

31991L0414

1991.8.19.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 230/1

**A TANÁCS 91/414/EGK IRÁNYELVE
(1991. július 15.)
a növényvédő szerek forgalomba hozataláról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a növényvédelem nagyon fontos szerepet játszik a Közösségben;

mivel a kártékony szervezetek, a gyomok is beleértve, állandó hatással vannak a növények terméshozamára; mivel elengedhetetlenül szükséges a növényeket e veszélyektől megvédeni a hozamok csökkenésének megelőzése és az ellátás biztonságának megteremtése érdekében;

mivel a növények és növényi termékek védelmének és a mezőgazdasági termelés javításának egyik legfontosabb módja a növényvédő szerek alkalmazása;

mivel ezek a növényvédő szerek előnytelen hatással lehetnek a növénytermesztésre; mivel alkalmazásuk az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve kockázatos vagy veszélyes lehet különösen akkor, ha hatósági vizsgálat és engedélyezés nélkül kerülnek forgalomba, vagy ha helytelenül használják azokat;

mivel a veszély miatt a tagállamok többségében szabályozták a növény-egészségügyi termékek engedélyezését; mivel ezek a szabályok eltérőek, és ez nemcsak a növényvédő szerek, hanem a növényi termékek kereskedelmében is korlátokat jelent, és ezáltal közvetlenül befolyásolja a belső piac létrehozását és működését;

mivel ezért kívánatos az ilyen korlátokat a tagállamokban hozott rendelkezések harmonizálásával megszüntetni;

mivel a tagállamoknak a növényvédő szerek engedélyezésének feltételeit és az eljárásokat illetően egységes szabályokat kell alkalmazniuk;

mivel ezeknek a szabályoknak biztosítaniuk kell, hogy növényvédő szereket hatósági engedélyezés nélkül ne lehessen forgalomba hozni vagy alkalmazni, és a növényvédő szerek alkalmazása megfelelő módon, a helyes növényvédelmi gyakorlat, valamint a kártevők elleni integrált védekezés elveinek szem előtt tartásával történjék;

mivel az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk, amely megakadályozza az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeik az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően, és a növénytermesztés fejlesztésével szemben elsőbbséget kell biztosítani az emberek és állatok egészségének és a környezet védelmének;

mivel a növényvédő szerek engedélyezésekor szükséges megbizonyosodni arról, hogy ha azokat rendeltetésüknek megfelelően, helyesen használják, akkor kielégítően hatékonyak, nincs elfogadhatatlan hatásuk a növényekre vagy növényi termékekre, nem befolyásolják elfogadhatatlan módon általában a környezetet, és különösen nem ártalmasak az emberek és állatok egészségre vagy a talajvízre;

⁽¹⁾ HL C 89., 1989.4.10., 22. o.

⁽²⁾ HL C 72., 1991.3.18., 33. o.

⁽³⁾ HL C 56., 1990.3.7., 3. o.

mivel az engedély kiadását azokra a növényvédő szerekre kell korlátozni, amelyek bizonyos, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaik alapján közösségi szinten meghatározott hatóanyagokat tartalmaznak;

mivel ezért létre kell hozni az engedélyezett hatóanyagok közösségi jegyzékét;

mivel közösségi eljárást kell megállapítani annak elbírására, hogy a hatóanyagot fel lehet-e venni a közösségi jegyzékbe; mivel meg kell határozni, hogy az érdekelt feleknek a jegyzékbe való felvételhez milyen adatokat kell benyújtaniuk;

mivel a közösségi eljárás nem gátolhatja meg a tagállamokat abban, hogy területükön korlátozott időtartamra engedélyezzék olyan növényvédő szerek használatát, amelyek a közösségi jegyzékbe még fel nem vett hatóanyagot tartalmaznak, feltéve hogy az érdekelt fél benyújtott egy, a közösségi követelményeknek megfelelő dossziét, és a tagállam arra a következtetésre jut, hogy a hatóanyag és a növényvédő szer várhatóan kielégíti a vele szemben támasztott közösségi feltételeket;

mivel a biztonság érdekében a közösségi jegyzékben szereplő készítményeket rendszeres időközönként felül kell vizsgálni, figyelembe véve a tudományos és technológiai fejlődést és az érintett anyagokat tartalmazó növényvédőszerek készítmények gyakorlati alkalmazásán alapuló hatásvizsgálatokat;

mivel mind a növényi termékek, mind a növényvédő szerek szabad áramlásának érdekében szükséges, hogy a valamely tagállam által kiadott engedélyt és az engedélyezés céljából végzett vizsgálatokat a többi tagállam is elismerje, kivéve ha bizonyos, az érintett készítmény alkalmazása szempontjából lényeges mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek az érintett régiókban eltérők; mivel ebből a célból harmonizálni szükséges azokat a kísérleti és ellenőrzési módszereket, amelyeket a tagállamok az engedélyezés érdekében alkalmaznak;

mivel ezért kívánatos, hogy kölcsönös információcsere-rendszert hozzanak létre, és a tagállamok kérésre hozzáférhetővé tegyék egymás számára a növényvédő szerek engedélyezési kérelmeivel kapcsolatosan benyújtott adatokat és tudományos dokumentációt;

mivel azonban a tagállamoknak lehetőséget kell adni arra, hogy a fenti feltételeknek meg nem felelő növényvédő szereket engedélyezzenek, amikor azt egy, a növénytermesztést fenyegető, előre nem látott, más eszközökkel el nem hárítható veszély szükségessé teszi; mivel az ilyen engedélyezést a Közösségnek a tagállamokkal szorosan együttműködve, a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság keretében kell felülvizsgálnia;

mivel ez az irányelv kiegészíti a peszticidek osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó közösségi rendelkezéseket; mivel e rendelkezésekkel együtt jelentősen javítja a növényvédő

szerek alkalmazóinak, valamint a növények és növényi termékek fogyasztóinak védelmét; mivel hozzájárul a környezet védelméhez is;

mivel fenn kell tartani az összhangot az irányelv és olyan közösségi jogszabályok között, amelyek a mezőgazdasági termékekben lévő növényvédőszer-maradványokra és a mezőgazdasági termékek Közösségen belüli szabad áramlására vonatkoznak; mivel ez az irányelv kiegészíti a peszticidmaradványok megengedett legmagasabb határértékeire vonatkozó közösségi rendelkezéseket, és megkönnyíti az ilyen határértékek elfogadását a Közösségben; mivel az utóbbi rendelkezésekkel közösen jelentősen javítja a növények és növényi termékek fogyasztóinak védelmét;

mivel a gerinces állatokon végzett kísérletekre szánt forrásoknak nem szabad szétforgácsolódniuk a tagállamok jogszabályainak eltérései miatt, és mivel közérdekű megfontolások, valamint a kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ határozottan az állatkísérletek szükségtelen ismétlése ellen szólnak;

mivel az előírt követelmények betartásának biztosítása céljából a tagállamoknak a növényvédő szerek forgalmazásának és alkalmazásának megfelelő ellenőrzésére és felügyeletére vonatkozó intézkedéseket kell hozniuk;

mivel az ezen irányelvben foglalt, a genetikailag módosított organizmusokból álló, vagy ilyeneket tartalmazó növényvédő szerek környezetre jelentett kockázatának értékelésére vonatkozó eljárások elviekben megfelelnek, a genetikailag módosított organizmusoknak a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK irányelvben⁽²⁾ előírt eljárásokkal; mivel azonban a jövőben a II. és III. melléklet B. része szerinti adatszolgáltatásra valószínűleg sajátos követelmények vonatkoznak majd, rendelkezni kell ennek az irányelvnek a megfelelő módosításáról;

mivel ennek az irányelvnek a végrehajtása és mellékleteinek a műszaki és tudományos ismeretek fejlődéséhez való hozzáigazítása szükségessé teszi a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést, és mivel a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság megfelelő keretet nyújt ehhez az együttműködéshez,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

Hatály

1. cikk

(1) Ez az irányelv a kereskedelmi formában lévő növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, alkalmazására és ellenőrzésére, valamint a 2. cikk (1)

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

bevezetésében meghatározott rendeltetésű hatóanyagok közösen belüli forgalomba hozatalára és ellenőrzésére vonatkozik.

(2) Ennek az irányelvnek az alkalmazása nem érinti a legutóbb a 84/291/EGK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ előírásait, és ahol hatóanyagokat érint, ott a legutóbb a 90/517/EGK irányelvvel ⁽³⁾ módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ előírásait.

(3) Ez az irányelv vonatkozik a genetikailag módosított organizmusokból álló vagy ilyeneket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezésére, feltéve hogy az említett szerek szándékos környezetbe bocsátásának engedélyezésére azt követően kerül sor, hogy környezeti kockázatuk felmérését a 90/220/EGK irányelv A., B. és D. részében foglalt rendelkezéseinek és C. része vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően elvégzik.

A Bizottság oly módon, hogy a Tanács az ezen irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül el tudja járni, megfelelő időben módosító javaslatot terjeszt a Tanács elé azzal a céllal, hogy ebbe az irányelvbe ⁽⁵⁾ egy olyan, a környezeti kockázatok becslésére szolgáló különleges eljárást iktassanak be, amely a 90/220/EGK irányelvben foglalttal analóg, valamint lehetővé válik ennek az irányelvnek a 90/220/EGK irányelv 10. cikke (3) bekezdésében foglalt jegyzékre történő felvétele az említett 10. cikkben meghatározott eljárás alkalmazásával.

Az irányelvről szóló értesítést követő öt éven belül a Bizottság az összegyűlt tapasztalatok alapján jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára az első és a második albekezdéssel létrehozott rendszer működéséről.

(4) Ennek az irányelvnek az alkalmazása nem érinti az egyes veszélyes vegyszerek Közösségből való kiviteléről és oda történő behozataláról szóló, 1988. június 16-i 1734/88 EKG rendelet ⁽⁶⁾ előírásait.

Fogalm meghatározások

2. cikk

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában a következő fogalm meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „növényvédő szer”

hatóanyag, és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, olyan formában, ahogyan az a felhasználóhoz eljut, amelynek rendeltetése

1.1. hogy minden kártékony szervezettől védje a növényeket és növényi termékeket, vagy megakadályozza a kártékony szervezetek hatását, amennyiben erre az anyagra vagy készítményre nem vonatkozik más, a továbbiakban szereplő fogalom meghatározás;

1.2. nem tápanyagként (pl. növekedésszabályozóként) hatva befolyásolja a növények életfolyamatait;

1.3. tartósítsa a növényi termékeket, amennyiben az ilyen anyag vagy készítmény nem tartozik valamely külön, a tartósítószerre vonatkozó tanácsi vagy bizottsági rendelkezés hatálya alá;

1.4. irtsa a nem kívánatos növényeket; vagy

1.5. elroncsolja a növények egyes részeit, a növények nem kívánatos növekedését befolyásolja vagy megelőzze;

2. „növényvédőszer-maradvány”

egy vagy több olyan anyag, amely megjelenik a növényben, növényi termékben, állati eredetű élelmiszerben, illetve azok felületén vagy a környezetben másutt, és amelynek megjelenését, beleértve metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek megjelenését is, a növényvédő szer alkalmazása okozta;

3. „anyag”

kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva, beleértve azt a szennyezettséget, amely elkerülhetetlenül keletkezik az előállítási eljárás során;

4. „hatóanyag”

anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat is, amely általános vagy különleges hatást fejt ki

4.1. a kártékony szervezetek ellen; vagy

4.2. a növényekre, növények részeire vagy növényi termékekre;

5. „készítmény”

két vagy több anyagból álló keverék vagy oldat, amelynek legalább egyik összetevője hatóanyag, és amelyet rendeltetésszerűen növényvédő szerként alkalmaznak;

6. „növény”

élő növény és növények élő részei, beleértve a friss gyümölcsöt és magvakat;

7. „növényi termék”

növényi eredetű termék, amely vagy feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerű előkészítésen, pl. őrlésen, szárításon vagy préselésen ment át, kivéve maga a 6. pontban meghatározott növény;

⁽¹⁾ HL L 144., 1984.5.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 206., 1978.7.29., 13. o.

⁽³⁾ HL L 287., 1990.10.19., 37. o.

⁽⁴⁾ HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

⁽⁵⁾ A tagállamoknak szóló értesítés az irányelvről 1991. július 26-án történt meg.

⁽⁶⁾ HL L 155., 1988.6.22., 2. o.

8. „kártékony szervezet”

növények és növényi termékek növény- vagy állatvilághoz tartozó kártevője, valamint vírusok, baktériumok, mycoplaszmák és egyéb kórokozók;

9. „állat”

olyan fajokhoz tartozó állat, amelyet szokásosan emberek takarmányoznak, tartanak vagy fogyasztanak;

10. „forgalomba hozata”

minden, térítés ellenében vagy ingyenesen történő beszállítás, kivéve ha az a Közösség területéről való kiszállítást megelőző tárolás céljából történik. Növényvédő szernek a Közösség területére történő behozatala az irányelv értelmezésében forgalomba hozatalnak tekintendő.

11. „növényvédő szer engedélyezése”

közigazgatási aktus, amely által valamely tagállam illetékes hatósága, a kérelmező által benyújtott kérelemre, területén vagy annak egy részén engedélyezi egy növényvédő szer forgalomba hozatalát;

12. „környezet”

víz, levegő, föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajtái, és azok közti bármilyen kölcsönös kapcsolat, valamint élő szervezetekkel való bármilyen kapcsolatuk;

13. „integrált védelem”

biológiai, biotechnológiai, kémiai, termesztési vagy növény-nemesítési intézkedések észszerű alkalmazása, amelyek során a kémiai növényvédő szerek használata arra a szorosan vett legalacsonyabb értékre korlátozódik, amely a kártevő populációnak egy gazdaságilag már elfogadhatatlan kárt vagy veszteséget okozó szint alatt való tartásához szükséges.

