3. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő és növényvédő szerben jelen lévő hatóanyagokkal kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

A 284/2013/EU rendelet továbbra is az e rendelettel történő módosítása előtti változatában alkalmazandó azon adatok tekintetében, amelyeket a növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználására vonatkozóan 2023. május 21. előtt nyújtanak be az alábbi rendelkezések valamelyikében foglalt követelmények teljesítése céljából:

- a) az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) pontja;

⁽⁴⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2022/1441 rendelete (2022. augusztus 31.) az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról (lásd e Hivatalos Lap 70. oldalát).

- b) a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ 7. cikke (1) bekezdésének c) pontja;
- c) az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja.

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2022. november 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet a Szerződéseknek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírtak szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.).

I. MELLÉKLET

„BEVEZETÉS

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közlése

1. E melléklet alkalmazásában:

1. »**tárolási stabilitás**«: a növényvédő szer azon képessége, hogy meghatározott tárolási körülmények között a tárolási időszak során fenntartsa eredeti tulajdonságait és a meghatározott tartalmat;
2. »**hatásosság**«: a növényvédő szer azon képessége, hogy pozitív hatást gyakoroljon a kívánt növényvédelmi aktivitás vonatkozásában;
3. »**hatékonyság**«: a növényvédő szer alkalmazásának az azt használó mezőgazdasági rendszerre gyakorolt általános hatását jelölő mérték (e hatás magában foglalja a kezelés pozitív hatásait a kívánt növényvédelmi aktivitás kifejtése során, valamint olyan negatív hatásokat, mint a rezisztencia kialakulása, a fitotoxicitás, vagy a minőségi vagy mennyiségi hozam csökkenése);
4. »**releváns szennyező anyag**«: az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
5. »**toxicitás**«: a valamely szervezetben toxin vagy mérgező vegyi anyag által okozott sérülés vagy károsodás mértéke;
6. »**toxin**«: élő sejtekben vagy szervezetekben termelődő anyag, amely képes sérülést vagy kárt okozni egy élő szervezetben.

A benyújtott információknak meg kell felelniük az 1.1–1.15. pontban meghatározott követelményeknek.

- 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia a hatékonyság és akár az azonnal, akár a későbbiekben várható azon kockázatok értékeléséhez, amelyeket a növényvédő szer gyakorolhat az emberekre – ideértve a veszélyeztetett csoportokat –, állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az ebben a mellékletben említett vizsgálatok információit és eredményeit.
- 1.2. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat, beleértve minden ismert adatot.
- 1.3. Fel kell tüntetni a növényvédő szernek a környezetre, a növényekre és a növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásaira, továbbá az ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat, beleértve minden ismert adatot.
- 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, a releváns metabolitokról, valamint adott esetben a bomlás- vagy reakciótermékekről és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekről, illetve azoknak az emberi és állati egészségre, a környezetre és a nem célzott fajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. A fent említett adatokról összefoglalót kell készíteni.
- 1.5. Az információknak tartalmazniuk kell az elvégzett vizsgálatok tekintetében teljes és tárgyilagos jelentést, valamint a vizsgálatok részletes ismertetését. Nincs szükség ilyen információk megadására, ha a benyújtott indoklás alátámasztja, hogy:
 - a) azok a növényvédő szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából adódóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek; vagy
 - b) technikailag nem lehetséges az információszolgáltatás.
- 1.6. Az információkat adott esetben a 6. pontban megadott listán szereplő vizsgálati módszerekkel kell előállítani.

Nemzetközi vagy nemzeti szinten validált vizsgálati iránymutatások hiányában az illetékes hatóság által elfogadott vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni. A vizsgálati iránymutatásoktól való bármely eltérést ismertetni és indokolni kell.
- 1.7. Az információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását.

- 1.8. Adott esetben az információkat a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ megfelelően kell előállítani.
- 1.9. Az információknak adott esetben tartalmazniuk kell a növényvédő szerekre vonatkozó végpontok jegyzékét.
- 1.10. Az információknak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően – adott esetben – tartalmazniuk kell a növényvédő szer javasolt osztályozását és címkézését.
- 1.11. A 283/2013/EU bizottsági rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően az illetékes hatóságok információkat kérhetnek a segédanyagokról. Mielőtt újabb vizsgálatok elvégzését kérnék, az illetékes hatóságoknak értékelniük kell az uniós jogszabályoknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információkat.
- 1.12. A növényvédő szerről rendelkezésre bocsátott információknak és a hatóanyagra vonatkozó adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:
- a) eldönthető legyen, hogy a növényvédő szer engedélyezhető-e vagy sem;
 - b) meghatározhatók legyenek az engedélyezéshez kapcsolódó feltételek vagy korlátozások;
 - c) értékelhetők legyenek a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok;
 - d) meg lehessen állapítani az embereken jelentkező mérgezés esetén szükséges elsősegély-intézkedéseket csakúgy, mint a megfelelő diagnosztikai és kezelési intézkedéseket;
 - e) értékelni lehessen a fogyasztók akut vagy krónikus expozíciójára vonatkozó kockázatokat, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való expozícióból adódó kumulatív kockázatokat;
 - f) fel lehessen becsülni a felhasználók, a munkavállalók, a lakók és a közelben tartózkodók akut vagy krónikus expozícióját, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való kumulatív expozíciót;
 - g) fel lehessen mérni az emberekre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek, tartanak vagy az élelmiszer-termelő fajokra) és egyéb nem célállatnak tekintett gerinces fajokra jelentett kockázatok jellegét és mértékét;
 - h) előre lehessen jelezni a szer környezeti eloszlását, sorsát és viselkedését, valamint az ezzel járó időbeli lefutást;
 - i) azonosítani lehessen azon nem célzott fajokat és populációkat, amelyekre az esetleges expozíció kockázatot jelenthet;
 - j) értékelni lehessen a növényvédő szer hatását a nem célzott fajokra;
 - k) meg lehessen határozni a környezetszennyeződés és a nem célzott fajokra gyakorolt hatás minimalizálásához szükséges intézkedéseket;
 - l) a növényvédő szer veszélyesség szerinti osztályozása az 1272/2008/EK rendelet értelmében;
 - m) az emberek, az állatok és a környezet védelmére vonatkozó, a címkézési célból feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása;
- 1.13. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok módszereinek tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzés részleteit átlátható módon jelteni kell.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

- 1.14. Az expozíciószámítások során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elfogadott tudományos módszereket kell figyelembe venni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. További módszerek alkalmazását meg kell indokolni.
- 1.15. E melléklet minden egyes szakasza esetében be kell nyújtani valamennyi adat, információ és értékelés összefoglalóját. Az összefoglalónak részletes és kritikus értékelést is tartalmaznia kell az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkével összhangban.
2. Az ebben a mellékletben megállapított követelmények a minimális adatszolgáltatási követelményeket alkotják. A tagállamok nemzeti szinten további követelményeket is meghatározhatnak a jóváhagyáskor figyelembe vettéktől eltérő sajátos körülmények, konkrét expozíciós forgatókönyvek és sajátos alkalmazási módok kezelése érdekében. A kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam által jóváhagyandó vizsgálatok kialakítása során a kérelmezőnek különös figyelmet kell fordítania a környezeti, éghajlati és agronómiai feltételekre.
3. **Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)**
- 3.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ megállapított elveknek megfelelően kell végezni azon vizsgálatok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 3.2. Az e melléklet 3.1. pontjától eltérve az A. rész 6. szakaszában és a B. rész 6. szakaszában előírt vizsgálatokat és elemzéseket azok a hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek legalább az alábbi követelményeket teljesítik:
- a) elegendő tudományos és technikai személyzet áll rendelkezésükre, amely rendelkezik a kiadott feladatokhoz szükséges végzettséggel, képzettséggel, műszaki ismerettel és tapasztalattal;
 - b) rendelkezésükre áll azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek a helyes elvégzéséhez szükséges megfelelő technikai berendezés, amelyek elvégzésére alkalmasnak tartják magukat; az ilyen berendezést megfelelően karbantartják, és szükség esetén üzembe helyezése előtt, majd azt követően meghatározott program szerint kalibrálják;
 - c) rendelkezésükre állnak megfelelő kísérleti parcellák, és ha szükséges, üvegházak, nevelőszekrények vagy tárolóhelyek; biztosítják, hogy az a környezet, amelyben a vizsgálatokat elvégzik, nem érvénytelenítheti azok eredményeit, és nem befolyásolhatja károsan a mérések előírt pontosságát;
 - d) a személyzet valamennyi érintett tagja számára rendelkezésre bocsátják a kísérletekhez alkalmazott működési eljárásokat és protokollokat;
 - e) az illetékes hatóság kérésére a vizsgálat megkezdése előtt rendelkezésre bocsátják a helyszínre és a vizsgált növényvédő szerre vonatkozó részletes információkat;
 - f) biztosítják, hogy a végzett munka minősége megfeleljen e munka típusának, kiterjedésének, volumenének és tervezett céljának;
 - g) megőrzik a megfigyelésekre, számításokra és származtatott adatokra vonatkozó nyilvántartást, a kalibrálási nyilvántartást és a vizsgálati zárójelentést mindaddig, amíg az érintett növényvédő szer egy tagállamban engedéllyel rendelkezik.
- 3.3. A hatóságilag elismert vizsgálóhelyek és szervezetek, illetve, ahol ezt az illetékes hatóságok előírják, a hatósági létesítmények és szervezetek:
- a) részletesen beszámolnak az érintett tagállami hatóságnak minden olyan információról, amely szükséges a 3.2. pontban foglalt követelmények teljesítésének igazolásához;
 - b) bármikor engedélyezik az ellenőrzéseket, amelyeket az egyes tagállamok saját területükön rendszeresen szerveznek a 3.2. pontban megállapított követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

3.4. A 3.1. ponttól eltérve:

- a) Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a tulajdonságaikra és a biztonságosságukra vonatkozó, az emberi egészségen kívüli egyéb szempontokat érintő adatok előállítása céljából végzett vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetik, amelyek megfelelnek legalább az e melléklet 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek.
- b) A helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó alapelveknek vagy a jelenlegi vizsgálati módszereknek nem teljes mértékben megfelelő, az e rendelet alkalmazása előtt végzett vizsgálatok figyelembe vehetők az értékelés során, amennyiben azok elvégzésére a vizsgálatok elvégzése idején érvényes és/vagy tudományosan megalapozott, elismert nemzetközi vizsgálati irányelvekkel összhangban került sor, elkerülve ezzel az ismételt állatkísérleteket, főként a karcinogenitási és reprodukív toxicitási vizsgálatok esetében. Ez az eltérés különösen a gerinces fajokkal végzett vizsgálatokra alkalmazandó.

4. **Vizsgálati anyag**

- 4.1. Mivel a szennyezések és egyéb összetevők befolyásolhatják a toxikológiai és ökotoxikológiai viselkedést, részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált vizsgálati anyagról minden benyújtott vizsgálat vonatkozásában. Az engedélyezésre váró növényvédő szer felhasználásával vizsgálatokat kell végezni, illetve interpolációs elvek is alkalmazhatók, például hasonló/egyenértékű összetételű növényvédő szerrel foglalkozó vizsgálat felhasználásával. Az alkalmazott összetételről részletes leírást kell adni.
- 4.2. Radioaktív anyaggal megjelölt vizsgálati anyag használata esetén radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék az anyagcseré- és átalakulási útvonalak felderítését, illetve annak nyomon követését, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint reakció- és bomlástermékei hogyan oszlanak meg.
- 4.3. Amennyiben a vizsgálat során különböző dózisokat kell kijuttatni, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről jelentést kell tenni.

5. **Gerinces állatokon végzett vizsgálatok**

- 5.1. Gerinces állatokon csak más validált módszerek hiányában végezhetők vizsgálatok. Az alternatívát jelentő módszerek között szerepelniük kell *in vitro* vagy *in silico* módszereknek. A kísérleti állatok számának minimálisra csökkentése érdekében ösztönözni kell továbbá az *in vivo* vizsgálat során alkalmazott, az állatok felhasználásának csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó módszereket.
 - 5.2. A gerinces állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó elveket figyelembe kell venni a vizsgálat módszereinek kidolgozásakor, különösen akkor, ha rendelkezésre állnak az állatkísérletek kiváltására, számuk csökkentésére vagy a kísérletek célirányosabbá tételére alkalmas, validált módszerek.
 - 5.3. A vizsgálati módszereket etikai szempontból gondosan meg kell vizsgálni, figyelembe véve az állatkísérletek csökkentésének, finomításának és helyettesítésének a lehetőségét. Például egy vizsgálaton belül vérminta vétele során egy vagy több további dóziscsoport vagy vizsgálati időpont beiktatásával elkerülhető egy újabb vizsgálat elvégzése.
 - 6. Tájékoztatási célból és a harmonizáció érdekében az e mellékletben említett vizsgálati módszerek és iránymutatások jegyzékét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Az említett jegyzéket rendszeresen frissíteni kell.”
-

II. MELLÉKLET

„B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSNAK MINŐSÜLŐ HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

- i. A B. rész bevezetése olyan szempontokkal egészíti ki az e melléklethez tartozó bevezetést, amelyek kifejezetten a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkoznak.
- ii. A B. rész alkalmazásában:
 1. **»törzs«**: egy adott szervezetnek a saját rendszertani kategóriájában (faj) szereplő genetikai változata, amely az eredeti mátrixból (pl. a környezetből) származó tiszta tenyészetben végzett egyetlen izoláció ivadékaiból áll, és általában olyan tenyészetek sorozata alkotja, amelyek egyetlen kezdeti telepből származnak;
 2. **»telepképző egység (CFU)«**: a mintában lévő azon baktérium- vagy gombasejtek számának becslésére használt mértékegység, amelyek képesek ellenőrzött tenyésztési feltételek mellett szaporodni, aminek következtében egy vagy több sejt reprodukálódik és szaporodik, egyetlen látható telepet hozva létre;
 3. **»gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag«** (**»gyártott állapot szerinti MPCA«**): a növényvédő szerekben hatóanyagként való felhasználásra szánt mikroorganizmus(ok) gyártási folyamatának eredménye, amely tartalmazza a mikroorganizmus(oka)t, valamint bármilyen adalékanyagot, metabolitot (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat is), vegyi szennyeződések (beleértve a releváns szennyező anyagokat is), szennyező mikroorganizmusokat (beleértve a releváns szennyező mikroorganizmusokat) és a gyártási folyamatból származó elhasznált táptalaj/maradék frakciót, illetve – folyamatos gyártási folyamatok esetében, ahol a mikroorganizmus(ok) előállítása és a növényvédő szer gyártási folyamata nem választható el szigorúan – egy nem elkülönített intermediert;
 4. **»adalékanyag«**: a hatóanyaghoz a gyártás során a mikrobiológiai stabilitás megőrzése és/vagy a kezelés megkönnyítése érdekében hozzáadott összetevő;
 5. **»tisztaság«**: a gyártott állapot szerinti MPCA mikroorganizmus-tartalma megfelelő egységben kifejezve, valamint az aggodalomra okot adó anyagok maximális mennyisége, amennyiben azokat azonosítják;
 6. **»releváns szennyező mikroorganizmus«**: a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékoltnan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
 7. **»szaporítóállomány«**: a gyártott állapot szerinti MPCA vagy a végtermékként kapott növényvédő szer előállításához használt mikrobiális törzs starterkultúra;
 8. **»elhasznált táptalaj/maradék frakció«**: a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
 9. **»kiindulási anyag«**: a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;
 10. **»fertőzőképesség«**: a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;
 11. **»fertőzés«**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, aminek során a mikroorganizmus képes a szaporodásra, majd ezáltal új fertőző egységek létrehozására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, függetlenül attól, hogy okoz káros hatásokat vagy betegséget, vagy nem;
 12. **»patogenitás«**: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége arra, hogy fertőzés esetén a gazdaszervezetben sérülést vagy károsodást okozzon;
 13. **»nem opportunistá«**: olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamossító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer);

14. **»opportunistika fertőzés«:** hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
15. **»aggodalomra okot adó metabolit«:** az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által előállított, ismert toxicitású vagy ismert releváns antimikrobiális aktivitást mutató metabolit, amely az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre esetlegesen kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban, és/vagy amely esetében nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a kockázátértékelés szempontjából;
16. **»in situ előállítás«:** metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
17. **»releváns antimikrobiális aktivitás«:** releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;
18. **»antimikrobiális szer«:** bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreghajtó vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, fél szintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
19. **»releváns antimikrobiális szerek«:** valamennyi, az emberekben vagy állatokban történő terápiás célú alkalmazás szempontjából fontos antimikrobiális szer, amely szerepel az alábbi dokumentumoknak a dokumentáció benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb változataiban:
- az (EU) 2021/1760 bizottsági rendelet ⁽¹⁾ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet ⁽³⁾ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei.
- iii. A szakértők által értékelt szakirodalomból származó, a melléklet bevezetésének 1.4. pontjában előírt információkat a megfelelő rendszertani kategória szintjén kell megadni. Magyarázatot kell adni arra vonatkozóan, hogy a választott rendszertani kategória miért tekinthető relevánsnak a szóban forgó adatszolgáltatási követelmény szempontjából.
- iv. Összefoglaló formájában más rendelkezésre álló információforrások, például orvosi jelentések is megadhatók és benyújthatók.
- v. Adott esetben, vagy ha az adatszolgáltatási követelményekben kifejezetten szerepel, e rész esetében is az A. részben leírt vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni, olyan módon kiigazítva, hogy azok megfelelőek legyenek a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerben jelen lévő kémiai vegyületek tekintetében.
- vi. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről.
- vii. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó új növényvédő szer esetében a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része alapján nyert adatok extrapolációja is elfogadható lehet, amennyiben a segédanyagok és más összetevők valamennyi lehetséges toxikus hatását kellően jellemzik és aggodalomra okot nem adóként értékelik.
- viii. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében alternatív módszerek is alkalmazhatók a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek toxicitásának gerinces állatokon történő vizsgálatára.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. A KÉRELMEZŐ SZEMÉLYAZONOSSÁGA, A NÖVÉNYVÉDŐ SZER AZONOSÍTÓ ADATAI ÉS A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A szolgáltatott információknak a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal kapcsolatban benyújtott információkkal együtt elegendőnek kell lenniük a növényvédő szerek pontos azonosításához és meghatározásához. A szolgáltatott információknak elegendőnek kell lenniük annak meghatározásához, hogy vannak-e olyan tényezők, amelyek megváltoztathatják a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag mint növényvédő szer tulajdonságait magával a hatóanyaggal összehasonlítva; e kérdést a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része tárgyalja. Az említett információkat és adatokat – eltérő rendelkezés hiányában – minden növényvédő szerre nézve kötelező benyújtani.

1.1. Kérelmező

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, valamint a kapcsolattartó pont nevét, címét, telefonszámát és e-mail-címét.

1.2. A készítmény és a mikroorganizmus(ok) gyártója

Meg kell adni a készítmény gyártójának, valamint a készítményben lévő, mikroorganizmusnak minősülő minden egyes hatóanyag gyártójának a nevét és címét, továbbá minden olyan gyártóüzem nevét és címét, ahol a készítményt és a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot előállítják. Ha a gyártó harmadik féllel szerződést köt a gyártási folyamatra vonatkozóan, ugyanezeket az információkat meg kell adni ezen harmadik fél vonatkozásában is.

Minden gyártó tekintetében meg kell adni egy – lehetőleg központi – kapcsolattartó pontot (névvel, valamint telefonszámmal, e-mail-címmel és telefaxszámmal).

Amennyiben a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot olyan gyártó gyártja, amelynek adatait nem nyújtották be a 283/2013/EU rendelettel összhangban, adatokat kell szolgáltatni a 283/2013/EU rendeletben meghatározott vonatkozó követelményeknek való megfelelés érdekében.

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, továbbá adott esetben a gyártó által a készítményhez rendelt gyártmányfejlesztési kódszám

Meg kell adni a készítmény összes korábbi és aktuális kereskedelmi nevét, javasolt kereskedelmi nevét és gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint az aktuális neveket és számokat. Az eltérésekről teljes részletességgel információt kell szolgáltatni. A javasolt kereskedelmi név nem lehet összetéveszthető már engedélyezett növényvédő szerek nevével.

1.4. Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről

i. A kérelem tárgyát képező minden egyes mikroorganizmust a legújabb tudományos adatok alapján egyértelműen egy bizonyos fajhoz tartozóként azonosítani kell, és törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb megjelölést is, amely a mikroorganizmus tekintetében lényeges lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns), a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.3. pontjában előírtak szerint. A mikroorganizmust nemzetközileg elismert típustörzsanyag-gyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számot kell kapnia. Fel kell tüntetni a tudományos megnevezést, valamint a rendszertani egységet (baktérium, vírus stb.) és bármely egyéb, a mikroorganizmusra vonatkozó megnevezést (pl. törzs, szerotípus). Ezenfelül fel kell tüntetni a mikroorganizmus fejlődési fázisát (pl. spórák, micélium) a forgalmazott növényvédő szerben.

ii. Készítmények esetében a következő információkat kell jelenteni:

- a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagnak a növényvédő szerben meghatározott minimális és maximális mennyisége, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4.1. pontjában előírtak szerint,
- a gyártott állapot szerinti MPCA-nak a növényvédő szerben meghatározott minimális és maximális mennyisége,
- releváns szennyező mikroorganizmusok jelenléte esetén a megfelelő mikrobiális egységben kifejezett releváns szennyező mikroorganizmusok meghatározása és maximális mennyisége,

- az emberi és állati egészség és/vagy a környezet szempontjából releváns vegyi szennyeződések jelenléte esetén – beleértve a mikroorganizmus által a gyártási tételben termelt, aggodalomra okot adó (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban meghatározott) metabolitokat is mint releváns szennyező anyagokat – azokat meg kell határozni, és meg kell adni azok megfelelő egységekben kifejezett maximális mennyiségét,
 - a segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók mennyisége a növényvédő szerben.
- iii. Ahol lehetséges, a segédanyagokat, a védőanyagokat és a kölcsönhatás-fokozókat az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében megadottak szerint a nemzetközi vegyianyag-azonosításnak (INCI) megfelelően kell meghatározni, vagy ha ezt a rendelet nem tartalmazza, mind az IUPAC-, mind a CA-nómenklatúrának megfelelően. Szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket szintén meg kell adni. A segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók minden összetevője vonatkozásában meg kell adni – ha van – a vonatkozó EK- (EINECS- vagy ELINCS-) számot és CAS-számot. Ha a megadott információk nem teszik lehetővé az azonosítást, megfelelő specifikációt kell benyújtani. A segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók kereskedelmi nevét szintén meg kell adni.
- iv. Ki kell választani a segédanyagok funkcióját az alábbiak közül:
- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
 - habzásgátló szer,
 - fagyásgátló,
 - antioxidáns,
 - kötőanyag,
 - puffer,
 - vivőanyag,
 - szagtalanító,
 - diszpergálószer,
 - festék,
 - hánytatószer,
 - emulgeálószer,
 - termésnövelő anyag,
 - illatosítószer,
 - ozmoprotektor,
 - illatszer,
 - tartósítószer,
 - hajtóanyag,
 - riasztószer,
 - védőanyag,
 - nap elleni védőanyag,
 - oldószer,
 - stabilizáló,
 - sűrűsítő,
 - nedvesítőszer,
 - egyéb (meghatározandó).
- v. A releváns szennyező mikroorganizmusokat a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4.2.2. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani.

A vegyi anyagokat (semleges összetevőket, melléktermékeket stb.) a 283/2013/EU rendelet melléklete A. részének 1.10. pontjában előírtaknak megfelelően kell azonosítani. Ha a megadott információk nem teszik lehetővé teljes mértékben az összetevők (például sűrítmények, táptalaj) azonosítását, minden ilyen összetevő összetételéről részletes információt kell benyújtani.

1.5. **A készítmény fizikai állapota és jellege**

A készítmény típusát és kódját a vonatkozó iránymutatások szerint kell meghatározni. Ha egy bizonyos készítmény nincs pontosan meghatározva a vonatkozó iránymutatásokban, meg kell adni a készítmény fizikai jellegének és állapotának teljes körű leírását, továbbá javaslatot kell tenni a készítmény típusának megfelelő leírására és annak meghatározására.

1.6. **A készítmény gyártási eljárása és minőség-ellenőrzés**

A gyártási folyamat valamennyi lépését illetően teljes körű tájékoztatást kell nyújtani arra vonatkozóan, hogy miként történik a növényvédő szer nagy mennyiségű előállítása. Fel kell tüntetni a gyártási folyamat típusát (pl. folyamatos vagy szakaszos eljárás).

1.7. **Csomagolás és a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolással**

- i. Az alkalmazandó csomagolást le kell írni, és részletesen be kell mutatni a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából.
- ii. A csomagolás – és a lezárás – megfelelőségét az erősség, a szivárgásmentesség, valamint a szokásos szállítással, tárolással és kezeléssel szembeni ellenállás tekintetében meg kell határozni és jelteni kell.
- iii. A csomagolóanyagnak a tartalmával szembeni ellenállását jelteni kell.

2. **A NÖVÉNYVÉDŐ SZER FIZIKAI, KÉMIAI ÉS TECHNIKAI JELLEMZŐI**

2.1. **Megjelenés (szín és szag)**

Meg kell adni a készítmény színének és szagának – ha van –, valamint fizikai állapotának a leírását.

2.2. **Robbanóképesség és oxidálóképesség**

A robbanóképességet és az oxidálóképességet az A. rész 2.2. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.3. **Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok**

A lobbanáspontot és a gyúlékonyságot az A. rész 2.3. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.4. **Savasság, lúgosság és szükség esetén pH-érték**

A savasságot, lúgosságot és a pH-értéket (az ajánlott körülmények között történő tárolás előtt és után) az A. rész 2.4. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.5. **Viszkozitás és felületi feszültség**

A viszkozitást és felületi feszültséget az A. rész 2.5. pontjában foglaltaknak megfelelően kell jelteni, kivéve, ha igazolható, hogy technikai vagy tudományos szempontból nem szükséges ilyen vizsgálatokat végezni.

2.6. **Tárolási stabilitás és eltarthatóság**

2.6.1. *Felhasználási koncentráció*

Fel kell tüntetni a növényvédő szer megfelelő minimális és maximális felhasználási koncentrációit, megindokolva az alkalmazott kereskedelmi csomagolás térfogatát egy egyszerű tárolási idővel összhangban, valamint a csomagolóanyag jellegét az ajánlott tárolási feltételekkel összhangban.

2.6.2. A hőmérséklet és a csomagolás hatásai

Meg kell adni továbbá az optimális hőmérsékletet és csomagolást, amely biztosítja a növényvédő szer tárolási stabilitását az ajánlott maximális eltarthatóságnak megfelelően. Ha az eltarthatóság két évnél rövidebb, a hónapokban megadott eltarthatóságot kell jelenteni.

E feltételek mellett a következőkről kell információt szolgáltatni:

- a készítmény fizikai stabilitása az ajánlott tárolási hőmérsékleten, illetve folyékony készítmény esetében alacsony hőmérsékleten történő tárolás során és után, az eredeti csomagolásban végzett vizsgálatok elvégzésével értékelve,
- a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag mennyisége, aminek meg kell felelnie a kérelmező által az ajánlott tárolási hőmérsékleten, valamint – adott esetben – alacsony hőmérsékleten történő tárolás előtt és után megadott minimális és maximális igazolt mennyiségnek,
- a lehetséges releváns szennyező mikroorganizmusok szaporodása az ajánlott tárolási hőmérsékleten való tárolás előtt és után, a mikroorganizmus vonatkozásában megfelelő módon leírva (például térfogat- vagy tömegegységenkénti aktív egységek száma, telepképző egységek vagy nemzetközi egységek térfogat- vagy tömegegységenként, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra nézve releváns módon),
- a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok jelenléte a tárolás előtt és után.

2.6.3. A stabilitást befolyásoló egyéb tényezők

Jelenteni kell, hogy a levegőnek, fénynek stb. való expozíció milyen hatást gyakorol a növényvédő szer stabilitására.

Meg kell adni a növényvédő szer tárolási stabilitásának biztosításához szükséges optimális nedvességviszonyokat. Száraz készítmények esetében a szennyező víznek a mikroorganizmus életképességére gyakorolt hatását is le kell írni. Ez az információ megadható a nedvességtartalom tárolás előtti és utáni közvetlen mérésével, vagy a csomagolás integritásának és a mikroorganizmus tárolás előtti és utáni életképességének leírásával.

2.7. A növényvédő szer technikai jellemzői

A növényvédő szerek technikai jellemzőit megfelelő koncentrációk mellett kell meghatározni és jelenteni.

2.7.1. Nedvesedőképeség

Az olyan szilárd halmazállapotú növényvédő szerek nedvesedőképeségét, amelyeket felhasználáshoz felhígítanak (pl. nedvesíthető porok és vízben diszpergálható granulátumok), meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.2. Tartós habképződés

A vízzel hígítandó növényvédő szerek habzásának tartósságát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.3. Szuszpendálhatóság, a diszperzió spontaneitása és stabilitása

A vízben diszpergálható növényvédő szerek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható granulátumok, szuszpenziókoncentrátumok) szuszpendálhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

A vízben diszpergálható növényvédő szerek (pl. szuszpenziókoncentrátumok és vízben diszpergálható granulátumok) diszperziójának spontán jellegét meg kell határozni és jelenteni kell.

Az olyan növényvédő szerek diszperziójának stabilitását, mint a vizes szuszpenzióemulziók, olajalapú szuszpenziókoncentrátumok vagy emulgeálható granulátumok, meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.4. Szárazszita-vizsgálat és nedvesszita-vizsgálat

Annak biztosítása érdekében, hogy a kiszórható anyagok a könnyű kijuttatáshoz megfelelő részecskeméret-megoszlással rendelkezzenek, szárazszita-vizsgálatot kell végezni, és azt jelenteni kell. Vízben diszpergálható növényvédő szerek esetében nedvesszita-vizsgálatot kell végezni, és azt jelenteni kell.

A granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.5. *Részecskeméret-eloszlás (kiszórható és nedvesíthető porok, granulátumok), por- és finomgranulátum-tartalom (granulátumok), koptathatóság és morzsalékonyság (granulátumok)*

- i. Porok esetében a részecskeméret-eloszlást meg kell határozni és jelenteni kell. A közvetlen alkalmazásra szánt granulátumok névleges mérettartományát meg kell határozni és jelenteni kell.
- ii. A granulált növényvédő szerek portartalmát meg kell határozni és jelenteni kell. Ha az eredmény 1 tömegszázalékot meghaladó portartalmat mutat, a keletkezett por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell. Ha a felhasználói expozíció miatt indokolt, a por részecskeméretét meg kell határozni és jelenteni kell.
- iii. Az ömlesztett kiszerezési granulátumok és tabletták morzsalékonyságát és koptathatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.
- iv. A tabletták keménységét és integritását meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.6. *Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság és emulzióstabilitás*

- i. Az emulziókat alkotó növényvédő szerek emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újraemulgeálhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.
- ii. A hígított emulziók és az emulziókat alkotó növényvédő szerek stabilitását meg kell határozni és jelenteni kell.

2.7.7. *Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiszórhatóság*

- i. A granulált növényvédő szerek folyékonyságát meg kell határozni.
- ii. A szuszpenziós növényvédő szerek (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített szermaradékot) meg kell határozni és jelenteni kell.
- iii. A kiszórható porok kiszórhatóságát meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8. **Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb növényvédő szerekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel az együttes használat engedélyezés előtt áll**

2.8.1. *Fizikai kompatibilitás*

Ha a címkén feltüntetendő javasolt állítások között szerepel a más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal alkotott keverékben való felhasználás, a növényvédő szernek a címkén feltüntetett, ugyanazon ajánlott tankkeverékekben alkalmazandó különböző növényvédő szerekkel és hatásjavítókkal való fizikai kompatibilitását meg kell határozni és jelenteni kell.

2.8.2. *Kémiai kompatibilitás*

Ha a címkén feltüntetendő javasolt állítások között szerepel a más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal alkotott keverékben való felhasználás, a növényvédő szernek az ugyanazon ajánlott tankkeverékekben alkalmazandó különböző növényvédő szerekkel és hatásjavítókkal való kémiai kompatibilitását meg kell határozni és jelenteni kell, kivéve, ha a növényvédő szer egyedi tulajdonságainak vizsgálata után megállapításra kerül, hogy nem áll fenn kémiai reakció kialakulásának a lehetősége. Ilyen esetekben elegendő ezt az információt benyújtani annak indoklásául, hogy miért nem került sor a kémiai kompatibilitás gyakorlati meghatározására.

2.9. **Vetőmagokhoz tapadás és eloszlás**

Vetőmagok kezeléséhez használt növényvédő szerek esetében a növényvédő szer eloszlását és tapadását meg kell vizsgálni és jelenteni kell.

3. **A KIJUTTATÁSRA VONATKOZÓ ADATOK**

3.1. **Tervezett felhasználási terület**

A mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer meglévő vagy ajánlott alkalmazásának területét/területeit az alábbiak szerint kell meghatározni:

- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- hajtattott növénykultúrák (pl. üvegházakban),
- nem művelt területek,

- házi kertészkedés,
- szobanövények,
- tárolt élelmiszerek/takarmányok,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus

A növényvédő szerre vonatkozóan meg kell adni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.3. pontjában előírt információkat. Abban az esetben, ha a kémiai összetevők (pl. segédanyagok) jelentős hatást gyakorolhatnak a hatékonyságra, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre, további információkat kell megadni a célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmusról.

3.3. Funkció, célszervezetek, védendő növények vagy növényi termékek és lehetséges kockázatsökkentő intézkedések

A biológiai funkciót a következők egyikének kiválasztásával kell megadni:

- baktériumok elleni védekezés,
- gombák elleni védekezés,
- rovarok elleni védekezés,
- atkák elleni védekezés,
- puhatestűek elleni védekezés,
- fonálférgek elleni védekezés,
- növények elleni védekezés,
- egyéb (meghatározandó).

Meg kell adni a célszervezetekre, valamint a védendő növényekre és növényi termékekre vonatkozó részleteket.

3.4. Kijuttatási mennyiség

Minden kijuttatási mód és minden kijuttatás vonatkozásában meg kell adni a kezelt egységre számított kijuttatási mennyiséget, grammban, kilogrammban, milliliterben vagy literben kifejezve a növényvédő szer esetében, illetve a megfelelő egységekben kifejezve a mikroorganizmus esetében (pl. aktív egységek, telepkepző egységek vagy nemzetközi egységek száma térfogat- vagy tömegegységenként). Hajtatott növénykultúrák esetében és házi kertészeti felhasználásnál a felhasználási arányokat g vagy kg/100 m²-ben, g vagy kg/m³-ben, ml vagy l/100 m²-ben, illetve ml vagy l/m³-ben kell megadni.

3.5. A felhasznált anyag (pl. hígított spray, csali vagy kezelt vetőmag) mikroorganizmus-tartalma

A mikroorganizmus mennyiségét jelenteni kell, a körülményektől függően például térfogat- vagy tömegegységenkénti aktív egységek száma, illetve térfogat- vagy tömegegységenkénti telepkepző egységek vagy nemzetközi egységek száma formájában, vagy bármely egyéb, a mikroorganizmusra nézve releváns módon.

3.6. A kijuttatás módja

A javasolt kijuttatási módszert be kell mutatni, megjelölve adott esetben az alkalmazandó berendezés típusát, valamint a hígítószer típusát és egységnyi alkalmazási területen vagy egységnyi mennyiségű növényvédő szerben alkalmazandó mennyiségét.

3.7. Az ugyanazon növénykultúrára irányuló kijuttatások száma és ütemezése, valamint a védelem és a várakozási idő(k) tartama

Jelenteni kell az ugyanazon a növénykultúrára irányuló kijuttatások maximális számát és időzítését.

Ahol ennek jelentősége van, fel kell tüntetni a védendő növénykultúra növekedési szakaszait és a célszervezetek fejlődési szakaszait. Adott esetben napokban kifejezve meg kell határozni a kijuttatások közötti intervallumot. Fel kell tüntetni az egyes kijuttatások, valamint a kijuttatások maximális száma által biztosított védelem időtartamát.

3.8. Javasolt használati utasítás

Meg kell adni a növényvédő szernek a címkékre és tájékoztatókra nyomtatandó javasolt használati utasítását. Adott esetben meg kell adni a kockázatsökkentő intézkedések leírását.

3.9. Várakozási idő és egyéb, az emberi egészség, az állati egészség és a környezet védelmét szolgáló óvintézkedések

A benyújtott információknak a mikroorganizmus(ok) tekintetében megadott adatokból, valamint a 7–10. szakaszban megadott adatokból kell következniük, és az információkat ezekkel az adatokkal alá kell támasztani.

- i. Ahol ennek jelentősége van, az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme céljából meg kell határozni a szermaradékok növénykultúrákban, növényekben és növényi termékekben vagy azok felszínén, illetve a kezelt területeken vagy térségekben való előfordulásának minimalizálásához szükséges élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időt, mint például:
 - betakarítás előtti élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) minden érintett növénykultúra esetében,
 - munkaegészségügyi várakozási idő (napokban) a haszonállatok esetében a legeltetésre szánt területek vonatkozásában,
 - munkaegészségügyi várakozási idő (órákban vagy napokban) az emberek esetében a kezelt növénykultúrák, épületek vagy térségek tekintetében,
 - élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napokban) az állati takarmányok és a betakarítást követő felhasználás vonatkozásában,
 - várakozási idő (napokban) a szer kijuttatása és a kezelt termékek mozgatása között.
- ii. Adott esetben a vizsgálati eredményeket figyelembe véve információt kell szolgáltatni minden olyan meghatározott mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti körülményről, amelyek fennállása esetén a növényvédő szer használható vagy nem használható.

4. A NÖVÉNYVÉDŐ SZERRE VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

4.1. Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására és szennyeződésmentesítésére

Ismertetni kell a kijuttatáshoz használt készülék és védőruházat tisztítására és szennyeződésmentesítésére alkalmazott eljárásokat.

Az ilyen eljárások célja a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag inaktiválása vagy megsemmisítése, valamint a növényvédő szer szermaradékainak eltávolítása (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat, amennyiben azonosítottak ilyeneket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint).

Elegendő adatot kell benyújtani a tisztítási és szennyeződésmentesítési eljárások hatásosságának igazolásához.

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

Meg kell adni a növényvédő szerek raktári, illetve felhasználói szintű tárolására, valamint a termékek szállítására, illetve a tűz esetén alkalmazandó, részletes kezelési eljárásokra ajánlott módszereket és óvintézkedéseket. Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni az égéstermékekre vonatkozó információkat. Meg kell határozni a valószínűleg felmerülő veszélyeket, valamint a kockázatok minimalizálására szolgáló módszereket és eljárásokat. Meg kell adni a hulladékok vagy fölöslegek keletkezésének megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló eljárásokat.

Ahol ennek jelentősége van, el kell végezni az eljárások értékelését.

Meg kell adni a javasolt védőruha és egyéni védőeszköz jellegét és jellemzőit. A szolgáltatott adatoknak elegendőnek kell lenniük az elérhetőség, a megfelelőség és a hatásosság reális használati körülmények (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) között történő felméréséhez, valamint a növényvédő szerrel szembeni ellenálló képesség, illetve az azzal való kompatibilitás értékeléséhez.

4.3. Intézkedések baleset esetére

Meg kell adni a szállítás, raktározás vagy felhasználás közben bekövetkező baleset esetén követendő részletes eljárásokat, melyek között szerepelnek az alábbi intézkedések:

- a kiömlött anyag elszigetelése,
- a területek, járművek és épületek mentesítése,

- a sérült csomagolás, adszorbensek és egyéb anyagok eltávolítása,
- a veszélyelhárító munkások, a lakók és a közelben tartózkodók védelme,
- elsősegélynyújtási intézkedések.

4.4. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy szennyeződésmegsemmisítésére

A megsemmisítési és szennyeződésmegsemmisítési eljárásokat kis mennyiségekre (pl. felhasználói szint) és nagy mennyiségekre (pl. raktári szint) egyaránt ki kell dolgozni, és ismertetni kell. Ezeknek az eljárásoknak összhangban kell lenniük a hulladékok és mérgező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatályos rendelkezésekkel. Az ártalmatlanítás javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatásokat a környezetre, és a kivitelezhető leggazdaságosabb és leggyakorlatibb ártalmatlanítási módszereknek kell lenniük.

4.4.1. Ellenőrzött égetés

A kérelmezőnek részletes utasításokat kell nyújtania a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozóan, figyelembe véve azt, hogy számos esetben a növényvédő szerek és különösen az azokban lévő segédanyagok, szennyezett anyagok vagy a szennyezett csomagolóanyag biztonságos ártalmatlanításának az előnyben részesített vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött égetés.

4.4.2. Egyéb módszerek

Amennyiben a növényvédő szerek, szennyezett csomagolás és szennyezett anyagok megsemmisítésére és szennyeződésmegsemmisítésére vonatkozóan vannak egyéb javasolt módszerek, azokat ismertetni kell. Az ilyen módszerekre vonatkozóan adatokat kell szolgáltatni.

5. ANALITIKAI MÓDSZEREK

Bevezetés

A kérelmezőnek mind a gyártás során, mind pedig a kapott növényvédő szeren folyamatos minőség-ellenőrzést kell végeznie. A növényvédő szer minőségi kritériumait meg kell adni.

Meg kell adni a módszerek leírását, és bele kell foglalni a felhasznált felszerelések, anyagok és feltételek részletes adatait. Jelenten kell, ha bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazható.

Az illetékes hatóságok kérésére a következő mintákat rendelkezésre kell bocsátani:

- a készítményből vett minták;
- a gyártott állapot szerinti MPCA-ból vett minták;
- a szaporítóállományból vett minta;
- amennyiben technikailag lehetséges, az aggodalomra okot adó metabolitok analitikai standardjai (lásd a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontját), valamint a szermaradék meghatározásában szereplő összes többi összetevő analitikai standardjai;
- amennyiben technikailag lehetséges és szükséges, a releváns szennyező anyagok analitikai standardjai.

Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, az engedélyezés utáni módszereknek a legegyszerűbb eljárást kell alkalmazniuk, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

5.1. A készítmény analízisének módszerei

Ismertetni kell a következőkre szolgáló módszereket:

- a növényvédő szerben lévő, a hatóanyagot alkotó egyes mikroorganizmusok azonosítása és mennyiségi meghatározása, beleértve a különböző mikroorganizmusok megkülönböztetésére szolgáló módszereket is, ha a növényvédő szer egynél több mikroorganizmust tartalmaz, valamint a legmegfelelőbb molekuláris analitikai vagy fenotipizálási módszereket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.1. pontjában leírtak szerint,
- a növényvédő szer mikrobiológiai tisztaságának megállapítása,

- a növényvédő szerben lévő releváns szennyező mikroorganizmusok kimutatása és megszámlálása,
- a növényvédő szer tárolási stabilitásának és eltarthatóságának meghatározása.

5.2. Módszerek a szermaradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására

Be kell nyújtani a mikroorganizmus és a szermaradékok sűrűségének meghatározására szolgáló analitikai módszereket a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában foglaltak szerint, kivéve, ha a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában foglalt követelményeknek megfelelően már benyújtott információk elegendők.

6. HATÉKONYSÁGRA VONATKOZÓ ADATOK

Bevezetés

A megadott adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer értékelését. Különösen azt kell biztosítani, hogy értékelhető legyen a növényvédő szer használatából következő előnyök jellege és mértéke a megfelelő referenciatermékekkel – amennyiben vannak ilyenek – és/vagy a nem kezelt kontrollnövényekkel, valamint a károsodási küszöbökkel összehasonlítva, valamint lehetővé kell tenniük a növényvédő szer felhasználási feltételeinek meghatározását.

A vizsgálati módszerek kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek meg kell felelniük a vonatkozó szabványoknak, amennyiben azok rendelkezésre állnak. A rendelkezésre álló, vonatkozó szabványoktól való eltérés csak akkor fogadható el, ha a vizsgálatok módszereinek kidolgozására a vonatkozó szabványban meghatározott minimumkövetelményeknek megfelelően, ismertetés és indoklás mellett kerül sor. A jelentésnek tartalmaznia kell az adatok részletes és kritikai értékelését.

Az elvégzendő és jelentendő vizsgálatok száma olyan tényezőktől függ, mint például az, hogy a növényvédő szerben lévő, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag tulajdonságai mennyire ismertek. Ez a szám függhet továbbá a vizsgálatok során felmerülő körülmények változatosságától (pl. a növényegészségügyi vagy az éghajlati viszonyok változatossága), a mezőgazdasági gyakorlatok fajtáitól, a növénykultúrák egységességétől, az alkalmazás módjától, a célszervezet típusától, az éghajlati régiótól és a növényvédő szer típusától.

A benyújtott adatoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy reprezentatívak legyenek a régiók vonatkozásában és a növényvédő szer használatával kapcsolatban a gyakorlatban tapasztalt felhasználási feltételek tekintetében. Amennyiben az eseti megközelítés és szakértői megítélés alapján megfelelően indokolt és releváns, a kérelmező a kérelem alátámasztására összehasonlító adatokat használhat, ideértve az egyéb releváns felhasználásokra, növénykultúrákra, európai környezetekre vagy egyéb releváns feltételekre vonatkozóan előállított adatokat.

Amennyiben nincs mód összehasonlító adatok alkalmazására az esetleges szezonális különbségek felmérése érdekében, elegendő adatot kell előállítani és benyújtani a növényvédő szer hatékonyságának alátámasztásához minden egyes, agronómiai vagy éghajlati szempontból különböző területen, minden egyes növénykultúra (vagy áru) és célszervezet kombinációja tekintetében. Jelentést kell tenni a hatékonyságra vagy – ahol ennek jelentősége van – a fitotoxicitásra vonatkozóan legalább két vegetációs időszakban végzett vizsgálatokról.

Jelenteni kell az e szakaszban foglalt követelményeknek megfelelően végzett vizsgálatok során megfigyelt, nem célzott szervezetekre gyakorolt bármely pozitív vagy negatív hatást.

6.1. Előzetes vizsgálatok

Az illetékes hatóság kérésére összefoglaló jelentéseket kell benyújtani a növényvédő szer és a benne levő hatóanyag (ok) biológiai aktivitásának és hatásmechanizmusának értékelése, valamint a dózis nagyságának meghatározása céljából végzett előzetes vizsgálatokról, beleértve az üvegházi és szabadföldi vizsgálatokat. Ezeknek a jelentéseknek indokolással kell szolgálniuk adott esetben több hatóanyag, védőanyag és/vagy kölcsönhatás-fokozó kombinációjára vonatkozóan, valamint további információkat kell nyújtaniuk az illetékes hatóság számára a növényvédő szer értékeléséhez. Ha ezeket az információkat nem nyújtják be, az illetékes hatóság számára elfogadható indokolással kell szolgálni.

6.2. Legkisebb hatásos dózis

Jelenteni kell a legkisebb hatásos dózist vagy legalacsonyabb dózistartományt, amely szükséges ahhoz, hogy kellő hatékonysággal megvalósuljon a szándékolt növényvédő hatás azon helyzetek széles körében, amikor a növényvédő szert alkalmazni kell.

6.3. A hatásosság vizsgálata

A vizsgálatoknak elegendő információt kell nyújtaniuk ahhoz, hogy lehetővé tegyék a növényvédő szer szándékolt hatásai szintjének, időtartamának és konzisztenciájának értékelését. Jelenteni kell a kezelt növénykultúrákra gyakorolt lehetséges kedvező hatásokat is. A vizsgálatoknak nem kezelt kontrollt is magában kell foglalniuk. Megfelelő referenciatermékek rendelkezésre állása esetén összehasonlítást kell végezni a kérelem tárgyát képező növényvédő szer és a referenciatermék között. A vizsgálat módszereit úgy kell kidolgozni, hogy azok alkalmasak legyenek meghatározott szempontok vizsgálatára, az egyes vizsgálati helyszínek különböző részei közötti véletlenszerű variáció hatásainak minimálisra csökkentésére, valamint arra, hogy az ilyen elemzésekkel kapott eredményekre statisztikai elemzés legyen alkalmazható. A vizsgálati módszerek kidolgozásának, elemzésének és a róluk szóló jelentéseknek összhangban kell állniuk a vonatkozó szabványokkal vagy legalább a vonatkozó szabványok követelményeinek megfelelő iránymutatásokkal. A jelentésnek tartalmaznia kell az adatok részletes és kritikai értékelését. El kell végezni az ilyen elemzésre alkalmas eredmények statisztikai elemzését. Amennyiben szükséges, az alkalmazott vizsgálati iránymutatást módosítani kell az ilyen elemzés lehetővé tétele érdekében.

6.4. Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezetekben

Adatokat kell szolgáltatni a célszervezetek populációit érintő, a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal szembeni rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásáról és kialakulásáról, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 3.4. pontja szerint a hatóanyagra vonatkozóan már benyújtott adatok és információk elegendőek az értékelés elvégzéséhez.

Amennyiben adatokat kell szolgáltatni, az ilyen adatok kísérleti vizsgálatok során is előállíthatók (akár laboratóriumokban, akár szabadföldi körülmények között), vagy kinyerhetők a rendelkezésre álló tudományos szakirodalomból.

Amennyiben adatokat kell szolgáltatni, és rendelkezésre állnak olyan alkalmazásokra vonatkozó információk, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül azokhoz az alkalmazásokhoz, amelyeknek az engedélyezését kérelmezik, vagy amelyeknek az engedélyt meg akarják újítani, ideértve a célszervezetek különböző fajaira vagy a különböző növénykultúrákra vonatkozó információkat, ezeket az információkat is be kell nyújtani. Amennyiben valamely bizonyíték vagy információ arra utal, hogy kereskedelmi felhasználás esetén valószínű a rezisztencia kialakulása, elő kell állítani és be kell nyújtani az érintett célszervezet populációjának a növényvédő szerrel szembeni érzékenységét bizonyító adatokat. Ilyen esetben olyan kezelési stratégiákat kell kidolgozni, amelyek arra szolgálnak, hogy a célzott fajokban kialakuló rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásának valószínűsége a lehető legkisebb legyen.

6.5. A kezelt növénykultúrákra gyakorolt káros hatás

6.5.1. A célzott növényekre (beleértve a különböző fajtákat) vagy a célzott növényi termékekre gyakorolt fitotoxicitás

Herbicidek és más olyan növényvédő szerek esetében, amelyeknél a vizsgálatok során akár csak átmenetileg is káros hatást figyeltek meg, szelektivitási határértéket kell meghatározni a célzott növénykultúrákra, a javasolt kijuttatási mennyiség kétszeresének alkalmazásával. Ebben az esetben vizsgálatokat kell végezni annak érdekében, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre a fitotoxicitás növényvédő szerrel végzett kezelés utáni lehetséges előfordulásának értékeléséhez. Amennyiben súlyos fitotoxikus hatásokat mutatnak ki, a vizsgálatot köztes kijuttatási mennyiség alkalmazásával is el kell végezni. Amennyiben előfordulnak káros hatások, de azokat az alkalmazás nyújtotta előnyökkel összehasonlítva lényegtelennek vagy átmenetinek minősítik, e minősítést bizonyítékokkal kell alátámasztani. Szükség esetén hozammérésekből származó eredményeket kell benyújtani.

Amennyiben vizsgálat végzésére van szükség, igazolni kell a növényvédő szer biztonságosságát azon legfontosabb növénykultúrák legfőbb változatai tekintetében, amelyekre a használatát javasolják, ideértve azokat a hatásokat, amelyek a növény növekedési szakaszait, életerejét és más olyan tényezőket érintenek, amelyek a károsodásra vagy sérülésre való fogékonyságot befolyásolják.

Az, hogy milyen mértékben szükséges más növénykultúrákon vizsgálatot végezni, attól függ, hogy azok mennyire hasonlóak a már vizsgált legfontosabb növénykultúrákhoz, milyen mennyiségű és minőségű adat áll rendelkezésre ezen legfontosabb növénykultúrákra vonatkozóan, valamint – adott esetben –, hogy mennyire hasonló a növényvédő szer alkalmazási módja. A vizsgálat az engedélyezésre váró fő készítménytípussal végezhető el.

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítások a növényvédő szer más növényvédő szerrel (szerekkel) együtt történő használatára vonatkozó javaslatokat is tartalmaznak, a keverék vonatkozásában az ebben a pontban foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

Fitotoxikus hatások jelentkezése esetén e hatásokat az EPPO megfelelő szabványai szerint, illetve abban az esetben, ha egy tagállam azt kéri, és a vizsgálatot az adott tagállam területén végzik, legalább a vonatkozó EPPO-iránymutatás követelményeinek megfelelő iránymutatások szerint pontosan fel kell mérni, és nyilvántartásba kell venni.

6.5.2. *A kezelt növények vagy növényi termékek hozamára gyakorolt hatás*

Vizsgálatokat kell végezni annak érdekében, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre a növényvédő szer hatékonyságának értékeléséhez, valamint annak felméréséhez, hogy előfordulhat-e a kezelt növények vagy növényi termékek hozamának csökkenése, illetve veszteség a tárolás során.

Meg kell határozni a növényvédő szereknek a kezelt növényi termékek hozamára vagy hozamának összetevőire gyakorolt hatását, kivéve, ha a kérelmező megfelelően igazolni tudja, hogy ezek az adatok nem relevánsak. Amennyiben a kezelt növényeket vagy növényi termékeket várhatóan tárolni fogják, meg kell határozni a tárolás utáni hozamra gyakorolt hatásokat, beleértve a tárolási eltarthatósági időre vonatkozó adatokat is.

6.5.3. *A növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt hatás*

Az egyes növénykultúrákra vonatkozóan szükség lehet a minőségi paraméterek megfelelő megfigyelésére (ilyen lehet például a gabonavetőmag minősége és a cukortartalom). A 6.3. és a 6.5.1. pontban ismertetett vizsgálatok keretében végzett megfelelő értékelésekből lehet ilyen információkra szert tenni.

Ahol ennek jelentősége van, mellékiz-/mellékszagvizsgálatot kell végezni.

6.5.4. *Az átalakulási folyamatokra gyakorolt hatás*

A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk a növényvédő szerrel történő kezelést követően az átalakulási folyamatokra vagy a termékek minőségére gyakorolt káros hatások esetleges előfordulásának értékeléséhez, és azokat akkor kell elvégezni, ha az alábbi körülmények mindegyike fennáll:

- a kezelt növények vagy növényi termékek általában átalakulási folyamat (pl. borkészítés, sörgyártás vagy kenyérfeldolgozás) során kerülnek felhasználásra,
- betakarításkor jelentős mértékben vannak jelen szermaradékok (lásd: 8. szakasz), és
- az alábbi két körülmény legalább egyike fennáll:
 - vannak arra utaló jelek, hogy a növényvédő szer alkalmazása hatással lehet az érintett folyamatokra (például gombaölő hatással bíró, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag kevéssel a betakarítás előtt történő használata esetén), vagy
 - ugyanolyan vagy nagymértékben hasonló hatóanyagon alapuló más növényvédő szerek esetében kimutatták, hogy azok e folyamatokra vagy azok termékeire káros hatást gyakorolnak.

Amennyiben vizsgálatra van szükség, az az engedélyezésre váró fő készítménytípussal végezhető el. Az átalakulási folyamatokra gyakorolt káros hatások előfordulásának lehetőségét meg kell vizsgálni és jelenteni kell. A vizsgálatoknak elegendő adatot kell biztosítaniuk a növényvédő szerrel történő kezelést követően az átalakulási folyamatokra vagy azok termékei minőségére gyakorolt káros hatások esetleges előfordulásának értékeléséhez.

6.5.5. *A kezelt növényekre vagy növényi szaporítóanyagokra gyakorolt hatás*

Elegendő adatot kell szolgáltatni annak értékeléséhez, hogy milyen káros hatásokat gyakorolhat a növényvédő szerrel történő kezelés a szaporításra használandó kezelt növényekre vagy növényi termékekre, kivéve, ha a javasolt alkalmazás eleve kizárja a magvak, dugványok, indák vagy gumók termesztésére szánt növénykultúrákon való felhasználást.