Általános rendelkezések

3. cikk

(1) A tagállamoknak elő kell írniuk, hogy növényvédő szer területükön csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv szerint engedélyezték, kivéve ha felhasználásának célja szerint a 22. cikk hatálya alá tartozik.

(2) A tagállamok azon az alapon, hogy egy növényvédő szer használata területükön nem engedélyezett, nem akadályozhatják az ilyen, más tagállamban való felhasználásra szánt termék előállítását, tárolását és szállítását, feltéve hogy

– a terméket egy másik tagállamban engedélyezték, és

– teljesülnek azok a felügyeleti követelmények, amelyeket a tagállam az (1) bekezdésnek való megfelelés biztosítása céljából írt elő.

(3) A tagállamok előírják, hogy a növényvédő szereket helyesen kell használni. A helyes használat magában foglalja a 4. cikknek megfelelően megállapított és a címkézéssel feltüntetett feltételeknek való megfelelést és a helyes növényvédelmi gyakorlat, valamint, amikor csak lehetséges, az integrált védelem alapelveinek alkalmazását.

(4) A tagállamok előírják, hogy hatóanyagok csak akkor hozhatók forgalomba, ha

– azok osztályozása, csomagolása és címkézése a 67/548/EGK irányelv szerint történt, és

– amennyiben a hatóanyag az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül még nem volt forgalomban, a 6. cikk szerinti dossziét benyújtották a tagállamokhoz és a Bizottsághoz, annak kijelentésével, hogy a hatóanyagot a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint kívánják felhasználni. Ez a feltétel nem vonatkozik azokra a hatóanyagokra, amelyeknek felhasználása céljuk szerint a 22. cikk hatálya alá tartozik.

Növényvédő szer engedélyezésének odaítélése, felülvizsgálata és visszavonása

4. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy növényvédő szereket csak akkor engedélyeznek, ha

a) a szerben lévő hatóanyagok az I. mellékletben szerepelnek, és teljesül minden, ott előírt követelmény;

és, tekintettel a következő b), c), d) és e) pontra, a VI. mellékletben foglalt egységes elvek alapján, ha

b) az adott időben érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítást nyert, és a III. melléklet szerinti dosszié értékeléséből kitűnik, hogy a 3. cikk (3) bekezdése szerint használva, és figyelembe véve minden szokásos feltételt, amely mellett a szert használhatják, továbbá figyelembe véve a szer használatának következményeit, a szer

i. kellően hatékony;

ii. nincs elfogadhatatlan hatása a növényekre vagy növényi termékekre;

iii. nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, melyek ellen a védekezés irányul;

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

v. nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a következő megfontolásokra:

- a szer sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a vízszennyezés, beleértve az ivóvizet és a talajvizet,
 - hatása a nem célzott fajokra;
- c) hatóanyagainak és adott esetben minden toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyező és egyéb összetevő anyagának jellege és mennyisége meghatározható megfelelő, a 21. cikk szerinti eljárással harmonizált, vagy, ilyen hiányában, az engedélyezésre illetékes hatóságok által jóváhagyott módszerekkel;
- d) engedélyezett használatából eredő, és toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős maradványai általánosan használt, megfelelő módszerekkel meghatározhatók;
- e) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a szer megfelelő használatának és tárolásának céljaira alkalmasnak találták;
- f) a tagállam ideiglenesen megállapította az engedélyezésben hivatkozott, mezőgazdasági termékekben megengedett legmagasabb szermaradvány-határértékeket, és a Bizottságnak a 12. cikknek megfelelően bejelentette; az e bejelentést követő három hónapon belül a Bizottság megfontolja, hogy a tagállam által megállapított, ideiglenesen megengedett legmagasabb szermaradvány-határértékek elfogadhatók-e, és a 19. cikkben meghatározott eljárással ideiglenes határértékeket állapít meg közösségi szinten, ezek érvényben maradnak mindaddig, amíg a megfelelő megengedett legmagasabb határértékeket a 90/462/EGK irányelv ⁽¹⁾ 1. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében és a 88/298/EGK irányelvvel ⁽²⁾ módosított 86/362/EGK irányelv ⁽³⁾ 11. cikkében foglalt eljárásnak megfelelően meg nem állapítják.

Különösen:

- i. nem tilthatják vagy akadályozhatják a tagállamok a peszticidmaradványokat tartalmazó termékek területükre való behozatalát, ha azokban a szermaradvány szintje nem haladja meg az első albekezdés szerint megállapított, ideiglenesen megengedett legmagasabb szermaradvány-határértéket;
 - ii. a tagállamoknak a jóváhagyási előírások olyan alkalmazását kell biztosítaniuk, hogy az ideiglenesen megengedett legmagasabb határérték túllépésére ne kerüljön sor.
- (2) Az engedélynek meg kell határoznia a készítmény forgalomba hozatalával és használatával kapcsolatos követelményeket, vagy legalább azokat a követelményeket, amelyeknek célja az (1) bekezdés b) pontjában foglalt rendelkezéseknek való megfelelés biztosítása.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdés b)–f) pontjában leírt követelményeknek való megfelelést olyan hatósági, vagy hatóságilag elismert kísérletekkel és vizsgálatokkal állapítják meg,

amelyeket a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából fontos, és az érintett tagállam területén belül a szer tervezett alkalmazásának helyére jellemző mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételek mellett hajtanak végre.

(4) Az (5) és (6) bekezdés előírásainak sérelme nélkül az engedélyeket a tagállamok által meghatározott, legfeljebb 10 éves időtartamra adják meg; az engedély megújítható, ha hitelesen megállapítják, hogy az (1) bekezdésben leírt feltételek még teljesülnek. Ha az engedély megújítására kérelmet nyújtottak be, a megújítást engedélyezni lehet arra az időtartamra, amelyre a tagállamok illetékes hatóságainak a fenti hiteles megállapításhoz szükségük van.

(5) Az engedélyeket bármikor felül lehet vizsgálni, ha arra utaló jelek vannak, hogy az (1) bekezdés szerinti követelmények valamelyike már nem teljesül. Ilyen esetben a tagállamok felhívhatják a kérelmezőt, vagy azt a felet, aki számára az alkalmazási terület kiterjesztését a 9. cikk szerint engedélyezték, hogy terjesszen be további szükséges adatokat a felülvizsgálathoz. Ha szükséges, az engedélyt ki lehet terjeszteni arra az időszakra, amely a felülvizsgálat befejezéséhez és a fenti további adatok benyújtásához szükséges.

(6) A 10. cikk alkalmazása során már meghozott határozatok sérelme nélkül az engedélyt visszavonják, ha megállapítást nyer, hogy

- a) az engedély elnyerésének feltételei nem, vagy többé már nem teljesülnek;
- b) hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatott azokra a tényekre vonatkozóan, amelyek alapján az engedélyt megadták;

vagy módosítják, ha megállapítást nyer, hogy

- c) a tudományos és műszaki ismeretek fejlődése alapján az alkalmazás módját és az alkalmazott mennyiséget módosítani lehet.

Az engedélyt akkor is vissza lehet vonni vagy módosítani lehet, ha az engedély birtokosa ezt kezdeményezi, és kezdeményezésének okait megjelöli; a módosítást akkor lehet megadni, ha megállapítást nyer, hogy a 4. cikk (1) bekezdésének követelményei továbbra is teljesülnek.

Ha a tagállam egy engedélyt visszavon, erről az engedély birtokosát azonnal értesíti, továbbá türelmi időt biztosíthat a meglévő készletek selejtezésére, raktározására, forgalomba hozatalára és felhasználására, amelynek hossza a visszavonás okától függ, nem érintve a legutóbb a 90/533/EGK irányelvvel ⁽⁴⁾ módosított, az egyes hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK irányelv ⁽⁵⁾, vagy ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése vagy 8. cikkének (1) vagy (2) bekezdése alapján hozott határozatban elrendelt bármely időtartamot.

⁽¹⁾ HL L 350., 1990.12.14., 71. o.

⁽²⁾ HL L 126., 1988.5.20., 53. o.

⁽³⁾ HL L 221., 1986.8.7., 36. o.

⁽⁴⁾ HL L 296., 1990.10.27., 63. o.

⁽⁵⁾ HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

Hatóanyagok felvétele az I. mellékletbe

5. cikk

(1) Az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

- a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talaj-vízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre, és ezek a maradványok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, általánosan használt módszerekkel mérhetők;
 - b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának megfelelően.
- (2) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételekor különösen a következőket kell figyelembe venni:

- a) ahol jelentősége van, az emberre vonatkozó megengedett napi felvétel (ADI);
 - b) a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL);
 - c) ahol jelentősége van, a hatóanyag sorsára és környezetben való eloszlására, valamint nem célzott fajokra gyakorolt hatására vonatkozó becslések.
- (3) Olyan hatóanyagnak az első felvételekor, amely az irányelvről szóló értesítést követő két éven belül még nem volt forgalomban, a követelményeket teljesítettnek kell tekinteni, ha ezt legalább egy olyan készítményről megállapították, amely az adott hatóanyagot tartalmazza.

(4) A hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele függhet olyan követelményektől, mint

- a hatóanyag minimális tisztasági foka,
- egyes szennyezések jellege és maximális tartalma,
- a 6. cikk szerinti adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket,
- a készítmény típusa,
- az alkalmazás módja.

(5) Kérelemre az anyagnak az I. mellékletbe történő felvétele egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra megújítható; az ilyen felvétel bármikor felülvizsgálható, ha

bizonyos jelek arra utalnak, hogy az (1) és (2) bekezdés szerinti feltételek már nem teljesülnek. A megújítást meg lehet adni a felülvizsgálat befejezéséhez szükséges időtartamra, ha a kérelmet megfelelő időben, de mindenképpen a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés lejártát legalább két évvel megelőzően benyújtották, és meg kell adni arra az időre, amely a 6. cikk (4) bekezdése szerint megkívánt adatok benyújtásához szükséges.

6. cikk

(1) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről a döntéshozatal a 19. cikkben meghatározott eljárás szerint történik.

A fenti eljárással hoznak döntést a következőkről is:

- a felvétel feltételei,
- az I. melléklet módosításai, ha szükségesek,
- a hatóanyag törlése az I. mellékletből, ha az többé nem elégíti ki az 5. cikk (1) és (2) bekezdésében foglalt követelményeket.

(2) Az a tagállam, amelyhez kérelem érkezik egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételére, indokolatlan késedelem nélkül biztosítja, hogy a dossziét, ha feltételezhető, hogy a II. melléklet követelményeinek megfelel, a kérelmező eljuttassa a többi tagállamhoz és a Bizottsághoz egy olyan dossziéval együtt, amely a III. melléklet követelményeinek megfelelően legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó készítményre vonatkozik. A Bizottság a dossziét a 19. cikkben említett Növényegészségügyi Állandó Bizottságnak adja át vizsgálatra.

(3) A (4) bekezdés rendelkezéseinek sérelme nélkül valamely tagállam kérésére, és a dossziének a 19. cikkben említett bizottsághoz való eljuttatását követő három-hat hónapos időtartamon belül a 20. cikkben meghatározott eljárással megállapítják, hogy a dosszié benyújtása a II. és III. melléklet követelményeinek megfelelően történt-e.

(4) Ha a (2) bekezdés szerinti dosszié értékelésekor kitűnik, hogy további adatokra van szükség, a Bizottság felhívhatja a kérelmezőt, hogy ezeket az adatokat nyújtsa be. A Bizottság a kérelmezőt vagy meghatalmazott képviselőjét felhívhatja észrevételek megtételére, különösen minden olyan esetben, ha a kérelmező számára kedvezőtlen döntés várható.

Ezeket a rendelkezéseket alkalmazni kell olyan esetben is, ha egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történt felvételét követően olyan tények merülnek fel, amelyek az 5. cikk (1) és (2) bekezdésében felsorolt követelményeknek való megfelelést kétségessé teszik, vagy olyan esetben, ha az 5. cikk (5) bekezdésében meghatározott engedély megújításáról döntenek.

(5) Az I. mellékletbe való felvétel iránti kérelem benyújtásának és elbírálásának eljárását, és a felvétel bármely feltételének megállapítását vagy megváltoztatását a 21. cikkben meghatározott eljárással fogadják el.

Adatok a lehetséges káros hatásokról

7. cikk

A tagállamoknak elő kell írniuk, hogy az engedély birtokosának vagy azoknak, akik számára az alkalmazási terület kiterjesztését a 9. cikk (1) bekezdése szerint engedélyezték, azonnal jelenteniük kell az illetékes hatóság számára minden olyan új információt, amely a növényvédő szer vagy bármely hatóanyag maradványának az emberek vagy állatok egészségére, illetve a talajvízre potenciálisan veszélyes hatására vagy a környezetre potenciálisan veszélyes hatására vonatkozik. A tagállamok biztosítják, hogy az érintett felek haladéktalanul bejelentsék ezt az információt a többi tagállamnak és a Bizottságnak, amely az információt a 19. cikkben említett bizottságnak továbbítja.

Átmeneti intézkedések és eltérések

8. cikk

(1) A 4. cikktől eltérve a tagállamok annak érdekében, hogy az új hatóanyagok tulajdonságait fokozatosan lehessen értékelni, és az új készítményeket könnyebben lehessen a mezőgazdaságban való alkalmazás céljára rendelkezésre bocsátani, három évet meg nem haladó átmeneti időszakra engedélyezhetik olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyag az I. mellékletben nem szerepel, és az irányelv bejelentését két évvel követően még nincs forgalomban, feltéve hogy

- a) a 6. cikk (2) és (3) bekezdése alkalmazását követően úgy találják, hogy a hatóanyagra vonatkozó dosszié a tervezett alkalmazások tekintetében kielégíti a II. és a III. melléklet követelményeit;
- b) a tagállam megállapítja, hogy a hatóanyag kielégítheti az 5. cikk (1) bekezdése szerinti követelményeket, és a növényvédő szerről feltételezhető, hogy kielégíti a 4. cikk (1) bekezdése b)–f) pontjában leírt követelményeket.