Az alábbiakra vonatkozóan kell benyújtani megfigyelési eredményeket:

- i. magvak – életképesség, csírázás és életerő;
- ii. dugványok – gyökerezési és növekedési ráták;
- iii. indák – megtelepedési és növekedési ráták;
- iv. gumók – csírázás és normális növekedés.

A magvak vizsgálatát a vonatkozó szabványokkal vagy legalább az azokban foglalt követelményeknek megfelelő iránymutatásokkal összhangban kell elvégezni.

6.6. **Megfigyelések a következő növénykultúrákra és egyéb növényekre gyakorolt nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról**

6.6.1. *A következő kultúrákra gyakorolt hatás*

Az ebben a pontban megállapított rendelkezés csak a következőkre alkalmazandó:

- növényekre patogén mikroorganizmusok, vagy
- aggodalomra okot adó metabolitok, amelyek esetében növényekre nézve veszélyt állapítottak meg, és amelyekre vonatkozóan a 9. szakaszban megfelelően szolgáltatott adatok azt mutatják, hogy ezek az aggodalomra okot adó metabolitok a lehetséges következő növénykultúrák vetési vagy ültetési idejéig jelentős mennyiségben megmaradnak a talajban vagy olyan növényi anyagokban, mint például a szalma vagy a szerves anyagok.

Elegendő adatot kell bejelenteni a növényvédő szerrel történő kezelés által a következő növénykultúrákra gyakorolt lehetséges káros hatások értékeléséhez. Meg kell határozni a legutolsó kijuttatás és a következő növénykultúrák vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időket. Nyilatkozni kell a következő növénykultúrák kiválasztásával kapcsolatos korlátozásokról, ha vannak ilyenek. Fel kell tüntetni az egyes kijuttatások által, valamint a kijuttatások maximális száma által biztosított védelem időtartamát.

6.6.2. *Egyéb növényekre gyakorolt hatás, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is*

Elegendő adatot kell szolgáltatni a növényvédő szerrel történő kezelés egyéb növényekre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékeléséhez, beleértve a szomszédos növénykultúrákat is.

Amennyiben vannak arra utaló jelek, hogy a növényvédő szer peremsodródáson keresztül hatással lehet a szomszédos növénykultúrákra, be kell nyújtani az egyéb növényekre – beleértve a szomszédos növénykultúrák hagyományos körét – gyakorolt hatásokra vonatkozó megfigyelések eredményeit.

6.7. **Kompatibilitás a növényvédelmi programokon belül**

Amennyiben a címkén feltüntetendő javasolt állítás követelményeket tartalmaz a más növényvédő szerekkel együtt, tankkeverékekben, egymás utáni permetezések során vagy más releváns felhasználási módok szerint történő alkalmazás feltételeire vonatkozóan, meg kell vizsgálni a mikroorganizmus aktivitására gyakorolt lehetséges hatásokat (pl. antagonizmus, gombaölő hatások) a más növényvédő szerekkel való elegyítés, egymás utáni permetezés vagy más releváns kijuttatási mód alkalmazását követően. Ennek alapján megfelelő tájékoztatást kell nyújtani.

Javasolt a címkén feltüntetni egy általános óvintézkedésre vonatkozó mondatot, amely figyelmezteti a felhasználót arra, hogy a mikroorganizmus veszíthet a hatékonyságából a címkén szereplőktől eltérő növényvédő szerekkel való kölcsönhatás miatt tankkeverékekben, egymás utáni permetezések során vagy más releváns kijuttatási módok esetén. A címkén fel kell tüntetni a más növényvédő szerekkel való, ismert biológiai inkompatibilitást.

Megfelelő ajánlásokat kell meghatározni (pl. a növényvédő szer és más termékek kijuttatása közötti idő), amennyiben ez a mikroorganizmus aktivitására gyakorolt esetleges negatív hatások elkerülése érdekében szükséges. Az ajánlások alátámasztására megfelelő információkat kell rendelkezésre bocsátani.

Adott esetben jelteni kell a növényvédő szer természetes ellenségekre (pl. felszabaduló bioágensek) vagy más gyakorlatokra (pl. élőhelymegőrzésen alapuló biológiai növényvédelem) a növényvédő szer várható felhasználási feltételei mellett gyakorolt lehetséges káros hatásait. E lehetséges káros hatások értékelésének a következők bármelyikéről szolgáltatott információkon kell alapulnia:

- a mikroorganizmus gazdaköre (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.3. pontja),
- a méhekre gyakorolt hatások (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.3. pontja és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10.3. pontja),
- a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások (a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.4. pontja és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10.4. pontja) vagy
- bármely egyéb releváns információ.

7. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁS

Bevezetés

A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek használatával kapcsolatos, az emberek és állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségét érintő kockázatok megfelelő értékelése érdekében már sor került a mikroorganizmus fertőzőképességének és patogenitásának értékelésére a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakaszával összhangban. Ez az értékelés kiterjed a mikroorganizmusra és az emberi és állati egészség szempontjából aggodalomra okot adó, az említett rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban azonosított metabolit(ok)ra.

Ez a szakasz meghatározza azokat a további releváns vizsgálatokat, amelyeket el kell végezni a növényvédő szer osztályozásának és címkézésének, valamint a felhasználásával összefüggő kockázatok elfogadhatóságának megállapítása érdekében. Egyes esetekben a növényvédő szer segédanyagainak és egyéb nem aktív összetevőinek a toxicitására vonatkozó, már meglévő információk elegendőek lehetnek a növényvédő szer toxicitásának megállapításához.

A növényvédő szer osztályozásának és címkézésének, valamint a használatával összefüggő kockázatoknak a meghatározása céljából információt kell szolgáltatni a segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók természetes (intrinzik) toxikológiai tulajdonságairól. Meg kell vizsgálni a növényvédő szerben jelen lévő vegyi anyagok (pl. segédanyagok, más hatóanyag[ok] és annak/azoknak az ugyanazon növényvédő szerben jelen lévő szennyeződései) közötti lehetséges káros szinergikus hatásokat és/vagy kölcsönhatásokat is. Jelenten kell az emberi egészségre gyakorolt esetleges káros hatásokra vonatkozó, rendelkezésre álló adatokat.

A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a növényvédő szerek használatával összefüggő, az emberi egészséget (pl. a felhasználók, dolgozók, közelben tartózkodók, lakók és fogyasztók egészségét) érintő kockázatok, a kezelt növénykultúrák mozgatásával összefüggő, az emberi egészséget érintő kockázatok, valamint az élelmiszerekben, takarmányokban és a vízben található szermaradékok által az emberi egészségre és az állatokra jelentett kockázat értékeléséhez. Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- döntést lehessen hozni arról, hogy a növényvédő szer engedélyezhető-e vagy sem,
- meghatározhatók legyenek az engedélyezéshez kapcsolódó megfelelő feltételek vagy korlátozások,
- meghatározhatók legyenek a csomagoláson (tárolóeszközökön) feltüntetendő, az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmére vonatkozó figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok,
- megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és kezelési intézkedések a megfelelők fertőzés vagy az emberekre gyakorolt más káros hatás esetén.

A releváns szennyező anyagoknak és egyéb összetevőknek a növényvédő szer toxikológiai profiljához való esetleges hozzájárulását illetően minden egyes benyújtott vizsgálat esetén részletes leírást kell adni a felhasznált anyagról. A vizsgálatokat az engedélyezésre váró növényvédő szer felhasználásával kell elvégezni. A benyújtott információknak igazolniuk kell különösen azt, hogy a növényvédő szerben felhasznált mikroorganizmus és annak tenyésztési feltételei ugyanaz(ok), mint amely(ek) vonatkozásában sor kerül információk és adatok benyújtására a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részével összhangban. A toxikológiai vizsgálatok végzése során minden káros hatásra utaló jelet jelenten kell.

A benyújtott információk alapján be kell nyújtani és meg kell indokolni a növényvédő szer osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatokat az osztályozásra, címkézésre és csomagolásra vonatkozó, az 1272/2008/EK rendelet szerinti számítási szabályok alkalmazásával, beleértve az alábbiakat:

- piktogramok,
- figyelmeztetések,
- figyelmeztető mondatok, valamint
- óvintézkedésre vonatkozó mondatok.

Amennyiben a rendelkezésre álló információk nem tekinthetők kellően megalapozottnak ahhoz, hogy kizárják a növényvédő szerben jelen lévő anyagok (pl. segédanyagok, más hatóanyag[ok] és annak/azoknak az ugyanazon növényvédő szerben jelen lévő szennyeződései) lehetséges káros szinergikus hatásait, az illetékes hatóság toxikológiai vizsgálatokat ír elő a lehetséges káros szinergikus hatásokkal kapcsolatban, a 7.4. és 7.7. pontban leírtak szerint.

7.1. Orvosi adatok

Jelenteni kell az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, beleértve a növényvédő szernek kitett személyek szenzitizációját és allergiás reakcióját. Káros hatások esetén különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy az egyén fogékonyságát befolyásolhatta-e pl. régebb óta fennálló betegség, gyógyszeres kezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás. A tájékoztatásnak részletesen ki kell terjednie az expozíció szintjére és időtartamára, a megfigyelt tünetekre és egyéb releváns klinikai megállapításokra.

7.2. A növényvédő szer potenciális toxicitásának értékelése

A növényvédő szer használatával összefüggő patogén eseményekhez kapcsolódó, az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyeket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag fertőzőképességére, patogenitására és kiürülésére vonatkozó adatok felhasználásával, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakaszával összhangban kell kezelni.

A növényvédő szer potenciális toxicitásának meghatározására irányuló vizsgálatokat a 7.3. pontban előírtak szerint el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával, a 2., 3., 4. szakasz, valamint a 7.1. pont szerint megadott információk vagy bármely más megbízható forrásból (pl. a vizsgálat és értékelés integrált megközelítése – Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA –, az 1272/2008/EK rendelet szerinti, az osztályozásra, címkézésre és csomagolásra vonatkozó számítási szabályok, vagy hasonló készítmények összehasonlító adatai) nyert információk alapján igazolja, hogy nem várhatók ilyen hatások. Be kell nyújtani a növényvédő szer potenciális toxicitásának értékelését, figyelembe véve a segédanyagok, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok természetes (intrinzik) tulajdonságaira vonatkozó információkat, egyúttal szem előtt tartva az azok között esetlegesen fellépő káros szinergikus hatásokat és/vagy kölcsönhatásokat, valamint az osztályozásra és a címkézésre vonatkozó javaslatot. Ezzel az értékeléssel a kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy elegendő információ áll-e rendelkezésre a növényvédő szer 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozásához az emberre gyakorolt toxicitás tekintetében, és hogy szükség van-e állatokon végzett akut toxicitási vizsgálatokra a 7.3.1–7.3.6. pontban leírtak szerint.

7.3. Akut toxicitás

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges akut orális toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, a kérelmezőnek meg kell határoznia, hogy a 7.3.1–7.3.6. pontban leírt vizsgálatok közül melyik releváns a növényvédő szer vonatkozásában, és el kell végeznie az egyes vonatkozó pontokban megadott útmutatás szerint azonosított vizsgálato(ka)t. A 7.3.1–7.3.6. pontban leírt vizsgálatoknak, valamint a benyújtandó és értékelendő adatoknak és információknak elegendőnek kell lenniük azon hatások azonosításához, amelyek a növényvédő szerből eredő egyszeri expozíciót követően jelentkeznek, valamint különösen a következők megállapításához vagy jelzéséhez:

- a növényvédő szer akut toxicitása,
- a káros hatás időbeli lefolyása és jellemzői, részletesen kitérve a viselkedésbeli változásokra, valamint az esetleges, elhullás utáni makroszkópos toxikológiai kórbonctani leletekre állatkísérletek esetén,
- ahol lehetséges, a toxikus hatásmechanizmus, és
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszély.

A kapott információknak lehetővé kell tenniük a növényvédő szer 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását is.

7.3.1. Akut orális toxicitás

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges akut orális toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, akut orális toxicitási vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

7.3.2. Akut dermális toxicitás

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges dermális toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, dermális toxicitási vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

7.3.3. Akut inhalációs toxicitás

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer lehetséges inhalációs toxicitásának a 7.2. pont szerinti értékelését, az akut inhalációs toxicitásra vonatkozó vizsgálatot kell végezni, ha a növényvédő szer:

- ködképző berendezéssel kerül felhasználásra,
- füstképző anyagként kerül felhasználásra,
- gőzkibocsátó készítményként kerül felhasználásra,
- repülőgépről alkalmazandó olyan esetekben, ahol az expozíció belégzés útján jelentős (nagy nyomtávú pneumatikus permetező),
- aeroszol,
- por, amely szignifikáns arányban tartalmaz 50 µm-nél kisebb átmérőjű részecskéket (> 1 tömegszázalék),
- oly módon alkalmazandó, amely szignifikáns mennyiségű, 50 µm-nél kisebb átmérőjű (> 1 tömegszázalék) részecskét vagy cseppet eredményez, vagy
- 10 %-nál nagyobb arányban tartalmaz illékony összetevőt.

7.3.4. Bőrirritáció

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer potenciális bőrirritációs potenciáljának a 7.2. pontban foglaltak szerinti értékelését az összetevői – ideértve a hatóanyagot, a segédanyagokat, a védőanyagokat, a kölcsönhatás-fokozókat, valamint a releváns szennyező anyagokat – tekintetében rendelkezésre álló információk alapján, bőrirritációs vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

A vizsgálat során meg kell állapítani, hogy a növényvédő szer okozhat-e bőrirritációt, és hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

7.3.5. Szemirritáció

Szemirritációs vizsgálatot kell végezni a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban, kivéve, ha:

- információk állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a növényvédő szer potenciális szemirritáló hatásának értékelését a 7.2. pontban foglaltak szerint, vagy
- a mikroorganizmus már ismerten szemirritáló hatású, vagy pedig valószínű – a vizsgálati iránymutatásban jelzetteknek megfelelően –, hogy súlyos hatást gyakorolhat a szemre.

A vizsgálat során meg kell állapítani, hogy a növényvédő szer okozhat-e szemirritációt, és hogy visszafordíthatók-e a megfigyelt hatások.

7.3.6. Bőrszenzibilizáció

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan információ, amely lehetővé teszi a növényvédő szer bőrszenzibilizáló tulajdonságainak a 7.2. pontban foglaltak szerinti értékelését a vegyi összetevői (azaz a segédanyagok, az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok) tekintetében rendelkezésre álló információk alapján, bőrszenzibilizációs vizsgálatot kell végezni (ha van ilyen) a leginkább megfelelő iránymutatásokkal összhangban.

7.4. A toxicitásra vonatkozó további információk

Ha a 7.3. pontban előírt vizsgálatok eredményei alapján a növényvédő szerben egy vagy több olyan, aggodalomra okot adó anyag is jelen van (pl. aggodalomra okot adó metabolitok és/vagy segédanyagok), amelyek esetében az emberek és az állatok egészségét érintő kockázat a már elvégzett vizsgálatok alapján elfogadhatatlannak tekintendő, a toxicitásra vonatkozóan további releváns információkra lehet szükség a növényvédő szer tekintetében. A növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok elvégzésének szükségességét eseti szakértői megítélésre kell alapozni, figyelembe véve a vizsgálandó paramétereket és az elérendő célokat, például ha a növényvédő szer toxicitásával kapcsolatos aggály a 7.3.1–7.3.6. pontban leírt vizsgálatok alapján merült fel, vagy ha a toxicitásra vonatkozóan nem lehetett következtetést levonni.

7.5. Az expozícióra vonatkozó adatok

Amennyiben a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakasza és az e szakasz szerint megadott adatok alapján nem zárható ki az emberi egészségre gyakorolt hatások, elegendő információt és adatot kell előállítani és jelenteni ahhoz, hogy értékelhető legyen a javasolt használati feltételek mellett valószínűsíthetően jelentkező, a növényvédő szerhez kapcsolódó expozíciós szint. A vizsgálat módszerének kidolgozása során figyelembe kell venni a növényvédő szer biológiai, fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságait, valamint a szer típusát (hígított/nem hígított), a készítménytípust, továbbá az expozíció módját, mértékét és időtartamát.

Abban az esetben, ha az e szakasz szerint megadott információk alapján különös aggodalomra ad okot annak lehetősége, hogy a növényvédő szer valamely toxikus összetevője a bőrön át felszívódik, meg kell adni a dermális abszorpcióra vonatkozó adatokat az A. rész 7.3. pontjában foglaltak szerint.

Be kell nyújtani a növényvédő szer gyártása vagy felhasználása során történő expozíció megfigyelésének eredményeit.

Az ebben a pontban foglalt információk és adatok alapot biztosítanak a megfelelő védelmi intézkedések kiválasztásához, beleértve a felhasználók és a dolgozók által alkalmazandó egyéni védőeszközöket (lásd: 4.2. pont), valamint más megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket (pl. a közelben tartózkodók és a lakók vonatkozásában), amelyeket a címkén fel kell tüntetni.

7.6. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagnak nem minősülő összetevőkre vonatkozóan

Ahol ennek jelentősége van, az egyes segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók tekintetében az alábbi információkat kell megadni:

- a) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ 20. cikkének (3) bekezdésében említett regisztrációs szám;
- b) a technikai dokumentációban szereplő vizsgálati összefoglalók; és
- c) az 1907/2006/EK rendelet 31. cikkében említett biztonsági adatlap.

Minden egyéb rendelkezésre álló információt be kell nyújtani.

7.7. Kiegészítő vizsgálatok a növényvédő szerek kombinációival kapcsolatban

Ahol a növényvédő szer címkéje utal a növényvédő szernek tankkeverékben, más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt történő használatára, a növényvédő szerek releváns kombinációja vonatkozásában el kell végezni a 7.3.1–7.3.6. pontban foglalt vizsgálatokat. Arról, hogy szükséges-e kiegészítő vizsgálatok elvégzése, eseti alapon kell dönteni, figyelembe véve az egyes növényvédő szerek akut toxicitására vonatkozó vizsgálatok eredményeit, az érintett növényvédő szerek kombinációjából eredő expozíció lehetőségét és az érintett növényvédő szerek vagy hasonló növényvédő szerek tekintetében rendelkezésre álló információkat vagy gyakorlati tapasztalatokat.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

A növényvédő szerrel kapcsolatos kiegészítő vizsgálatok elvégzésének szükségességét eseti szakértői megítélésre kell alapozni, figyelembe véve a vizsgálandó paramétereket és az elérendő célokat (például olyan növényvédő szerek esetében, amelyek feltehetően szinergikus vagy halmozódó toxikus hatásokat kiváltó hatóanyagokat vagy más összetevőket tartalmaznak).

8. **SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN**

A kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén felgyülemlett szermaradékokra vonatkozó adatokat és információkat be kell nyújtani a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6. szakaszában foglaltak szerint, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a hatóanyagra vonatkozóan már benyújtott adatok és információk elegendőek a növényvédő szerrel kapcsolatos kockázatértékelés elvégzéséhez.

9. **A NÖVÉNYVÉDŐ SZER SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN**

a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakaszának megfelelően a növényvédő szer környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó adatokat és információkat kell benyújtani, kivéve, ha a kérelmező bizonyítja, hogy a hatóanyagra vonatkozóan már benyújtott adatok és információk elegendőek a növényvédő szerre vonatkozó kockázatértékelés elvégzéséhez.

10. **NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁSOK**

Bevezetés

- i. A benyújtott információknak – a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagra vonatkozóan (beleértve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjával összhangban azonosított, aggodalomra okot adó lehetséges metabolit[oka]t is) a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részével összhangban megadott információkkal együtt – elegendőnek kell lenniük a növényvédő szer által a javasolt felhasználás során a nem célzott fajokra gyakorolt potenciális hatás értékeléséhez. Ezen információk benyújtásakor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie, hogy a nem célzott fajokra gyakorolt hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan.
- ii. Amennyiben annak eldöntéséhez, hogy sor kerüljön-e egy adott vizsgálatra, szükségesek az expozícióra vonatkozó adatok, az e melléklet 9. szakaszának megfelelően előállított adatokat kell felhasználni. Az élő szervezetek expozíciójának felbecsüléséhez valamennyi, a növényvédő szerre és adott mikroorganizmusra vonatkozó adatot figyelembe kell venni. Ahol releváns, az e szakasz szerint megadott adatokat kell használni. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a növényvédő szer erősebb hatást fejt ki, mint a mikroorganizmusnak minősülő anyag, akkor a vonatkozó toxicitás/expozíció arányok számítása során a növényvédő szer nem célzott szervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó adatokat kell felhasználni.
- iii. Hacsak nem igazolható, hogy a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások értékelése elvégezhető a már rendelkezésre álló információk alapján, kísérleti adatokra lehet szükség. A kísérleti vizsgálatok időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az inkubációra, a fertőzésre és a káros hatások nem célzott szervezetekben való megjelenésére, ugyanakkor meg kell felelnie a javasolt használat mellett várható expozíciónak. A patogén és a toxikus hatások megkülönböztetése érdekében a dózisoskat nem kapó kontrollcsoport mellett megfelelő kontrollokat kell alkalmazni, így például inaktivált kontrollokat és/vagy a szűrlet/felülúszó steril kontrollanyagait. Különös figyelemre van szükség, ha a növényvédő szer olyan mikroorganizmust tartalmaz, amely patogén az emlősoktól eltérő nem célzott szervezetekre nézve, és amelyet nem izoláltak releváns európai környezetből. A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a környezeti hatások értékeléséhez.
- iv. A környezeti hatások vizsgálatához használt nem célszervezet fajok relevanciáját a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával kell megállapítani, figyelembe véve például a következőket:
 - a mikroorganizmusra (különösen a biológiai tulajdonságokra) vonatkozó információk, a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint,

- a segédanyagokra, védőanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó információk, az 1–9. szakaszban előírtak szerint, és
- a növényvédő szer javasolt használati módjai (pl. levélzeten vagy talajon történő alkalmazás).

Annak érdekében, hogy a kapott vizsgálati eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos különböző meghatározott vizsgálatokban lehetőség szerint a nem célzott szervezetek releváns fajainak ugyanazon törzseit kell használni.

- v. A növényvédő szerrel végzett vizsgálatok és kísérletek során megfigyelt valamennyi potenciálisan káros hatást jelteni kell, továbbá el kell végezni és jelteni kell a további vizsgálatokat, amelyek szükségesek lehetnek az érintett mechanizmusok kivizsgálásához és az említett hatások jelentőségének értékeléséhez.
- vi. Amennyiben a kockázatértékelés során figyelembe vett vizsgálatok káros toxikus hatásokat jeleznek, és az azonosított kockázat elfogadhatatlannak tekinthető, adott esetben további toxicitási vizsgálatokat kell végezni szabadföldi körülmények között, a javasolt felhasználási ajánlásokkal összhangban.

Az elvégzendő vizsgálat típusa a 10.1–10.7. pontban előírt vizsgálatok és a hatékonysági vizsgálatok során megfigyelt hatásoktól és érintett nem célzott szervezet(ek)től függ, és esetleg más (azaz az eredetileg vizsgáltaktól eltérő) nem célzott fajokon végzett további vizsgálatokat is tartalmaznia kell. Különös figyelmet kell kapniuk a releváns európai környezetben előforduló nem célzott szervezetekre és a biológiai védekezés céljából szándékosan kibocsátott szervezetekre gyakorolt lehetséges hatásoknak.

- vii. A növényvédő szerre vonatkozóan megadott információknak – más lényeges információkkal együtt – és a mikroorganizmusra (ideértve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontjában azonosított, potenciálisan aggodalomra okot adó metabolitokat is) vonatkozóan megadott információknak elegendőnek kell lenniük a következőkhöz:
 - a csomagoláson (tárolóeszközökön) feltüntetendő, veszélyt jelző szimbólumok, veszélyjelzések és megfelelő kockázati és biztonsági feliratok, vagy piktogramok, figyelmeztetések, a környezet védelmét szolgáló megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása,
 - a nem célzott fajok – adott esetben populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében fennálló rövid és hosszú távú kockázatok értékelése,
 - a nem célzott fajok védelmében hozandó óvintézkedések szükségességének megállapítása.

10.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.1., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus(ok) jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a nem célzott szárazföldi gerincesek (pl. emlősök, madarak, hüllők és kétélűek) nem lesznek kitéve a növényvédő szernek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat, amelyek során meg kell állapítani az LD₅₀ értékeket, és makroszkópos kórbonctani leleteket kell benyújtani. A vizsgálatok elvégezhetők a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.1. szakaszában említett vizsgálatok során használt fajokon.

10.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások

10.2.1. Halakra gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.1., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő hatóanyag[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a halak nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat, amelyek során meg kell állapítani az LD₅₀ értékeket, és makroszkópos kórbonctani leleteket kell benyújtani. A vizsgálatok elvégezhetők a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.1. szakaszában említett vizsgálatok során használt fajokon.

10.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.2., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő hatóanyag[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a vízi gerinctelenek nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.2.3. Algákra gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.3., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,

- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy az algák nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.2.4. Vízi makrofítákra gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.2.4., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a vízi makrofíták nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.3. Méhekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.3., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a méhek nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.4. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.4., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúak nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat. Az elemzések magukban foglalhatnak más fajokon végzett vizsgálatokat vagy magasabb szintű vizsgálatokat, így például kiválasztott nem célszervezeteken a kész növényvédő szer használatával végzett vizsgálatokat. Az integrált növényvédelemben fontos szerepet játszó nem célzott ízeltlábúak vizsgálati fajának kiválasztása több tényezőn alapulhat, így például a mikroorganizmus biológiai tulajdonságain és a tervezett felhasználáson (pl. a növénykultúra típusa).

10.5. Nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.5., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,
- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusok nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.6. Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások

A kérelem tárgyát képező növényvédő szer esetében szintén meg kell adni a mikroorganizmusra vonatkozóan (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8.6., 8.7. és 8.8. pontjában részletezett információkat, kivéve, ha a kérelmező:

- igazolja a mikroorganizmus jóváhagyásához (és/vagy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan valamely reprezentatív használat tekintetében) benyújtott ugyanazon adatok alapján végzett értékelés eredményének alkalmazhatóságát és relevanciáját,

- a segédanyagokra (pl. minőségi és mennyiségi összetétel), valamint a mikroorganizmusra és az aggodalomra okot adó lehetséges metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján (a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus[ok] jóváhagyása céljából a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza szerint benyújtott adatok alapján) megbecsüli a növényvédő szer hatásait, vagy
- (a 9. szakasz szerint benyújtott adatok alapján) igazolja, hogy a nem célzott szárazföldi növények nem lesznek kitéve a növényvédő szer összetevőinek.

Ha az ebben a pontban meghatározott rendelkezések alapján adatok előállítására van szükség, el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

10.7. **További toxicitási vizsgálatok**

Lehetőség van további adatok benyújtására és további vizsgálatok végzésére, ha a 10.1–10.6. pontban említett vizsgálatok káros hatást mutattak ki egy vagy több nem célzott szervezetben, és a kockázatot nem elfogadhatónak kell tekinteni. Az elvégzendő vizsgálat típusát a 10.1–10.6. pontban előírt vizsgálatok és a hatékonysági vizsgálatok során megfigyelt hatások és érintett nem célzott szervezet(ek) alapján kell kiválasztani, és adott esetben más nem célzott fajokon végzett további vizsgálatokat is tartalmaznia kell.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1441 RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke (6) bekezdésére, továbbá 78. cikke (1) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) Az 546/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ egységes alapelveket állapít meg a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan. Az 546/2011/EU rendelet mellékletének I. és II. része a vegyi anyagokat, illetve a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek tekintetében megállapítja az engedélyezés céljából annak értékelésére szolgáló, jelenleg hatályos egységes alapelveket, hogy a növényvédő szerek káros hatást gyakorolhatnak-e az emberi vagy állati egészségre, illetve vezethetnek-e a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” bizottsági stratégia ⁽³⁾ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzések megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó egységes alapelveket.
- (3) Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy a mikroorganizmusok biológiáját illetően figyelembe lehessen venni a tudományos ismeretek jelenlegi állását. Ezek a tudományos ismeretek információkat szolgáltatnak a mikroorganizmusok olyan kulcsfontosságú jellemzőire vonatkozóan, mint például azok patogénitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciagének más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.
- (4) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé az értékelésükre vonatkozóan, amely az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek hatásmódján és ökológiai jellemzőin alapul. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (5) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátosságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani a jelenleg hatályos egységes alapelveket.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 546/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 127. o.).

⁽³⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Az arra vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek, hogy a mikroorganizmusok képesek-e antimikrobiális rezisztenciagéneket más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra átvinni, adott esetben befolyásolva az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát, jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy biztosítható legyen annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (7) Az egységes alapelvek egyértelműsége érdekében a jelenleg a melléklet I. és II. részének A., B. és C. szakaszában szereplő különböző pontokat egy általános bevezetésben, egységesen kell feltüntetni.
- (8) Az 546/2011/EU rendelet jelenlegi melléklete hivatkozásokat tartalmaz az 544/2011/EU ⁽⁴⁾ és az 545/2011/EU ⁽⁵⁾ bizottsági rendeletre, amelyek időközben hatályukat veszítették. Ezért helyénvaló naprakésszé tenni ezeket a hivatkozásokat, és az 544/2011/EU rendeletet, illetve az 545/2011/EU rendeletet felváltó 283/2013/EU ⁽⁶⁾ és 284/2013/EU ⁽⁷⁾ bizottsági rendeletre hivatkozni.
- (9) A növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó egységes alapelvek célja annak biztosítása, hogy a növényvédő szerek tagállamok általi engedélyezésével kapcsolatos értékelések és döntéshozatal az 1107/2009/EK rendeletben előírtaknak megfelelően az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét eredményezzék. Az egységes alapelvek emellett magyarázatokkal is szolgálnak arra vonatkozóan, hogy a tagállamoknak miként kell értékelniük a kérelmezők által a vonatkozó jogszabályokban meghatározott adatszolgáltatási követelményeknek megfelelően benyújtott adatokat. Tekintettel arra, hogy az (EU) 2022/1441 bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ módosítja az adatszolgáltatási követelményeket megállapító jogszabályt, biztosítani kell az új szabályok következetes alkalmazását annak érdekében, hogy az új kérelmek benyújtására a módosított adatszolgáltatási követelményeknek megfelelően kerüljön sor.
- (10) A 283/2013/EU rendelet mellékletének A. része és a 284/2013/EU rendelet mellékletének A. része meghatározza az egységes alapelvek alapján értékelendő adatokra vonatkozó követelményeket a vegyi hatóanyagokra, illetve az azokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan. A jogbiztonság, az egyértelműség, valamint a 283/2013/EU rendelettel és a 284/2013/EU rendelettel fennálló összhang biztosítása érdekében az 546/2011/EU rendelet mellékletének I. részét át kell nevezni „A. rész”-re.
- (11) A 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része és a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. része meghatározza az egységes alapelvek alapján értékelendő adatokra irányuló követelményeket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokra, illetve az ezeket tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan. A jogbiztonság, az egyértelműség, valamint a 283/2013/EU rendelettel és a 284/2013/EU rendelettel fennálló összhang biztosítása érdekében az 546/2011/EU rendelet mellékletének II. részét át kell nevezni „B. rész”-re.

⁽⁴⁾ A Bizottság 544/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 545/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 67. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2022/1441 rendelete (2022. augusztus 31.) a 284/2013/EU rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról (lásd e Hivatalos Lap 70. oldalát).

- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 546/2011/EU rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Az 546/2011/EU rendeletnek az e rendeletben szereplő módosítások előtti változata továbbra is alkalmazandó az 1107/2009/EK rendelet értelmében a növényvédő szerek engedélyezése iránti azon kérelmek esetében, amelyekhez az adatokat a 284/2013/EU bizottsági rendelet 2022. november 21. előtt alkalmazandó változatának megfelelően nyújtják be.

3. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. november 21-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS

1. ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

1.1. Az ebben a mellékletben kialakított alapelvek célja, hogy a növényvédő szerek engedélyezése tekintetében végzett értékelések és döntéshozatal során a tagállamok biztosítsák az emberek és állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelmét, az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját az említett rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével és 29. cikke (1) bekezdésének f), g) és h) pontjával összefüggésben alkalmazva. E melléklet alkalmazásában:

1. **»hatékonyság«:** a növényvédő szer alkalmazásának az azt használó mezőgazdasági rendszerre gyakorolt általános hatását jelölő mérték (e hatás magában foglalja a kezelés pozitív hatásait a kívánt növényvédelmi aktivitás kifejtése során, valamint olyan negatív hatásokat, mint a rezisztencia kialakulása, a fitotoxicitás, vagy a minőségi vagy mennyiségi hozam csökkenése);
2. **»releváns szennyező anyag«:** az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
3. **»tárolási stabilitás«:** a növényvédő szer azon képessége, hogy meghatározott tárolási körülmények között a tárolási időszak során fenntartsa eredeti tulajdonságait és a meghatározott tartalmat.

1.2. Az engedélykérelmek kiértékelésekor a tagállamok:

a)

- meggyőződnek arról, hogy a benyújtott dokumentáció legkésőbb a döntéshozatalhoz készített értékelés végleges lezárásának időpontjára megfelel a 284/2013/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ mellékletében előírtaknak, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33., 34. és 59. cikkének betartása mellett,
- meggyőződnek arról, hogy a kérelmező által benyújtott adatok elfogadhatók mennyiség, minőség, konzisztencia és megbízhatóság szempontjából, és elegendők a dokumentáció megfelelő értékeléséhez,
- adott esetben elbírálják a kérelmező indokolását arról, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat;

b) figyelembe veszik a növényvédő szerben lévő hatóanyagra vonatkozó, a 283/2013/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletében előírt, a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása céljából benyújtott adatokat és ezen adatok értékelésének eredményeit, adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 33. cikke (3) bekezdésének, 34. cikkének és 59. cikkének betartása mellett;

c) figyelembe vesznek más releváns műszaki vagy tudományos információkat, amelyek a növényvédő szer hatékonysága vagy adott esetben a növényvédő szer, annak összetevői vagy szermaradékai lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.

1.3. Ha a specifikus értékelési alapelvekben hivatkozás szerepel a 283/2013/EU rendelet mellékletében szereplő adatokra, akkor az az e melléklet 1.2. b) pontjában említett adatokra értendő.

⁽¹⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

- 1.4. Ha a benyújtott adatok és információk elegendőek a javasolt felhasználási célok egyikének értékeléséhez, a tagállamok értékelik a kérelmet, és döntést hoznak a javasolt felhasználási célról.

A benyújtott indoklásokat és a későbbi pontosításokat is figyelembe véve a tagállamok elutasítják azokat az engedélykérelmeket, amelyekben a hiányos adatok miatt nem lehet véglegesíteni az értékelést, és nem lehet megalapozott döntést hozni legalább az egyik javasolt felhasználási cél kérdésében.

- 1.5. Az értékelés és a döntéshozatal során a tagállamok együttműködnek a kérelmezőkkel a dokumentációval kapcsolatban felmerülő kérdések mielőbbi megválaszolása, vagy pedig még a kezdeti szakaszban annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e további vizsgálatokra a megfelelő értékelést lehetővé tévő, formailag hiánytalan dokumentáció benyújtásához, továbbá a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételeinek módosítása, illetve jellegének vagy összetételének megváltoztatása érdekében, hogy az teljeskörűen megfeleljen e melléklet előírásainak és általánosabb értelemben az 1107/2009/EK rendelet rendelkezéseinek.
- 1.6. Az értékelés és a döntéshozatal folyamata során a tagállamok megfelelő, lehetőleg nemzetközi szinten elismert tudományos elvekre támaszkodnak, és e folyamatot szakértői véleményeknek kell segíteniük.
- 1.7. A tagállamok figyelembe veszik az engedély iránti kérelem benyújtása napján érvényben lévő iránymutatásokat.

2. ÉRTÉKELÉS, ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

- 2.1. A legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján a tagállamok értékelik az 1.2. pontban említett információkat, és elvégzik a következőket:
- a) a felmerülő kockázatok azonosítása, ezek jelentősége és a várható expozíció felmérése, valamint az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése;
 - b) a növényvédő szer hatékonyságának felmérése a hatásosság (ideértve a célszervezet[ek] rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulását) és a növénykultúrákra (ideértve a kezelt növénykultúrákat, a vetésforgóban következő növénykultúrákat és a szomszédos növénykultúrákat) gyakorolt káros hatások (ideértve a fitotoxicitást/patogenitást) szempontjából minden olyan felhasználás tekintetében, amelyre az engedélyt kéri.
- 2.2. A tagállamok értékelik a vizsgálatok minőségét és módszertanát – különösen abban az esetben, ha nincsenek szabványosított vizsgálati módszerek –, valamint adott esetben a leírt módszerek alábbi jellemzőit:
- alkalmazhatóság; reprezentativitás; érzékenység; specifikusság; reprodukálhatóság.
- 2.3. Az értékelési eredmények értelmezésekor a tagállamok tekintetbe veszik és jelentik az értékelés során kapott információk lehetséges bizonytalansági elemeit, hogy minimális legyen annak veszélye, hogy a káros hatások észrevétlenek maradnak, vagy hogy ezek jelentőségét alábecsülik. A döntéshozatali eljárást meg kell vizsgálni a kritikus döntési pontok vagy az olyan adatok meghatározása céljából, amelyek bizonytalan volta téves kockázatbesoroláshoz vezethet.
- 2.4. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkével összhangban a tagállamok biztosítják, hogy az elvégzett értékelések figyelembe veszik a felhasználás javasolt gyakorlati feltételeit, különösen a felhasználási célt, az adagolást, a kijuttatás módját, gyakoriságát és ütemezését, valamint a növényvédő szer jellegét és összetételét.

A megfelelő felhasználásra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 55. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban a tagállamok figyelembe veszik a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv^(*) rendelkezéseit és különösen az integrált növényvédelem alapelveit.

- 2.5. Az értékelés során a tagállamok figyelembe veszik a felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 309., 2009.11.24., 71. o.).

- 2.6. Ha az A. rész 1. szakaszában vagy a B. rész 1. szakaszában (alkalmazhatóság szerint) foglalt specifikus alapelvek a növényvédő szerek értékeléséhez számítási modellek használatát írják elő, akkor:
- a) az ilyen modelleknek – megfelelő módon – a lehető legjobb becslést kell biztosítaniuk valamennyi releváns folyamat tekintetében, reális paraméterek és feltételezések figyelembevételével;
 - b) a modelleket alá kell vetni a 2.3. pontban említett értékelésnek;
 - c) a modelleket használatuk szempontjából releváns körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan validálni kell;
 - d) a modelleknek relevánsnak kell lenniük a felhasználáshoz megjelölt terület viszonyai szempontjából;
 - e) amennyiben a modelleket nem validálták, azokat részletes információkkal kell alátámasztani, megadva, hogy az adott modell miként állítja elő a becsléseket, valamint a modell valamennyi inputjának leírását és részletes levezetését.
- 2.7. Ahol a specifikus alapelvek metabolitokat említenek, ott csak a javasolt kritérium szempontjából relevánsakat kell figyelembe venni. Az A. rész esetében ez a bomlás- vagy reakciótermékekre is vonatkozik. A B. rész esetében ez az »aggodalomra okot adó metabolitok« fogalmába tartozó anyagokra vonatkozik.

3. DÖNTÉSHOZATAL, ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

- 3.1. A tagállamok adott esetben az általuk adott engedélyekhez feltételeket vagy korlátozásokat szabnak. Ezeknek a feltételeknek vagy korlátozásoknak a jellegét és szigorúságát a várható előnyök és a valószínű kockázatok jellegének és mértékének alapján és azokhoz mérten kell megválasztani.
- 3.2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések figyelembe vegyék a tervezett felhasználáshoz megjelölt területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyait. Az ilyen megfontolások alapján a felhasználás konkrét feltételekhez vagy korlátozásokhoz köthető, és előfordulhat, hogy az adott tagállamon belül csak bizonyos területekre adják meg az engedélyt, más területekre nem.
- 3.3. A tagállamok biztosítják, hogy a kijuttatások engedélyezett száma és az engedélyezett kijuttatási dózisok a tervezett hatás eléréséhez szükséges minimális szinten legyenek, még akkor is, ha nagyobb mennyiségek sem jelentenének elfogadhatatlan kockázatot az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. Az engedélyezett dózisokat a különböző engedélyezett területek mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti (köztük éghajlati) viszonyai alapján és ezekkel arányosan differenciálni kell. A kijuttatási dózisok és a kijuttatások száma azonban nem növelheti a nemkívánatos hatásokat, mint például a rezisztencia kialakulását a célszervezetben.
- 3.4. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek megadásáról szóló döntések figyelembe vegyék a 2009/128/EK irányelvben meghatározott integrált növényvédelmi előírásokat. A tagállamok gondoskodnak különösen arról, hogy a címkén figyelmeztető mondatot tüntessenek fel arra az esetre, ha az integrált növényvédelmi stratégiák részeként szándékosan kibocsátott hasznos szervezetekre gyakorolt negatív hatások várhatók.
- 3.5. Mivel az értékelés korlátozott számú nem célzott reprezentatív fajról kapott adatokon alapul, a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer használata nem jár hosszú távú káros utóhatással a nem célzott fajok sokaságára és sokféleségére nézve.
- 3.6. Az engedély kiadása előtt a tagállamok meggyőződnek arról, hogy a növényvédő szer címkéje:
- a) megfelel az 547/2011/EU rendelet előírásainak;
 - b) tartalmazza a dolgozók védelmére vonatkozó uniós jogszabályokban előírt, a szert kezelők, a dolgozók, a közelben tartózkodók és a lakók védelmére vonatkozó információkat is;
 - c) meghatározza különösen az ezen általános bevezetés 3.1–3.5. pontjából következő feltételeket vagy korlátozásokat, amelyek mellett a növényvédő szer használható, illetve nem használható.

Az engedély tartalmazza az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (*) előírt adatokat.

3.7. Az engedély kiadása előtt a tagállamok:

- a) biztosítják, hogy a javasolt csomagolás megfeleljen az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek;
- b) biztosítják, hogy a következő eljárások megfeleljenek a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek:
 - a növényvédő szer megsemmisítési eljárásai,
 - a növényvédő szer véletlen kiszóródása esetén fellépő káros hatások leküzdésére szolgáló eljárások, és
 - a csomagolás semlegesítési és megsemmisítési eljárásai.

3.8. Nem adható engedély, ha nem teljesül az A. rész 2. szakaszában vagy a B. rész 2. szakaszában (alkalmazhatóság szerint) előírt összes követelmény. Ha azonban:

- a) az A. rész 2.1., 2.2., 2.3. vagy 2.7. pontjában, illetve a B. rész 2.3. pontjában leírt specifikus döntéshozatali előírások közül egy vagy több nem teljesül, engedély csak akkor adható, ha a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatának előnyei meghaladják használatának lehetséges káros hatásait. A növényvédő szer használatának minden olyan korlátozását, amely a fent említett előírásoktól való eltérésből adódik, fel kell tüntetni a címkén, és az A. rész 2.7. pontjában foglalt előírásoktól való eltérés (ha az A. rész alkalmazandó) nem veszélyeztetheti a növényvédő szer megfelelő használatát. Az előnyök lehetnek:
 - előnyök az integrált növényvédelmi intézkedések vagy a biogazdálkodás szempontjából, illetve az ezekkel való kompatibilitás,
 - a rezisztencia kialakulásának kockázatát minimálisra csökkentő stratégiák elősegítése,
 - a hatóanyagtípusok vagy biokémiai hatásmechanizmusok sokféleségének növelése iránti igény, például azoknál a stratégiáknál, amelyek célja a talajban való gyors lebomlás megakadályozása,
 - kisebb kockázat a szert kezelők és a fogyasztók számára,
 - kisebb környezetszennyezés, valamint kisebb hatás a nem célzott fajokra.
- b) ha az A. rész 2.6. pontjában, illetve a B. rész 2.4. pontjában említett kritériumok a jelenlegi analitikai ismeretek és módszerek korlátai miatt nem teljesülnek maradéktalanul, korlátozott időtartamra adható engedély, ha az ismertetett módszerek a tervezett célokra megfelelőnek bizonyulnak. Ebben az esetben a kérelmezőnek megadott határidőn belül ki kell fejlesztenie és ismertetnie kell olyan analitikai módszereket, amelyek megfelelnek ezeknek a kritériumoknak. Az engedélyt e határidő lejártakor felül kell vizsgálni;
- c) ha az A. rész 2.6. pontjában, illetve a B. rész 2.4. pontjában ismertetett analitikai módszereknél a reprodukálhatóságot csak két laboratórium bevonásával ellenőrizték, akkor 1 évre szóló engedélyt kell kiadni, lehetővé téve a kérelmező számára, hogy az elfogadott kritériumok szerint igazolja e módszerek reprodukálhatóságát legalább egy harmadik laboratóriumban.

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

- a) ahol lehetséges, és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel, a növényvédő szer hatékonyságának javítását célzó intézkedéseket határozhatnak meg; és/vagy
- b) ahol lehetséges, és lehetőleg szorosan együttműködve a kérelmezővel, olyan intézkedéseket határozhatnak meg, amelyek tovább csökkentik a növényvédő szer használata alatti vagy utáni expozíciót.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

A tagállamok tájékoztatják a kérelmezőket az a) vagy b) pont szerinti intézkedésekről, és felszólítják a kérelmezőt, hogy adjon meg minden olyan kiegészítő adatot és információt, amely a megváltozott feltételek melletti hatékonyságnak vagy az így felmerülő kockázatok elfogadhatóságának az igazolásához szükséges.

- 3.10. A tagállamok, amennyire a gyakorlatban lehetséges, meggyőződnek arról, hogy a kérelmező az engedélykérelemben szereplő növényvédő szerekben lévő valamennyi hatóanyagot illetően figyelembe vette a növényvédő szerről szóló dokumentáció benyújtásának időpontjában a tudományos szakirodalomban rendelkezésre álló összes vonatkozó ismeretanyagot és információt.

A. RÉSZ

A kémiai növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei

1. ÉRTÉKELÉS

A tagállamok a kérelmek alátámasztására beadott adatok és információk értékelése során az általános bevezetés 2. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

1.1. Hatékonyság

- 1.1.1. Ha a javasolt felhasználás valamely organizmus visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy az adott organizmus a javasolt használathoz megjelölt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai mellett káros hatással lehet-e.

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

- 1.1.3. A tagállamok értékelik a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi hatások vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan releváns kísérleti feltételeket, mint például:

- a növénykultúra vagy növényfajta kiválasztása,
- a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok,
- a károsító szervezet előfordulása és populációsűrűsége,
- a növénykultúra és a szervezet fejlődési stádiuma,
- a növényvédő szer felhasznált mennyisége,
- ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító mennyisége,
- a kijuttatások gyakorisága és ütemezése,
- a kijuttató készülék típusa.

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

- i. a kívánt hatások, hatásállandóság és hatástartam az adagolás függvényében, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- ii. adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi és/vagy minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

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

- 1.1.5. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a tagállamok az 1.1.1–1.1.4. pontban említett értékeléseket a tankkeverékre beadott információk alapján végzik el.

Ha a növényvédő szer címkéje ajánlásokat tartalmaz a szer más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként történő használatára vonatkozóan, akkor a tagállamok értékelik a keverék megfelelőségét és felhasználási feltételeit.

1.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

- 1.2.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a kezelt növényeken jelentkező káros hatások mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen –, és/vagy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

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

- i. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt hatékonysági adatok;
- ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a készítmény jellege, adagolása, a kijuttatás módja, a kijuttatások száma és ütemezése;
- iii. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a hatásmechanizmust, a gőznyomást, az illékonytságot és a vízdoldhatóságot.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. az észlelt fitotoxikus hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama, valamint az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok;
- ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus hatásokra való érzékenyséjük szempontjából;
- iii. a kezelt növénykultúrának vagy növényi termékeknek az a része, ahol fitotoxikus hatások figyelhetők meg;
- iv. a kezelt növénykultúra vagy növényi termékek hozamára gyakorolt, mennyiségi és/vagy minőségi szempontból káros hatás;
- v. a szaporítási célra használt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt, az életképesség, csírázás, kihajtás, gyökerezés és megtelepedés szempontjából káros hatás;
- vi. illékony szerek esetében a szomszédos növénykultúrákra gyakorolt káros hatás.

- 1.2.2. Ha a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek jelentős mennyiségben tartósan megmaradnak a talajban, és/vagy a növényi részekben vagy azok felületén, akkor a tagállamok értékelik a vetésforgóban következő növénykultúrákra gyakorolt káros hatások mértékét. Ezt az értékelést az 1.2.1. pont szerint kell elvégezni.

- 1.2.3. Ha a növényvédő szer címkéje előírja, hogy a szert más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor az 1.1.1. pontban említett értékelést a tankkeverékre vonatkozóan beadott információk alapján kell elvégezni.

1.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás

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

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt összes lényeges információ és azok értékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai és anyagcsere-vizsgálatokat is;

- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat is.

1.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

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

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

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

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai és anyagcsere-vizsgálatok és azok értékelésének eredményei, ideértve a megengedett kezelői expozíciót (acceptable operator exposure level, AOEL). A megengedett kezelői expozíció a hatóanyagnak az a legnagyobb mennyisége, amely még nem okoz egészségi károsodást a szert kezelő személynél. Az AOEL mértékegysége a vegyszer tömege mg-ban, a szert kezelő személy testtömeg-kilogrammja vonatkoztatva. Az AOEL alapja a vegyszernek az a legnagyobb mennyisége, amely a kísérletek során az arra legérzékenyebb állatfajoknál, illetve ha erre is van adat, az embereknél nem okozott megfigyelhető károsodást;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagokról, például fizikai és kémiai tulajdonságaik;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrabszorpció vizsgálatokat is;
- iv. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt más lényeges információk, mint például:
 - a készítmény összetétele,
 - a készítmény jellege,
 - a csomagolás mérete, kialakítása és típusa,
 - a felhasználási terület, valamint a növénykultúra vagy a megcélzott károsító jellege,
 - a kijuttatás módja, beleértve a szer kezelését, betöltését és keverését,
 - ajánlott expozícióscsökkentő intézkedések,
 - ajánlott védőruházat,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a címkén a permetlére megadott minimális kijuttatási mennyiség,
 - a kijuttatások száma és ütemezése.
- b) Ezt az értékelést a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint a használandó tartályok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, továbbá a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását.

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

- a csomagolás típusa,
- méret és befogadóképesség,
- a nyílás nagysága,
- a lezárás típusa,
- szilárdság, szivárgásmentesség és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben,
- a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

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

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

1.4.1.4. A tagállamok értékelik más személyeknek (a közelben tartózkodók vagy a dolgozók, a növényvédő szer kijuttatása után) vagy állatoknak a szerben lévő hatóanyagból, illetve toxikológiai szempontból releváns más vegyületből a javasolt felhasználási feltételek mellett eredő lehetséges expozícióját.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyagokra előírt toxikológiai és anyagsere-vizsgálatok és azok értékelésének eredményei, ideértve a megengedett kezelői expozíciót;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt toxikológiai vizsgálatok, adott esetben ideértve a bőrszorbpció vizsgálatokat is;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt más lényeges információk, mint például:
 - munka- és ételmezés-egészségügyi várakozási idők vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,
 - a kijuttatás módja, különösen a permetezés,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a permetlére megadott maximális kijuttatási mennyiség,
 - a készítmény összetétele,
 - a kezelés után a növényeken és növényi termékeken visszamaradó felesleg,
 - a dolgozók expozíciójával járó további tevékenységek.

1.4.2. A szermaradékokból eredő, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

1.4.2.1. A tagállamok értékelik a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus toxikológiai információkat és különösen a következőket:

- a megengedett napi bevitel (acceptable daily intake, ADI) meghatározása,
- metabolitok, bomlás- és reakciótermékek azonosítása a kezelt növényekben vagy növényi termékekben,
- a hatóanyag szermaradékainak és metabolitjainak viselkedése a kijuttatás időpontjától a betakarításig, vagy pedig a betakarítás utáni felhasználás esetében a tárolt növényi termékek kitéréséig.

1.4.2.2. Mielőtt értékelik a bejelentett kísérletek során vagy az állati eredetű termékekben mért szermaradéktételeket, a tagállamok megvizsgálják a következő információkat:

- a 284/2013/EU rendelet mellékletében a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozóan előírt adatok, ideértve a kijuttatásról szóló adatokat is, valamint a betakarítás előtti javasolt várakozási idő a tervezett felhasználások esetében, vagy ha a szert a betakarítás után használják, akkor az ételmezés-egészségügyi várakozási idő vagy tárolási idő,
- a készítmény jellege,
- analitikai módszerek és a szermaradékok azonosítása.

1.4.2.3. Megfelelő statisztikai modellek alkalmazásával a tagállamok értékelik a bejelentett kísérletek során mért szermaradéktételeket. Ezt az értékelést minden javasolt felhasználási cél tekintetében el kell végezni, figyelembe véve a következőket:

- i. a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra vonatkozó specifikus információk, valamint a szermaradékok eloszlása az ehettő és nem ehettő részek között;

- iii. a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban vagy azok felületén előforduló szermaradékokra vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- iv. a valamely növénykultúrára vonatkozó adatok másik növénykultúrára történő extrapolálásának reális lehetőségei.

1.4.2.4. A tagállamok, figyelembe véve a 284/2013/EU rendelet melléklete A. részének 8. szakaszában előírt információkat, értékelik az állati eredetű termékekben mért szermaradéktételeket, valamint a másféle használatokból származó szermaradékokat.

1.4.2.5. A tagállamok alkalmas számítási modellek segítségével felbecsülik a fogyasztók táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges expozícióját. Az értékelés során indokolt esetekben más információforrásokat is figyelembe kell venni, például olyan növényvédő szerek más engedélyezett felhasználásait, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

1.4.2.6. A tagállamok adott esetben felbecsülik az állatok esetleges expozícióját, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt kezelt növényekben vagy növényi termékekben mért szermaradéktételeket.

1.5. A környezetre gyakorolt hatás

1.5.1. Környezeti sors és eloszlás

A növényvédő szer környezeti sorsának és eloszlásának értékelése során a tagállamok figyelembe veszik az összes környezeti szempontot, beleértve a növény- és állatvilágot is, különös tekintettel a következőkre:

1.5.1.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a növényvédő szer elérheti-e a talajt; ha ennek a lehetősége fennáll, akkor megbecsülik a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a talajban végbemenő lebomlás sebességét és módját, a talajban várható mobilitást, valamint a hatóanyag és a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek összkoncentrációjának (kioldható és kötött ⁽³⁾) változását.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a talajban várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyosság,
 - disszociációs állandó,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

⁽³⁾ A növényekben és a talajban lévő kötött szermaradékok (néha »kioldhatatlan« vagy »nem extrahálható« szermaradéknak is nevezik) definíció szerint olyan, a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően használt növényvédő szerekből származó kémiai anyagok, amelyek csak olyan módszerekkel oldhatók ki, amelyek e szermaradékok kémiai jellegét jelentősen megváltoztatnák. Nem tartoznak a kötött szermaradékok közé azok az fragmentumok, amelyekből anyagcserével természetes termékek képződnek.

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

Ha nincs validált uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést különösen a 283/2013/EU rendelet és a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra (perzisztencia) vonatkozó vizsgálatok eredményeire alapozzák.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a talajban és a vízben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociációs állandó;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes információ, ideértve a talajban és a vízben történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- v. adott esetben a szétterjedésre vonatkozó adatok, ideértve a telített zónában várható transzformációt és szorpciót;
- vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kinyerésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok;
- vii. adott esetben az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó vagy ugyanazon szermaradékokat eredményező növényvédő szerek korábbi használatából származó hatóanyagoknak, valamint releváns metabolitoknak, bomlás- vagy reakciótermékeknek a felszín alatti vízben való jelenlétéről vagy hiányáról rendelkezésre álló megfigyelési adatok; az ilyen megfigyelési adatokat következetesen, elméletileg megalapozott módon kell értelmezni.

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

Ha nincs validált uniós számítási modell, a tagállamok az értékelést különösen a 283/2013/EU rendelet és a 284/2013/EU rendelet mellékletében előírt, a talajban várható mobilitásra és tartós megmaradásra vonatkozó vizsgálatok eredményeire, és az ugyanott előírt, bemosódásra és elsodródásra vonatkozó információkra alapozzák.