Ilyen esetekben a tagállam a dosszié általa elvégzett értékeléséről és az engedélyezés feltételeiről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, megadva legalább a 12. cikk (1) bekezdésében előírt adatokat.

A dossziének a 6. cikk (3) bekezdésében foglaltak szerint elvégzett értékelését követően a 19. cikkben meghatározott eljárással hozható olyan döntés, hogy a hatóanyag nem elégíti ki az 5. cikk (1) bekezdésében előírt követelményeket. Ilyen esetben a tagállamok biztosítják az engedélyek visszavonását.

A 6. cikktől eltérően, ha a hároméves időszak leteltekor még nem hoztak határozatot a hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről, akkor a 19. cikkben meghatározott eljárással további időszakot lehet elrendelni, hogy a dosszié anyagának és adott esetben bármely, a 6. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően bekért kiegészítő adatnak a teljes körű vizsgálatát el lehessen végezni.

A 4. cikk (2), (3), (5) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni az e bekezdés feltételei szerint kiadott engedélyekre az előző albekezdések előírásainak sérelme nélkül.

(2) A 4. cikktől eltérve és a (3) bekezdés, valamint a 79/117/EGK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül a tagállamok az irányelvről szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül területükön engedélyezhetik olyan, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az irányelvről szóló értesítés után két évvel már forgalomban voltak.

Ennek az irányelvnek az elfogadását követően a Bizottság munkaprogramot indít, amelynek keretében sor kerül a fenti hatóanyagok fokozatos vizsgálatára az előző bekezdésben említett 12 éves időszakon belül. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érintett felek a programban meghatározott határidőn belül minden megkívánt adatot benyújtsanak a Bizottságnak és a tagállamoknak. A program végrehajtásához szükséges rendelkezéseket egy rendelet fogja tartalmazni, amelyet a 19. cikkben meghatározott eljárással fogadnak el.

Az irányelvről szóló értesítés után tíz évvel a Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé a program előrehaladásáról. A jelentés megállapításaitól függően, a 19. cikkben meghatározott eljárással hozható döntés arról, hogy egyes anyagok vonatkozásában meghosszabbítsák-e az első albekezdés szerinti 12 éves időszakot egy meghatározandó hosszúságú időszakra.

Az első albekezdés szerinti 12 éves időszakban, azt követően, hogy a 19. cikkben említett bizottság megvizsgálta a hatóanyagot, az ugyanabban a cikkben meghatározott eljárással hozható döntés arról, hogy az érintett hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe, és ha igen, milyen feltételekkel, vagy azokban az esetekben, amikor az 5. cikk követelményei nem teljesülnek, vagy a megkívánt tájékoztatást és adatokat az előírt időszakon belül nem nyújtották be, arról, hogy az adott hatóanyag nem vehető fel az I. mellékletbe. A tagállamok biztosítják, hogy a megfelelő engedélyeket a helyzethez mérten, meghatározott határidőn belül megadják, visszavonják vagy módosítják.

(3) A (2) bekezdés körébe tartozó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek felülvizsgálatok vagy felülvizsgálataig a tagállamok a benyújtandó adatokra vonatkozóan a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának i.–v. alpontját és c)–f) pontját a nemzeti rendelkezéseknek megfelelően alkalmazzák.

(4) A 4. cikktől eltérve, különleges körülmények között egy tagállam 120 napot meg nem haladó időszakra engedélyezheti a 4. cikknek meg nem felelő növényvédő szer korlátozott és ellenőrzött alkalmazását, ha ez az intézkedés előre nem látott, más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben az érintett tagállam haladéktalanul értesíti lépéséről a többi tagállamot és a Bizottságot. A 19. cikkben meghatározott eljárással késelelem nélkül döntést hoznak arról, hogy a tagállam intézkedését

meg lehet-e hosszabbítani egy adott időszakra, és ha igen, milyen feltételek mellett, meg lehet-e az intézkedést ismétetni, vagy pedig vissza kell azt vonni.

Engedély kérelmezése

9. cikk

(1) Növényvédő szer engedélyezésére irányuló kérelmet a szernek valamely tagállamban való első forgalomba hozataláért felelős személy, vagy annak a nevében más nyújtja be mindazon tagállamok illetékes hatóságaihoz, ahol a szert forgalmazni kívánják.

A mezőgazdaság területén tevékenykedő hatósági vagy tudományos testületek, mezőgazdasági szakmai szervezetek és hivatásos felhasználók kezdeményezhetik, hogy a szóban forgó tagállamban már engedélyezett növényvédő szer alkalmazási területét terjesszék ki olyan célokra is, amelyekre a meglévő engedély nem terjed ki.

A tagállamok az engedélyezett növényvédő szer alkalmazási területének kiterjesztését akkor engedélyezik, illetve – amennyiben az alkalmazási terület kiszélesítése közérdek – akkor kötelesek engedélyezni, ha

- a kérelmező benyújtotta az alkalmazási terület kibővítését alátámasztó dokumentációt és adatokat,
- megállapításra került, hogy a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii., iv. és v. alpontjában foglalt feltételek teljesülnek,
- a tervezett alkalmazás jellegét tekintve nem jelentős,
- a felhasználókat teljeskörűen és egyedileg tájékoztatták a használati utasításról a címkézés kiegészítése útján, illetve, ha ez nem valósult meg, akkor hivatalos kiadvány útján.

(2) Minden kérelmezővel szemben követelmény, hogy a Közöség belül állandó irodája legyen.

(3) A tagállamok megkövetelhetik, hogy a kérelmet nemzeti vagy hivatalos nyelvükön, vagy ezen nyelvek egyikén nyújtsák be. Megkívánhatják azt is, hogy a készítményből és annak összetevőiből mintát csatoljanak a kérelemhez.

(4) Az egyes tagállamok elfogadják, hogy minden hozzájuk benyújtott kérelmet elbírálnak, és azokról ésszerű időn belül döntenek, feltéve hogy a szükséges tudományos és technikai feltételek rendelkezésükre állnak.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy minden kérelemről akta készüljön. Minden akta legalább a kérelem egy példányát, a tag

államnak a kérelemmel, az adatokkal és a 13. cikk (1) bekezdése szerinti dokumentációval kapcsolatos hatósági döntésekről készített nyilvántartás egy példányát és a dokumentációról készített összefoglalót tartalmazza. A tagállamok kérésre hozzáférhetővé teszik a többi tagállam és a Bizottság számára az e bekezdés szerinti aktákat; azoknak kérésükre a kérelem teljes körű értelmezéséhez szükséges minden információt megadnak, és kérésre biztosítják, hogy a kérelmezők egy példányt nyújtsanak be a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti műszaki dokumentációról.

Az engedélyek kölcsönös elismerése

10 cikk

(1) Ha egy tagállamhoz más tagállamban már engedélyezett növényvédő szer engedélyezésére érkezik kérelem és a kérelmező, akinek okirati bizonyítékkal kell megerősítenie az összehasonlítás eredményét ezt kezdeményezi, akkor az érintett tagállamnak

- nem szabad olyan ismételt kísérleteket és vizsgálatokat megkövetelnie, amelyeket a szernek a másik tagállamban történt engedélyezésével kapcsolatban már elvégeztek, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak, és
- engedélyeznie kell területén a szer forgalomba hozatalát, amennyiben az egységes elveket a 23. cikkben meghatározottnak megfelelően már elfogadták, ha a szer csak az I. mellékletben szereplő hatóanyagokat tartalmaz, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak.

Az engedélyezés függhet olyan, a közösségi joggal összhangban álló intézkedések végrehajtásából eredő feltételektől, amelyeket a forgalmazók, felhasználók és dolgozók egészségének védelme érdekében határoznak meg a növényvédő szerek forgalmazásával és alkalmazásával kapcsolatban.

A Szerződésnek való megfelelést szem előtt tartva az engedélyhez csatolni lehet olyan alkalmazási korlátozásokat, amelyek az eltérő étkezési szokásokból erednek, és azért szükségesek, hogy a kezelt termékek fogyasztóit megvédjék az adott szermaradványoknak a megengedett napi felvételt meghaladó mértékű felvételéből eredő étrendi terhelés veszélyeitől.

Az engedélyben a kérelmező hozzájárulásával meg lehet változtatni az alkalmazás feltételeit, hogy azok az érintett régióra vonatkozóan figyelembe vegyék az eltérő, a szerek hasonlósága szempontjából nem jelentős mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot azokról az esetekről, amikor egy kísérlet ismétlését írták elő, vagy megtagadták egy más tagállamban már engedélyezett szer engedélyezését, amellyel kapcsolatban a kérelmező kinyilvánította, hogy a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak az adott tagállam területén, és azon tagállam területén, ahol a kísérletet lefolytatták, vagy amelyre megadták az engedélyt. A tagállamok a Bizottság tudomására hozzák, hogy milyen alapon írták elő a kísérlet ismétlését, vagy tagadták meg a szer engedélyezését.

(3) A 23. cikk előírásainak sérelme nélkül azokban az esetekben, amikor egy tagállam megtagadja a szerek hasonlóságának elismerését és a kísérletek és vizsgálatok elfogadását, vagy egy növényvédő szer engedélyezését területének vonatkozó régióiban, akkor a 19. cikkben meghatározott eljárással döntenek el, hogy a hasonlóság fennáll-e vagy sem; ha a döntés negatív, akkor annak meg kell jelölnie azokat az alkalmazási feltételeket is, amelyek mellett elhanyagolhatónak tekinthetők azok az eltérések, amelyek miatt a szereket nem lehet hasonlóknak nyilvánítani. Ebben az eljárásban egyebek közt figyelembe kell venni azokat az egyes közösségi régiókban vagy övezetekben potenciálisan jelentkező, komoly környezeti sebezhetőséget jelentő problémákat, amelyek, ha valóban jelentkeznek, speciális védőintézkedéseket tesznek szükségessé. A tagállam haladéktalanul elfogadja a kísérleteket és vizsgálatokat, vagy engedélyezi a növényvédő szer forgalomba hozatalát, az utóbbi esetben a fenti határozat által megállapított feltételekkel.

11. cikk

(1) Ha egy tagállam alapos okkal úgy ítéli meg, hogy egy szer, amelyet engedélyezett, vagy amelynek engedélyezésére a 10. cikk értelmében kötelezett, az emberek és állatok egészségére vagy a környezetre nézve veszélyt jelent, akkor területén a szer használatát és/vagy forgalmazását korlátozhatja vagy megtilthatja. Ilyen lépéséről a Bizottságot és a többi tagállamot haladéktalanul tájékoztatja, és közli döntésének okait.

(2) Az ügyben a 19. cikkben meghatározott eljárással három hónapon belül döntést kell hozni.

Információcsere

12. cikk

(1) Minden negyedév végén, egy hónapon belül a tagállamok írásban tájékoztatják egymást és a Bizottságot mindazokról a növényvédő szerekről, amelyeket ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban engedélyeztek, vagy amelyeknek engedélyét visszavonták, megjelölve legalább

- az engedély birtokosának nevét vagy cégnevét,
- a növényvédő szer kereskedelmi nevét,
- a készítmény típusát,
- a szerben lévő minden egyes hatóanyag nevét és mennyiségét,
- a rendeltetésszerű alkalmazást vagy alkalmazásokat,
- az ideiglenesen megengedett legmagasabb maradványértéket, ha azt a közösségi szabályok még véglegesen nem állapították meg,
- ahol értelemszerű, az engedély visszavonásának okait,
- a maradványok ideiglenesen megengedett legmagasabb határértékeinek megállapításához szükséges dossziét.

(2) Az egyes tagállamok éves jegyzéket vezetnek a területükön engedélyezett növényvédő szerekről, és a jegyzéket továbbítják a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

A tagállamok a 21. cikkben meghatározott eljárással egységesített információs rendszert állítanak fel az (1) és (2) bekezdés alkalmazásának megkönnyítése céljából.

Adatszolgáltatási kötelezettség, adatvédelem és titkosság

13. cikk

(1) A 10. cikk előírásainak sérelme nélkül a tagállamok előírják, hogy a növényvédő szer engedélyezését kérelmezők kérelmükhöz csatoljanak:

- a) egy dossziét, amely a III. mellékletben leírt követelményeknek megfelel a tudományos és műszaki ismeretek adott időpontban érvényes állásának megfelelően; és
- b) a növényvédő szerben lévő valamennyi hatóanyagra vonatkozóan egy dossziét, amely a II. mellékletben leírt követelményeknek megfelel a tudományos és műszaki ismeretek adott időpontban érvényes állásának megfelelően.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve és a (3) és (4) bekezdés előírásainak sérelme nélkül a kérelmező mentesül az (1) bekezdés b) pontja szerinti adatok benyújtásának kötelezettségétől, kivéve a hatóanyag azonosítására vonatkozó kötelezettséget, ha a hatóanyagot korábban az I. mellékletbe való felvétel feltételeinek figyelembevételével felvették az I. mellékletbe, és a tisztasági fokát és szennyezéseinek jellegét illetően nem tér el jelentősen az eredeti kérelemhez csatolt dossziében megjelölt összetételtől.

(3) Engedélyezéskor a tagállamok a II. mellékletben foglalt adatokat más kérelmezők javára nem hasznosíthatják,

- a) kivéve, ha a kérelmező az első kérelmezővel megegyezett, hogy ezeket az adatokat használhatja; vagy
- b) az I. mellékletbe való felvételét követő 10 évig az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül forgalomban nem lévő hatóanyag esetében; vagy
- c) az egyes tagállamokban hozott, az érvényes nemzeti jogszabályoknak megfelelő határozatok keltétől számított 10 évet meg nem haladó ideig, az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül forgalomban lévő hatóanyag esetében; és
- d) annak a határozatnak a keltétől számított öt évig, amelyet egy hatóanyagnak az I. mellékletbe való első felvételéhez, feltételeinek megváltoztatásához vagy az I. mellékletben maradásához szükséges további adatok kézhezvétele után hoztak, kivéve ha az ötéves időszak előbb jár le, mint a (3) bekezdés b) és c) pontja szerinti időszak. Az utóbbi esetben az ötéves időszakot úgy kell kiterjeszteni, hogy a másik időszakokkal egy időben járjon le.