Az értékelés során a következő információkat is figyelembe kell venni:

- i. a talajban és a vízben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;

- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - molekulatömeg,
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - disszociációs állandó;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a talajban és vízben történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat;
- iv. az expozíció lehetséges módjai:
 - elsodródás,
 - bemosódás,
 - túlpermetezés,
 - elfolyás víznyelőkön keresztül,
 - kimosódás,
 - az atmoszférából való lerakódás;
- v. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- vi. adott esetben a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen az ivóvíz kinyerésének és kezelésének eljárásaira vonatkozó adatok.

1.5.1.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a növényvédő szer szétterjedhet-e a levegőben; ha ez a lehetőség fennáll, akkor adott esetben megfelelő validált számítási modell alkalmazásával a lehető legpontosabban megbecsülik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a levegőben várhatóan megjelenő hatóanyag, valamint a releváns metabolitok, bomlás- és reakciótermékek koncentrációját.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a talajban, a vízben és a levegőben várható sorsra és viselkedésre vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - gőznyomás,
 - vízdoldhatóság,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - fotokémiai lebomlás a vízben és a levegőben, valamint a bomlástermékek azonosítása,
 - oktanol-víz megoszlási hányados;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a levegőben történő eloszlásra és szétterjedésre vonatkozó információkat.

1.5.1.5. A tagállamok kiértékelik a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy semlegesítésére vonatkozó eljárásokat.

1.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

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

1.5.2.1. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a madaraknak és más szárazföldi gerinceseknek a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha ez a lehetőség fennáll, értékelik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után az ezekre a szervezetekre – és a szaporodásukra – nézve várható rövid távú és hosszú távú kockázatokat.

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

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt, az emlősökre vonatkozó toxikológiai vizsgálatokra, valamint a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra – ideértve a szaporodásra gyakorolt hatásokat is – vonatkozó specifikus információk, továbbá a hatóanyagra vonatkozó egyéb lényeges információk, valamint ezek értékelésének eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ, ideértve a madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat is;
- iii. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyagnak és a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a növényvédő szer kijuttatása utáni sorsa és megoszlása a különböző környezeti szegmensekben, beleértve a tartós megmaradást és a biokoncentrációt;
- ii. a valószínűleg érintett fajok becsült expozíciója a kijuttatáskor vagy amíg a szermaradékok jelen vannak, figyelembe véve az összes releváns expozíciós módot, mint például: a készítmény vagy a kezelt táplálék lenyelése, gerinctelenek elfogyasztása, gerinces zsákmány elfogyasztása, túlpermetezés folytán történő vagy kezelt növényzettel való érintkezés;
- iii. az akut, a rövid távú és szükség szerint a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása. A toxicitás/expozíció arány definíció szerint a hatóanyagra vonatkozó LD_{50} , LC_{50} vagy NOEC (megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció) és a becsült expozíció mg/testtömegkilogrammban kifejezett hányadosa.

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

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

- i. a vízi élőlényekre gyakorolt hatásokra vonatkozó specifikus információk a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírtak szerint, valamint azok értékelésének eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - illékonyság,
 - Koc együttható,
 - biológiai lebomlás vizes rendszerekben és különösen a gyors biológiai lebonthatóság,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása;
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre előírt összes lényeges információ és különösen a vízi élőlényekre gyakorolt hatások;

- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyag szermaradékainak, valamint a releváns metabolitoknak, bomlás- és reakciótermékeknek a sorsa és eloszlása a vízben, az üledékben vagy a halakban;
- ii. az akut toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízipolhákra (*Daphnia*). Ez az arány definíció szerint az akut LC₅₀ vagy az EC₅₀ és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;
- iii. az algásodásgátlás/expozíció arány kiszámítása algákra. Ez az arány definíció szerint az EC₅₀ és a várható rövid távú környezeti koncentráció hányadosa;
- iv. a hosszú távú toxicitás/expozíció arány kiszámítása halakra és vízipolhákra. A hosszú távú toxicitás/expozíció arány definíció szerint az NOEC és a várható hosszú távú környezeti koncentráció hányadosa;
- v. adott esetben a halakban jelentkező biokoncentráció és a halak ragadozóinak (beleértve az embert is) lehetséges expozíciója;
- vi. ha a növényvédő szert közvetlenül felszíni vízbe juttatják, a felszíni víz minőségére, például a pH-értékre vagy az oldotttoxigén-tartalomra gyakorolt hatás.

1.5.2.3. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a mézelő méhek növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövid és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek a mézelő méhek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően.

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

- i. a mézelő méheket érő toxicitással kapcsolatban a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a mézelő méheket érő toxicitást is;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. a hatóanyag maximális kijuttatási dózisa (gramm/hektár) és az érintkezési és szájon át történő expozíció LD₅₀ dózisa (µg hatóanyag per egyed) közötti arány (veszélyességi hányados), valamint szükség esetén a szermaradékok tartós megmaradása a kezelt növényeken vagy adott esetben a kezelt növényekben;
- ii. adott esetben a mézelő méhek lárváira, a mézelő méhek viselkedésére, a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére gyakorolt hatások a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

1.5.2.4. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a mézelő méhektől eltérő hasznos ízeltlábúaknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik az ezekre a szervezetekre nézve várható letális és szubletális hatásokat, valamint aktivitásuk csökkenését a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a mézelő méheket és más hasznos ízeltlábúakat érő toxicitással kapcsolatban a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - gőznyomás,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - hatásmechanizmus (például a rovar fejlődését szabályozó hatás);
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, mint például:
 - a méhektől eltérő hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatások,
 - a mézelő méheket érő toxicitás,
 - az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló adatok,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a kijuttatások maximális száma és ütemezése;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

1.5.2.5. A tagállamok megvizsgálják, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett előfordulhat-e a földigilisztáknak és más nem célzott talajlakó makroorganizmusoknak a növényvédő szerből eredő expozíciója; ha fennáll ez a lehetőség, értékelik azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek a szervezetek várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően.

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

- i. a földigilisztákat és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokat érő toxicitással kapcsolatban a 283/2013/EU rendelet mellékletében előírt specifikus információk és ezek értékelésének az eredményei;
- ii. további lényeges információk a hatóanyagról, mint például:
 - vízdoldhatóság,
 - oktanol/víz megoszlási együttható,
 - Kd adszorpció együttható,
 - gőznyomás,
 - hidrolízis sebessége a pH függvényében és a bomlástermékek azonosítása,
 - a fotokémiai lebomlás sebessége és a bomlástermékek azonosítása,
 - DT_{50} és DT_{90} a talajban történő lebomlás vonatkozásában.
- iii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a földigilisztákra és más nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- iv. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.

b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:

- i. letális és szubletális hatások;
- ii. várható kezdeti és hosszú távú környezeti koncentráció;

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

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

1.5.2.6. Ha az 1.5.1.1. pont szerinti értékelés során nem zárják ki annak a lehetőségét, hogy a növényvédő szer a javasolt felhasználási feltételek mellett eléri a talajt, a tagállamoknak értékelniük kell a mikrobiális aktivitásra gyakorolt hatást, így például a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a talajban végbemenő nitrogén- és szénmineralizációs folyamatokra gyakorolt hatást.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyagra vonatkozóan előírt összes lényeges információ, beleértve a nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos specifikus információkat is, valamint ezek értékelésének az eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatásokat is;
- iii. adott esetben olyan növényvédő szerek további engedélyezett felhasználásai a javasolt felhasználáshoz megjelölt területen, amelyek ugyanezt a hatóanyagot tartalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik;
- iv. az elsődleges biológiai felmérésből rendelkezésre álló összes információ.

1.6. Analitikai módszerek

A tagállamok értékelik az engedélyezést követő ellenőrzési és megfigyelési célokra javasolt analitikai módszereket a következők meghatározása érdekében:

1.6.1. a készítmények elemzése esetében:

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

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok és ezek értékelésének eredményei;
- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok, különösen a következők:
 - a javasolt módszerek specifikussága és linearitása,
 - az interferenciák jelentősége,
 - a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság);
- iii. a szennyeződések kimutatására javasolt módszerek kimutatási és meghatározási határértékei.

1.6.2. a szermaradékok elemzése esetében:

a növényvédő szer engedélyezett felhasználásából származó, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentőséggel bíró hatóanyag-maradékok, metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok és ezek értékelésének eredményei;

- ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében az analitikai módszerekre vonatkozóan előírt adatok, különösen a következők:
 - a javasolt módszerek specifikussága,
 - a javasolt módszerek pontossága (laboratóriumon belüli megismételhetőség és laboratóriumok közötti reprodukálhatóság),
 - a javasolt módszerek kihozatala megfelelő koncentrációknál;
- iii. a javasolt módszerek kimutatási határértékei;
- iv. a javasolt módszerek meghatározási határértékei.

1.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 1.7.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer tényleges hatóanyag-tartalmát és tárolás alatti stabilitását.
- 1.7.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, különösen a következőket:
 - ha van érvényes FAO-specifikáció (FAO: az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete), akkor az e specifikációban szereplő fizikai és kémiai tulajdonságok,
 - ha nincs érvényes FAO-specifikáció, akkor a készítményre vonatkozóan a »Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides« (Kézikönyv a növényvédő szerek FAO- és WHO-specifikációinak kialakításához és alkalmazásához) című kiadványban említett összes lényeges fizikai és kémiai tulajdonság.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- i. a 283/2013/EU rendelet mellékletében a hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozóan előírt adatok és ezek értékelésének eredményei;
 - ii. a 284/2013/EU rendelet mellékletében a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozóan előírt adatok.
- 1.7.3. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje előírásokat vagy ajánlásokat tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként való használatra, akkor a keverékben lévő anyagok fizikai és kémiai kompatibilitását is értékelni kell.

2. DÖNTÉSHOZATAL

Ezeket az alapelveket az általános bevezetés 3. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. Hatékonyság

- 2.1.1. Ha a javasolt felhasználási célok ajánlásokat tartalmaznak olyan szervezetek visszaszorítására vagy az ellenük való védekezésre vonatkozóan, amelyek a szerzett tapasztalatok vagy tudományos tények alapján nem tekinthetők károsnak a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között, vagy ha más tervezett hatások nem tekinthetők előnyösnek e viszonyok között, akkor ezekre a felhasználási célokra nem adható engedély.
- 2.1.2. A visszaszorítás, a védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama hasonló kell, hogy legyen ahhoz, mint ami a megfelelő referenciaszerek használatából adódik. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a növényvédő szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület szokásos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között meghatározott mennyiségi és/vagy minőségi előnnyel jár a visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és tartama szempontjából.
- 2.1.3. Adott esetben a szer használatával járó terméshozam-változásnak és a tárolási veszteségek csökkenésének minőségileg és/vagy mennyiségileg hasonlóknak kell lennie ahhoz, mint ami a megfelelő referenciaszerek használatából adódik. Ha nincs megfelelő referenciaszer, igazolni kell, hogy a növényvédő szer használata a javasolt felhasználáshoz megjelölt terület mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai között állandó és meghatározott mennyiségi és/vagy minőségi előnnyel jár a terméshozam változása és a tárolási veszteségek csökkenése terén.

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

2.1.5. Ha a javasolt címke előírásként tartalmazza, hogy a készítményt más meghatározott növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként kell használni, akkor a keveréknek el kell érnie a tervezett hatást, és meg kell felelnie a 2.1.1–2.1.4. pontban foglalt alapelveknek.

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

2.2. Növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

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

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

2.2.3. Nem mutatható a kezelt növények vagy növényi termékek minőségére gyakorolt elfogadhatatlan káros hatás – kivéve a feldolgozásra gyakorolt káros hatásokat – akkor, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény nem alkalmazható feldolgozási célra szánt növénykultúrákon.

2.2.4. Nem mutatható elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényeken vagy növényi termékeken, mint például az életképességre, csírázásra, kihajtásra, gyökerezésre és megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény nem alkalmazható szaporításra szánt növényeken vagy növényi termékeken.

2.2.5. Nem mutatható elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy bizonyos növénykultúrák, amelyeken ilyen hatás jelentkezne, nem termesztethők a kezelt növénykultúra után.

2.2.6. Nem mutatható elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a készítmény nem alkalmazható, ha meghatározott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.

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

2.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására vonatkozóan javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatásosnak kell lenniük, hogy könnyen alkalmazhatók legyenek annak biztosítása érdekében, hogy eltávolítsák a növényvédő szer maradványait, amelyek különben később károkat okozhatnának.

2.3. A megcélzott gerincesekre gyakorolt hatás

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

- a halál beállta és a tudatvesztés egyidejűleg történik, vagy
- a halál azonnal bekövetkezik, vagy
- az életfunkciók fokozatosan csökkennek, a szenvedés nyilvánvaló jelei nélkül.

Riasztószerek esetében a tervezett hatást a megcélzott állatoknak okozott szükségtelen szenvedés és fájdalom nélkül kell elérni.

2.4. Az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatás

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

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

Az engedélyezés feltételeinek továbbá meg kell felelniük a növényvédő szer hatóanyagára és/vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületeire vonatkozóan a 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ szerint meghatározott határértéknek.

2.4.1.2. Ha a javasolt felhasználási feltételek védőruházat és egyéni védőeszköz használatát írják elő, csak akkor adható engedély, ha ezek az eszközök hatásosak, megfelelnek a vonatkozó uniós rendelkezéseknek, a felhasználó számára könnyen beszerezhetők, és jól használhatók a növényvédő szer alkalmazási körülményei között, figyelembe véve különösen az éghajlati viszonyokat.

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

Nem engedélyezhetők továbbá nem foglalkozásszerű felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolása a következő:

- i. akut toxicitás, 1. és 2. kategória, bármely úton történő felvétel esetén, feltéve, hogy a szer akut toxicitási értéke (ATE) nem haladja meg a 25 mg/ttkg-ot szájon át történő felvétel esetén, illetve a 0,25 mg/l/4 óra értéket por, köd vagy füst belélegzése esetén;
- ii. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (szájon át), feltéve, hogy a besorolás alapja a 25 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- iii. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (bőrön át), feltéve, hogy a besorolás alapja az 50 mg/ttkg alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- iv. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (gáz/gőz belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,5 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte;
- v. specifikus célszervi toxicitás (STOT) (egyszeri expozíció), 1. kategória (por/köd/füst belélegzése), feltéve, hogy a besorolás alapja a 0,25 mg/l/4 óra alatti irányértékeken jelentős nem halálos mérgező hatást mutató besorolt anyagok jelenléte.

2.4.1.4. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél vagy egyéb óvintézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a növényvédő szer kijuttatása után a közelben tartózkodók vagy a dolgozók expozíciója ne legyen nagyobb sem a növényvédő szer hatóanyagára vagy toxikológiai szempontból releváns vegyületeire meghatározott AOEL értékeknél, sem más olyan határértékeknél, amelyeket ezekre a vegyületekre a 2.4.1.1. pontban említett uniós rendelkezések szerint meghatároztak.

2.4.1.5. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időket vagy egyéb óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy ne legyen az állatokat érő káros hatás.

2.4.1.6. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél vagy egyéb óvintézkedéseknek, amelyek célja annak biztosítása, hogy az AOEL-szinteket és -határértékeket betartsák, reálisnak kell lenniük; szükség esetén különleges óvintézkedéseket kell előírni.

⁽⁶⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

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

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

2.4.2.2. Ha az új körülmények, amelyek között a növényvédő szert alkalmazni kívánják, nem egyeznek azokkal, amelyek alapján korábban meghatározták a szermaradék-határértéket (MRL), akkor a tagállamok csak akkor adhatnak engedélyt a növényvédő szerre, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a szer javasolt használata nem jár a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁸⁾ szerint meghatározott szermaradék-határérték túllépésével.

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

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

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

2.4.2.5. Ha a feldolgozás befolyásolja a szermaradékok jellegét, külön kockázatértékelés elvégzésére lehet szükség a 2.4.2.4. pontban leírt feltételek mellett.

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

2.5. A környezetre gyakorolt hatás

2.5.1. Környezeti sors és eloszlás

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

- szabadföldi mérések szerint több mint egy évig megmaradnak a talajban (azaz $DT_{90} > 1$ év és $DT_{50} > 3$ hónap), vagy
- laboratóriumi mérések szerint a kezdeti dózis 70 %-át meghaladó mennyiségű kötött szermaradékokat képeznek 100 nap eltelte után, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb mineralizációs aránnyal,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy szabadföldi körülmények között nincs olyan mértékű felhalmozódás a talajban, amelynek következtében a vetésforgóban következő növénykultúrákban elfogadhatatlan szermaradékok fordulnának elő és/vagy a vetésforgóban következő növénykultúrákon elfogadhatatlan fitotoxikus hatások lépnének fel és/vagy a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan hatás jelentkezne, a 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. és 2.5.2. pontban foglalt előírásokkal összhangban.

2.5.1.2. Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata következtében várhatóan túllépi az alábbi határértékek közül az alacsonyabbat:

- i. a 98/83/EK tanácsi irányelvben⁽⁹⁾ megállapított maximális megengedhető koncentráció; vagy

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

⁽⁹⁾ A Tanács 98/83/EK irányelve (1998. november 3.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.).

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

kivéve, ha tudományosan igazolták, hogy az adott szabadföldi körülmények között nem fordul elő az alacsonyabb koncentráció túllépése.

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

- meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁰⁾ szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz kinyerésére szánják, vagy
- elfogadhatatlannak tekintett hatást gyakorol a nem célzott fajokra, beleértve az állatokat is, a 2.5.2. pont vonatkozó előírásai értelmében.

A növényvédő szer javasolt használati utasításának – amely a kijuttató eszközök tisztítási eljárásaira is kiterjed –, olyannak kell lennie, hogy a felszíni vizek véletlen szennyeződésének valószínűségét minimálisra csökkentse.

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

2.5.2. A nem célzott fajokra gyakorolt hatás

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

- az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány madarakra és más nem célzott szárazföldi gerincesekre 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás,
- a biokoncentráció-tényező (BCF, zsírszövetre vonatkoztatva) egynél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után sem közvetlenül, sem közvetve nem lép fel elfogadhatatlan hatás.

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

- a toxicitás/expozíció arány halakra és vízipolhákra nézve 100-nál kisebb akut expozíció esetén és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetén, vagy
- az algásodásgátlás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy
- a legmagasabb biokoncentráció-tényező (BCF) 1 000-nél nagyobb olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében, amelyek biológiailag könnyen lebonthatók, vagy 100-nál nagyobb azok esetében, amelyek biológiailag nem könnyen lebonthatók,

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

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

- 2.5.2.3. Ha előfordulhat a mézelő méhek expozíciója, nem adható engedély, ha a mézelő méhek szájon át történő vagy érintkezéssel expozíciójának veszélyességi hányadosa 50-nél nagyobb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás a mézelő méhek lárváira, viselkedésére vagy a méhkolónia fennmaradására és fejlődésére nézve.
- 2.5.2.4. Ha előfordulhat a mézelő méhektől eltérő, hasznos ízeltlábúak expozíciója, nem adható engedély, ha a javasolt maximális kijuttatási dózissal végzett, letális és szubletális hatásokat vizsgáló laboratóriumi kísérletekben a vizsgált szervezetek több mint 30 %-ánál megfigyelhetők a szer hatásai, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel elfogadhatatlan hatás ezekre a szervezetre nézve. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.
- 2.5.2.5. Ha előfordulhat a földigiliszták expozíciója, nem adható engedély, ha a földigilisztákra nézve az akut toxicitás/expozíció arány 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a földigilisztá-populációkat nem fenyegeti kockázat.
- 2.5.2.6. Ha előfordulhat a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok expozíciója, nem adható engedély, ha laboratóriumi vizsgálatokban a nitrogén- vagy szénmineralizációs folyamatok 100 nap után 25 %-nál nagyobb mértékben változnak, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után nem lép fel a mikrobiális aktivitásra gyakorolt elfogadhatatlan hatás, figyelembe véve a mikroorganizmusok szaporodási képességét.

2.6. Analitikai módszerek

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

2.6.1. a készítmények elemzése esetében:

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

2.6.2. a szermaradékok elemzése esetében:

- a módszernek képesnek kell lennie a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból jelentős szermaradékok meghatározására és jelenlétük megerősítésére;
- az átlagos kihozatalnak 70 % és 110 % között kell lennie, ≤ 20 % relatív szórással;
- a megismételhetőségnek kisebbnek kell lennie az élelmiszerekben lévő szermaradékokra vonatkozó alábbi értékeknél:

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

A közbelső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

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

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

A közbelső értékeket log-log diagramból interpolálással kell meghatározni;

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

Meghatározási határérték a javasolt ideiglenes vagy uniós MRL vonatkozásában:

MRL mg/kg	meghatározási határ mg/kg
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	$MRL \times 0,5$

2.7. Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

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

a) Kémiai tulajdonságok:

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

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

b) Fizikai tulajdonságok:

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

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

B. RÉSZ

A MIKROORGANIZMUSNAK MINŐSÜLŐ HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK EGYSÉGES ALAPELVEI

Fogalommeghatározások

A B. rész alkalmazásában az általános bevezetésben foglaltakon felül a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. **»törzs«:** egy adott szervezetnek a saját rendszertani kategóriájában (faj) szereplő genetikai változata, amely az eredeti mátrixból (pl. a környezetből) származó tiszta tenyészetben végzett egyetlen izoláció ivadékaiból áll, és általában olyan tenyészetek sorozata alkotja, amelyek egyetlen kezdeti telepéből származnak;
2. **»gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag« (»gyártott állapot szerinti MPCA«):** a növényvédő szerekben hatóanyagként való felhasználásra szánt mikroorganizmus(ok) gyártási folyamatának eredménye, amely tartalmazza a mikroorganizmus(oka)t, valamint bármilyen adalékanyagot, metabolitot (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat is), vegyi szennyeződések (beleértve a releváns szennyező anyagokat is), szennyező mikroorganizmusokat (beleértve a releváns szennyező mikroorganizmusokat) és a gyártási folyamatból származó elhasznált táptalaj/maradék frakciót, illetve – folyamatos gyártási folyamatok esetében, ahol a mikroorganizmus(ok) előállítása és a növényvédő szer gyártási folyamata nem választható el szigorúan – egy nem elkülönített intermediert;
3. **»releváns szennyező mikroorganizmus«:** a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékosan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
4. **»elhasznált táptalaj/maradék frakció«:** a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
5. **»kiindulási anyag«:** a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;
6. **»ökológiai hely«:** adott faj által a közösségen vagy az ökoszisztémán belül teljesített ökológiai funkció és elfoglalt tényleges fizikai hely;
7. **»gazdakör«:** különböző biológiai gazdafajok, amelyeket egy mikrobiális faj vagy törzs képes megfertőzni;
8. **»fertőzőképesség«:** a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;
9. **»fertőzés«:** mikroorganizmus nem opportunistá jellegű betelepítése vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, ahol a mikroorganizmus képes új fertőző egységek reprodukálására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, akár okoz káros hatásokat vagy betegséget, akár nem;
10. **»patogenitás«:** egy mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége sérülés vagy károsodás okozására a gazdaszervezetben, fertőzés esetén;
11. **»nem opportunistá«:** olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamosító tényező (pl. valamely más okból károsodott immunrendszer);
12. **»opportunistá fertőzés«:** hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
13. **»virulencia«:** a patogenitás mértéke, amelyet valamely kórokozó mikroorganizmus képes kifejteni a gazdaszervezetre;

14. **»aggodalomra okot adó metabolit«:** az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által előállított, ismert toxicitású vagy ismert releváns antimikrobiális aktivitást mutató metabolit, amely az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre esetlegesen kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban, és/vagy amely esetében nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a kockázatértékelés szempontjából;
15. **»metabolit háttérszintje«:** a metabolit azon mennyisége, amely valószínűsíthetően jelen van a releváns európai környezetekben (beleértve a növényvédelemtől eltérő forrásokat is) és/vagy élelmiszerekben és takarmányokban (pl. ehető növényi részek) olyankor, amikor a mikroorganizmusok olyan körülmények között vannak, ahol növekedhetnek, szaporodhatnak és ilyen metabolitot állíthatnak elő valamely gazdaszervezet jelenlétében, illetve szén- és tápanyagforrások rendelkezésre állása mellett, a gazdaszervezetek nagy sűrűsége és magas tápanyagtartalom figyelembevételével;
16. **»in situ előállítás«:** metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
17. **»antibiózis«:** kapcsolat kettő vagy több faj között, amelyben az egyik faj intenzív károsodást szenved (a károsodást okozó faj toxintermelése miatt);
18. **»antimikrobiális rezisztencia«:** egy mikroorganizmus természetes vagy szerzett képessége arra, hogy antimikrobiális szer jelenlétében olyan koncentrációban szaporodjon, amely a humán- vagy állatgyógyászatban alkalmazott terápiás intézkedések szempontjából releváns, és amely az adott anyagot terápiás szempontból hatástalanná teszi;
19. **»antimikrobiális szer«:** bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreghajtó vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, fél szintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
20. **»szerzett antimikrobiális rezisztencia«:** nem természetes, újonnan szerzett rezisztencia, amely képessé teszi a mikroorganizmust arra, hogy életben maradjon vagy szaporodjon valamely antimikrobiális szer jelenlétében, amely magasabb koncentrációban van jelen, mint amely gátolja ugyanazon faj vad típusú törzseit;
21. **»természetes antimikrobiális rezisztencia«:** valamely mikrobafaj minden olyan eredendő tulajdonsága, amely korlátozza az antimikrobiális szerek hatását, és ezáltal lehetővé teszi annak életben maradását és szaporodását az antimikrobiális szereknek a terápiás felhasználás tekintetében releváns koncentrációban való jelenlétében. A mikroorganizmusok természetes tulajdonságai nem átvihetőnek tekintendők, és olyan szerkezeti jellemzőket foglalhatnak magukban, mint a gyógyszer-célpontok hiánya, a sejtburkok áthatolhatatlansága, valamint a multidrog efflux pumpák vagy a metabolikus enzimek aktivitása. Egy antimikrobiális rezisztenciagén akkor tekinthető természetesnek, ha mobil genetikai elem nélkül helyezkedik el a kromoszómán, és ugyanazon faj vad típusú törzseinek a többségében megtalálható;
22. **»releváns antimikrobiális aktivitás«:** releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;
23. **»releváns antimikrobiális szerek«:** valamennyi, az emberekben vagy állatokban történő terápiás célú alkalmazás szempontjából fontos antimikrobiális szer, amely szerepel az alábbi dokumentumoknak a dokumentáció benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb változataiban:
- az (EU) 2021/1760 bizottsági rendelet ⁽¹¹⁾ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹²⁾ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet ⁽¹³⁾ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei.

⁽¹¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o.).

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. ÉRTÉKELÉS

Az értékelések során a tagállamok figyelembe veszik a következőket:

- a mikroorganizmusok olyan élő szervezetek, amelyek képesek másolódni, és nagy számban természetes módon jelen lehetnek a környezetben, és az értékelés tárgyát képező konkrét mikroorganizmus már jelen lehet a releváns európai környezetekben a megfelelő rendszertani kategória szintjén,
- a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai és hatásmechanizmusa az értékelési folyamat első és döntő fontosságú lépése, mivel ezek határozzák meg, hogy melyek azok a releváns szempontok és elemek, amelyekre az értékelésnek összpontosulnia kell, valamint hogy mely szempontok nem relevánsak a megbízható, megalapozott döntéshozatal szempontjából,
- az értékelés tárgyát képező mikroorganizmusra vonatkozó átfogó információk (a megfelelő rendszertani kategória szintjén) nyilvánosan hozzáférhetők lehetnek (pl. felhasználási előzmények, szakértői értékelésen alapuló tudományos szakirodalom). Ezeket az információkat a lehető legjobban fel kell használni. Adott esetben hatósági kísérleti vizsgálatokra lehet szükség az értékelés alatt álló mikroorganizmus egyedi tulajdonságainak meghatározásához.

Az anyagcsere minden élő szervezetben végbemenő folyamat. Ha a mikroorganizmus értékelése során az emberre vagy más nem célzott szervezetekre ismertén veszélyes másodlagos metabolitokat azonosítottak, az ezen mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer értékelésének ki kell terjednie az ilyen metabolitokból eredő expozíció miatt a tervezett felhasználás során felmerülő kockázat értékelésére.