(4) Engedélyek kiadásakor a tagállamok a III. mellékletben foglalt adatokat más kérelmezők javára nem használhatják,

- a) kivéve, ha a kérelmező megegyezett az első kérelmezővel, hogy ezeket az adatokat használhatja; vagy
- b) a növényvédő szer bármely tagállamban történt első engedélyezését követő 10 évig, ha az engedélyezés a szerben lévő bármely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele után történik; vagy
- c) az egyes tagállamokban a növényvédő szer első engedélyezésétől számított 10 évet meg nem haladó, az érvényes nemzeti jogszabályok által meghatározott ideig, ha az engedélyezés megelőzi a szerben lévő bármely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét.

(5) A tagállamok az engedélyezésre benyújtott kérelmek vizsgálata során tájékoztatják a Bizottságot, ha azt tapasztalják, hogy egy, az I. mellékletben szereplő hatóanyagot más személy állított elő, vagy más eljárással állították elő, mint ahogyan abban a dossziében szerepel, amelynek alapján a hatóanyagot először felvették az I. mellékletbe. Továbbítják a Bizottságnak a hatóanyag valamennyi azonosító adatát és a hatóanyag szennyezéseire vonatkozó valamennyi adatot.

(6) Az (1) bekezdéstől eltérve az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül már forgalomban lévő hatóanyagokra nézve a tagállamok a Szerződés rendelkezéseinek elvárható figyelembevételével folytathatják az adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó korábbi nemzeti jogszabályaik alkalmazását mindaddig, amíg ezeket a hatóanyagokat az I. mellékletbe fel nem veszik.

(7) Az (1) bekezdéstől eltérve és a 10. cikk előírásainak sérelme nélkül, ha a hatóanyag az I. mellékletben szerepel,

- a) a növényvédő szer engedélyezését kérelmező, mielőtt gerinces állatokat érintő kísérleteket végezne, érdeklődik annál az illetékes hatóságnál, ahova kérelmét benyújtani szándékozik:

- arról, hogy az a növényvédő szer, amelyre nézve kérelmet kíván benyújtani, azonos-e valamely olyan növényvédő szerrel, amelyet már engedélyeztek, és
- a fenti engedély vagy engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevééről és címéről.

Az érdeklődést annak bizonyításával kell alátámasztani, hogy a leendő kérelmező saját nevében szándékozik engedélyt kérni, és az (1) bekezdésben előírt egyéb adatok rendelkezésre állnak;

- b) a tagállam illetékes hatósága, ha elfogadja, hogy a kérelmező engedélyt szándékozik kérni, a kérelmezőnek megadja az érintett korábbi engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevét, és egyidejűleg közli az engedély birtokosaival a kérelmező nevét és címét.

A korábbi engedélyek birtokosának vagy birtokosainak és a kérelmezőnek minden ésszerű lépést meg kell tenniük, hogy az adatok megosztásáról megegyezésre jussanak, és így elkerüljék a gerinces állatokon végzett kísérletek ismételt elvégzését.

Ha adatokra van szükség ahhoz, hogy olyan hatóanyagot vegyenek fel az I. mellékletbe, amely az irányelvről szóló értesítéstől számított két évnél nem később került forgalomba, a tagállam illetékes hatóságai arra ösztönzik az engedélyek birtokosait, hogy működjenek együtt az adatok rendelkezésre bocsátásában abból a célból, hogy korlátozzák a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlését.

Ha a kérelmező és az azonos termékre vonatkozó engedélyek birtokosai mégsem jutnak megegyezésre az adatok megosztásáról, a tagállamok nemzeti szintű intézkedéseket vezethetnek be, kötelezve a kérelmezőt és a korábbi engedélyek birtokosai közül azokat, akiknek telephelye a tagállam területén van, hogy osszák meg az adatokat a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlésének elkerülése céljából, és meghatározhatják mind az adatok felhasználásának eljárását, mind az érintett felek érdekeinek ésszerű egyensúlyát.

14. cikk

A tagállamok és a Bizottság a környezeti információkhoz történő hozzáférés szabadságáról szóló, 1990. június 7-i 90/313/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ előírásainak sérelme nélkül biztosítják a kérelmezők által benyújtott ipari és kereskedelmi titkokat tartalmazó adatok bizalmas kezelését, ha azt a kérelmező, aki a hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét vagy a növényvédő szer engedélyezését kéri, úgy kívánja, és a tagállamok vagy a Bizottság annak jogosultságát elfogadja.

⁽¹⁾ HL L 158., 1990.6.23., 56. o.

A titkosság nem vonatkozik a következőkre:

- a hatóanyag vagy hatóanyagok neve és koncentrációja a szerben, és a növényvédő szer neve,
- egyéb anyagok neve, amelyeket a 67/548/EGK és a 78/631/EGK irányelv szerint veszélyesnek kell tekinteni,
- a hatóanyag és a növényvédő szer fizikai és kémiai adatai,
- a hatóanyag vagy a növényvédő szer ártalmatlanításának módjai,
- olyan kísérletek eredményeinek összefoglalása, amelyek az anyag vagy a szer hatékonyságának és emberekre, állatokra, növényekre és környezetre ártalmatlan voltának megállapítására szolgáltak,
- javasolt módszerek és elővigyázatossági intézkedések a kezelésből, tárolásból, szállításból, tűzből vagy más veszélyforrásból eredő veszélyek csökkentésére,
- vizsgálati módszerek a 4. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában és az 5. cikk (1) bekezdésében említettek szerint,
- hulladékkezelési módszerek a szerre és annak csomagolására vonatkozóan,
- véletlenszerű kiömlés vagy szivárgás esetén követendő méregmentesítési eljárások,
- elsősegély és orvosi kezelés személyi sérülés esetén.

Ha a kérelmező a későbbiekben nyilvánosságra hoz olyan adatokat, amelyek korábban bizalmasak voltak, erről az illetékes hatóságot tájékoztatnia kell.

Növényvédő szerek csomagolása és címkézése

15 cikk

Minden olyan növényvédő szerre, amely nem tartozik a 78/631/EGK irányelv hatálya alá, a 78/631/EGK irányelv 5. cikkének (1) bekezdését kell alkalmazni.

16. cikk

A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy a növényvédő szerek csomagolása kielégítse a következő, címkézésre vonatkozó követelményeket:

1. Minden csomagoláson tisztán és eltávolíthatatlanul fel kell tüntetni az alábbiakat:
 - a) a növényvédő szer kereskedelmi neve vagy megnevezése;
 - b) az engedély birtokosának neve és címe, és a növényvédő szer engedélyszáma, és – ha nem azonos – annak a személynek neve és címe, aki a forgalmazott növényvédő szer

végző csomagolásáért és címkézésért vagy a végző címkézésért felelős;

- c) minden hatóanyag neve és mennyisége úgy kifejezve, ahogy azt a 67/548/EGK irányelv 6. cikke és különösen annak (2) bekezdésének d) pontja előírja.

Azt a nevet kell megadni, amely a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadott listán szerepel, vagy ha azon nem szerepel, akkor az ISO közhasználatú nevet. Ha ez utóbbi nem áll rendelkezésre, akkor a hatóanyagot kell megnevezni az IUPAC-szabályok szerinti kémiai megnevezéssel;

- d) a növényvédő szer nettó mennyisége törvényesen elfogadott mértékegységekben;
- e) a gyártási tétel száma vagy valamely, annak azonosítására utaló jelzés;
- f) a 78/631/EGK irányelv 6. cikke által előírt adatok, különösen annak (2) bekezdése d), g), h) és i) pontjában, valamint a (3) és (4) bekezdésében említett adatok, és az elsősegélyre vonatkozó tájékoztatás;
- g) minden embereket, állatokat vagy a környezetet fenyegető különleges veszély jellege, a IV. mellékletben felsoroltak közül értelemszerűen kiválasztott szabványfelirattal;
- h) emberek, állatok és a környezet védelmét szolgáló biztonsági rendszabályok, az V. mellékletben felsoroltak közül értelemszerűen kiválasztott szabványfelirattal;
- i) a növényvédő szer hatásának típusa (pl. rovarirtó, növekedésszabályozó, gyomirtó stb.);
- j) a készítmény típusa (pl. nedvesíthető por, emulgeálható koncentrátum stb.);
- k) azok az alkalmazások, amelyekre a növényvédő szert engedélyezték, és minden olyan különleges mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltétel, amely mellett a szer használható vagy nem használható;
- l) használati utasítás és adagolás, mértékegységekben kifejezve, minden, az engedélyezési feltételek közt szereplő alkalmazásra nézve;
- m) ahol szükséges, minden alkalmazásnál a várakozási idő, a szerrel végzett kezeléstől

– a megvédendő növény vetéséig vagy ültetéséig,

– a következő növény vetéséig vagy ültetéséig,

– addig, amíg a kezelt területre emberek vagy állatok beléphetnek,

– a betakarításig,

– a felhasználásig vagy fogyasztásig;

- n) a lehetséges fitotoxikus hatásra, fajtaérzékenységre vagy bármely más közvetlenül vagy közvetetten növényekre

vagy növényi eredetű termékekre nézve ártalmas hatásra vonatkozó adatok, kiegészítve a szerrel végzett kezeléstől betartandó várakozási idővel,

- a szóban forgó növény, vagy
- a következő növényültetéséig vagy vetéséig;

o) ha a szerhez a (2) bekezdésnek megfelelő tájékoztatót adnak, a „Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót” felirat;

p) a növényvédő szer és csomagolása biztonságos hulladékkezelésére vonatkozó utasítás;

q) a szokásos tárolási feltételek melletti lejárat idő, ha a termék eltarthatósági ideje két évnél rövidebb.

2. A tagállamok engedélyezhetik, hogy az (1) bekezdés l), m) és n) pontja szerinti követelményeket a csomagolt növényvédő szerhez mellékelt külön tájékoztatón tüntessék fel, ha a csomagolon rendelkezésre álló hely túl kicsi. Az ilyen tájékoztatót ennek az irányelvnek az értelmezésében úgy kell tekinteni, mint a címke részét.

3. A tagállamok, figyelembe véve a területükön hatályos olyan jogszabályait, amelyek arra vonatkoznak, hogy egyes növényvédő szerekkel bizonyos felhasználói kört lássanak el, a közösségi harmonizáció megtörténteig előírják, hogy a címkén fel kell tüntetni, ha a szert bizonyos felhasználói körre korlátozzák.

4. A növényvédő szer csomagolásának címkéjén semmilyen körülmények közt nem szerepelhet a „nem mérgező”, „ártalmatlan” vagy hasonló jelölés. Azonban fel lehet a címkén tüntetni olyan vagy hasonló mondatokat, hogy a szer használható méhek vagy más nem célzott élő szervezetek tevékenységére idején, vagy a kultúrnövények, illetve gyomnövények virágzásának idején, amennyiben az engedély kifejezetten a méhek vagy más meghatározott élő szervezetek tevékeny időszakára szól, és azok számára a lehető legkisebb veszélyforrást jelenti.

5. A tagállamok a növényvédő szerek engedélyezését a területükön függővé tehetik attól, hogy a szerek a nemzeti nyelvükön vagy nyelveiken legyenek jelöléssel ellátva, és megkívánhatják, hogy a kérelmező az e cikkben említett csomagolás, címkézés és tájékoztató mintáját, modelljét vagy tervezetét becsatolja.

Az (1) bekezdés g) és h) pontjától eltérve a tagállamok, ha az emberek, állatok és a környezet védelmében szükségesnek látják, előírhatják további feliratok egyértelmű és eltávolíthatatlan feltüntetését a csomagoláson; ilyen esetben minden egyes eltérésről haladéktalanul értesítik a tagállamokat és a Bizottsá-

got, azok részére továbbítják a kiegészítő feliratot vagy feliratokat, és e követelmények indoklását.

A 19. cikkben meghatározott eljárással döntenek arról, hogy a kiegészítő felirat vagy feliratok indokoltak, és ezért a IV. és V. mellékletet azokkal ki kell egészíteni, vagy nem indokoltak, és az érintett tagállam azokat a továbbiakban nem írhatja elő. A tagállam a döntés meghozataláig jogosult a követelményt fenntartani.

Ellenőrzési intézkedések

17. cikk

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket, hogy a forgalomba hozott növényvédő szerek és azok alkalmazását hatóságilag ellenőrizzék annak megállapítása céljából, hogy megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek, és különösen az engedélyezési követelményeknek, valamint a címkén feltüntetett tájékoztatásnak.

A tagállamok minden év augusztus 1. előtt jelentést készítenek a többi tagállam és a Bizottság számára az előző évben tett felülvizelési intézkedések eredményeiről.

Közigazgatási rendelkezések

18. cikk

(1) A Tanács a Bizottság javaslatára, minősített többséggel elfogadja a VI. mellékletben említett „egységes elvek”-et.

(2) A II., III., IV., V. és VI. mellékletben szükséges módosítások a 19. cikkben meghatározott eljárással kerülnek elfogadásra, tekintetbe véve az adott időben érvényes tudományos és technikai ismereteket.

19. cikk

Ha az e cikkben meghatározott eljárást kell követni, az ügyeket késedelem nélkül a 76/894/EGK határozattal ⁽¹⁾ létrehozott Növény-egészségügyi Állandó Bizottság (továbbiakban: a bizottság) elé terjeszti a bizottság elnöke hivatalból, vagy valamelyik tagállam kezdeményezésére.