A tagállamok a kérelmek alátámasztása érdekében benyújtott adatok és információk értékelése során az általános bevezetés 2. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett a következő alapelveket érvényesítik.

1.1. Azonosítás és gyártási információk

Átfogó értékelésre van szükség a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1. szakasza szerint előírt azonosító adatok és gyártási információk tekintetében.

1.1.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus azonosítása

A tagállamok ellenőrzik a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmus azonosságát a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.3. pontja szerint megadott információk alapján.

A tagállamok továbbá értékelik, hogy a növényvédő szer gyártásához használt, gyártott állapot szerinti MPCA megfelel-e a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4. pontjában előírtak szerint jellemzett és számszerűsített, gyártott állapot szerinti MPCA specifikációjának (pl. a mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyező anyagok mennyisége és azonosítása tekintetében).

1.1.2. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus előállításának minőség-ellenőrzése

A tagállamok értékelik a hatóanyag előállításához javasolt minőségbiztosítási kritériumokat. A folyamatirányításnak, a helyes gyártási gyakorlatnak, az üzemeltetési gyakorlatoknak, a folyamatáramoknak, a tisztítási gyakorlatoknak, a mikrobiológiai megfigyelésnek és a higiéniai feltételeknek adottaknak kell lenniük, és biztosítaniuk kell a gyártott állapot szerinti MPCA stabil minőségét.

1.1.3. A növényvédő szer azonosítása

A tagállamok értékelik a növényvédő szer összetételére vonatkozóan a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 1.4. pontjában előírtak szerint benyújtott részletes mennyiségi és minőségi információkat, pl. a mikroorganizmus (hatóanyag), az aggodalomra okot adó metabolitok, a releváns szennyező anyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, a segédanyagok, a védőanyagok és a kölcsönhatás-fokozók tekintetében.

1.1.4. A növényvédő szer minőség-ellenőrzése

A tagállamok értékelik a javasolt minőségbiztosítási kritériumokat, többek között azt, hogy a gyártó gondoskodott-e a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartásáról és minőség-ellenőrzési célú elemzésről annak érdekében, hogy biztosítsák a releváns szennyező mikroorganizmusokra, a releváns szennyező anyagokra és az aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó határértékek betartását.

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

A tagállamok elvégzik a növényvédő szer biológiai, fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságaira vonatkozóan a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2. szakasza szerint megadott információk átfogó értékelését.

1.2.1. A növényvédő szerben lévő mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

1.2.1.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus eredetére, előfordulására és korábbi használatára vonatkozó információkat, különös jelentőséget tulajdonítva annak a helynek, ahol a törzset izolálták, valamint a mikroorganizmus által a releváns európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén tanúsított földrajzi eloszlásnak.

1.2.1.2. A tagállamok értékelik a mikroorganizmus ökológiájára és életciklusára vonatkozó információkat, figyelembe véve a mikroorganizmusnak a gazdaszervezetek sűrűségéhez viszonyított populációsűrűségét is, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.3. pontjában előírtak szerint. Bakteriofágok esetében mindenekelőtt értékelni kell a vírus lizogén és litikus tulajdonságait.

1.2.1.3. A tagállamok értékelik a növényvédő szer célszervezetekre gyakorolt hatásmechanizmusára vonatkozó információkat annak érdekében, hogy meghatározzák a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag lehetséges kockázatait és funkcióját a javasolt felhasználási feltételek mellett. A tagállamok értékelik többek között, hogy az esetleges fertőzőképesség, patogenitás, toxicitás és releváns antimikrobiális aktivitás milyen szerepet játszik a célszervezettel szembeni hatásmechanizmusban. Adott esetben le kell írni azokat a tényezőket, amelyek fokozzák a mikroorganizmus patogenitását/virulenciáját, valamint a patogén hatásmechanizmust befolyásoló környezeti tényezőket.

A hatásmechanizmusra vonatkozó információk nagyon értékes eszközök lehetnek a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus lehetséges kockázatainak és céljának meghatározása során.

Az értékelés során figyelembe veendő szempontok például a következők:

- a) patogenitás gerinctelenekkel szemben;
- b) parazitáltság;
- c) versengés az ökológiai helyekért (például tápanyagok, élőhelyek);
- d) endofita életmód;
- e) a megcélzott kórokozó virulenciáját zavaró hatás;
- f) növényvédelem kiváltása;
- g) antibiózis.

1.2.1.4. A tagállamok értékelik a mikroorganizmus gazdakörével kapcsolatban szolgáltatott adatokat, figyelembe véve minden információt, amely rendelkezésre áll a mikroorganizmus ismert emberi, állati, növényi patogénnel vagy más, nem célfajokat veszélyeztető ismert patogénnel való rokonságára vonatkozóan, a leginkább megfelelő rendszertani kategória szintjén.

1.2.1.5. A tagállamok értékelik a fejlődési feltételekre vonatkozó információkat, és ennek keretében meghatározzák az olyan korlátozó tényezőket, mint például az UV-fény, a páratartalom, a pH-érték, a hőmérsékletek és a mikroorganizmus fejlődését befolyásoló egyéb releváns agrár-környezeti viszonyok.

1.2.1.6. A tagállamok értékelik az olyan mikroorganizmusok genetikai stabilitását, amelyek a növényi patogén vírusok nem virulens változatai, megfontolva annak a valószínűségét, hogy a mikroorganizmusok visszanyerik virulenciájukat, valamint az ennek előfordulásával esetlegesen járó kockázatot.

- 1.2.1.7. Annak megállapítása érdekében, hogy a mikroorganizmus előállít-e aggodalomra okot adó metabolitokat, a tagállamok figyelembe veszik a metabolitokkal kapcsolatban a termelődésre, a toxicitásra és az expozícióra vonatkozóan a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8., 6.1., 6.2., 5.5., 7.2. és 8.8. pontja szerint megadott információkat.
- 1.2.1.8. Baktériumok esetében a tagállamok értékelik a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni fenotípusos rezisztenciára vonatkozó információkat. A tagállamok – figyelembe véve, hogy a baktériumokban lévő rezisztenciagének horizontálisan átadhatók, valamint hogy ez potenciálisan befolyásolhatja a releváns antimikrobiális szerek hatásosságát – értékelik az ilyen antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát kódoló gének jelenlétére és átvihetőségére vonatkozó információkat.
- 1.2.2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
- 1.2.2.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szer eltarthatóságát és tárolási stabilitását, figyelembe véve a csomagolást, az optimális (ajánlott) tárolási hőmérsékletet és a fényviszonyokat. Figyelembe kell venni a mikroorganizmusok vagy a releváns szennyező mikroorganizmusok számának növekedése vagy csökkenése, illetve a tárolás során az aggodalomra okot adó metabolitok termelődése stb. miatt az összetételben jelentkező esetleges változásokat.
- 1.2.2.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint azt, hogy ezek megmaradnak-e a tárolás után is, továbbá – megfelelő FAO-specifikáció hiányában – figyelembe veszik a növényvédő szer valamennyi lényeges fizikai és kémiai tulajdonságát.
- 1.2.2.3. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje előírásokat vagy ajánlásokat tartalmaz más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal együtt, tankkeverékként való használatra, a tagállamok értékelik a növényvédő szernek a tankkeverékben lévő más növényvédő szerekkel vagy hatásjavítókkal való fizikai és kémiai kompatibilitását.
- 1.3. **Hatékonyosság**
- A tagállamok a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6. szakaszával összhangban benyújtott adatok alapján értékelik a növényvédő szer hatékonyságát.
- 1.3.1. Ha a javasolt felhasználás valamely szervezet visszaszorítására vagy azzal szembeni védekezésre irányul, akkor a tagállamok értékelik, hogy a célszervezet veszélyt jelenthet-e a növények egészségére a javasolt használatához megjelölt terület mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyai mellett.
- 1.3.2. A tagállamok értékelik, hogy a javasolt használatához megjelölt területen, az ottani mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között bekövetkezne-e a növények vagy növényi termékek jelentős károsodása vagy a terméshozam csökkenése, ha nem alkalmaznák a növényvédő szert.
- 1.3.3. A tagállamok értékelik a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részében előírt, a növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó adatokat a növényvédelmi határfok vagy a tervezett hatás mértéke tekintetében, figyelembe véve olyan releváns kísérleti feltételeket, mint például:
- a) a növénykultúra vagy növényfajta kiválasztása;
 - b) a mezőgazdasági és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok (ha valamely adott használat tekintetében szükséges, ezeket az adatokat/információkat meg kell adni a kijuttatás előtti és utáni időszakra vonatkozóan is);
 - c) a célszervezet előfordulása és populációsűrűsége;
 - d) a növénykultúra és a célszervezet fejlődési stádiuma;
 - e) a növényvédő szer kijuttatási mennyisége;
 - f) ha a címkén fel van tüntetve, a hozzáadott hatásjavító kijuttatási mennyisége;
 - g) a kijuttatások gyakorisága és ütemezése;
 - h) az alkalmazandó kijuttató készülék típusa;
 - i) a kijuttató készülék speciális tisztítási műveletének szükségessége használat előtt és után.

1.3.4. A tagállamok értékelik a növényvédő szer hatékonyságát a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban nagy valószínűséggel előforduló különféle mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között. Az értékelésnek ki kell terjednie az integrált növényvédelemmel való kompatibilitásra. Különösen figyelembe kell venni a következőket:

- a) a kívánt hatásfok, hatásállandóság és hatástartam a javasolt adagolás függvényében;
- b) a javasolt adagolás egy vagy több megfelelő referenciaszerrel – ha van ilyen – és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- c) adott esetben a hozamra vagy a tárolási veszteség csökkenésére mennyiségi és/vagy minőségi szempontból gyakorolt hatás, egy vagy több megfelelő referenciaszerrel – ha van ilyen – és egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva;
- d) a rezisztencia vagy keresztrezisztencia előfordulásának és kialakulásának kockázata a célszervezet populációiban.

Ha nincs alkalmas referenciaszer, a tagállamok értékelik a növényvédő szer hatékonyságát annak megállapítása érdekében, hogy a javasolt használathoz megjelölt területen a gyakorlatban valószínűleg előforduló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között jelentkezik-e fenntartható és jól meghatározott előny.

1.3.5. A tagállamok értékelik a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után a kezelt növényeken jelentkező esetleges káros hatásokat és azok mértékét, adott esetben egy vagy több alkalmas referenciaszerrel – ha van ilyen – és/vagy egy kezeletlen kontrollal összehasonlítva.

- a) Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:
 - i. hatékonysági adatok;
 - ii. további lényeges információk a növényvédő szerről, mint például a növényvédő szer jellege, adagolása, a kijuttatások módja, száma és ütemezése, összeférhetetlenség más növénykezelési módokkal;
 - iii. a mikroorganizmusra vonatkozó összes lényeges információ, beleértve a biológiai tulajdonságokat, mint például: hatásmechanizmus, fennmaradás, gazdakör-specifikusság.
- b) Az értékelésnek ki kell térnie a következőkre:
 - i. az észlelt fitotoxikus/fitopatogén hatások jellege, gyakorisága, szintje és időtartama, valamint az ezeket befolyásoló mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok;
 - ii. a főbb növényfajták közötti eltérések a fitotoxikus/fitopatogén hatásokra való érzékenységek tekintetében;
 - iii. a kezelt növénykultúra vagy növényi termékek azon része, ahol fitotoxikus/fitopatogén hatások megfigyelhetők;
 - iv. a kezelt növénykultúra vagy növényi termékek hozamára mennyiségi és/vagy minőségi szempontból gyakorolt káros hatás, valamint az átalakítási folyamatokra gyakorolt káros hatás;
 - v. a szaporítási célra használt kezelt növényekre vagy növényi termékekre gyakorolt káros hatás az életképesség, a csírázás, a kihajtás, a gyökerezés és a megtelepedés tekintetében;
 - vi. a – különösen gyomirtás céljából – kijuttatott mikroorganizmusok esetében a szomszédos növénykultúrákra gyakorolt káros hatás.

1.3.6. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje ajánlásokat vagy előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként való használatára vonatkozóan, a tagállamok elvégzik az 1.3.3–1.3.5. pontban foglalt értékeléseket a tankkeverék vonatkozásában megadott információk tekintetében, és értékelik a keverék és annak felhasználási feltételei megfelelőségét.

1.3.7. A tagállamok a kérelmező által a címkén javasolt utasításoknak megfelelően értékelik a mikroorganizmus aktivitására a más növényvédő szerekkel való keverést vagy egymás utáni permetezést (vagy más releváns kijuttatási mód alkalmazását) követően gyakorolt lehetséges hatásokat (pl. antagonizmus, gombaölő hatás).

- 1.3.8. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a mikroorganizmus káros hatással van a növényekre, vagy hogy a növényekre káros hatást gyakorló, aggodalomra okot adó metabolitok a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használatát követően jelentős mennyiségben megmaradhatnak a talajban és/vagy a növényekben/növényeken, a tagállamok a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.6. pontjában előírt vonatkozó információk figyelembevételével értékelik a vetésforgóban következő növénykultúrákra gyakorolt káros hatások mértékét.
- 1.3.9. A tagállamok a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.7. pontjában előírt vonatkozó információk figyelembevételével értékelik a mikroorganizmusnak a szándékosan vagy más gyakorlatok – pl. élőhelymegőrzésen alapuló biológiai növényvédelem – keretében kibocsátott hasznos szervezetekre gyakorolt esetleges negatív hatásait.
- 1.3.10. Ha a növényvédő szer a javasolt felhasználási cél szerint gerinces állatokra hat, a tagállamok kiértékelik annak hatásmechanizmusát, és a megcélzott állatok viselkedését és egészségét illetően észlelt hatásokat; ha a tervezett hatás a célállat elpusztítása, vizsgálják az állat elpusztításához szükséges időt és az elpusztulás körülményeit.

Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részében előírt összes lényeges információ és ezek értékelésének eredményei, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat is;
- b) a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részében a növényvédő szerre vonatkozóan előírt összes lényeges információ, ideértve a toxikológiai vizsgálatokat és a hatékonysági adatokat is.
- 1.3.11. Ha bizonyíték van arra, hogy a célszervezetben rezisztencia alakul ki a növényvédő szerrel szemben, ami rezisztenciakezelő stratégiát tesz szükségessé, a tagállam értékeli, hogy a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.4. pontjában előírtak szerint benyújtott rezisztenciakezelő stratégia megfelelően és kielégítő módon kezeli-e ezt a problémát.

1.4. Azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerek

A tagállamok megvizsgálják a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. szakasza szerint az azonosítási/kimutatói és mennyiségmeghatározási módszerekkel kapcsolatban benyújtott adatokat.

A tagállamok értékelik a mikroorganizmus rendszeres ellenőrzésére javasolt analitikai módszereket a növényvédő szerben és – adott esetben – a kezelt növénykultúrák ehető részeiben vagy azok felületén egyaránt. Ezenkívül adott esetben értékelik a növényvédő szerben jelen lévő, aggodalomra okot adó metabolitokkal és releváns szennyező anyagokkal kapcsolatos analitikai módszereket is. A kérelmezőnek megfelelő validálási adatokat kell szolgáltatnia az engedélyezés előtti analitikai módszerek és az engedélyezés utáni ellenőrzési módszerek tekintetében. Egyértelműen meg kell jelölni az engedélyezés utáni ellenőrzéshez megfelelően validáltnak tekintett módszereket.

1.4.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer esetében

A növényvédő szerre vonatkozó analitikai módszerek értékelése során figyelembe kell venni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.1. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.1. pontjában előírt releváns információkat.

1.4.1.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmusok esetében

A tagállamok értékelik az a mikroorganizmus azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket, és különösen azokat a módszereket, amelyekkel az adott mikroorganizmus és a vele közeli rokonságban álló törzsek megkülönböztethetők egymástól. Ezeknek a módszereknek magukban kell foglalniuk a legmegfelelőbb molekuláris analitikai és fenotípusos módszereket, amelyek lehetővé teszik az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus és az ugyanazon fajhoz tartozó más törzsek közötti egyértelmű különbségtételt. A tagállamok értékelik továbbá a releváns szennyező mikroorganizmusok azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt módszereket.

- 1.4.1.2. Analitikai módszerek az aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok, adalékanyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében

A tagállamok adott esetben értékelik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. pontja szerint azonosított, aggodalomra okot adó metabolitok, valamint a releváns szennyező anyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

- 1.4.2. Analitikai módszerek a mikroorganizmus szermaradékainak és sűrűségének meghatározására

A tagállamok figyelembe veszik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában előírt releváns információkat.

- 1.4.2.1. Mikroorganizmus-sűrűség

A tagállamok értékelik a növénykultúrákban és/vagy azok felületén, élelmiszerekben és takarmányokban, állati és emberi testszövetekben és -folyadékokban, valamint a releváns környezeti elemekben jelen lévő mikroorganizmus sűrűségének azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt módszereket.

- 1.4.2.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékai

A tagállamok értékelik az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékainak a növénykultúrákban és/vagy azok felületén, élelmiszerekben és takarmányokban, állati és emberi testszövetekben és -folyadékokban, valamint a releváns környezeti elemekben való azonosítására és mennyiségi meghatározására javasolt analitikai módszereket.

1.5. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

A tagállamok értékelik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5. és 6. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. és 8. szakasza szerint az emberek és állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségével kapcsolatban benyújtott adatokat.

A legfontosabb értékelendő szempontok a következők:

- fertőzőképesség és patogenitás,
- az aggodalomra okot adó metabolitok, a védőanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és a releváns szennyező anyagok toxicitása,
- a növényvédő szerben jelen lévő metabolitok releváns antimikrobiális aktivitása,
- fogékonyság a releváns antimikrobiális szerekre annak biztosítása érdekében, hogy opportunist fertőzés esetén elegendő kezelési lehetőség álljon rendelkezésre.

Ezek a szempontok a mikroorganizmusok és a gazdaszervezetek közötti kölcsönhatások összetett rendszerét érintik, és azokat integrált módon, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával kell értékelni.

Mindig szükség van a fertőzőképesség és a patogenitás értékelésére.

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

- 1.5.1.1. Értékelni kell, hogy rendelkezésre áll-e elegendő kezelési lehetőség a növényvédő szerben lévő mikroorganizmussal szemben.

- 1.5.1.2. A tagállamok értékelik a mikroorganizmus fertőzőképességét és patogenitását, valamint az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok toxicitását. Az értékelés során a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk (pl. biológiai tulajdonságok, szakértők által értékelt szakirodalom vagy a kérelmező által végzett állatkísérletek alapján), a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírtak szerint. Mikroorganizmusok esetében az állatokon végzett, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok nem mindig extrapolálhatók az emberekre az emberek és a vizsgált állatok közötti különbségek miatt (pl. immunrendszer, mikrobióma). Előfordulhat, hogy

a mikroorganizmusok szűk gazdakörrel rendelkeznek, így nem mindig feltételezhető, hogy egy mikroorganizmus, amely betegséget okoz a vizsgált állatokban, ugyanazt a hatást váltja ki az emberben, és fordítva. A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. és 5.1. pontjában előírt, rendelkezésre álló és a kérelmező által rendelkezésre bocsátott és/vagy bármely más megbízható forrásból (pl. »vélelmezetten biztonságos« minősítés, szakértők által értékelt szakirodalom) szerzett információk megalapozott és megbízható tudományos adatokkal szolgálhatnak a mikroorganizmus fertőzőképességéről és patogenitásáról. Amennyiben a kérelmező a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában leírtak szerint összefoglalja a mikroorganizmus fertőzőképességéről és patogenitásáról már rendelkezésre álló információkat, a tagállamok megvizsgálják a kérelmező által benyújtott, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó tudományos bizonyítékokat annak megállapítása érdekében, hogy indokolt-e a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.3.1. és 5.4. pontjában előírt bizonyos vizsgálatok benyújtásának esetleges mellőzése. Az értékelés során a következő alapelveket kell figyelembe venni:

- a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében a fertőzőképességet és patogenitást először a meglévő információk alapján kell értékelni, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában előírtak szerint,
- szükség lehet a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.3.1. pontjában ismertetett, fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatokra,
- további specifikus vizsgálatokra lehet szükség a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.4. pontjában foglaltak szerint. Ha például fertőzőképességre vagy bármilyen káros hatásra utaló jelek vannak, további vizsgálatokat kell végezni, figyelembe véve az expozíciós forgatókönyvet, valamint a mikroorganizmusok tekintetében megfelelő megfigyelési időszakot a gazdaszervezetből való kitisztulás megfigyelése érdekében. A megfigyelési időszak megfelelő időzítése alapulhat a rendelkezésre álló információkon, például a mikroorganizmus biológiai tulajdonságain vagy más rendelkezésre álló releváns információn.

A rendelkezésre álló információk és a kérelmező által végzett lehetséges állatkísérletek értékelése során figyelembe kell venni a mikroorganizmus azon képességét, hogy megfertőzze az emlős gazdaszervezetet vagy tartósan megmaradjon vagy fejlődjön benne, valamint azt a képességét, hogy hatást vagy reakciót váltson ki a gazdaszervezetben. Azok a paraméterek, amelyek a gazdaszervezetben való tartós megmaradásra és szaporodásra való képesség hiányát, valamint a gazdaszervezetben káros hatások kiváltására való képesség hiányát jelzik, adott esetben magukban foglalják a szervezeten belüli kitisztulást. A másolódási hőmérsékletek eltérhetnek az emlősök testhőmérsékletétől, ami a gazdaszervezetben való tartós megmaradás és szaporodás alacsony valószínűségét jelezheti. A hőmérséklet tekintetében azonban előfordulhat alkalmazkodás, így ez a paraméter önmagában nem tekinthető elegendőnek a mikroorganizmus gazdaszervezetben való tartós megmaradásának és szaporodásának megállapításához. A vizsgálati eredmények megfelelő paraméterein és a rendelkezésre álló információkon alapuló értékelésnek a munkavégzés közbeni expozíció lehetséges hatásai felmérését kell eredményeznie.

- b) a toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk (pl. biológiai tulajdonságok, szakértők által értékelt szakirodalom, a kérelmező által végzett állatkísérletek alapján), a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részének 2.8. és 5.5. pontjában, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakaszában leírtak szerint. A toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk – például a közzétett szakirodalom, egészségügyi adatok, a vizsgálat és értékelés integrált megközelítése (IATA), az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozásra, címkézésre és csomagolásra vonatkozó számítási szabályok eredményei vagy hasonló növényvédő szerek összehasonlító adatai – megalapozott és megbízható tudományos adatokkal szolgálhatnak a növényvédő szerben található releváns vegyi anyagok toxicitására vonatkozóan, és felhasználhatók az osztályozáshoz és címkéhez. Amennyiben a kérelmező benyújtja a növényvédő szer – illetve az abban lévő vegyi anyagok – emberekre és állatokra gyakorolt toxicitására vonatkozóan rendelkezésre álló információkat (*in vitro* és *ex vivo* adatokat is ideértve), a tagállamok megvizsgálják a kérelmező által benyújtott, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó tudományos bizonyítékokat annak megállapítása érdekében, hogy indokolt-e a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.3.1–7.3.6. pontjában előírt bizonyos vizsgálatok benyújtásának esetleges mellőzése. Az értékelés során a következő alapelveket kell figyelembe venni:

- a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében a toxicitást először a meglévő információk alapján kell értékelni, a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.2. pontjában előírtak szerint,
- toxicitási vizsgálatokra lehet szükség,
- további specifikus vizsgálatokra lehet szükség figyelembe véve a tervezett felhasználást, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. és 5.5. pontjában, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.4. és 7.7. pontjában foglalt rendelkezések szerint.

A rendelkezésre álló információk és a kérelmező által végzett lehetséges állatkísérletek értékelése során figyelembe kell venni az aggodalomra okot adó metabolitok, a védőanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és a releváns szennyező anyagok azon képességét, hogy káros hatást gyakoroljanak az emberekre vagy az állatokra. A vizsgálatok megfelelő paraméterein alapuló értékeléssel felmérhetők a nem étrendi expozíció lehetséges hatásai, figyelembe véve az expozíció intenzitását és időtartamát a javasolt felhasználási feltételek mellett.

c) a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírt más lényeges információk, mint például:

- a növényvédő szer összetétele,
- a növényvédő szer jellege,
- a csomagolás mérete, kialakítása és típusa.

1.5.1.3. A tagállamok értékelik azokat az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásokat, amelyek a szert kezelőknek, a dolgozóknak, a közelben tartózkodóknak és a lakóknak a növényvédő szerben lévő mikroorganizmusból és a toxikológiai szempontból esetleg jelentőséggel bíró összetevőkből (pl. aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok) eredő nem étrendi expozíciójához kapcsolódnak, és amelyek a javasolt felhasználási feltételek mellett (ideértve elsősorban az adagolást, a kijuttatás módját és az éghajlati viszonyokat) várhatóan előfordulnak. A növényvédő szerből eredő expozíció mértékére vonatkozó reális adatokat kell használni. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó megfelelő, lehetőleg validált számítási modellt kell alkalmazni. Az értékelés során a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- a) az 1.5.1.2. pontban említett információk alapján a következő általános végpontokat kell megállapítani a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érő, a tervezett felhasználásból következő egyszeri vagy ismételt expozíció vonatkozásában:
- a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus(ok) megfigyelt vagy várható fertőzőképessége és patogenitása,
 - a növényvédő szer megfigyelt vagy várható káros toxikológiai hatásai az aggodalomra okot adó metabolitok, a védőanyagok, a kölcsönhatás-fokozók és/vagy a releváns szennyező anyagok miatt.
- b) a kezelői expozíció értékelését a növényvédő szer használatához javasolt összes kijuttatási módra és kijuttató eszközre, valamint az alkalmazandó csomagolóanyagok különböző típusaira és méreteire is el kell végezni, figyelembe véve a keverési és töltési műveleteket, a növényvédő szer kijuttatását, valamint a kijuttató eszközök tisztítását és rendszeres karbantartását. Adott esetben figyelembe kell venni a növényvédő szer más engedélyezett felhasználásait a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen, mely felhasználások ugyanezt a hatóanyagot alkalmazzák, vagy ugyanezeket a szermaradékokat eredményezik.
- c) fel kell mérni az emberekre gyakorolt káros hatások lehetőségét a mért vagy becsült emberi expozíciós értékek tükrében a vizsgálati dózisokhoz képest, a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. pontjában foglaltak szerint. A kockázatértékelés során figyelembe kell venni pl. a mikroorganizmus hatásmechanizmusát, fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint a növényvédő szer egyéb összetevőit, például az aggodalomra okot adó metabolitokat, a védőanyagokat, a kölcsönhatás-fokozókat és a releváns szennyező anyagokat.
- d) a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. részében előírt más lényeges információk, mint például:
- a felhasználáshoz megjelölt terület, valamint a növénykultúra vagy a megcélzott kártevő jellege,
 - a kijuttatás módja, beleértve a növényvédő szer kezelését, keverését és betöltését,
 - ajánlott expozícióscsökkentő intézkedések,
 - ajánlott védőruházat,
 - maximális kijuttatási dózis,
 - a kijuttató eszközök tisztítása és rendszeres karbantartása, figyelembe véve a vetőmagcsávázást és a helyes munkahelyi gyakorlatot is,
 - a kijuttatás után követendő ajánlás, például a munkaegészségügyi várakozási idő és a munkavégzés időtartama,

- a címkén (a permetlére) megadott minimális kijuttatási mennyiség,
- a kijuttatások száma és időzítése, beleértve a kijuttatások közötti időszakok hosszát,
- munka- és élelmezés-egészségügyi várakozási idők vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló más óvintézkedések,
- a növényvédő szereknek a kezelés után a növényeken és növényi termékeken maradó megszáradt szermaradéakai, figyelembe véve a mikroorganizmus *in situ* fejlődési képességét, valamint az olyan tényezők hatását, mint a hőmérséklet, az UV-fény, a pH-érték, valamint bizonyos anyagok jelenléte,
- az expozícióra vonatkozó további információk (pl. a kezelők/dolgozók/közelben tartózkodók/lakók expozíciójának a vizsgálata, további tevékenységek, amelyek során a dolgozókat expozíció érheti).

1.5.1.4. A tagállamok értékelik 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 nagysága;
- d) a lezárás típusa;
- e) szilárdság, szivárgásmentesség, és ellenállóképesség a szokásos szállítási és anyagmozgatási körülményekkel szemben;
- f) a csomagolt anyaggal szembeni ellenállóképesség, illetve az azzal való kompatibilitás.

1.5.1.5. A tagállamok értékelik a védőruházat és az egyéni védőeszközök jellegét és tulajdonságait, különös tekintettel az alábbi szempontokra:

- a) beszerezhetőség és alkalmasság;
- b) hatásosság;
- c) könnyű és egyszerű viselhetőség, figyelembe véve a fizikai igénybevételt és az éghajlati viszonyokat;
- d) a növényvédő szerrel szembeni ellenállóképesség és az azzal való kompatibilitás.

1.5.1.6. A növényvédő szer hatóanyagaiként jóváhagyott mikroorganizmusok várhatóan nem lesznek fertőzők az emberekre nézve. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy opportunist fertőzések esetén elegendő terápiás intézkedés álljon rendelkezésre, a tagállamok – adott esetben a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján – értékelik a mikroorganizmus (a vírusok kivételével) antimikrobiális szerekre való fogékonyságát.

1.5.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaiból eredő, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt hatások

Az emberi és állati egészségre veszélyesként azonosított metabolitok szermaradékaiból eredő fogyasztói expozíció értékelése a kérelmező megalapozott becslésén, vagy – amennyiben a megalapozott becslés nem igazol elfogadható kockázatot a fogyasztókra nézve – az aggodalomra okot adó metabolitok tekintetében végzett szermaradék-vizsgálatokon alapul.

A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.1. pontjában foglalt esetekben az életképes mikroorganizmusokra vonatkozó információk is megkövetelhetők és értékelhetők az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaira vonatkozó információkkal együtt.

1.5.2.1. A tagállamok értékelik azoknak az aggodalomra okot adó metabolitoknak a potenciális szermaradék-értékeit, amelyek esetében a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. és 5.5. pontja szerint az emberi vagy állati egészségre jelentett veszélyt állapítottak meg. Ezt az értékelést minden javasolt felhasználási cél tekintetében el kell végezni, és az értékelés során figyelembe kell venni a következő információkat:

- a tervezett felhasználás, ideértve a kijuttatásra vonatkozó adatokat és a tervezett használatok tekintetében javasolt betakarítás előtti várakozási időket, illetve tárolási időszakokat betakarítás után felhasználások esetén,
- a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában leírt analitikai módszerek,

- a kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradékokra vonatkozó specifikus információk, a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakaszában foglaltak szerint,
- a valamely növénykultúrára vonatkozó adatok másik növénykultúrára történő extrapolálásának reális lehetőségei.

A tagállamok alkalmas számítási modellek segítségével felmérik a fogyasztóknak az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő lehetséges étrendi expozícióját. Az értékelés során adott esetben figyelembe kell venni az ugyanazon, aggodalomra okot adó metabolit más forrásait is, amelyekre vonatkozóan a 396/2005/EK rendelettel összhangban szermaradék-határértékeket állapítottak meg, vagy pedig az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokról szóló 315/93/EGK⁽¹⁴⁾ tanácsi rendelettel összhangban legmagasabb határértékeket állapítottak meg.

Azokban az esetekben, amikor a szermaradék-határértékek becslése nem igazol elfogadható kockázatot a fogyasztókra nézve, a tagállamok finomítják az értékelést, akár a szermaradék-vizsgálatok során nyert adatok, akár az aggodalomra okot adó metabolitok toxicitása alapján, egy toxikológiai végpont, például a megengedett napi bevitel (ADI) vagy adott esetben toxikológiai határérték meghatározása révén, figyelembe véve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.2. pontjával összhangban rendelkezésre bocsátott specifikus információkat.

- 1.5.2.2. A tagállamok adott esetben felbecsülik az állatokat érő, az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaiból eredő expozíciót, figyelembe véve az állati takarmányozásra szánt kezelt növényekben vagy növényi termékekben becsült vagy mért szermaradék-értékeket.
- 1.5.2.3. A tagállamok adott esetben értékelik az állati eredetű termékekben található, aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaiknak becsült vagy mért értékeit, valamint toxicitását, figyelembe véve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8. és 5.5. pontjában, valamint 6. szakaszában előírt információkat.
- 1.5.2.4. A tagállamok adott esetben alkalmas számítási modell alkalmazásával megbecsülik a fogyasztókat az 1.5.2.3. pontban említett állati eredetű termékeken keresztül érő, aggodalomra okot adó metabolitokból eredő lehetséges étrendi expozíciót. Az értékelés során adott esetben figyelembe kell venni az ugyanazon, aggodalomra okot adó metabolit más forrásait is, amelyekre vonatkozóan a 396/2005/EK rendelettel összhangban szermaradék-határértékeket állapítottak meg (az azt előállító mikroorganizmus biocid vagy állatgyógyászati termékekben való engedélyezett felhasználási módjai esetén), vagy pedig az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokról szóló 315/93/EGK rendelettel összhangban legmagasabb határértékeket állapítottak meg.
- 1.5.2.5. A tagállamok értékelik a kezelt növénykultúrák ehető részein lévő mikroorganizmusok sűrűségére vonatkozó adatokat, amennyiben azok az *in situ* előállított, aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékaikra vonatkozó becslés alátámasztására szolgálnak. A kezelt növénykultúrák ehető részein lévő mikroorganizmusok sűrűségére vonatkozó adatokat csak néhány esetben kell megadni a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 6.1. pontjában előírtak szerint, mivel az emberre vagy más gerinces állatokra fertőző vagy patogén mikroorganizmusok nem hagyhatók jóvá, a nem patogén mikroorganizmusok pedig várhatóan nem gyakorolnak káros hatást a fogyasztókra, eltekintve az aggodalomra okot adó metabolitok lehetséges képződésétől, amit az 1.5.2.1–1.5.2.4. ponttal összhangban kell értékelni. Amennyiben az ehető részekben nincsenek életképes mikroorganizmusok, ez kizárja az aggodalomra okot adó metabolitok *in situ* képződésének kockázatát.

1.6. A mikroorganizmus környezeti előfordulása, ideértve az aggodalomra okot adó metabolitok sorsát és viselkedését

A tagállamok megvizsgálják a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakasza szerint a mikroorganizmus környezeti előfordulásával – beleértve az aggodalomra okot adó metabolitok sorsát és viselkedését – kapcsolatban benyújtott adatokat.

Egy mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag környezeti előfordulásának értékelése során figyelembe kell venni, hogy a mikroorganizmusok már jelen lehetnek a releváns európai környezetekben, képesek másolódni, és képesek arra, hogy nyugalmi állapotba kerüljenek, melynek során lehetővé válik mikrobiális magbankok kialakulása.

⁽¹⁴⁾ A Tanács 315/93/EGK rendelete (1993. február 8.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.).

A növényvédő szer releváns összetevőiből, azaz a mikroorganizmusból és az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő környezeti expozíció értékelését figyelembe kell venni az alábbiak tekintetében végzett kockázatértékelések során:

- nem célzott szervezetek (a mikroorganizmusból és az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozíciót illetően),
- emberek a környezeten keresztül (az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozíciót illetően).

A környezeti expozíció értékelésének megalapozott becslésen vagy – amennyiben a megalapozott becslés nem igazol elfogadható kockázatot – kísérleti adatokon kell alapulnia. Ezek a kísérleti adatok magukban foglalhatják a mikroorganizmus populációdinamikájával kapcsolatban végzett méréseket meghatározott környezeti elemekben a növényvédő szer használata során, valamint az aggodalomra okot adó metabolitok sorsával és viselkedésével kapcsolatos méréseket.

1.6.1. A mikroorganizmus környezeti előfordulása

A tagállamok értékelik a talaj és/vagy a felszíni vizek mikroorganizmusból eredő expozíciójának lehetőségét a tervezett felhasználás és a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján. Ha az expozíció lehetősége nem zárható ki, a tagállamok értékelik a talaj és/vagy a felszíni vizek becsült expozícióját a növényvédő szer tervezett felhasználási feltételek mellett történő használata után.

Azon nem célzott szervezetek esetében, amelyekre nézve veszélyt állapítottak meg, például a becsült környezeti sűrűség kiszámítása alapján a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.1.1. pontjában foglaltak szerint, a tagállamok értékelik az érintett nem célzott szervezetek mikroorganizmusból eredő becsült expozícióját. Ezt a becslést minden tervezett felhasználás tekintetében el kell végezni, figyelembe véve a következő információkat:

- a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó adatok, beleértve a kijuttatással kapcsolatos adatokat is,
- a növényvédő szer jellege,
- analitikai módszerek, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában foglaltak szerint,
- a mikroorganizmus előfordulására vonatkozó specifikus információk, például a mikrobiális sűrűség lehetséges növekedése az adott környezeti elemekben, az európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén való előforduláshoz viszonyítva, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.1. pontjában és – adott esetben – a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakaszában előírtak szerint,
- valamely növénykultúra másik növénykultúrára extrapolált adatai, amennyiben a tagállamok azokat megbízhatónak ítélik meg,
- továbbá azon mikroorganizmusok esetében, amelyek nem fordulnak elő a releváns európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén, és amelyek ismertek patogének növényekre vagy más szervezetekre nézve, a nem célzott szervezeteknek az elfoglalt gazdaszervezeteken keresztül történő expozícióját a gazdaszervezetekben lévő mikroorganizmus populációsűrűségére és a nem célzott szervezeteknek az elfoglalt gazdaszervezetekből eredő expozíciójára vonatkozó információk figyelembevételével kell értékelni.

1.6.2. Az aggodalomra okot adó metabolitok környezeti sorsa és viselkedése

Ha egy aggodalomra okot adó metabolit miatt veszélyt állapítanak meg emberekre és/vagy nem célzott szervezetekre nézve a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 2.8., 5.5. és 8.8. pontjában, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7. és 10. szakaszában foglaltak szerint, a tagállamok megbecsülik azokat a koncentrációkat a releváns környezeti elemekben, amelyek azon emberek és nem célzott szervezetek expozíciójához vezetnek, amelyekre nézve a veszélyt megállapították. Ezt a becslést minden tervezett felhasználás tekintetében el kell végezni, figyelembe véve a következő információkat:

- a javasolt helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó adatok, beleértve a kijuttatással kapcsolatos adatokat is,
- a növényvédő szer jellege,

- analitikai módszerek, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 4.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 5.2. pontjában foglaltak szerint,
- a növényvédő szerben jelen lévő, aggodalomra okot adó metabolit környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó specifikus információk, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.2. pontjában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakaszában foglaltak szerint,
- amennyiben rendelkezésre áll, és ha a kérelmező benyújtja az expozíció minőségi értékelése érdekében a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 7.2.2. pontjában foglaltak szerint, az érintett környezeti elemekben lévő ugyanazon, aggodalomra okot adó metabolit háttérszintje,
- a valamely növénykultúrára vonatkozó adatok másik növénykultúrára történő extrapolálásának reális lehetőségei.

1.7. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

A tagállamok értékelik a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakasza, valamint a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10. szakasza szerint benyújtott adatokat, amelyek azokra a kockázatokra vonatkoznak, amelyeket a növényvédő szer jelenthet a nem célzott szervezetekre nézve.

Ezen értékelés során figyelembe kell venni a mikroorganizmus biológiáját, a nem célzott szervezetek expozícióját szabadföldi körülmények között és a javasolt felhasználási feltételek mellett, továbbá figyelembe kell venni a mikrobiális sűrűség lehetséges növekedését az adott környezeti elemekben, a mikroorganizmusnak az európai környezetekben a releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén való előfordulásához viszonyítva.

Az expozíció valószínűségének értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) felhasználási feltételek;
- b) a sorsra és a viselkedésre vonatkozó információk a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 9. szakaszában foglaltak szerint.

Amennyiben a kérelmező nem végez el bizonyos, a 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének 8. szakaszában és a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10. szakaszában előírt vizsgálatokat, a tagállamok megvizsgálják, hogy a kérelmező által benyújtott, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést alkalmazó tudományos bizonyítékok indokolják-e ezen adatok benyújtásának a mellőzését.

1.7.1. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a szárazföldi gerinceseket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.

- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a szárazföldi gerincesekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőző és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
 - hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - az emlősökre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok,
 - a madarakra gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok,
 - a szárazföldi gerincesekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó egyéb releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.1. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a szárazföldi gerincesekre jelentett kockázatokat.

1.7.2. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a vízi élőlényeket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.

- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a vízi élőlényekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőző és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
 - hatásmechanizmus,

- egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a vízi élőlényekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.2. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a vízi élőlényekre jelentett kockázatokat.
- 1.7.3. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a méheket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a méhekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszer-
vezetben való fertőzési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a méhekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.3. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a méhekre jelentett kockázatokat.
- 1.7.4. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakat érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat. A tagállamok különös figyelmet fordítanak a biológiai védekezés céljából szándékosan kibocsátott hasznos szervezeteket érintő kockázatokra.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszer-
vezetben való fertőzési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a mézelő méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.4. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatokat.
- 1.7.5. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokat érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a talajlakó mezo- és makroorganizmusokra jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszer-
vezetben való fertőzési és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok és/vagy egyéb meglévő releváns információk.
- b) A tagállamok az A. rész 1.5.2.5. pontjában szereplő megfelelő rendelkezésekkel összhangban értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a talajlakó mezo- és makroorganizmusokra jelentett kockázatokat.

- 1.7.6. A tagállamok értékelik a növényvédő szernek a javasolt felhasználási feltételekkel összhangban történő használata után a nem célzott szárazföldi növényeket érintő kockázatokat, figyelembe véve az 1.6. pontban foglalt értékelési kritériumokat.
- a) A tagállamok értékelik a mikroorganizmus által a szárazföldi növényekre jelentett kockázatokat, valamint annak a gazdaszervezetben való fertőző és szaporodási képességét, figyelembe véve a mikroorganizmusra vonatkozó alábbi információkat:
- hatásmechanizmus,
 - egyéb biológiai tulajdonságok,
 - a szárazföldi növényekre gyakorolt fertőzőképességre és patogenitásra vonatkozó vizsgálatok,
 - ismert növényi patogénekkal való rokonság.
- b) A tagállamok értékelik a növényvédő szer toxikus hatásai által a szárazföldi növényekre jelentett kockázatokat.

1.8. Megállapítások és javaslatok

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

2. DÖNTÉSHOZATAL

A következő alapelveket az általános bevezetés 3. szakaszában foglalt általános alapelvek betartása mellett kell alkalmazni.

2.1. Azonosítás

- 2.1.1. A tagállamok minden egyes kiadott engedély esetében meggyőződnek arról, hogy az érintett hatóanyag jóváhagyásra került az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően.
- 2.1.2. A tagállamok minden egyes kiadott engedély esetében meghatározzák a növényvédő szer összetételére vonatkozó specifikációt. Meg kell határozni a növényvédő szer hatóanyagát adó mikroorganizmus minimális és maximális mennyiségét. Lehetőség szerint meg kell határozni a növényvédő szerben lévő, aggodalomra okot adó metabolitok, releváns szennyező anyagok, segédanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók, valamint a gyártási folyamatból származó releváns szennyező mikroorganizmusok mennyiségét. A tagállamok a dokumentációban megadott információk alapján ellenőrzik, hogy a gyártási folyamat minőségbiztosítása lehetővé teszi-e, hogy az aggodalomra okot adó metabolitok, a releváns szennyező anyagok és a releváns szennyező mikroorganizmusok mennyiségeit elfogadható szinten tartsák.
- 2.1.3. Csak akkor adható engedély, ha a gyártott állapot szerinti MPCA és a növényvédő szer gyártási folyamatai biztosítják, hogy a gyártott állapot szerinti MPCA és a növényvédő szer gyártása állandó minőséget garantáljon, a 2.1.2. pontban meghatározott specifikációnak megfelelően.
- 2.1.4. Az 1107/2009/EK rendelet 48. cikkének, valamint a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁵⁾ megfelelően géntechnológiával módosított mikroorganizmusra csak akkor adható engedély, ha:
- a kérelmező a dokumentációban benyújtotta a 2001/18/EK irányelvvel összhangban elvégzett értékelést, valamint a tagállamok vonatkozó határozatát, és
 - a 2001/18/EK irányelv C. részével összhangban engedélyt adnak ki, amely alapján az adott szervezet kibocsátható a környezetbe vagy forgalomba hozható növényvédő szerben.
- 2.1.5. A tagállamok meggyőződnek arról, hogy megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaznak ahhoz, hogy a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus és egyéb összetevők azonosságát ellenőrizni lehessen.

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

2.2. **Biológiai és műszaki tulajdonságok**

- 2.2.1. Nem adható engedély mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerre, ha a hatóanyagot adó mikroorganizmus a növényi patogén vírus nem virulens változata, és a javasolt felhasználási feltételek melletti alkalmazást követően (beleértve az esetleges kockázatsökkentő intézkedéseket is) nem elhanyagolható a virulencia mutáció révén történő visszanyerésének és a célzott és nem célzott növényekre gyakorolt káros hatásoknak a valószínűsége.

2.3. **Hatékonyág, valamint a növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya**

2.3.1. Hatékonyág

- 2.3.1.1. Nem adható engedély, ha a szokásos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között szerzett tapasztalatok vagy tudományos bizonyítékok alapján a javasolt felhasználási célok a következőket foglalják magukban:

- olyan célszervezetek vagy egyéb hatások visszaszorítására vagy az ellenük való védekezésre vonatkozó ajánlások, amelyek vélhetően nem gyakorolnak káros hatásokat növénykultúrákra, növényekre vagy növényi termékekre, vagy
- olyan hatások, amelyek az említett feltételek mellett nem tekinthetők előnyösnek.

- 2.3.1.2. Nem adható engedély, ha a javasolt felhasználás során a megcélzott károsítóval szembeni kellő hatásosság vagy bármely más jótékony hatás eléréséhez szükséges javasolt minimális dózis vagy minimális dózistartomány – azaz a legkisebb hatásos dózis – nem igazolt a rendelkezésre álló információk vagy hatékonysági vizsgálatok alapján.

- 2.3.1.3. A visszaszorítás, védelem vagy más tervezett hatások foka, állandósága és időtartama nagyobb legyen legalább a kezeletlen kontrollban megfigyeltnél, és lehetőség szerint hasonló legyen, mint egy megfelelő referenciaszer esetében. Adott esetben a növényvédő szer használatával járó hozamváltozásnak vagy a tárolási veszteségek csökkenésének mennyiségileg és/vagy minőségileg legalább a kezeletlen kontrollban megfigyeltnél magasabbnak kell lennie, és lehetőség szerint hasonlóan kell lennie, mint egy megfelelő referenciaszer esetében. Igazolni kell, hogy a növényvédő szer meghatározott előnyt nyújt a javasolt használathoz megjelölt területen uralkodó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (köztük éghajlati) viszonyok között.

- 2.3.1.4. A növényvédő szer hatékonyságára vonatkozó megállapításoknak érvényesnek kell lenniük minden olyan területre és minden olyan körülmény között, amelyre azt engedélyezni kívánják.

- 2.3.1.5. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje ajánlásokat vagy előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más meghatározott növényvédő szerekkel és/vagy hatásváltozókkal együtt tankkeverékként, egymás utáni permetezések során vagy más releváns kijuttatási módok alkalmazásával való használatára vonatkozóan, vagy bármely más ajánlást tartalmaz (pl. időjárási viszonyok, talajviszonyok, öntözés útján történő kijuttatás), a tagállamok csak akkor fogadják el az ajánlásokat vagy előírásokat, ha azokat – adott esetben – alátámasztó információkkal megindokolják, és megfelelnek a 2.3.1.1–2.3.1.4. pontban foglalt alapelveknek.

- 2.3.1.6. Amennyiben negatív kölcsönhatások várhatók a mikroorganizmus(oka)t tartalmazó növényvédő szer és más olyan növényvédő szerek között, amelyeket a címkén előírtak szerint tankkeverékben, egymás utáni permetezések során vagy más releváns kijuttatási módok vagy más általános gyakorlatok (pl. élőhelymegőrzésen alapuló biológiai növényvédelem) során kell alkalmazni, és ezek a kölcsönhatások befolyásolják a szóban forgó vagy a többi növényvédő szer vagy gyakorlat hatékonyságát, a tagállamok megfelelő feltételeket határoznak meg a mikroorganizmus(oka)t tartalmazó növényvédő szer engedélyében, és biztosítják, hogy a címkén szerepeljen az ilyen negatív kölcsönhatást jelző figyelmeztető mondat.

2.3.2. Növényekre és növényi termékekre gyakorolt elfogadhatatlan hatások hiánya

- 2.3.2.1. Nem mutakozhatnak releváns fitotoxikus vagy patogén hatások a kezelt növényeken vagy növényi termékeken, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza a megfelelő használati korlátozásokat.

- 2.3.2.2. A betakarításkori termés hozam nem csökkenhet az alá a szint alá, amelyet a növényvédő szer használata nélkül el lehetne érni, kivéve, ha ezt a csökkenést a növényvédelmi hatás mellett olyan egyéb előnyök kompenzálják, mint a kezelt növények vagy növényi termékek minőségének a javulása.

- 2.3.2.3. Nem mutatható ki a kezelt növények vagy növényi termékek minőségét érintő elfogadhatatlan káros hatás, az élelmiszer- és takarmány-átalakítási folyamatokra (pl. borkészítés, sörgyártás, kenyérgyártás vagy takarmányozásra szánt szilázs előállítás) gyakorolt káros hatások kivételével, amennyiben a javasolt címke tartalmazza, hogy a növényvédő szer nem alkalmazható olyan növénykultúrák esetében, amelyeket átalakítási folyamatokban történő felhasználásra szánunk.
- 2.3.2.4. Nem mutatható ki elfogadhatatlan káros hatás a szaporításra használt növényeken vagy növényi termékeken, mint például az életképességre, a csírázásra, a kihajtásra, a gyökerezésre és a megtelepedésre gyakorolt hatások, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a növényvédő szer nem alkalmazható szaporításra szánt növényeken vagy növényi termékeken.
- 2.3.2.5. Nem mutatható ki elfogadhatatlan hatás a vetésforgóban következő növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy bizonyos növénykultúrák, amelyeken ilyen hatás jelentkezne, nem termesztethetők a kezelt növénykultúra után.
- 2.3.2.6. Nem mutatható ki elfogadhatatlan hatás a szomszédos növénykultúrákon, kivéve, ha a javasolt címke tartalmazza, hogy a növényvédő szer nem alkalmazható, ha meghatározott érzékeny szomszédos növénykultúrák vannak jelen.
- 2.3.2.7. Ha a növényvédő szer javasolt címkéje ajánlásokat vagy előírásokat tartalmaz a növényvédő szer más növényvédő szerekkel és/vagy hatásjavítókkal együtt tankkeverékként történő használatára vonatkozóan, a tankkeverék tekintetében szolgáltatott információkra is a 2.3.2.1–2.3.2.6. pontban foglalt kritériumok alkalmazandók.
- 2.3.2.8. A kijuttató eszköz tisztítására javasolt utasításoknak gyakorlatiasnak és hatásosnak kell lenniük, hogy könnyen lehessen alkalmazni őket annak érdekében, hogy feltétlenül eltávolíthatók legyenek a növényvédő szer maradékai, amelyek különben később károkat okozhatnának.

2.4. Azonosítási/kimutató és mennyiségmeghatározási módszerek

A javasolt módszereknek a leginkább megfelelő eljárásokat kell tükröznük. Az engedélyezés előtti analitikai módszerek, valamint – adott esetben – az engedélyezés utáni ellenőrzési és megfigyelési célokra javasolt analitikai módszerek validálásához a következő feltételeknek kell teljesülniük.

- 2.4.1. Nem adható engedély, ha nincs kielégítő minőségű megfelelő módszer a növényvédő szerben lévő mikroorganizmus megfelelő mikrobiális egységben történő azonosítására és mennyiségi meghatározására, továbbá a növényvédő szer bármely egyéb, az emberi és állati egészség és/vagy a környezet szempontjából releváns összetevője – például aggodalomra okot adó metabolitok, toxinok, releváns szennyező anyagok és segédanyagok – azonosítására és mennyiségi meghatározására. Olyan növényvédő szer esetében, amely hatóanyagként egynél több mikroorganizmust tartalmaz, az ajánlott módszereknek alkalmasnak kell lenniük az egyes mikroorganizmusok egymástól függetlenül történő azonosítására és mennyiségi meghatározására.
- 2.4.2. Csak akkor adható engedély, ha létezik megfelelő ellenőrzési és megfigyelési módszer azon, aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékainak azonosítására és mennyiségi meghatározására, amelyek vonatkozásában szermaradék-határértéket állapítottak meg. Ezeknek a módszereknek könnyen beszerezhető reagenst és felszereléseket kell alkalmazniuk. Rendelkezni kell az alábbiak elemzésére alkalmas módszerekkel:
- a) növények, növényi termékek, növényi és állati eredetű élelmiszerek és takarmányok, ha releváns szermaradékok fordulnak elő. A szermaradék akkor minősül relevánsnak, ha szermaradék-határérték, élelmiszer- és munka-egészségügyi várakozási idő vagy más ilyen óvintézkedés előírására van szükség;
 - b) talaj, víz, levegő és/vagy testfolyadékok és -szövetek azokban az elemekben, amelyekben toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból releváns szermaradékok fordulnak elő.

2.5. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatás

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

Mikroorganizmus(oka)t tartalmazó növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéshozatal során a tagállamoknak figyelembe kell venniük az emberek valamennyi csoportjára – így a foglalkozásszerű és nem foglalkozásszerű felhasználókra, a táplálkozás révén vagy a környezeten keresztül közvetett vagy közvetlen expozíciónak kitett személyekre –, valamint az állatokra gyakorolt lehetséges hatásokat.

- 2.5.1.1. Nem adható engedély, ha megállapítást nyer, hogy a mikroorganizmus fertőző vagy elfogadhatatlan mértékű káros hatást gyakorol az emberi vagy állati egészségre az ajánlott felhasználási feltételek mellett, ideértve a reálisan elképzelhető legrosszabb expozíciós forgatókönyv bekövetkezését is.
- 2.5.1.2. Nem adható engedély, ha – adott esetben a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján – nincs elegendő, a mikroorganizmussal szemben hatásos kezelési lehetőség.
- 2.5.1.3. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer elfogadhatatlan toxikus hatást gyakorol az emberekre vagy az állatokra a javasolt felhasználási feltételek mellett, ideértve a reálisan elképzelhető legrosszabb expozíciós forgatókönyv bekövetkezését is.
- 2.5.1.4. Minden mikroorganizmust potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni mindaddig, amíg nincs validált vizsgálati módszer, és amíg releváns információk alapján megállapítást nem nyer, hogy nem áll fenn a szenzibilizáció kockázata. A megadott engedélyekben ezért nem specifikus kockázatsökkentő intézkedésként meg kell határozni, hogy egyéni védőeszközöket (pl. maszkot) kell viselni, figyelembe véve a felhasználási feltételeket, valamint azt, hogy a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szernek való, belélegzésen keresztüli expozíciót a lehető legkisebbre kell csökkenteni. Emellett a javasolt felhasználási feltételek megkövetelhetik az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkében előírt külön kockázatsökkentő intézkedések alkalmazását.
- Amennyiben a javasolt felhasználási feltételek egyéni védőeszközöket írnak elő, csak akkor adható engedély, ha azok:
- hatásosak és megfelelnek az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁶⁾,
 - a felhasználó által könnyen beszerezhető,
 - észszerűen használhatók a növényvédő szer megkövetelt felhasználási feltételei mellett, különös tekintettel az éghajlati viszonyokra.
- 2.5.1.5. Azokat növényvédő szereket, amelyek különleges tulajdonságaik miatt vagy nem megfelelő kezelésük vagy használatuk esetén elfogadhatatlan kockázatot jelenthetnek, különleges korlátozások alá kell vonni, például a csomagolás méretét, a készítmény típusát, a forgalmazást, a felhasználást vagy a használati módot illetően. Nem engedélyezhetők továbbá nem foglalkozásszerű felhasználók általi használatra azok a növényvédő szerek, amelyek besorolásuk alapján nagyon mérgezők.
- 2.5.1.6. Az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időket vagy más óvintézkedéseket úgy kell meghatározni, hogy a növényvédő szer kijuttatása után várhatóan ne forduljon elő fertőzés vagy más káros hatás azokra a közelben tartózkodókra, dolgozókra, lakókra vagy állatokra nézve, akiket expozíció ér.
- 2.5.1.7. A fertőzés vagy káros hatások kizárására szolgáló élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időknél reálisnak kell lenniük; szükség esetén speciális óvintézkedéseket kell előírni.
- 2.5.1.8. Az engedély feltételeinek meg kell felelniük a 98/24/EK ⁽¹⁷⁾ és a 89/656/EGK ⁽¹⁸⁾ tanácsi irányelvnek, valamint a 2000/54/EK ⁽¹⁹⁾ és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek. Figyelembe kell venni a fertőzés tüneteinek felismerésére, az elsősegélynyújtás hatásosságára és a terápiás intézkedésekre vonatkozó kísérleti adatokat és információkat.