A Bizottság képviselője intézkedési tervet terjeszt a bizottság elé. A bizottság a tervszettel kapcsolatos véleményét az elnöke által az ügy sürgősségére való tekintettel meghatározott határidőn belül alkotja meg. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2)

⁽¹⁾ HL L 340., 1976.12.9., 25. o.

bekezdésében előírt többséggel kell elfogadni. A tagállamok képviselőinek szavazatát a bizottságon belül a fenti cikkben előírt módon kell súlyozni. Az elnök nem vesz részt a szavazásban.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket jóváhagyja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság egyáltalán nem adott ki véleményt, akkor a Bizottság késedelem nélkül javaslatot terjeszt a Tanács elé a megteendő intézkedésekről. A Tanács minősített többséggel dönt.

Ha a Tanács elé történő továbbítás időpontját követő három hónap elteltével a Tanács nem döntött, a Bizottság a javasolt intézkedéseket elfogadja.

20. cikk

Ha az e cikkben meghatározott eljárást kell követni, az ügyeket késedelem nélkül az Növény-egészségügyi Állandó Bizottság elé terjeszti a bizottság elnöke hivatalból, vagy valamelyik tagállam kezdeményezésére.

A Bizottság képviselője intézkedési tervet terjeszt a bizottság elé. A bizottság a tervezett kapcsolatos véleményét az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel meghatározott határidőn belül alkotja meg. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdése előírt többséggel kell elfogadni. A tagállamok képviselőinek szavazatát a bizottságon belül a fenti cikkben előírt módon kell súlyozni. Az elnök nem vesz részt a szavazásban.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket jóváhagyja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság egyáltalán nem adott ki véleményt, akkor a Bizottság késedelem nélkül javaslatot terjeszt a Tanács elé a megteendő intézkedésekről. A Tanács minősített többséggel dönt.

Ha a Tanács elé továbbítás időpontját követő 15 nap elteltével a Tanács nem döntött, a Bizottság a javasolt intézkedéseket elfogadja.

21. cikk

Ha az e cikkben meghatározott eljárást kell követni, az ügyeket késedelem nélkül az Növény-egészségügyi Állandó Bizottság elé terjeszti a bizottság elnöke hivatalból, vagy valamelyik tagállam kezdeményezésére.

A Bizottság képviselője intézkedési tervet terjeszt a bizottság elé. A bizottság a tervezett kapcsolatos véleményét az elnöke által az

ügy sürgősségére tekintettel meghatározott határidőn belül alkotja meg, amennyiben szükséges, szavazás alapján.

A bizottság véleményét az ülés jegyzőkönyvében rögzítik, valamint minden tagállam jogosult azt kérni, hogy álláspontját vegyék jegyzőkönyvbe.

A Bizottság a bizottság véleményét messzemenően figyelembe veszi. Tájékoztatja a bizottságot arról, hogy véleményét milyen módon vette figyelembe.

Kutatás és fejlesztés

22. cikk

(1) A tagállamok előírják, hogy olyan kísérlet vagy kutatási, illetve fejlesztési célú vizsgálat, amely nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe való kijutásával jár, csak kísérleti célra kiadott engedély birtokában, ellenőrzött feltételek mellett, korlátozott mennyiségekkel és korlátozott területen végezhető.

(2) Az érintett személyeknek kérelmet kell benyújtaniuk annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelynek területén a kísérletet vagy vizsgálatot folytatni kívánják, a kísérlet vagy vizsgálat megkezdése előtt, a tagállam által előírt időtartamon belül. A kérelemhez csatolni kell egy, az összes olyan hozzáférhető adatot tartalmazó dossziét, amely adatok alapján felmérhetők a szer lehetséges hatásai az állatok és emberek egészségére és lehetséges hatása a környezetre.

Ha az (1) bekezdés szerinti, javasolt kísérletek és vizsgálatok valószínűen káros hatással lennének az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlanul ártalmas módon befolyásolnák a környezetet, az érintett tagállam vagy megtilthatja, vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a fenti következmények elkerülése céljából szükségesnek tart.

(3) A (2) bekezdés nem vonatkozik arra az esetre, ha a tagállam az érintett személyt feljogosította bizonyos kísérletek és vizsgálatok lefolytatására, és meghatározta azokat a feltételeket, amelyek mellett a kísérleteket és vizsgálatokat le kell folytatni.

(4) E cikk alkalmazásának közös feltételeit, különösen a peszticideknek az (1) bekezdés szerinti kísérletek során a környezetbe juttatható maximális mennyiségét, és a (2) bekezdés szerinti minimális adatszolgáltatási kötelezettséget a 19. cikkben meghatározott eljárással kell elfogadni.

(5) Ez a cikk nem vonatkozik a 90/220/EGK irányelv B. részének hatálya alá tartozó kísérletekre és vizsgálatokra.

Az irányelv végrehajtása**23. cikk**

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítéstől számított két éven belül megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot. Az egységes elveket azok bejelentése után egy évvel fogadják el.

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

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tagállamoknak legkésőbb az egységes elvek elfogadását követően egy évig nem kell hatályba

léptetniük azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek a 10. cikk (1) bekezdése második francia bekezdésének bevezetésére irányulnak, de csak a 4. cikk (1) bekezdésének az így elfogadott egységes elvek hatálya alá tartozó b)–e) pontja vonatkozásában.

24. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1991. július 15-én.

a Tanács részéről

az elnök

P. BUKMAN

I. MELLÉKLET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKBEN VALÓ FELHASZNÁLÁSRA ENGEDÉLYEZETT HATÓANYAGOK

II. MELLÉKLET

**A HATÓANYAGOK I. MELLÉKLETBE TÖRTÉNŐ FELVÉTELÉHEZ BENYÚJTANDÓ DOSSZIÉ
KÖVETELMÉNYEI**

BEVEZETÉS

Az adatoknak a következőket kell tartalmazniuk:

- technikai dosszié, amely tartalmazza azoknak az előrelátható, akár azonnali, akár későbbi kockázatoknak az értékeléséhez szükséges adatokat, amelyeket az anyag az emberekre és a környezetre jelenthet, és tartalmazza legalább az alább hivatkozott vizsgálatok adatait és eredményeit, valamint a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását vagy azok bibliográfiai hivatkozását,
- az anyag javasolt osztályozását és címkézését a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően.

Azonban nem kell benyújtani olyan adatokat, amelyek az anyag jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem lennének szükségesek. Ilyen esetekben, vagy ha tudományosan nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges adatokat megadni, a 6. cikknek megfelelően a Bizottság számára elfogadható indoklást kell benyújtani.

A vizsgálatokat a 79/831/EGK irányelv V. mellékletében meghatározott módszerekkel kell végezni, vagy, ha egy módszer alkalmatlan vagy nincs leírva, az alkalmazott más módszert indokolni kell. A vizsgálatokat a 86/609/EGK irányelv követelményeinek és a 87/18/EGK irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott alapelveknek megfelelően kell végezni.

A. RÉSZ

Kémiai anyagok ⁽²⁾

1. *A hatóanyag azonosító adatai*
 - 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
 - 1.2. Gyártó (név, cím, beleértve a telephelyet)
 - 1.3. Javasolt vagy az ISO által elfogadott közhasználatú név és szinonimái
 - 1.4. Kémiai név (IUPAC-nómenklatúra szerint)
 - 1.5. A gyártó gyártmányfejlesztési kódszáma, illetve kódszámai
 - 1.6. CAS- és EEC-szám (ha rendelkezésre áll)
 - 1.7. Tapasztalati és szerkezeti képlet, molekulatömeg
 - 1.8. A hatóanyag gyártási technológiája (szintézisút)
 - 1.9. A hatóanyag tisztasági foka, g/kg vagy g/l mértékegységben meghatározva
 - 1.10. Az izomerek, szennyezések és adalékanyagok (pl. stabilizátorok) azonosító adatai szerkezeti képlettel és a lehetséges mennyiségi tartománnyal, g/kg vagy g/l mértékegységben meghatározva

⁽¹⁾ HL L 15., 1987.1.17., 29.o.

⁽²⁾ A 2. cikk 3. pontjában megadott fogalom meghatározás értelmében vett anyag.

2. *A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai*
 - 2.1. Olvadáspont, forráspont, relatív sűrűség ⁽¹⁾
 - 2.2. Gőznyomás (Pa) 20 °C-on, illékonyság (pl. Henry-féle állandó) ⁽¹⁾
 - 2.3. Megjelenés (fizikai állapot, szín és szag; ha szükséges, erős szagú vagy erős ízű anyagoknál küszöbkoncentrációk vízben) ⁽²⁾
 - 2.4. Abszorpciós spektrumok (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekuláris extinkció a jellemző hullámhosszokon ⁽¹⁾
 - 2.5. Oldhatóság vízben, beleértve a pH (5-9) és a hőmérséklet hatását az oldhatóságra ⁽¹⁾
 - 2.6. Oldhatóság szerves oldószerekben, beleértve a hőmérséklet hatását az oldhatóságra ⁽¹⁾
 - 2.7. N-oktanol/víz megoszlási hányados, beleértve a pH (5-9) és a hőmérséklet hatását ⁽¹⁾
 - 2.8. Stabilitás vízben, a hidrolízis mértéke, fotokémiai lebomlás, kvantumhozam és bomlástermék, illetve bomlástermékek azonosító adatai, disszociációs állandó beleértve a pH (5-9) hatását ⁽¹⁾
 - 2.9. Stabilitás levegőben, fotokémiai bomlás, bomlástermék, illetve bomlástermékek azonosító adatai ⁽²⁾
 - 2.10. Stabilitás készítményekben alkalmazott szerves oldószerekben ⁽²⁾
 - 2.11. Hőstabilitás, a bomlástermékek azonosító adatai
 - 2.12. Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást és az égéstermékek azonosító adatait
 - 2.13. Lobbanáspont
 - 2.14. Felületi feszültség
 - 2.15. Robbanékonysági tulajdonságok
 - 2.16. Oxidálóképesség
 - 2.17. Reakciókészség a tárolóeszköz anyagával
3. *A hatóanyagra vonatkozó további információk*
 - 3.1. Rendeltetése, például gombaölő, gyomirtó, rovarirtó, riasztó, növekedésszabályozó hatású anyag
 - 3.2. Kártékony szervezetekre gyakorolt hatás, pl. kontaktméreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, fungitoxikus vagy fungisztatikus hatás stb., növényben szisztémikus hatású-e vagy sem
 - 3.3. Tervezett felhasználási terület, pl. szántóföld, üvegház, élelmiszer vagy takarmánytárolás, házikert
 - 3.4. Ha szükséges, a vizsgálatok eredményének figyelembevételével, bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti feltétel, amely mellett a hatóanyag alkalmazható vagy nem alkalmazható
 - 3.5. Kártékony szervezetek megnevezése, melyekre hatással van, és a megóvandó vagy kezelendő termények vagy növényi termékek megnevezése
 - 3.6. Hatásmechanizmus
 - 3.7. Adatok a rezisztencia-előfordulásról vagy annak kialakulásának lehetőségéről, és megfelelő kezelési stratégiák
 - 3.8. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
 - 3.9. Tűz esetén a reakciótermékek jellege, égési gázok stb.

⁽¹⁾ Ezeket az adatokat a megadott termékleírásnak megfelelő tisztított hatóanyagra kell megadni.

⁽²⁾ Ezeket az adatokat a hatóanyagra és a megadott termékleírásnak megfelelő tisztított hatóanyagra kell megadni.

- 3.10. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
 - 3.10.1. Eljárások a hatóanyag megsemmisítésére vagy a méregmentesítésre
 - 3.10.2. A visszanyerés lehetősége
 - 3.10.3. A semlegesítés lehetősége
 - 3.10.4. Ellenőrzött lerakás
 - 3.10.5. Ellenőrzött elégetés
 - 3.10.6. Vízisztítás
 - 3.10.7. Egyéb adatok
- 4. *Analitikai módszerek*
 - 4.1. Analitikai módszerek a tiszta hatóanyag meghatározására, és a hatóanyag jelentősebb bomlástermékeinek, izomereinek és szennyező anyagainak, valamint az adalékanyagoknak (pl. stabilizátoroknak) a meghatározására
 - 4.2. Analitikai módszerek szermaradványok meghatározására a visszanyerés mértékével és a kimutatási határok megadásával a következő közegekben, és ahol indokolt, azok felületén:
 - 4.2.1. Kezelt növények, növényi termékek, élelmiszerek, takarmányok
 - 4.2.2. Talaj
 - 4.2.3. Víz (beleértve az ivóvizet)
 - 4.2.4. Levegő
 - 4.2.5. Állati és emberi testnedvek és szövetek
- 5. *A hatóanyag toxikológiai és metabolizmus vizsgálata*
 - 5.1. Akut toxicitás
 - 5.1.1. Orális
 - 5.1.2. Dermális
 - 5.1.3. Inhalációs
 - 5.1.4. Intraperitoneális
 - 5.1.5. Bőr- és adott esetben szemirritáció
 - 5.1.6. Bőrszenzibilizáció
 - 5.2. Rövid távú toxicitás
 - 5.2.1. Orális kumulatív toxicitás (28 napos vizsgálat)
 - 5.2.2. Orális toxicitás – két faj, egy rágcsáló (lehetőleg patkány), és egy nem rágcsáló, rendszerint 90 napos vizsgálat
 - 5.2.3. Adott esetben egyéb módok, inhalációs, dermális
 - 5.3. Krónikus toxicitás
 - 5.3.1. Hosszú távú orális toxicitás és karcinogén hatás (patkány és más emlős fajok) – adott esetben egyéb kezelési módok
 - 5.4. Mutagenitás – kísérletsorozat a génmutációk, kromoszóma rendellenességek és DNS zavarok felmérésére
 - 5.5. Reprodukciós toxicitás
 - 5.5.1. Teratogenitási vizsgálatok – nyúl és egy rágcsáló faj, orális és adott esetben dermális
 - 5.5.2. Többgenerációs vizsgálatok emlősökben (legalább két generáció)

- 5.6. Metabolizmus vizsgálatok emlősökben
 - 5.6.1. Felszívódási, eloszlási és kiválasztási vizsgálatok – mind orális, mind dermális bevitelt követően
 - 5.6.2. Metabolizmus utak tisztázása
- 5.7. Neurotoxicitási vizsgálatok – beleértve adott esetben a kifejtett tyúkon végzett késleltetett neurotoxicitási tesztek
- 5.8. Kiegészítő-vizsgálatok
 - 5.8.1. Kezelt növényekből nyert metabolitok toxikus hatásai olyan esetekben, ha ezek különböznek az állatokon végzett vizsgálatok során azonosítottaktól
 - 5.8.2. A toxikológiai vizsgálatokban leírt hatások tisztázásához szükséges hatásmechanizmus-vizsgálatok
- 5.9. Haszonállatokra és kedvtelésből tartott állatokra gyakorolt mérgező hatás
- 5.10. Orvosi adatok
 - 5.10.1. A gyártó üzem dolgozóinak orvosi felügyelete
 - 5.10.2. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek és mérgezési balesetek
 - 5.10.3. Egészségügyi nyilvántartások mind az iparból, mind a mezőgazdaságból
 - 5.10.4. A teljes lakosság expozíciójára vonatkozó megfigyelések, és adott esetben epidemiológiai vizsgálatok
 - 5.10.5. Mérgezés diagnózis (hatóanyag és metabolitok meghatározása), a mérgezés jellemző tünetei, klinikai vizsgálatok
 - 5.10.6. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések
 - 5.10.7. Javasolt gyógykezelés: elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés
 - 5.10.8. A mérgezés várható hatásainak prognózisa
- 5.11. Az emlőstoxikológia összefoglalása és következtetései (beleértve az észlelhető ártalmas hatást még nem okozó szintet (NOAEL), észlelhető hatást még nem okozó szintet (NOEL), és megengedhető napi felvételt (ADI)). Átfogó értékelés a hatóanyagra vonatkozó valamennyi toxikológiai adat és más információ figyelembevételével.
6. Szermaradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén
 - 6.1. Bomlás- és reakciótermékek és metabolitok azonosítása kezelt növényekben vagy termékekben
 - 6.2. A hatóanyag és metabolitjai maradványainak viselkedése a szerrel történt kezeléstől a betakarításig vagy a tárolt termék kiszállításáig – felvétel és eloszlás növényekben, vagy ahol ennek jelentősége van, azok felületén, a hatóanyag eltűnésének kinetikája, kötődése a növények alkotórészeihez stb.
 - 6.3. A hatóanyag átfogó anyagmérlege. Ellenőrzött kísérletekből származó megfelelő adatok annak bizonyítására, hogy a javasolt alkalmazásból valószínűen származó maradványok az emberi és állati egészség szempontjából nem bírnak jelentőséggel
 - 6.4. A potenciális és tényleges expozíció becslése az étrend alapján és más módon, így az elosztási láncban megjelenő termékek szermaradvány-monitoring vizsgálati adatai, vagy a levegőn, illetve vízben való kitettség adatai alapján
 - 6.5. Haszonállatokon végzett takarmányozási és metabolizmus vizsgálatok (ha maradványok vannak a takarmányként használt terményben vagy terményrészben, illetve annak felületén) az állati eredetű élelmiszerekben lévő maradványok értékeléséhez
 - 6.6. Az ipari feldolgozás és/vagy háztartási ételkészítés hatása a hatóanyag-maradványok jellegére és mennyiségére
 - 6.7. A szermaradványok viselkedésének összefoglalása és értékelése a 6.1.–6.6. pont szerint beterjesztett adatok alapján

7. *A hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben*
 - 7.1. *A hatóanyag sorsa és viselkedése a talajban*
 - 7.1.1. A lebomlás aránya és útja (90 %-os lebomlásig), beleértve a szerepet játszó folyamatok azonosítását és a metabolitok és bomlástermék azonosítását legalább három talajtípusnál, megfelelő körülmények mellett
 - 7.1.2. Adsorpció és deszorpció legalább három talajtípusban és, ha indokolt, a metabolitok és bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója
 - 7.1.3. Mobilitás legalább három talajtípusban és, ha indokolt, a metabolitok és bomlástermékek mobilitása
 - 7.1.4. A megkötött maradványok mértéke és jellege
 - 7.2. *A hatóanyag sorsa és viselkedése a vízben és a levegőben*
 - 7.2.1. A bomlás aránya és útja vizes rendszerekben – biodegradáció, hidrolízis, fotolízis (amennyiben a 2.8 pont erre nem terjed ki), beleértve a metabolitok és bomlástermékek azonosítását
 - 7.2.2. Adsorpció és deszorpció vízben (üledékben) és, ha indokolt, a metabolitok és bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója
 - 7.2.3. A levegőben történő lebomlás aránya és útja (füstölőszerekre és más illékony hatóanyagokra) (amennyiben a 2.9 pont erre nem terjed ki).
8. *A hatóanyag ökotoxikológiai vizsgálata*
 - 8.1. *Hatások madarakra*
 - 8.1.1. Akut orális toxicitás
 - 8.1.2. Rövid távú toxicitás – nyolcnapos etetési vizsgálat legalább egy fajon (a baromfi kivételével)
 - 8.1.3. A szaporodásra gyakorolt hatások
 - 8.2. *Hatások vízi szervezetekre*
 - 8.2.1. Akut toxicitás halakra
 - 8.2.2. Krónikus toxicitás halakra
 - 8.2.3. Hatások a halak szaporodására és növekedési ütemére
 - 8.2.4. Bioakkumuláció halakban
 - 8.2.5. Akut toxicitás Daphnia magna-n
 - 8.2.6. Daphnia magna szaporodása és növekedési üteme
 - 8.2.7. Algák növekedésére gyakorolt hatások
 - 8.3. *Hatások más nem célzott szervezetekre*
 - 8.3.1. Akut toxicitás méhekre és más hasznos ízeltlábúakra (pl. predátorokra)
 - 8.3.2. Toxicitás földigilisztára és más, nem célzott talajlakó makroorganizmusokra
 - 8.3.3. Hatások nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra
 - 8.3.4. Hatások egyéb, feltételezhetően veszélyeztetett, nem célzott szervezetekre (növényekre és állatokra)
 - 8.3.5. Hatás a szennyvízkezelés biológiai módszereire
9. *A 7. és 8. pont összefoglalása és értékelése*
10. *Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyag osztályba sorolásához és címkézéséhez a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően*
 - Veszélyforrást jelölő ábra, illetve ábrák
 - Veszély jelzése
 - Biztonsági feliratok
 - Kockázatokra utaló feliratok
11. *Egy reprezentatív növényvédő szer III. melléklet A. részében hivatkozott dossziéja*

B. RÉSZ

Mikroorganizmusok és vírusok

(ez a rész nem vonatkozik a géntechnológiával módosított szervezetekre, amelyekre vonatkozó pontok a 90/220/EGK irányelv hatálya alá tartoznak)

1. *A szervezet azonosító adatai*
 - 1.1. Kérelmező (neve, címe stb.)
 - 1.2. Gyártó (neve, címe, beleértve telephelyét)
 - 1.3. Közhasználatú vagy alternatív név és helyettesítő nevek
 - 1.4. Rendszertani név és a baktérium-, protozoon- és gombatörzs, amely jelzi, hogy törzsvariánsról vagy mutáns törzsről van-e szó; vírusoknál az anyag, a szerotípus, a törzs vagy a mutáns rendszertani elnevezése
 - 1.5. Gyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészet letétbe van helyezve (tenyészetbank)
 - 1.6. Az azonosításhoz használt megfelelő kísérleti eljárások és kritériumok (pl.: morfológia, biokémia, szerológia stb.)
 - 1.7. Összetétel – mikrobiológiai tisztaság, jelleg, azonosító adatok, tulajdonságok, bármely szennyezőanyag és idegen élő szervezet tartalom)
2. *Az élő szervezet biológiai tulajdonságai*
 - 2.1. Célszervezet. A gazdaszervezettel szembeni kórokozó képesség vagy antagonizmus fajtája, fertőző dózis, átvihetőség és a hatásmechanizmusra vonatkozó adatok
 - 2.2. Az élő szervezet eredete és alkalmazásai. Természetes előfordulása és földrajzi megoszlása
 - 2.3. A fajlagos gazdaszervezetek tartománya, a célzott kártékony szervezettől eltérő élő szervezetekre gyakorolt hatások, beleértve a célzott fajokhoz legközelebb álló más fajokat – fertőzőképességre, kórokozó képességre és átvihetőségre kiterjedően
 - 2.4. Fertőzőképesség és fizikai stabilitás a javasolt módszer alkalmazása esetén. A hőmérséklet és a levegő sugárzásának hatásai stb., perzisztencia az alkalmazás valószínű körülményei között
 - 2.5. Annak vizsgálata, hogy az élő szervezet közeli rokonságban van-e növényi kórokozók, gerinces állatfajok vagy nem célzott gerinctelen állatfajok kórokozóival
 - 2.6. A genetikai stabilitás (például a mutációs arány) laboratóriumi bizonyítása a javasolt alkalmazás környezeti feltételei mellett
 - 2.7. Toxinok jelenléte, azok hiánya vagy toxintermelés, valamint a toxinok jellege, azonosító adatai, kémiai szerkezete (ha indokolt) és stabilitása
3. *Az élő szervezetre vonatkozó további információk*
 - 3.1. Rendeltetése, pl. gombaölő, gyomirtó, rovarirtó, riasztószer, növekedésszabályzó szer
 - 3.2. Kártékony szervezetekre gyakorolt hatás, pl. kontakt mérég, légzőszervi mérég, gyomormérég, fungitoxikus vagy fungisztikus hatás stb., növényben szisztémikus hatású-e vagy sem
 - 3.3. Tervezett alkalmazási terület, pl. szántóföld, üvegház, élelmiszer vagy takarmánytárolás, házikert
 - 3.4. Ha szükséges, a vizsgálatok eredményének figyelembevételével bármely különleges mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti feltétel, amely mellett a hatóanyag alkalmazható vagy nem alkalmazható
 - 3.5. Kártékony szervezetek megnevezése, melyekre hatással van, és a megóvandó vagy kezelendő termények vagy növényi termékek megnevezése

- 3.6. Előállítási módszerek az egységes terméket biztosító technikák és a termék szabványosítását célzó vizsgálómódszerek leírásával. Mutáns esetén meg kell adni az előállítás és izolálás részletes ismertetését, a mutáns törzs és a természetben előforduló őstörzsek között lévő valamennyi ismert különbséggel együtt
- 3.7. Módszerek az oltótörzs virulenciacsökkenésének megelőzésére
- 3.8. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, és tűz esetére
- 3.9. Lehetőség az élő szervezet fertőzőképességének megszüntetésére
4. *Analitikai módszerek*
 - 4.1. Módszerek a tételeket és eredményeket szolgáltató oltótörzs tisztaságának és azonosságának megállapítására, a változékonyságra vonatkozó adatokat is beleértve
 - 4.2. Módszerek a végtermék mikrobiológiai tisztaságának kimutatására és a szennyező anyagok megengedett szinten tartásának bizonyítására, továbbá a kapott eredmények és a változékonyságra vonatkozó adatok
 - 4.3. Annak kimutatására szolgáló módszerek, hogy az aktív közegben, ideértve a protozoonok és a gombák esetét is, szennyezőként nem fordulnak elő emberekre vagy más emlősökre veszélyes kórokozók, hőmérsékleti hatások (35 °C és egyéb lényeges hőmérsékletértékek)
 - 4.4. Módszerek életképes és életképtelen (pl. toxin) maradványok meghatározására, ahol indokolt, a kezelt termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban, állati és emberi testnedvekben és szövetekben, illetve azok felületén, talajban, vízben és levegőben
5. *Toxikológiai, kórokozóképességi és fertőzőképességi vizsgálatok*
 - 5.1. Baktériumok, gombák, protozoonok és mikoplazmák
 - 5.1.1. Toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség
 - 5.1.1.1. Orális egyszeri dózis
 - 5.1.1.2. Azokban az esetekben, ha az egyszeri dózis nem alkalmas a kórokozó képesség megállapítására, az erősen toxikus anyagok felismerésére és a fertőzőképesség megállapítására több dózistartományra kiterjedő vizsgálatssorozatot kell végezni
 - 5.1.1.3. Dermális egyszeri dózis
 - 5.1.1.4. Inhalációs egyszeri dózis
 - 5.1.1.5. Intraperitoneális egyszeri dózis
 - 5.1.1.6. Bőr- és ahol szükséges szemirritáció
 - 5.1.1.7. Bőrszenzibilizáció
 - 5.1.2. Rövid távú toxicitás (90 napos expozíció)
 - 5.1.2.1. Orális bevitel
 - 5.1.2.2. Egyéb adagolás (inhalációs, szükség szerint dermális)
 - 5.1.3. Kiegészítő toxikológiai és/vagy kórokozóképességi és fertőzőképességi vizsgálatok
 - 5.1.3.1. Orális hosszú távú toxicitás és karcinogénitás
 - 5.1.3.2. Mutagenitás – (vizsgálatok az A. rész 5.4 pontjában megadottak szerint)
 - 5.1.3.3. Teratogénitási vizsgálatok
 - 5.1.3.4. Többgenerációs vizsgálat emlősökben (legalább két generáció)
 - 5.1.3.5. Metabolizmus vizsgálatok – felszívódás, eloszlás és kiválasztás emlősöknél, beleértve a metabolikus utak tisztázását
 - 5.1.3.6. Neurotoxikációs vizsgálatok, beleértve, adott esetben, a kifejlett tyúkon végzett, késleltetett neurotoxikológiai tesztek
 - 5.1.3.7. Immunotoxicitás, pl. allergén hatás
 - 5.1.3.8. Kórokozó képesség és fertőzőképesség immun-szuppressziós állapotban
 - 5.2. Vírusok, viroidok
 - 5.2.1. Akut toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség. Az 5.1.1. pontban megjelölt adatok és olyan sejtkultúra-vizsgálatok, amelyekhez tisztított, fertőző vírust, és emlős-, madár- és hasejtekből álló primer sejtkultúrákat használnak

- 5.2.2. Rövid távú toxicitás
- Az 5.1.2. pontban megjelölt adatok és fertőzőképességi tesztek biológiai vizsgálattal vagy alkalmas sejt-kultúrán végezve legalább hét nappal azután, hogy utoljára juttatták az élő szervezetet a tesztállatokba
- 5.2.3. Kiegészítő toxikológiai és/vagy kórokozóképességi és fertőzőképességi vizsgálatok az 5.1.3. pontban megjelöltek szerint
- 5.3. Haszonállatokra és kedvtelésből tartott állatokra gyakorolt mérgező hatás
- 5.4. Orvosi adatok
- 5.4.1. A gyártó üzem dolgozóinak orvosi felügyelete
- 5.4.2. Egészségügyi nyilvántartások mind az iparból, mind a mezőgazdaságból
- 5.4.3. A teljes lakosság expozíciójára vonatkozó megfigyelések és adott esetben epidemiológiai vizsgálatok
- 5.4.4. A mérgezés diagnózisa, a mérgezés jellemző tünetei, adott esetben klinikai vizsgálatok
- 5.4.5. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések, adott esetben
- 5.4.6. Javasolt gyógykezelés: elsősegélynyújtás, ellenmérgek, orvosi kezelés, adott esetben
- 5.4.7. A mérgezés várható hatásainak prognózisa, adott esetben
- 5.5. Az emlőstoxikológia összefoglalása és következtetései (beleértve NOAEL-, NOEL- és ADI-értékeket, adott esetben). Átfogó értékelés minden toxikológiai, kórokozóképességi és fertőzőképességi adat és a hatóanyagra vonatkozó fertőzőképesség és egyéb adat figyelembevételével
6. *A kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén található szermaradványok*
- 6.1. Életképes és életképtelen (pl. toxin) maradványok azonosítása a kezelt növényekben vagy termékekben, vagy azok felületén, az életképes maradványok azonosítása kitenyésztéssel vagy biológiai vizsgálattal, az életképtelen maradványoké alkalmas módszerekkel
- 6.2. A hatóanyag multiplikációjának valószínűsége a terményekben vagy élelmiszerekben, illetve azok felületén, az élelmiszer-minőségre gyakorolt bármilyen hatásról készített beszámolóval együtt
- 6.3. Olyan esetekben, ha ehető növényi termékekben vagy azok felületén toxinok maradványai maradnak vissza, szükségesek az A. rész 4.2.1. és 6. pontjában megjelölt adatok
- 6.4. A szermaradvány viselkedésének összefoglalása és értékelése a 6.1.–6.3. pont szerint betérjesztett adatok alapján
7. *Az élő szervezet sorsa és viselkedése a környezetben*
- 7.1. Terjedés, mobilitás, multiplicitás és perzisztencia levegőben, vízben, talajban
- 7.2. Adatok az élő szervezet lehetséges sorsáról a táplálkozási láncban
- 7.3. Olyan esetekben, ha toxin termelődik, szükségesek az A. rész 7. pontjában megjelölt, értelemszerű adatok
8. *Ökotoxikológiai vizsgálatok*
- 8.1. Madarak – akut orális toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség
- 8.2. Halak – akut toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség
- 8.3. Toxicitás – Daphnia magna (adott esetben)
- 8.4. Algák növekedésére gyakorolt hatások
- 8.5. A célzott fajok jelentős elősködői és ragadozói; akut toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség
- 8.6. Méhek: akut toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség
- 8.7. Földigiliszták: akut toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség

- 8.8. Egyéb, feltételezhetően veszélyeztetett, nem célzott élő szervezetek; akut toxicitás és/vagy kórokozó képesség és fertőzőképesség
- 8.9. A közvetett szennyeződés mértéke a szomszédos, nem célzott terményeken, vadon termő növényeken, talajon és vízben
- 8.10. Hatások egyéb növény- és állatfajokra
- 8.11. Olyan esetekben, ha toxin termelődik, szükségesek az A. rész 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7. és 8.3.3. pontjában megjelölt adatok, ha jelentőségük van
9. *A 7. és 8. pont összefoglalása és értékelése*
10. *Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyag osztályba sorolásához és jelöléséhez a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően*
- Veszélyforrást jelölő ábra, illetve ábrák
 - Veszély jelzése
 - Biztonsági feliratok
 - Kockázatokra utaló feliratok
11. *Egy reprezentatív növényvédő szer III. melléklet B. részében hivatkozott dossziéja*
-

III. MELLÉKLET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ BENYÚJTANDÓ DOSSZIÉ KÖVETELMÉNYEI

BEVEZETÉS

Az adatoknak a következőket kell tartalmazniuk:

- technikai dosszié, amely tartalmazza a hatékonyság értékeléséhez és azoknak az előrelátható, akár azonnali, akár későbbi kockázatoknak az értékeléséhez szükséges adatokat, amelyeket az anyag az emberekre és a környezetre jelenthet, és tartalmazza legalább az alább hivatkozott vizsgálatok adatait és eredményeit, valamint a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását, vagy azok bibliográfiai hivatkozását,
- az anyag javasolt osztályozását és címkézését a vonatkozó közösségi irányelveknek megfelelően.

Egyedi esetekben szükséges lehet az II. melléklet A. részében foglalt adatok megkövetelése az összetevőkre (pl. oldószerekre és szinergetikus anyagokra) nézve.

Azonban nem kell benyújtani olyan adatokat, amelyek az anyag jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem lennének szükségesek. Ilyen esetekben, ha tudományosan nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges adatot megadni, az illetékes hatóságok számára elfogadható indoklást kell benyújtani.

A vizsgálatokat a 79/831/EGK irányelv V. mellékletében leírt módszerekkel kell végezni, vagy ha egy módszer alkalmatlan vagy nincs leírva, az alkalmazott más módszert indokolni kell. A vizsgálatokat a 86/609/EGK irányelv követelményeinek és a 87/18/EGK irányelvben meghatározott alapelveknek megfelelően kell végezni.

A. RÉSZ

Kémiai készítmények

1. *A növényvédő szer azonosító adatai*
 - 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
 - 1.2. A készítmény és a hatóanyag, illetve hatóanyagok gyártója (nevek és címek stb., beleértve a telephelyeket)
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a készítményre vonatkozó gyártmány-fejlesztési kódszáma, adott esetben
 - 1.4. Részletes mennyiségi és minőségi adatok a készítmény összetételéről (hatóanyag, illetve hatóanyagok), szennyezések, segédanyagok, inert összetevők stb.)
 - 1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege (emulgeálható koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)
 - 1.6. Alkalmazási kategória (gyomirtó, rovarirtó stb.)
2. *A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai*
 - 2.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 2.2. Robbanékonyság és oxidációképesség
 - 2.3. Lobbanáspont és tűzveszélyességre vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.4. Savas/lúgos kémhatás, és ha szükséges, pH-érték (1 %-os vizes oldatban)
 - 2.5. Viskozitás, felületi feszültség

- 2.6. Relatív sűrűség
- 2.7. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatóság. A fény, hőmérséklet és páratartalom hatása a növényvédő szer technikai tulajdonságaira
- 2.8. A növény-egészségügyi termék technikai jellemzői
 - 2.8.1. Nedvesíthetőség
 - 2.8.2. Habtartósság
 - 2.8.3. Szuszpendálhatóság, szuszpenzió-stabilitás
 - 2.8.4. Nedves szita vizsgálat és száraz szita vizsgálat
 - 2.8.5. Szemcseméret-eloszlás, por-/finomszemcse-tartalom, kopásállóság, porlás
 - 2.8.6. Szemcsés anyagok esetében szitateszt és a szemcsefrakciók tömegeloszlása, vagy legalább az 1 mm fölötti szemcsékből álló frakció tömege
 - 2.8.7. Hatóanyag-tartalom a csalétek szemcsékben, granulátumokban, vagy kezelt vetőmagban, illetve ezek felületén
 - 2.8.8. Emulgeálhatóság és újra emulgeálhatóság, emulzióstabilitás
 - 2.8.9. Lebegőképesség, önthetőségi és porzódási tulajdonságok
- 2.9. Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb készítményekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel együttes használata engedélyezésre kerül
- 2.10. Nedvesedés, tapadás és eloszlás a célzott növényen
3. *Alkalmazási adatok*
 - 3.1. Felhasználási terület, pl. szántóföld, üvegház, élelmiszer vagy takarmánytárolás, házikert
 - 3.2. Kártékony szervezetekre gyakorolt hatás, pl. kontakt méreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, fungitoxikus vagy fungisztatikus hatás stb., növényben szisztémikus hatású-e vagy sem
 - 3.3. A rendeltetésszerű alkalmazás részletei, pl. az irtott kártékony szervezetek típusai, és/vagy a megvédendő növények vagy növényi termékek
 - 3.4. Ahol szükséges, a vizsgálati eredmények figyelembevételével bármely különleges mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti feltétel, amely mellett a hatóanyag alkalmazható vagy nem alkalmazható
 - 3.5. Alkalmazási arány
 - 3.6. A hatóanyag koncentrációja a használt anyagban (pl. a hígított permetben, csalétekben vagy kezelt vetőmagban)
 - 3.7. Az alkalmazás módja
 - 3.8. Az alkalmazások száma és ütemezése, és a védelem időtartama
 - 3.9. Szükséges várakozási idők vagy a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére tett óvintézkedések
 - 3.10. Javasolt használati utasítások
4. *A növényvédő szerekre vonatkozó további adatok*
 - 4.1. Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolóanyagokkal
 - 4.2. Eljárások a növényvédő szer kijuttatásához használt készülék tisztítására
 - 4.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más, az emberek és állatok védelmét szolgáló óvintézkedések
 - 4.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, és tűz esetére

- 4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 4.6. Tűzesetek során keletkezett jelentős égéstermékek azonosító adatai
- 4.7. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy méregmentesítésére
 - 4.7.1. A semlegesítés lehetősége
 - 4.7.2. Ellenőrzött lerakás
 - 4.7.3. Ellenőrzött elégetés
 - 4.7.4. Vízisztítás
 - 4.7.5. Egyéb
- 5. *Analitikai módszerek*
 - 5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer összetételének meghatározására
 - 5.2. Amennyiben a II. melléklet A részének 4.2 pontja erre nem terjed ki, analitikai módszerek – beleértve a visszanyerési arányokat és kimutatási határokat – a maradványanyagok meghatározására, az alábbiakban és, ahol annak jelentősége van, a következők felületén:
 - 5.2.1. Kezelt növények, növényi termékek, élelmiszerek, takarmányok
 - 5.2.2. Talaj
 - 5.2.3. Víz (beleértve az ivóvizet)
 - 5.2.4. Levegő
 - 5.2.5. Állati és növényi testnedvek és szövetek
- 6. *Hatékonyági adatok*
 - 6.1. Előzetes vizsgálatok az alkalmazási arányra
 - 6.2. Szabadföldi kísérlet
 - 6.3. Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségére
 - 6.4. Hatás a kezelt növények minőségére és adott esetben a hozamára, vagy hatás a növényi termékek minőségére
 - 6.5. Fitotoxicitás a célzott növényekre (beleértve a különböző változatokat), vagy a célzott növényi termékekre
 - 6.6. Megfigyelések nem kívánatos vagy nem tervezett mellékhatásokról, pl. hasznos és nem célzott élő szervezetekre, a következő kultúrára, más növényekre vagy kezelt növények szaporítási célra használt részére (pl. vetőmagok, vesszők, dugványok)
 - 6.7. A 6.1.– 6.6. pontban megadott adatok összefoglalása és értékelése
- 7. *Toxikológiai vizsgálatok*
 - 7.1. Akut toxicitás
 - 7.1.1. Orális
 - 7.1.2. Dermális
 - 7.1.3. Inhalációs
 - 7.1.4. Bőr- és adott esetben szemirritáció
 - 7.1.5. Bőrszenzibilizáció
 - 7.1.6. Adott esetben akut dermális toxicitás, bőr- és szemirritáció olyan növényvédő szer kombinációkra, amelyen kombinációban a szer engedélyezését kéri

- 7.2. A szerrel foglalkozó expozíciója
 - 7.2.1. Bőrön át történő felvétel
 - 7.2.2. A szerrel foglalkozó valószínű expozíciója gyakorlati körülmények között, beleértve a szerrel foglalkozó expozíciójának mennyiségi elemzését, ahol ennek jelentősége van
 - 7.2.3. A nem hatóanyagként jelenlévő komponensek hozzáférhető toxikológiai adatai
- 8. *Szermaradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén*
 - 8.1. Ellenőrzött kísérletek adatai olyan terményben, élelmiszerben vagy takarmányban, amelyekre történő alkalmazásra az engedélyezést kérik, a kísérlet minden körülményét és részletét megadva, beleértve a hatóanyag, annak fontosabb metabolitjai és a növényvédő szerben lévő más fontosabb komponensek maradványadatait, a szer alkalmazásától a betakarításig, vagy betakarítás utáni kezelés esetén a maradványok tárolás alatti bomlását és a raktárból a forgalomba való kibocsátáskor mért maradványszinteket. Adatokat kell szolgáltatni azoknak az éghajlati és agronómiai feltételeknek teljes köréről, amelyek azon a területen előfordulhatnak, ahol a szer alkalmazását javasolják.
 - 8.2. Az ipari feldolgozás és/vagy háztartási ételkészítés hatása a maradványok jellegére és mennyiségére
 - 8.3. A maradványok hatásai a friss vagy feldolgozott termékek tisztaságára, szagára, ízére vagy más minőségi vonatkozására
 - 8.4. Az állatok takarmányfogyasztásából vagy alommal való érintkezéséből eredő maradványok becslése az állati eredetű termékekben, a 8.1. pontban hivatkozott maradvány adatai és a II. melléklet A. részének 6.5. pontjában hivatkozott, haszonállatokon végzett vizsgálatok alapján
 - 8.5. Maradványadatok olyan, a kezelt terményt követő vagy azzal vetésforgóban termesztett növényben, melyben maradvány jelenléte várható
 - 8.6. A tervezett alkalmazásoknál javasolt betakarítás előtti várakozási idők, vagy ha a szert betakarítás után alkalmazzák, akkor élelmezés-egészségügyi vagy tárolási várakozási idők
 - 8.7. Javaslatok a legmagasabb megengedett szermaradvány-határértékekre (MRL) és a maradvány-határértékek megengedhetőségének indoklása
 - 8.8. A maradvány viselkedésének összefoglalása és értékelése a 8.1.–8.7. pont szerint beterjesztett adatok alapján
- 9. *A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben*

A megadott adatoknak, ahol annak jelentősége van, ki kell terjedniük a II. melléklet A. részének 7. pontjában foglalt adatokra és a következőkre:

 - 9.1. Eloszlás és megoszlás vizsgálata talajban
 - 9.2. Eloszlás és megoszlás vizsgálata vízben
 - 9.3. Eloszlás és megoszlás vizsgálata levegőben
- 10. *Ökotoxikológiai vizsgálatok*
 - 10.1. Madarakra gyakorolt hatások
 - 10.1.1. Akut orális toxicitás
 - 10.1.2. Gyakorlati körülmények között végzett, ellenőrzött kísérletek madárfajokra vonatkozó kockázatbecslésre
 - 10.1.3. Adott esetben csálétkék, granulátumok, kezelt vetőmagok madarak által való fogyasztására vonatkozó vizsgálatok
 - 10.2. Hatások vízi élő szervezetekre
 - 10.2.1. Akut toxicitás halaknál
 - 10.2.2. Akut toxicitás Daphnia magna-n
 - 10.2.3. Felületpermetezéssel végzett vizsgálatok (ha a szer halakra és más vízi élő szervezetekre mérgező, és vízben perzisztens), hogy meghatározzák a vízi élő szervezetekre gyakorlati körülmények között gyakorolt kockázatot.

- 10.2.4. Felszíni vizekben vagy azok felszínén történő alkalmazás esetén
 - 10.2.4.1. Halakkal és más vízi élő szervezetekkel végzett különleges vizsgálatok
 - 10.2.4.2. Maradványadatok halakban a hatóanyagra és a toxikológiai szempontból jelentős metabolitokra nézve
- 10.2.5. Egyes növényvédő szerek esetében szükségesek lehetnek a II. melléklet A. részének 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6. és 8.2.7. pontjában említett vizsgálatok
- 10.3. Hatások nem célzott élő szervezetekre
 - 10.3.1. Hatások szárazföldi gerincesekre, a madarak kivételével
 - 10.3.2. Toxicitás méhekre
 - 10.3.3. Toxicitás gyűjtő méhekre, gyakorlati körülmények között
 - 10.3.4. Hasznos ízeltlábúakra – a méhek kivételével – gyakorolt hatások
 - 10.3.5. Hatások földigilisztára és más, feltételezhetően veszélyeztetett, talajlakó, nem célzott makroorganizmusokra
 - 10.3.6. Hatások nem célzott, talajlakó mikroorganizmusokra
 - 10.3.7. Primer biológiai szűrővizsgálatok rendelkezésre álló összefoglaló adatai
- 11. *A 9. és 10. pont összefoglalása és értékelése*
- 12. *További információk*
 - 12.1. Információ más országokban történő engedélyezésekről
 - 12.2. Információ más országokban megállapított legmagasabb engedélyezett szermaradvány-határértékekről (MRL)
 - 12.3. Indoklással ellátott javaslatok a besoroláshoz és címkézéshez a 67/548/EGK és a 78/631/EGK irányelveknek megfelelően
 - Veszélyforrást jelölő ábra, illetve ábrák
 - Veszély jelzése
 - Kockázatokra utaló feliratok
 - Biztonsági feliratok
 - 12.4. Javaslatok a veszélyességre utaló és biztonsági feliratokra a 15. cikk (1) bekezdése g) és h) pontjának megfelelően, és javasolt címke
 - 12.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai

B. RÉSZ

Mikroorganizmus- és víruskészítmények

(ez a rész nem vonatkozik a géntechnológiával módosított szervezetekre, amelyekre vonatkozó pontok a 90/220/EGK irányelv hatálya alá tartoznak)

- 1. *A növényvédő szer azonosító adatai*
 - 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
 - 1.2. A készítmény és a hatóanyag, illetve hatóanyagok gyártója (nevek, címek stb., beleértve a telephelyeket)
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, és a gyártónak a készítményre vonatkozó gyártmány-fejlesztési kódja/vagy a növényvédő szer, adott esetben
 - 1.4. Részletes mennyiségi és minőségi adatok a készítmény összetételéről (hatószerkezet, illetve hatószerkezetek, inert összetevők, idegen élő szervezetek stb.)

- 1.5. A készítmény fizikai állapota és jellege (emulgeálható koncentrátum, nedvesíthető por stb.)
- 1.6. Alkalmazási kategória (rovarirtó, gombaölő stb.)
2. *A növényvédő szer technikai tulajdonságai*
 - 2.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 2.2. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatóság. A hőmérséklet, csomagolás és tárolás stb. módjának hatásai a biológiai aktivitás megőrzésére
 - 2.3. A tárolási és eltarthatósági stabilitás megállapításának módszerei
 - 2.4. A készítmény technikai jellemzői
 - 2.4.1. Nedvesíthetőség
 - 2.4.2. Habtartósság
 - 2.4.3. Szuszpendálhatóság, szuszpenzió-stabilitás
 - 2.4.4. Nedves szita vizsgálat és száraz szita vizsgálat
 - 2.4.5. Szemcseméret-eloszlás, por-/finomszemcse- tartalom, kopásállóság, porlás
 - 2.4.6. Szemcsés anyagok esetében szitateszt és a szemcsefrakciók tömegeloszlása, legalább az 1 mm fölötti szemcsékből álló frakció tömege
 - 2.4.7. Hatóanyag-tartalom a csaletek szemcsékben, granulátumokban vagy kezelt vetőmagban, illetve ezek felületén
 - 2.4.8. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás
 - 2.4.9. Folyékonyság, önthetőségi és porzódási tulajdonságok
 - 2.5. Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb készítményekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel együttes használatra engedélyeztetik
- 2.6. Nedvesedés, tapadás, eloszlás a célzott növényen
3. *Alkalmazási adatok*
 - 3.1. Felhasználási terület, pl. szántóföld, üvegház, élelmiszer vagy takarmánytárolás, házikert
 - 3.2. A rendeltetésszerű alkalmazás részletei, pl. az irtott kártékony szervezetek típusai, és/vagy a megvédendő növények vagy növényi termékek
 - 3.3. Alkalmazási arány
 - 3.4. Ahol szükséges, a vizsgálati eredmények figyelembevételével bármely különleges mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti feltétel, amely mellett a hatóanyag alkalmazható vagy nem alkalmazható
 - 3.5. A hatóanyag koncentrációja a használt anyagban (pl. %-os koncentráció a hígított permetben)
 - 3.6. Az alkalmazás módja
 - 3.7. Az alkalmazások száma és ütemezése
 - 3.8. Fitopatogenitás
 - 3.10. Javasolt használati utasítások
4. *További információk a készítményről*
 - 4.1. Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagoló anyagokkal
 - 4.2. Eljárások a növényvédő szer kijuttatásához használt készülék tisztítására

- 4.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők, vagy más, az emberek és állatok védelmét szolgáló óvintézkedések
- 4.4. Ajánlott módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra és szállításra vonatkozóan
- 4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 4.6. Eljárások a növényvédő szer és csomagolása megsemmisítésére vagy méregmentesítésére
5. *Analitikai módszerek*
 - 5.1. Analitikai módszerek a növényvédő szer összetételének meghatározására
 - 5.2. Módszerek a maradványok meghatározására kezelt növényekben vagy növényi termékekben, illetve azok felületén (pl. bioteszt)
 - 5.3. Módszerek a növényvédő szer mikrobiológiai tisztaságának kimutatására
 - 5.4. Módszerek a növényvédő szer bármely humán és egyéb emlős faj kórokozóitól való mentességének vagy, szükség esetén, a méheket veszélyeztető kórokozóktól való mentességének kimutatására
 - 5.5. Az egységes terméket biztosító technikák és a termék szabványosítására szolgáló vizsgáló módszerek
6. *Hatékonyági adatok*
 - 6.1. Előzetes tájékoztató vizsgálatok az alkalmazási arányra
 - 6.2. Gyakorlati körülmények között végzett kísérlet
 - 6.3. Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségére
 - 6.4. Hatás a kezelt növények minőségére és adott esetben a hozamára, vagy hatás a növényi termékek minőségére
 - 6.5. Fitotoxicitás a célzott növényekre (beleértve a különböző változatokat), vagy a célzott növényi termékekre
 - 6.6. Megfigyelések nem kívánatos vagy nem tervezett mellékhatásokról, pl. hasznos és nem célzott élő szervezetekre, a következő növényre, más növényekre vagy kezelt növények szaporítási célra használt részeire (pl. vetőmagok, vesszők, dugványok)
 - 6.7. A 6.1.–6.6. pontban megadott adatok összefoglalása és értékelése
7. *Toxikológiai és/vagy kórokozóképességi és fertőzőképességi vizsgálatok*
 - 7.1. Orális egyszeri dózis
 - 7.2. Dermális egyszeri dózis
 - 7.3. Inhaláció
 - 7.4. Bőr- és adott esetben szemirritáció
 - 7.5. Bőrszenzibilizáció
 - 7.6. A nem hatóanyagként jelen lévő komponensek rendelkezésre álló toxikológiai adatai
 - 7.7. A szerrel foglalkozó expozíciója
 - 7.7.1. Bőrön át történő felvétel
 - 7.7.2. A szerrel foglalkozó valószínű expozíciója gyakorlati körülmények között, beleértve a szerrel foglalkozó expozíciója mennyiségi elemzését, ahol ennek jelentősége van

8. *Maradványok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban vagy azok felületén*
 - 8.1. A hatóanyag maradványaira vonatkozó adatok, beleértve ellenőrzött kísérletek adatait olyan terményekben, élelmiszerben vagy takarmányban, amelyekre történő alkalmazásra az engedélyezést kérik, megadva minden kísérleti körülményt és részletet. Adatokat kell szolgáltatni azoknak az éghajlati és agronómiai feltételeknek teljes körére, amelyek azon a területen előfordulnak, ahol a szer alkalmazását javasolják. A kezelt terményekben visszamaradt életképes és életképtelen maradványokat azonosítani kell.
 - 8.2. Az ipari feldolgozás és/vagy háztartási ételkészítés hatása a maradványok jellegére és mennyiségére, adott esetben
 - 8.3. A maradványok hatásai a friss vagy feldolgozott termékek tisztaságára, szagára, ízére vagy más minőségi vonatkozására, adott esetben
 - 8.4. Az állatok takarmányfogyasztásából vagy alommal való érintkezéséből eredő maradványok becslése az állati eredetű termékekben, adott esetben
 - 8.5. Maradványadatok a kezelt terményt követő vagy azzal vetésforgóban termesztett növényben, melyben maradvány jelenléte várható
 - 8.6. A tervezett alkalmazásoknál javasolt betakarítás előtti várakozási idők, vagy ha a szert betakarítás után alkalmazzák, akkor visszatartási vagy tárolási várakozási idők
 - 8.7. Javaslatok a legmagasabb megengedett szermaradvány-határértékekre (MRL) és a maradványszintek megengedhetőségének indoklása (toxinokra), adott esetben
 - 8.8. A maradvány viselkedésének összefoglalása és értékelése a 8.1.–8.7. pont szerint beterjesztett adatok alapján
9. *A készítmény sorsa és viselkedése a környezetben*
 - 9.1. Olyan esetekben, amikor toxinok termelődnek, meg kell adni az A. rész 9. pontjában megjelölt adatokat, adott esetben
10. *Ökotoxikológiai vizsgálatok*
 - 10.1. *Hatás vízi élő szervezetekre*
 - 10.1.1. Halak
 - 10.1.2. Daphnia magna-n és a célszervezetekkel közeli rokonságban álló fajokon végzett vizsgálatok
 - 10.1.3. Vízi mikroorganizmusokon végzett vizsgálatok
 - 10.2. *Hatások hasznos és más nem célzott élő szervezetekre*
 - 10.2.1. Hatások méhekre, adott esetben
 - 10.2.2. Hatások más hasznos élő szervezetekre
 - 10.2.3. Hatások földigilisztára
 - 10.2.4. Hatások más talajlakó állatokra
 - 10.2.5. Hatások más feltételezhetően veszélyeztetett, nem célzott élő szervezetekre
 - 10.2.6. Hatások a talaj mikrobiológiájára
11. *A 9. és 10. pont összefoglalása és értékelése*
12. *További információk*
 - 12.1. Információ más országokban történő engedélyezésről
 - 12.2. Információ más országokban megállapított legmagasabb engedélyezett szermaradvány-határértékekről (MRL)

- 12.3. Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyag besorolásához és jelöléséhez a 67/548/EGK és a 78/631/EGK irányelvnek megfelelően
- Veszélyforrást jelölő ábra (ábrák)
 - Veszély jelzése
 - Kockázatokra utaló feliratok
 - Biztonsági feliratok
- 12.4. Javaslatok a veszélyességre utaló és biztonsági feliratokra a 15. cikk (1) bekezdése g) és h) pontjának megfelelően, és javasolt címke
- 12.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai
-

IV. MELLÉKLET

KOCKÁZATOKRA UTALÓ FELIRATOK

V. MELLÉKLET

BIZTONSÁGI FELIRATOK

VI. MELLÉKLET

A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉRTÉKELÉSÉNEK EGYSÉGES ELVEI