⁽¹⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

⁽¹⁷⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽¹⁸⁾ A Tanács 89/656/EGK irányelve (1989. november 30.) a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (harmadik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikk (1) bekezdése értelmében) (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/54/EK irányelve (2000. szeptember 18.) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 262., 2000.10.17., 21. o.).

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

2.5.2.1. Nem adható engedély, ha a hatóanyagként mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerről nem áll rendelkezésre elegendő információ annak megállapításához, hogy nincs olyan, az emberi vagy állati egészségre gyakorolt káros hatás, amely a növényekben, növényi termékekben vagy azok felületén megmaradó mikroorganizmusból és aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozícióból származna.

2.5.2.2. Nem adható engedély, ha a kezelt növényeket vagy növényi termékeket állatok takarmányozására szánják, és az előforduló szermaradékok káros hatással vannak az állatok egészségére.

2.6. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben

2.6.1. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt feltételek melletti felhasználása következtében a felszíni vizeknek az aggodalomra okot adó metabolitok általi szennyeződése várható, és:

- a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni vizet ivóvíz kivételére szánják, és
- ez a szennyeződés meghaladja a 2000/60/EK irányelvvel összhangban megállapított paramétereket vagy értékeket.

2.6.2. Csak akkor adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt használati utasítása – amely a kijuttató eszközök tisztítási eljárásaira is kiterjed – világosan le van írva, és a felszíni vizek véletlen szennyezésének valószínűségét minimálisra csökkenti.

2.6.3. Nem adható engedély, ha a növényvédő szer javasolt feltételek melletti felhasználása következtében a felszín alatti vizeknek az aggodalomra okot adó metabolitok általi szennyeződése várható, és ez a szennyeződés túllépi az alábbi határértékek közül az alacsonyabbat:

- i. a 98/83/EK tanácsi irányelvben ⁽²⁰⁾ megállapított maximális megengedhető koncentráció; vagy
- ii. a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során a megfelelő adatok, különösen a toxikológiai adatok alapján meghatározott legnagyobb koncentráció, vagy ha ilyen nem került meghatározásra, akkor a hatóanyagnak az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása során meghatározott megengedhető napi beviteli érték (ADI) egytizedének megfelelő koncentráció ⁽²¹⁾,

kivéve, ha a fogyasztói kockázatértékelés során nem mutatnak ki elfogadhatatlan kockázatot, vagy ha tudományosan igazolható, hogy az adott szabadföldi körülmények között nem kerül sor a paraméterek vagy a maximális koncentrációk megsértésére vagy túllépésére.

2.7. Nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások

A tagállamok biztosítják, hogy a rendelkezésre álló információk elegendők legyenek ahhoz, hogy döntést lehessen hozni arról, hogy lehetnek-e elfogadhatatlan hatások a 284/2013/EU rendelet melléklete B. részének 10. szakaszában foglalt nem célzott szervezetek csoportjaira nézve a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerből az annak a tervezett felhasználását követően eredő expozíció következtében.

2.7.1. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a szárazföldi gerinceseket érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén szárazföldi gerincesekre nézve;
- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, ha az akut és rövid távú toxicitás/expozíció arány szárazföldi gerincesek esetében 10-nél kisebb az LD₅₀ alapján (táplálkozással kapcsolatos akut kockázatok értékelése), vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között sem közvetve, sem közvetlenül nem lép fel elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

⁽²⁰⁾ A Tanács 98/83/EK irányelve (1998. november 3.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.).

⁽²¹⁾ Ha az ADI nem áll rendelkezésre az aggodalomra okot adó metabolitra vonatkozóan, 0,1 µg/l alapértelmezett értéket kell alkalmazni.

2.7.2. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a vízi élőlényeket érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén vízi élőlényekre nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lépne fel vízi élőlények populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy
- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, ha:
 - a halakra és vízipolhákra gyakorolt toxicitás/expozíció arány 100-nál kisebb akut expozíció esetén és 10-nél kisebb hosszú távú expozíció esetén, vagy
 - az algásodásgátlás/expozíció arány 10-nél kisebb,

kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nincs az expozícióval érintett fajokra gyakorolt elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

2.7.3. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján nem zárható ki a méheket érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhekre nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem várható a méhek populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy
- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, az A. rész 2.5.2.3. pontjában foglalt döntéshozatali elvekben meghatározottak szerint.

2.7.4. Amennyiben az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a méhektől eltérő ízeltlábúakat érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a méhektől eltérő ízeltlábúakra nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem várható a méhektől eltérő ízeltlábúak populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy
- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén az A. rész 2.5.2.4. pontjában foglalt döntéshozatali elvekben meghatározottak szerint, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a méhektől eltérő ízeltlábúakra gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után. A szelektivitásra vonatkozó állításokat és az integrált növényvédelemben történő felhasználásra vonatkozó javaslatokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani.

2.7.5. Amennyiben a mikroorganizmust nem a talajból izolálták, és az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll a talajlakó mezo- és makroorganizmusokat érő expozíció lehetősége, nem adható engedély a következő esetekben:

- a) ha a mikroorganizmus patogén a talajlakó mezo- és makroorganizmusokra nézve, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a talajlakó mezo- és makroorganizmusok populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után; vagy
- b) a növényvédő szerből eredő toxikus hatások esetén, ha az akut toxicitás/expozíció arány talajlakó mezo- és makroorganizmusok esetében 10-nél kisebb, vagy a hosszú távú toxicitás/expozíció arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékelés során egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a talajlakó mezo- és makroorganizmusok populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.

- 2.7.6. Ha a mikroorganizmus gyomirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely ismert növényi patogénnel, és az 1.6. pont szerint elvégzett vizsgálat alapján fennáll annak a lehetősége, hogy szárazföldi növényeket ér a mikroorganizmusból eredő expozíció, nem adható engedély, ha a mikroorganizmus szárazföldi növényekre nézve patogén, vagy ha a növényvédő szer toxikus hatással van szárazföldi növényekre. E követelmény alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem lép fel a nem célzott szárazföldi növények populációira gyakorolt elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt felhasználási feltételek melletti használata után.”
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1442 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****az (EU) 2017/1490 végrehajtási rendeletnek az aminosavak mangánkelát-hidrátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2017/1490 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte az aminosavak mangánkelát-hidrátjának takarmány-adalékanyagként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy az aminosavak mangánkelát-hidrátjának takarmány-adalékanyagként való engedélyezése a kérelmező által javasolt módosítás esetén továbbra is megfelelne-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. Ez a módosítás az aminosavak fehérjeforrásainak bővítéséből, a szabad aminosavakra vonatkozó minimumelőírások bevezetéséből és a mangántartalom szigorúbb meghatározásából áll. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2021. szeptember 29-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az engedélyezési feltételek kérelmezett módosításai nem módosítják a takarmány-adalékanyag célfajokra, fogyasztókra, környezetre és hatékonyságra vonatkozó, korábbi értékeléseiben levont következtetéseket. A Hatóság továbbá azt a következtetést vonta le, hogy az adalékanyagot bőr- és szemirritálónak és bőrszenzibilizálónak kell tekinteni, és megállapította, hogy a belélegzéssel történő expozíció potenciális kockázatot jelent. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az engedély javasolt módosításainak értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) Az egyértelműség érdekében az adalékanyag összetételének leírását módosítani kell annak feltüntetésével, hogy az adalékanyag készítménynek tekintendő.
- (7) Az (EU) 2017/1490 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/1490 végrehajtási rendelete (2017. augusztus 21.) a mangán-klorid tetrahidrát, a mangán(II)-oxid, a mangán-szulfát monohidrát, az aminosav-hidrátok-mangánkelátja, a fehérjehidrolizátumok mangánkelátja, a glicin-hidrát mangánkelátja és a dimangán-klorid-trihidroxid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 216., 2017.8.22., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6895

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/1490 végrehajtási rendelet mellékletében az aminosavak mangánkelát-hidrátjára vonatkozó bejegyzés e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Az elem (Mn)tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

„3b504	–	Aminosavak mangánke-látja, hidrát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Mangán-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a mangán és a szójafehérjéből származó aminosavak koordinált kovalens kötéssel kelátot képeznek, por formájában, legalább 8 %-os mangántartalommal.	Valamennyi állatfaj	–	–	Halak: 100 (összesen ⁽²⁾) Egyéb fajok: 150 (összesen ⁽²⁾)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belé-gzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette esetleges kockázatok kezelésére, főként a ne-hézfém-tartalom miatt, beleértve a nikkelt. Ha a kockázatok e folyama-tokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az elő-keverékeket megfelelő egyéni vé-dőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközök-kel és védőmaszkkal kell használni.	2027. szeptem-ber 11.
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = savas szójafehérje-hidrolizátumból származó bármely aminosav anionja; Az 1 500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a.						

			<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található aminosav-tartalom mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) A takarmány-adalékanyag teljes mangántartalmának meghatározására: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) Az előkeverékek teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározása: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	Aminosavak mangánke-látja, hidrát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Mangán-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a mangán és az aminosavak koordinált kovalens kötésekkel kelátot képeznek, por formájában, legalább 8–9 % mangán és 17 % szabad aminosav-tartalommal. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, ahol x egyenlő a tollból vagy növényekből származó hidrolizált fehérjeforrásokból származó bármely aminosavval; Az 1 500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található aminosav-tartalom mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) és EN ISO 17180 A takarmány-adalékanyag teljes mangántartalmának meghatározására: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869)	Valamennyi állatfaj	–	–	Halak: 100 (össze-sen ⁽²⁾) Egyéb fajok: 150 (össze-sen ⁽²⁾)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belé-gzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt, beleértve a nikkelt. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni. 3. Állati fehérjéből hidrolízissel elő-állított adalékanyagok esetében az adalékanyagok és előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni az állati eredetet <i>(madárfajt)</i>.	2027. szeptem-ber 11.”
--------	---	-----------------------------------	--	---------------------	---	---	---	--	------------------------

			Az előkeverékek teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömeg-spektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes mangántartalmának mennyiségi meghatározása: – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömeg-spektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) A takarmány összes mangántartalmának kiszámításakor az inert mangán mennyiségét nem lehet figyelembe venni (mangán/kg teljes értékű takarmány).

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1443 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****a kalcium-propionát egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2020. április 7-én kérelem érkezett a Bizottsághoz a Niacet B.V.-től (a továbbiakban: kérelmező) a kalcium-propionát egyszerű anyagként közjóléti gyepterületeken, virághagymákon és virággumós növényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránt. A Bizottsághoz 2021. szeptember 17-én felülvizsgált kérelem érkezett, amelyhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) Rendelkezésre állt egy a kalcium-propionátról az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett, egyéb uniós jogszabályokkal összhangban elvégzett releváns értékelés, nevezetesen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) ANS szakbizottságnak értékelése ⁽²⁾. Ezen értékelés eredményét az EFSA és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.
- (3) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel a Hatóságot. A Hatóság 2021. augusztus 24-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését ⁽³⁾ a kalcium-propionátról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) weboldalán található osztályozási és címkézési jegyzékben ⁽⁴⁾ nem áll rendelkezésre uniós harmonizált osztályozás, a közzétett információk azt mutatják, hogy a kalcium-propionátnak szemkárosodást okozó hatása van. A Hatóság továbbá úgy ítélte meg, hogy a kalcium-propionát inhalációs toxicitásának további toxikológiai értékelésére van szükség, ha a kérelemben előírányzottak szerint az anyagot vízzel való hígítást követően porlasztva történő alkalmazásra szánják.
- (4) Ezenkívül a kérelmező nem nyújtotta be a dermális toxicitás, az endokrin károsító tulajdonságok és az immunotoxicitás értékelését.] A kérelem nem tartalmazott megalapozott és kimerítő indokolást.
- (5) A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelemben szereplő minden egyes felhasználás esetében szükség van a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érő expozíció értékelésére, de ezt nem nyújtották be, és az egyszerű anyagban jelen lévő szennyeződések kockázatértékelésére sem került sor.
- (6) A Hatóság jelezte továbbá, hogy az ólom-, a higany- és az arzénszennyeződés környezetben való felhalmozódásának lehetősége továbbra is nyitott kérdés a javasolt, magas alkalmazási gyakoriságú felhasználási mód tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA ANS Szakbizottság (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete), 2014. Tudományos szakvélemény a propionsav (E 280), a nátrium-propionát (E 281), a kalcium-propionát (E 282) és a kálium-propionát (E 283) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. EFSA Journal 2014; 12(7):3779, 45. o. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops. (Technikai jelentés a kalcium-propionát mint egyszerű anyag közjóléti gyepterületeken, virághagymákon és virággumós növényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránti kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2021:EN-6834. 87. o. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Végezetül a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a tervezett felhasználások és dózisok aggodalomra adnak okot a kalcium-propionátnak a nem célszervezetekre, köztük a méhekre és a nem célzott ízeltlábúakra, a földigilisztákra és a talajban élő egyéb makroorganizmusokra, a talajban élő mikroorganizmusokra és a szennyvízkezelés biológiai módszereiben részt vevő szervezetekre gyakorolt esetleges káros hatásai miatt.
- (8) A Bizottság 2022. január 27-én, illetve 2022. május 18-án benyújtotta felülvizsgálati jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-propionát esetében nem teljesülnek az egyszerű anyagokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok, ezért helyénvaló egyszerű anyagként történő jóváhagyását megtagadni, továbbá e végrehajtási rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette.
- (9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentésének tervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (10) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (11) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni a kalcium-propionát egyszerű anyagként való jóváhagyását.
- (12) E rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy újabb kérelmet nyújtson be a kalcium-propionát egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A kalcium-propionát nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1444 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2020. február 7-én kérelem érkezett a Bizottsághoz az Institut Technique de l'Agriculture Biologique-tól (a továbbiakban: kérelmező) az E470a fekete szappannak egyszerű anyagként szántóföldi növényeken, virágágyásokon, szobanövényeken, cserepes fák, fás szárú dísznövényeken, termesztett dísznövényeken, zöldségkultúrákon, bogyós gyümölcsökön, almatermésűeken, csonthéjas gyümölcsökön és olajfánövényeken rovarölő szereként, valamint zöldségeken és dísznövényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránt. A Bizottsághoz 2020 szeptemberében és 2021 februárjában felülvizsgált kérelmek érkeztek, amelyekhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) Rendelkezésre állt két releváns, az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett, egyéb uniós jogszabályokkal összhangban elvégzett értékelés, nevezetesen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) ANS szakbizottságnak értékelése ⁽²⁾ és a Hatóság által a szakértői értékelésből levont következtetés ⁽³⁾. Ezen értékelések eredményeit az EFSA és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.
- (3) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel a Hatóságot. A Hatóság 2021. augusztus 12-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését ⁽⁴⁾ az E470a fekete szappanról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) weboldalán található osztályozási és címkézési jegyzékben ⁽⁵⁾ nem áll rendelkezésre uniós harmonizált osztályozás, az E470a fekete szappanhoz kapcsolódó fő veszélyt az irritáló/maró tulajdonságai jelentik.
- (4) A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező nem nyújtott be bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a jóváhagyási kérelem tárgyát képező anyagot olyan termékekben hozzák forgalomba, amelyek megfelelnek az E470a élelmiszer-adalékanyag specifikációinak.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA ANS Panel (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó tudományos testülete), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Cascio C, Rincon AM és Lambré C, 2018. Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives. (Tudományos szakvélemény a zsírsavak (E 470a) nátrium-, kálium- és kalciumsói, valamint a zsírsavak magnéziumsói (E 470b) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről.) EFSA Journal 2018;16(3):5180, 34. o. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). (A C7–C18 zsírsav hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). (jóváhagyva az 1107/2009/EK rendelet alapján zsírsavként C7–C20 zsírsavként). EFSA Journal 2013; 11(1):3023. [62. o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops; and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops. (Technikai jelentés a tagállamokkal és az EFSA-val a növényvédelemben szánt fekete szappan (E470a) mint egyszerű anyag szántóföldi növényeken, virágágyásokon, szobanövényeken, cserepes fák, fás szárú dísznövényeken, zöldségkultúrákon, bogyós gyümölcsökön, almatermésűeken, csonthéjas gyümölcsökön és olajfánövényeken rovarölő szerként, valamint zöldségeken és dísznövényeken gombaölő szerként történő növényvédelmi felhasználásának jóváhagyása iránti kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről) EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2021:EN-6834. 87. o. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Emellett adatok hiányában a Hatóság nem tudta befejezni a szert kezelőket, a dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakókat érintő nem étrendi kockázatok értékelését. Ezenkívül nem lehetett véglegesíteni a fogyasztókra az étrendi bevitel és az ivóvíz által jelentett kockázatok mennyiségi értékelését.
- (6) A Bizottság 2022. március 30-án, illetve 2022. május 18-án benyújtotta vizsgálati jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az egyszerű anyagokra vonatkozó jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek a fekete szappan (E470a) esetében, ezért helyénvaló egyszerű anyagként történő jóváhagyását megtagadni, valamint e végrehajtási rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé.
- (7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (8) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyag használatával kapcsolatos aggályokat az emberi egészség védelme tekintetében.
- (9) Következésképpen nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt feltételek teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként való jóváhagyását.
- (10) E rendelet nem sérti a kérelmező azon jogát, hogy újabb kérelmet nyújtson be a fekete szappan (E470a) egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A fekete szappan (E470a) nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1445 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 31.)****az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendeletnek az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2018/1039 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte az aminosavak réz (II)-kelát-hidrátjának takarmány-adalékanyagként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az engedély feltételeinek módosítását mérlegelve adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja takarmány-adalékanyagként való engedélyezése a kérelmező által javasolt módosítás esetén továbbra is megfelel-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás az aminosavak fehérjeforrásainak bővítéséből, a szabad aminosavakra vonatkozó minimumelőírás bevezetéséből és a réztartalom szigorúbb meghatározásából áll. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2021. szeptember 29-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az engedélyezési feltételek kérelmezett módosítása nem befolyásolja az adalékanyagnak a célfajok, a fogyasztók és a környezet tekintetében való biztonságosságára, illetve a hatékonyságára vonatkozó, korábbi értékelésekben megfogalmazott következtetéseket. A Hatóság továbbá azt a következtetést vonta le, hogy az adalékanyagot bőr- és szemirritálónak és bőrszenzibilizálónak kell tekinteni, és megállapította, hogy a belelegzéssel történő expozíció potenciális kockázatot jelent. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az engedély javasolt módosításainak értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) Az egyértelműség érdekében az adalékanyag összetételének leírását módosítani kell annak feltüntetésével, hogy az adalékanyag készítménynek minősül.
- (7) Az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/1039 végrehajtási rendetele (2018. július 23.) a réz(II)-diacetát-monohidrát, a réz(II)-karbonát-dihidroximonohidrát, a réz(II)-klorid-dihidrát, a réz(II)-oxid, a réz(II)-szulfát-pentahidrát, az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja, a fehérjehidrolizátumok réz(II)-kelátja, a glicin-hidrát réz(II)-kelátja (szilárd) és a glicin-hidrát réz(II)-kelátja (folyékony) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1334/2003/EK, a 479/2006/EK és a 349/2010/EU rendelet, továbbá a 269/2012/EU, az 1230/2014/EU és az (EU) 2016/2261 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 186., 2018.7.24., 3. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/1039 végrehajtási rendelet mellékletében az aminosavak réz(II)-kelát-hidrátjára vonatkozó bejegyzés e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Az elem (Cu) mennyisége (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei.									
„3b406	–	Aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Réz(II)-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a réz és a szójafehérjéből származó aminosavak koordinált kovalens kötéssel kelátot képeznek, por formájában, legalább 10 %-os réztartalommal. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: Cu(x)₁₋₃ · nH₂O, x = szójafehérje-hidrolizátumból származó bármely aminosav anionja. Az 1 500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a. <i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag aminosav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)	Valamennyi állatfaj	–	–	Szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen); Egyéb szarvasmarha: 30 (összesen). Juhok: 15 (összesen). Kecskefélék: 35 (összesen) Malacok: – szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 (összesen). – az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 (összesen). Rákfélék: 50 (összesen). Egyéb állatok: 25 (összesen).	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A címkézésen az alábbi szöveget kell feltüntetni: – Juhoknak szánt takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma meghaladja a 10 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.« – Szarvasmarhának a kérődzés megindulása után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma nem éri el a 20 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kén-tartalmú fűvet legelnek.« 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt. Ha a kockázatok	2028. augusztus 13.

			A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)				ezekkel az eljárásokkal és intézkedésekkel nem csökkenthető elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

3b406i	–	Aminosavak réz(II)-kelát-hidrátja	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Réz(II)-aminosav komplexből álló készítmény, amelyben a réz és az aminosavak koordinált kovalens kötéssel kelátot képeznek, por formájában, 10–11 %-os réztartalommal és legalább 18 %-os szabad aminosavtartalommal. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, ahol x egyenlő a tollból vagy növényekből származó hidrolizált fehérjeforrásokból nyert bármely aminosavval; Az 1 500 Da-t meghaladó súlyú molekulák legfeljebb 10 %-a. <i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag aminosav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (a 152/2009/EK bizottsági rendelet III. mellékletének F. pontja és EN ISO 17180) A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869)	Valamennyi állatfaj	–	–	Szarvasmarha a kérődzés megindulása előtt: 15 (összesen); Egyéb szarvasmarha: 30 (összesen). Juhok: 15 (összesen). Kecskefélék: 35 (összesen) Malacok: szopós- és elválasztott malacok legfeljebb 4 héttel az elválasztás utánig: 150 (összesen). az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig: 100 (összesen). Rákfélék: 50 (összesen). Egyéb állatok: 25 (összesen).	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A címkézésen az alábbi szöveget kell feltüntetni: – Juhoknak szánt takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma meghaladja a 10 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.« – Szarvasmarhának a kérődzés megindulása után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma nem éri el a 20 mg/kg-ot: »E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kén-tartalmú fűvet legelnek.« 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szem- és bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2028. augusztus 13.”
--------	---	-----------------------------------	---	---------------------	---	---	--	--	----------------------

			Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510 vagy EN 15621) vagy – atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet IV. mellékletének C. pontja vagy ISO 6869) vagy – induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053)					4. Állati fehérjéből hidrolízissel előállított adalékanyagok esetében az adalékanyagok és előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni az állati eredetet (<i>madárfajt</i>).	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az 1999/62/EK, az 1999/37/EK és az (EU) 2019/520 irányelvnek a gépjárművekre egyes infrastruktúrák használatáért kivetett díjak tekintetében való módosításáról szóló, 2022. február 24-i (EU) 2022/362 európai parlamenti és tanácsi irányelvhez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 69., 2022. március 4.)

A 15. oldalon, az 1. cikk 3. pontjában, az 1999/62/EK irányelv módosított 7a. cikke (3) bekezdése negyedik albekezdése második mondatának

a szövege: „Ugyanakkor a tagállamoknak meg kell felelniük az első albekezdésben meghatározott korlátoknak és a második albekezdésnek, amint valamely jelentősen módosított úthasználatidj- vagy használatidj-rendszer lép hatályba, de legkésőbb 2030. március 25-ig.”,

helyesen: „Ugyanakkor a tagállamoknak meg kell felelniük az első albekezdésben meghatározott korlátoknak és a harmadik albekezdésnek, amint valamely jelentősen módosított úthasználatidj- vagy használatidj-rendszer lép hatályba, de legkésőbb 2030. március 25-ig.”

Helyesbítés a bizonyos halállományok és halállománycsoportok tekintetében az uniós vizeken, valamint az uniós halászhajók tekintetében egyes nem uniós vizeken alkalmazandó halászati lehetőségeknek a 2022. évre történő meghatározásáról szóló (EU) 2022/109 rendelet módosításáról szóló, 2022. március 31-i (EU) 2022/515 tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 104., 2022. április 1.)

A 32. oldalon, az I. melléklet 2. pontjában, az SRX/89-C. állományra vonatkozó táblázat (2) lábjegyzetében

a következő szövegrész:

„Faj:	Cifra rája <i>Raja undulata</i>	Övezet:	a 8 övezet uniós vizei (RJU/8-C.)
Belgium	0	Elővigyázatossági TAC	
Franciaország	13		
Portugália	10		
Spanyolország	10		
Unió	33		
Egyesült Királyság	0		
TAC	66		
Faj:	Cifra rája <i>Raja undulata</i>	Övezet:	a 9 övezet uniós vizei (RJU/9-C.)
Belgium	0	Elővigyázatossági TAC”	
Franciaország	20		
Portugália	15		
Spanyolország	15		
Unió	50		
Egyesült Királyság	0		
TAC	100		

helyesen:

„Faj:	Cifra rája <i>Raja undulata</i>	Övezet:	a 8 övezet uniós vizei (RJU/8-C.)
Belgium	0	Elővigyázatossági TAC	
Franciaország	13		
Portugália	10		
Spanyolország	10		
Unió	33		
Egyesült Királyság	0		
TAC	33		

Faj:	Cifra rája <i>Raja undulata</i>	Övezet:	a 9 övezet uniós vizei (RJU/9-C.)
Belgium	0	Elővigyázatossági TAC”	
Franciaország	20		
Portugália	15		
Spanyolország	15		
Unió	50		
Egyesült Királyság	0		
TAC	50		

Helyesbítés a közös agrárpolitika keretében a tagállamok által elkészítendő stratégiai tervhez (KAP stratégiai terv) nyújtott, az Európai Mezőgazdasági Garanciaalap (EMGA) és az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) által finanszírozott támogatásra vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1305/2013/EU és az 1307/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2021. december 2-i (EU) 2021/2115 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 435., 2021. december 6.)

1. A 66. oldalon, a 72. cikkben, az (5) bekezdés a) pontjának

a szövege: „a) a 92/43/EGK és a 2009/147/EK irányelvből eredő hátrányok tekintetében, az e cím 1. fejezetének 2. szakasza értelmében meghatározott GAEC-előírásokon, továbbá az e rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban a mezőgazdasági terület fenntartására vonatkozóan meghatározott feltételeken túlmenő követelményekből fakadó hátrányokkal kapcsolatban;”,

helyesen: „a) a 92/43/EGK és a 2009/147/EK irányelvből eredő hátrányok tekintetében, az e cím I. fejezetének 2. szakasza értelmében meghatározott GAEC-előírásokon, továbbá az e rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban a mezőgazdasági terület fenntartására vonatkozóan meghatározott feltételeken túlmenő követelményekből fakadó hátrányokkal kapcsolatban;”,

2. A 153. oldalon, az első lábjegyzet harmadik franciabekezdésének

a szövege: „– 853/2004/EK rendelet: 3. cikk (1) bekezdés, III. melléklet IX. szakasz 1. fejezet [I. 1. b), c), d), e); I. 2. a) (i., ii., iii.), b) (i., ii.), c); I. 3.; I. 4.; I. 5.; II. A. 1., 2., 3., 4.; II. B. 1. (a), d)), 2., 4. (a), b))], III. melléklet X. szakasz 1. fejezet 1.;”,

helyesen: „– 853/2004/EK rendelet: 3. cikk (1) bekezdés, III. melléklet IX. szakasz I. fejezet [I. 1. b), c), d), e); I. 2. a) (i., ii., iii.), b) (i., ii.), c); I. 3.; I. 4.; I. 5.; II. A. 1., 2., 3., 4.; II. B. 1. (a), d)), 2., 4. (a), b))], III. melléklet X. szakasz I. fejezet 1. pont;”,

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU