

6/2001. (I.16.) FVM rendelet

a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról

A növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Tv.) 65.§-a (3) bekezdésének a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján - az egészségügyi miniszterrel, valamint a természetvédelmi miniszterrel egyetértésben - a következőket rendelem el:

Az eljáró hatóságok feladatai

1.§ (1) A növényvédő szerek forgalomba hozatalát és felhasználását a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) engedélyezi.

(2) A géntechnológiával módosított szervezetet vagy felhasználásukkal termelt anyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése esetén figyelembe kell venni a külön jogszabályban foglalt előírásokat is.

2.§ (1) A minisztérium az engedélyezési eljárás során beszerzi a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ (a továbbiakban: OKK) és a Környezetvédelmi Minisztérium (a továbbiakban: KöM) szakhatósági állásfoglalását.

(2) A szakhatósági állásfoglalásnak a következőkre kell kiterjednie:
a) az OKK-nak - az Országos Kémiai Biztonsági Intézet, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet és az Országos Munka- és Foglalkozás-egészségügyi Intézet szakvéleménye alapján elkészített - szakhatósági állásfoglalása tartalmazza a növényvédő szer és a növényvédő szer hatóanyag környezet-, munka- és élelmezés-egészségügyi megítélését, különösen az embert veszélyeztető tulajdonságok szerinti osztályozást, az élelmezés- és munkaegészségügyi várakozási időt, a terményekben megengedhető szermaradék határértékek megállapítását, a szükséges védőeszközöket, az elsősegélynyújtási eljárást és a forgalmi kategóriába sorolást,
b) a KöM szakhatósági állásfoglalása tartalmazza a növényvédő szer, illetve hatóanyagának ökotoxikológiai sajátosságát, a környezet és a természet védelmét érintő hatását, a felhasználás környezet- és természetvédelmi feltételeit, a növényvédő szer környezeti veszélyességi osztályba sorolását.

Az engedély iránti kérelem benyújtása

3.§ (1) A növényvédő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélye (a továbbiakban: engedély) iránti kérelmet az alábbi mellékletekkel (a továbbiakban: dosszié) kell a kérelmezőnek a minisztériumhoz benyújtania:

1. A A kérelem benyújtásának célja, indoklása.
2. B Nyilatkozat a benyújtott adatok tulajdonjogára.
3. C Javasolt osztályozás, használati utasítás, kérelem légi kijuttatásra.
4. D-1 Engedélyezésre kér felhasználási terület.
5. D-2 A hatóanyag engedélyezése, osztályba sorolása és jelölése az Európai Unióban és más országokban.
6. E Szermaradék határérték előírások az Európai Unióban és más országokban.
7. F Kérelem a Magyarországon felhasználható növényvédő szer hatóanyagok jegyzékébe való felvételre.
8. G-1 A növényvédő szer engedélyezése, osztályba sorolása és jelölése az Európai Unióban és más országokban.
9. G-2 A termék szállítási szabályzatok (ADR/RID) szerinti osztályba sorolása és UN száma, illetve nyilatkozatok hatálya alá.
10. H A külön jogszabályban előírt tartalom szerint elkészített biztonsági adatlap.
11. I Irodalmi hivatkozások a hatóanyag és a növényvédő szer toxikológiai tulajdonságaira, környezeti hatásaira.
12. J Az üzleti titokként kezelendő adatok köre.
13. K-1 A növényvédő szer hatóanyagokra és a növényvédő szerre vonatkozó minden vizsgálati adat, eredmény és jelentés az 1. és 2. számú melléklet szerint.
14. K-2 A növényvédő szer adalékanyagokra és segédanyagokra vonatkozó adatok, a 4.§ (1) és (2) bekezdése szerint.
15. K-3 A 3. számú melléklet szerint elvégzett hazai biológiai hatékonysági vizsgálatok adatai.
16. K-4 A 4. számú melléklet szerint elvégzett hazai szermaradék vizsgálatok adatai.
17. L A vizsgálatok minőségi igazolása.
18. M Az adatok és vizsgálati jelentések összefoglalása az 1. és 2. számú melléklet szerint a K-1 dossziéra hivatkozással.
19. N Általános összefoglaló és értékelése, az engedélyezési feltételeire vonatkozó javaslat.
20. O A benyújtott dokumentáció átfogó összefoglalója.

(2) Az engedély iránti kérelemhez a K-3 dossziét egy példányban, a K-1, K-2 és K-4 dossziét két példányban, a többi dossziét hat példányban kell benyújtani.

(3) A dossziék a minisztérium által meghatározott számítógépes program alkalmazásával elektronikus adathordozón is benyújthatók. a K-1, K-2, K-3 és K-4 dossziék egy írásbeli, illetve a többi dosszié három írásbeli példányának mellékelésével.

4.§ (1) A növényvédő szer adalékanyagra és segédanyagra vonatkozóan meg kell adni:

- a) az anyag kémiai nevét,
- b) a Chemical Abstracts Service által megadott nyilvántartási számot (a továbbiakban: CAS-szám),
- c) az anyag főbb szennyezőit.

(2) Ha az adalékanyag vagy segédanyag, illetve ezek szennyező anyagai a külön jogszabályban meghatározottak szerint veszélyes anyagnak minősülnek, meg kell adni a veszélyes anyag magyarországi jegyzékében felvett számát, biztonsági adatlapját, veszélyességi osztályát, veszély jelét és a külön jogszabályban meghatározott R és S mondatokat.

(3) Az engedély iránti kérelem benyújtásánál, illetve a vizsgálatok elvégzésénél az 5. számú melléklet szerinti kultúra csoportosítást kell figyelembe venni.

5.§ (1) A Magyarországon adatvédelem alatt nem álló, legalább tíz éve engedélyezett növényvédő szer hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer (generikus növényvédő szer) engedély iránti kérelmével a kérelmezőnek a 6. számú mellékletben foglalt adatokat kell benyújtania.

(2) A közismert anyagokat (például rézsulfát, elemi kén, természetes ásványok, növényi kivonatok) tartalmazó növényvédő szerek esetén - a közreműködő szakhatóságok egyetértésével - a kérelmező egyszerűsített adatszolgáltatás követhet. Az egyszerűsített adatszolgáltatás tartalmi és formai elemeit a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

(3) A Magyar Gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagokat tartalmazó növények vízzel vagy alkohollal készített oldataihoz nem szükséges toxikológiai adatokat benyújtani.

(4) Növényvédő szer légi úton való kijuttatásának engedélyezéséhez a kérelmezőnek be kell nyújtania a kijuttatás előnyeire, indokoltságára, esetleges környezeti és egészségi kockázatára vonatkozó adatokat.

6.§ (1) A kérelmezőnek a minisztérium által kijelölt vizsgáló laboratóriumban a következő vizsgálati mintákat kell benyújtania:

- a) analitikailag tiszta hatóanyag minta, illetve indokolt esetben analitikailag tiszta bomlástermék és szennyező anyag minta,
- b) technikai hatóanyag minta,
- c) növényvédő szer minta.

(2) A minták mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy az általánosan használatos analitikai módszerek alkalmazásával legalább tíz ismétlésre és öt párhuzamos mérésre elegendő anyagmennyiség álljon rendelkezésre [az a) pont esetében legfeljebb 3-3 gramm, a b) pont esetében legfeljebb 200 gramm, a c) pont esetében legfeljebb 1 kilogramm].

7.§ A kérelmet a minisztérium nyilvántartásba veszi és a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat (a továbbiakban: Központi Szolgálat) véleményét is figyelembe véve tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a benyújtott kérelem, mellékletek, adatok, vizsgálati eredmények elegendőek-e az engedélyezési eljárás megindításához.

8.§ A kérelmező - amennyiben a kérelmet a minisztérium nyilvántartásba veszi - a növényvédő szer hatóanyagokra vonatkozóan a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 7.§-ában előírt bejelentési kötelezettségének az engedély iránti kérelem benyújtásával eleget tesz.

Az engedély iránti kérelem elbírálása

9.§ (1) Az OKK a két és a hat példányban, a KöM a hat példányban benyújtott dossziék egy példányát kapja meg állásfoglalása kialakításához. A szakhatóságok a kérelmet a Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény (a továbbiakban: Gyűjtemény) értékelésre és döntéshozatalra vonatkozó előírásainak figyelembevételével bírálják el, a szakhatósági állásfoglalást a Gyűjteménynek a részmonográfia tartalmi és formai követelményeiről szóló fejezete alapján készítik el.

(2) A Központi Szolgálat az engedélyezési eljárásban a szakértői feladatot lát el, a laboratóriumok bevonásával értékeli a növényvédő szer és a növényvédő szer hatóanyag fizikai, kémiai adatait, biológiai hatékonyságát, a mellékhatásait és a címketervet. A Központi Szolgálat a szakhatósági állásfoglalások figyelembevételével javaslatát is rögzítő monográfiát készít a Gyűjtemény vonatkozó fejezete alapján.

(3) A külön jogszabály szerinti ökológiai termelésben használható növényvédő szer besorolása során a Biokultúra Egyesület szakértői feladatot lát el.

(4) A minisztérium az engedélyezési eljárás során további intézetek és szakértők véleményét is kérheti.

10.§ (1) Az adatszolgáltatás során, illetve az engedélyezési eljárásban és az engedélyezés utáni ellenőrző vizsgálatok során a Gyűjtemény fejezetei irányadóak, különösen

- a) a növényvédő szer minőségvizsgálati módszerei,
- b) a növényvédő szer szermaradék vizsgálati módszerei,
- c) a növényvédő szer biológiai hatékonysági vizsgálati módszerei,
- d) a növényvédő szer engedély iránti kérelmek értékelésére és a döntéshozatalra vonatkozó módszertani szabályai,
- e) a növényvédő szerek forgalmi kategóriába sorolásának és a 19.§ (2) bekezdésének a)-c) pontja szerinti osztályozásának feltételei,
- f) a részmonográfia és a monográfia tartalmi és formai ajánlásai.

(2) Az (1) bekezdés d)-f) pontjaiban foglalt fejezetek elkészítéséhez a szakhatóságokat is be kell vonni. A Gyűjteményt a minisztérium teszi közzé. A Gyűjtemény további fejezetekkel egészíthető ki.

11.§ (1) Az engedélyezési eljárásban a fizikai, kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti viselkedési és szermaradék vizsgálatra vonatkozó valamennyi adatnak vagy a minisztérium által meghatározott adatoknak - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - külön jogszabály szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatot követő vizsgálati helyről (a továbbiakban: GLP minősítésű vizsgáló hely) kell származnia.

(2) A rendelet hatálybalépése előtt elvégzett, nem GLP-minősítésű vizsgáló helyről származó adat engedélyezési eljárásban történő elfogadásáról a minisztérium - az érdekelt szakhatóságokkal egyeztetve - dönt.

Lásd: 31.§ (1) bekezdése.

Határozathozatal

12.§ (1) A minisztérium a szakhatósági állásfoglalások alapján, illetve a döntéshozatalra vonatkozó módszertani szabályok figyelembevételével előzetes döntést hoz a növényvédő szer forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, és felhívja a kérelmezőt a címketerv benyújtására.

(2) A címketervet a minisztérium az engedélyokiratban hagyja jóvá.

13.§ (1) A minisztérium más ország növényvédő szer engedélyezésére kijelölt hatóságaival a kérelmező által növényvédő szerekre benyújtott információkat, adatokat a Tv. 22.§-ában foglalt előírások betartásával cserélheti ki.

(2) A növényvédő szer engedélyezése során újabb információt nem eredményező vizsgálatok elvégzésének elkerülésére más ország értékelése, hivatalos engedély okirata, illetve onnan származó vizsgálati adat elismerhető, ha igazolt a Tv. 14.§-a (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesülése és a hazai mezőgazdasági termelési, növényegészségügyi, illetve környezeti és klímaviszonyok az adott országhoz hasonlóak.

14.§ (1) Az engedélyt a minisztérium adja ki, amelyről a 7. számú melléklet szerinti engedélyokiratot állítja ki.

(2) Az engedélyokiratnak tartalmaznia kell a növényvédő szer

1. nevét, formáját, rendeltetését,
2. fajtáját a felhasználás célja szerint,
3. hatóanyagának megnevezését (nemzetközileg elfogadott és IUPAC név), hatóanyagának részarányát,
4. minőségi előírását,
5. gyártóját (ha eltérő, a hatóanyag esetében is),
6. engedélyesének nevét, az engedély számát,
7. felhasználására engedélyezett kultúrákat,
8. felhasználásra érzékeny károsítókat,
8. alkalmazására engedélyezett dózisokat,
10. kijuttatásához szükséges permetlé mennyiségét,
11. veszélyességi osztályba sorolását, veszélyjelzését, p.o. LD50 értékét,
12. vízi szervezetekre való veszélyességét,
13. méhveszélyességét, madár- és vadveszélyességét,
14. környezeti veszélyességét, biztonságos felhasználásának környezetvédelmi feltételeit,
15. biztonságos hulladékkezelésre vonatkozó előírásokat,
16. alkalmazása során előírt védőeszközöket,
17. esetleges mérgezés esetén alkalmazandó elsősegélynyújtási eljárást,
18. tűz/robbanásveszélyességét,
19. forgalmi kategóriáját,
20. eltarthatóságát,
21. felhasználási technológiáját,
22. légi kijuttatásának engedélyezését,

23. élelmezés-egészségügyi és munkaegészségügyi várakozási idejét,
24. hatóanyagára vonatkozó megengedett szermaradék értéket,
25. címketerv elfogadására vonatkozó döntést,
26. engedélyének érvényességét.

(3) A minisztérium meghatározhatja az engedélyezett növényvédő szer 8. számú mellékletben foglalt kiskultúrákban való felhasználásának külön feltételeit.

(4) Az engedélyokirat három eredeti példányban készül. Az egyik példányt a kérelmező kapja meg, a másik példány a minisztérium, a harmadik a Központi Szolgálat nyilvántartásában kerül elhelyezésre. Az engedélyokiratról a szakhatóságok másolati példányt kapnak.

15.§ (1) Az engedélyezett növényvédő szert a minisztérium a 9. számú melléklet szerinti törzskönyvi nyilvántartásba veszi.

(2) Az engedélyezett növényvédő szerek hatóanyagát a minisztérium felveszi a Magyarországon felhasználható növényvédő szer hatóanyagoknak a 10. számú melléklet szerinti jegyzékébe. A jegyzékben nem szereplő élő szervezet, illetve kémiaiilag nem definiálható a hatóanyag a növényvédő szer engedélyokirata alapján forgalmazható, illetve használható fel.

(3) A Kbtv. 7.§-a szempontjából a 10. számú mellékletben felsorolt hatóanyagokat bejelentett anyagoknak kell tekinteni.

(4) Ha a növényvédő szert a minisztérium a Tv. 14.§-a (1) bekezdése c) 4. pontjának való meg nem felelés miatt nem engedélyezi, vagy az engedély a Tv. 16.§-a (2) bekezdésének b) pontja alapján visszavonásra kerül, a minisztérium a növényvédő szer hatóanyagát felveszi a Magyarországon betiltott növényvédő szer hatóanyagoknak a 11. számú melléklet szerinti jegyzékbe.

(5) A 11. számú mellékletben foglalt jegyzékben felsorolt hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedély iránti kérelmét a minisztérium elutasítja, illetve az ilyen hatóanyagot tartalmazó valamennyi növényvédő szer engedélyokiratot tartalmazó valamennyi növényvédő szer engedélyokiratát a minisztérium visszavonja.

Az engedélyezéshez benyújtott iratok kezelése

16.§ (1) Az engedélyezéshez benyújtott iratok kezelésére az adatvédelemre vonatkozó külön jogszabályban foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) A kérelem elbírálása után a teljes eredeti iratanyag egy példányának archiválása a minisztérium feladata. A több példányt a kérelmező saját költségén köteles elszállítani- Amennyiben erre az értesítést követ 6 hónapon belül nem kerül sor, a kérelmező költségére a dokumentációt az érintett hatóság megsemmisítheti.

(3) Elektronikus adathordozón benyújtott adatok kezelésére az adatvédelemre vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket megfelelően alkalmazni kell. Az engedélyezési eljárásból közreműködő hatóságok az elektronikus adathordozón benyújtott adatok biztonságos tárolásáról, kezeléséről kötelesek gondoskodni. Az adathordozóról kizárólag az adatbirtokos írásbeli hozzájárulásával lehet másolatot készíteni.

Az engedély felfüggesztése

17.§ A minisztérium az engedélyt érvényességi idejének változatlanul hagyásával felfüggesztheti a gyártó kérelmére, vagy ha a növényvédő szerrel kapcsolatban az engedélyt érintő további tisztázandó kérdések merülnek fel.

Az engedély módosítása, újraengedélyezési eljárás

18.§ (1) Az engedély módosítását az engedélyesen kívül kérheti a felhasználásban érdekelt természetes személy, társadalmi szervezet, közttestület, intézmény a szükséges vizsgálati eredmények és adatok benyújtása esetén. Az engedélyes nyilatkozatát az engedély módosítása vonatkozásában a minisztérium beszerzi. Engedélymódosítás esetén a költségeket vagy annak egy részét a minisztérium átvállalhatja.

(2) Az engedély módosítására és az újraengedélyezési eljárásra az engedélyezési eljárás szabályait kell alkalmazni. Az engedélyezési eljárásban már rendelkezésre bocsátott adatokat nem kell ismételtén benyújtani.

(3) A kérelemhez benyújtott új adat adatvédelmi ideje az engedélyezéstől számított 5 év, de legalább a növényvédő szer engedélye iránti kérelemhez benyújtott adatokra megállapított adatvédelmi idő.

(4) Nem kell engedély módosítást kérni, ha a növényvédő szer engedélyezési dossziéjában foglalt összetételhez képest a szer új összetétele a korábban engedélyezettől csak olyan mértékben tér el, ami nem növeli meg a szerrel és a hatásával járó kockázat mértékét. A változást az engedélyesnek írásban be kell jelentenie a minisztériumnak, amely a bejelentéstől az érdekelt szakhatóságokat tájékoztatja.

Növényvédő szerek, hatóanyagok osztályozása

19.§ (1) A növényvédő szer hatóanyagokat és a növényvédő szereket az embert és a környezetet veszélyeztető tulajdonságaik alapján a veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények osztályozásáról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell osztályba sorolni.

(2) A növényvédő szereket
a) méhekre gyakorolt mérgező hatásuk alapján méhekre kifejezetten veszélyes, méhekre mérsékelten veszélyes és méhekre nem veszélyes,

- b) vízi élő szervezetekre való mérgező határuk alapján vízi szervezetekre kifejezetten veszélyes, vízi szervezetekre közepesen veszélyes, vízi szervezetekre mérsékeltén veszélyes és vízi szervezetekre nem veszélyes,
- c) vadon élő állatokra való veszélyességük alapján vadakra kifejezetten veszélyes és vadakra mérsékeltén veszélyes veszélyességi osztályokba kell sorolni.

Növényvédő szerek csomagolása, feliratozása (címkézése)

20.§ (1) A növényvédő szer csomagolóeszköze külső megjelenésének olyannak kell lennie, hogy más anyaggal (gyógyszer, élelmiszer, háztartási vegyi anyag) a növényvédő szert ne lehessen összetéveszteni. A növényvédő szer csomagolóeszközén fel kell tüntetni a "Gyermekek elől el kell zárni!" feliratot.

(2) A címkén a jóváhagyott címketervben szereplő adatokat, de legalább az engedélyokiratban szereplő előírásokat, a csomag nettó tartalmát, valamint a gyártás idejét, illetve a használati utasításra vonatkozó utalást fel kell tüntetni. A címkén feltűnő színnel és betűtípussal fel kell tüntetni a veszélyességre utaló jelzéseket.

(3) Gyűjtőcsomagban, illetve kis egységben kisserelten fogalomba kerülő növényvédő szerek csomagolóeszközén fel kell tüntetni a készítmény nevét, hatóanyagát, előállítóját, a növényvédő szer rendeltetését. A (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelő tartalmú címként a gyűjtőcsomagoláson kell megjelölni, illetve valamennyi kisserelési egységhez ezzel azonos tartalmú külön használati utasítást kell mellékelni. A használati utasításról a kisserelő és a forgalmazó köteles gondoskodni.

(4) Folyékony növényvédő szer külső csomagoló eszközén nyíllal meg kell jelölni a szállítás és a raktározás módját.

(5) A nagyon mérgező és maró anyagnak (toxikus anyag) besorolt, 2 liter alatti kisserelésű növényvédő szer csomagolóeszközét a Kbtv. szerinti gyermekbiztos zárással kell ellátni.

Lásd: 31.§ (1) bekezdése.

21.§ (1) A csomagolásra előírtakat kell alkalmazni az eredeti csomagolóeszköz megsérülése és a termék átcsomagolása esetén. Átcsomagolásra kizárólag az eredetivel megegyező biztonságot nyújtó, kívül, belül szabályszerűen megtisztított csomagolóeszköz használható fel.

(2) Növényvédő szert más célra szolgáló csomagolóeszközben (például élelmiszer, gyógyszer, kozmetikum, takarmány) tölteni és csomagolni tilos.

(3) Az átcsomagolt növényvédő szer csomagolóeszközén fel kell tüntetni a növényvédő szer nevét, engedélyokiratának számát,

hatóanyagát, veszélyességi osztályba sorolását, forgalmi kategóriáját, az átcsomagolás időpontját, a felhasználhatósági időt, az átcsomagolást végző nevét. Az átcsomagolt növényvédő szer forgalmazása esetén a 20.§-ban foglaltakat kell alkalmazni.

(4) Az átcsomagolt, valamint a kis egységbe kiszerelt növényvédő szer felhasználhatósági idejét az átcsomagolás, illetve a kiszerelés következtében nem térhet el a növényvédő szer eredeti felhasználhatósági idejétől.

22.§ A növényvédő szerek csomagolására és feliratozására (címkézésére), a Tv.-ben és e rendeletben nem szabályozott kérdésekben, a Kbtv. 14.§-ában és 17.§-ában foglaltak irányadóak.

23.§ Belföldi kereskedelmi és felhasználási célra kizárólag a hazai engedélyezési eljárásban engedélyezett növényvédő szer gyártható, formázható és szerelhető ki.

24.§ (1) Az engedélyes, illetve írásbeli hozzájárulásával a növényvédő szert hatóanyagából előállító bérformázó és a növényvédő szer csomagolását végző bérkiszерelő köteles a hazai bérformázást, illetve bérkiszерelést a tevékenység megkezdése előtt legalább 15 nappal a minisztériumnak bejelenteni. A bejelentésről a minisztérium nyilvántartást vezet.

(2) A bérformázásért és bérkiegészítésért az engedélyes felel.

Növényvédő szerek tárolása a felhasználóknál

25.§ (1) A növényvédő szer tárolási tevékenységnek és az tárolást szolgáló létesítménynek meg kell felelnie a külön jogszabályban foglalt, a felszín alatti vizek és a földtani közeg védelmére vonatkozó előírásoknak.

(2) Növényvédő szert emberi és állati tartózkodásra, valamint élelmiszer és takarmány tárolására szolgáló helyiségtől elkülönített raktárban, vagy illetéktelen személyek által hozzá nem férhető helyen és módon elhelyezett szekrényben, tűz- és robbanásveszélyt kizáró, egészséget és környezetet nem veszélyeztető módon szabad tárolni úgy, hogy szennyeződés esetén a környezet maradéktalan tisztítása biztosítható legyen.

(3) Növényvédő szer raktár - az egyéni növényvédő szer felhasználó 50 kg-ot meg nem haladó készletét kivéve - nem létesíthető vízművek védőterületén, valamint ár- és belvízveszélyes területen.

26.§ (1) Növényvédő szer raktár ajtajára jól látható helyen és módon a "Méregraktár", Növényvédő szer raktár" vagy "Növényvédő szer" feliratot kell elhelyezni.

(2) A növényvédő szer raktár és a tároló szekrény ajtaját biztonsági

zárral kell felszerelni, amelynek kulcsát kizárólag az arra jogosult személy kezelheti.

(3) Munkaterületen az egy napi felhasználásra előkészített növényvédő szer biztonságosan zárható, alkalmi raktárban is tárolható. Az alkalmi raktár más célra kizárólag a növényvédő szer szennyeződés eltávolítása után használható.

(4) Növényvédő szer raktárban kizárólag a raktározással és a felhasználáshoz szükséges szer kimérésével összefüggő munka végezhető.

(5) Külön jogszabály szerint működési engedélyhez kötött raktárnak meg kell felelnie a növényvédő szerek kis- és nagykereskedelmi forgalmazásának részletes szabályairól szóló jogszabályban foglalt feltételeknek.

27.§ (1) Növényvédő szer eredeti zárt csomagolásban, vagy a használat után ismét visszazárt eredeti csomagolásban tárolható.

(2) Biológiai növényvédő szer tárolására, szállítására, és felhasználására a növényvédő szerekre vonatkozó előírásokat kell alkalmazni, ha az engedélyokirat másként nem rendelkezik.

(3) A növényvédő szer raktárban a növényvédő szerektől elkülönített kell tárolni
a) a kiürült, de növényvédő szer átcsomagolására felhasználható, kívül, belül szabályszerűen megtisztított és lezárható növényvédő szer burkolatokat,
b) a sérült csomagolású, azonosíthatatlan, szennyezett és lejárt szavatosságú szereket, illetve ártalmatlanításra váró göngyölegeket.

Szállítás

28.§ (1) Növényvédő szert a vonatkozó előírások szerinti csomagolóeszközben, megfelelően rögzítve kell szállítani. A munkavégzéssel a megfelelő ismeretekkel rendelkező személy bízható meg.

(2) Jármű rakfelületén növényvédő szerrel együtt embert, állatot, takarmányt, élelmiszert vagy gyógyszert szállítani tilos. Egyéb árut kizárólag oly módon lehet szállítani, hogy a növényvédő szerrel ne érintkezessen. A növényvédő szert úgy kell elhelyezni, hogy az a szállító járművet és a környezetet ne szennyezze.

(3) A jármű esetleges szennyeződése esetén a tisztítást az egészségügyi, környezetvédelmi és természetvédelmi előírások betartásával haladéktalanul el kell végezni. A szennyezett jármű tisztítása során keletkező szennyvizet, hulladékot a vonatkozó környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

(4) Többféle növényvédő szer szállításánál a munkavédelmi szempontból legveszélyesebb készítménynek megfelelő védőeszközt kell biztosítani.

Az engedélyezés díja

29.§ (1) Az engedélyezési eljárás lefolytatásáért külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni.

(2) Az engedélyezési díj a minisztérium, az OKK és a KöM között 60-20-20%-os arányban oszlik meg.

Engedélyfenntartási díj

30.§ Az engedélyesnek a növényvédő szer engedély érvényességi ideje alatt évente 30 000 Ft engedélyfenntartási díjat kell fizetnie.

Záró rendelkezések

31.§ (1) Ez a rendelet - a 11.§ és a 20.§ (5) bekezdése kivételével - 2001. február 1-jén lép hatályba. A 11.§-ában foglaltakat 2002. január 1-jétől kell alkalmazni. A 20.§ (5) bekezdésében foglaltakat a 2003. január 1-jétől gyártott tételekre kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti a növényvédelemről szóló 1998. évi 2. törvényerejű rendelet végrehajtásáról szóló 5/1988. (IV.26.) MÉM rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 34-35.§-a, 36.§-ának (1), (3)-(6) bekezdése, 37-42.§-a, 46-48.§-a, 51.§-a, 62.§-a, 9. és 10. számú melléklete, valamint az azt módosító 9/1993. (I.30.) FM rendelet 3-4.§-a, 8.§-a, 28/1997. (IV.25.) FM rendelet 5-7.§-a, 6/1998. (II.11.) FM rendelet.

32.§ (1) Az 1992.január 1. előtt kiadott korlátozott, illetve az 1985. január 1. előtt kiadott általános forgalomba hozatali és felhasználási engedélyek felülvizsgálatára - 2005. december 31-ig tartó - növényvédő szer újraengedélyezési program keretében kerül sor. Ezen készítmények engedélyei a szerek újraengedélyezésének elbírálására vonatkozó határozat jogerőre emelkedéséig érvényben maradnak. Az újraengedélyezési program szakhatóságokkal egyeztetett ütemezését, valamint a végrehajtására vonatkozó információkat a minisztérium hivatalos lapjában teszi közzé.

(2) Az (1) bekezdésben megadott határidőket követően kiadott, még érvényben lévő engedélyek megújítására, a szerek újraengedélyezésére a kérelmező külön felszólítás nélkül olyan időpontban köteles kérelmét a minisztériumhoz benyújtani, hogy annak elbírálására legalább 18 hónap álljon rendelkezésre.

(3) A növényvédő szer engedélyének érvényességét az újraengedélyezési eljárás megindításával, az eljárás lefolytatásának idejére a minisztérium meghosszabbíthatja.

(4) A rendelet hatálybalépése előtt indított engedélyezési eljárást a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó, a kérelem benyújtásakor hatályos jogszabályok alapján kell lefolytatni.

33.§ (1) A rendelet hatálybalépése előtt növényvédő szerekre kiadott korlátozott és általános forgalomba hozatali és felhasználási engedélyeket növényvédő szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélynek kell tekinteni.

(2) A rendelet hatálybalépése előtti halvesélyességi osztályozást vízi szervezetekre kell vonatkoztatni. A felülvizsgálatot folyamatosan kell elvégezni.

(3) A rendelet hatálybalépése előtt, a hatályos jogszabályok alapján készített címkék 2002. december 31-ig használhatók fel. Ezt követően e rendeletben foglaltak, illetve az érvényes engedélyokiratok alapján elkészített és jóváhagyott címketerv szerinti címkék használhatóak fel.

(4) A rendelet hatálybalépése előtt kiadott, érvényes okirattal rendelkező növényvédő szereket a rendelet hatálybalépését követő egy éven belül törzskönyvi nyilvántartásba kell venni.

34.§ A növényvédő szerek e rendelet hatálybalépését megelőző méregkategóriába, tűzvesélyességi kategóriába, közegészségügyi veszélyességi kategóriába sorolása, illetve a besorolás szempontjai 2004. július 31-ig alkalmazhatóak.

35.§ Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3.§-ával összhangban a következő közösségi jogszabályokkal összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

- a) a Tanács 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról,
- b) a Tanács 79/117/EGK irányelve a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalmazásának és használatának betiltásáról.

1. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez **A növényvédő szer hatóanyagokra benyújtandó adatok**

A. **VEGYI ANYAGOK**

- 1. A hatóanyag általános adatai
 - 1.1. Kérelmező (név, cím, stb.)
 - 1.2. Gyártó (név, cím, telephely)
 - 1.3. Közhasználatú név (common name) vagy az ISO szerinti név és szinonimák
 - 1.4. Kémiai név (IUPAC nómenklatúra szerint)
 - 1.5. Gyártó fejlesztési kódszáma(i)
 - 1.6. CAS-, EEC és COPAC szám (ha rendelkezésre áll)
 - 1.7. Tapasztalati és szerkezeti képlet, molekulatömeg

- 1.8. A hatóanyag gyártás technológiája
- 1.9. A hatóanyag tisztasági foka (g/kg vagy g/l mértékegységben)
- 1.10. A technikai hatóanyagban jelen lévő izomerek, szennyezők és adalékok (például stabilizátorok) azonosítása a szerkezeti képpel és a lehetséges mennyiségi tartománnyal együtt g/kg vagy g/l mértékegységben megadva
- 1.11. A technikai hatóanyag öt reprezentatív gyártási tételének analitikai profilja
2. Fizikai és kémiai tulajdonságok
 - 2.1. Olvadáspont, forráspont, relatív sűrűség
 - 2.2. Gőznyomás (Pa) 20 °C-on, illékonyság (például Henry-féle állandó)
 - 2.3. Küllem (halmazállapot, szín és szag (ha szükséges, intenzív szagú vagy ízű anyagoknál küszöbkoncentrációk vízben)*)
 - 2.4. Spektrumok (UV/VIS, IR, NMR, MS), moláris extinkció a jellemző hullámhosszokon
 - 2.5. Oldhatóság vízben, beleértve a pH (5-9) és a hőmérséklet hatását az oldhatóságra
 - 2.6. Oldhatóság szerves oldószerekben, beleértve a hőmérséklet hatását az oldhatóságra
 - 2.7. N-oktanol/víz megoszlási hányados, beleértve a pH (5-9) és a hőmérséklet hatását
 - 2.8. Stabilitás vízben, a hidrolízis mértéke, fotokémiai lebomlás, a bomlástermék(ek) azonosító adatai és mennyisége, disszociális állandó, beleértve a pH (5-9) hatását
 - 2.9. Stabilitás levegőben, fotokémiai lebomlás, a bomlástermék(ek) adatai*
 - 2.10. Stabilitás készítményekben alkalmazott szerves oldószerekben*
 - 2.11. Hőstabilitás, bomlástermék(ek) adatai
 - 2.12. Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást és az égéstermékek adatait
 - 2.13. Lobbanáspont
 - 2.14. Felületi feszültség
 - 2.15. Robbanékonyság
 - 2.16. Oxidáló képesség
 - 2.17. Reakciókészség a csomagolóeszköz anyagával
- * A fenti adatokat a tiszta hatóanyagra, a *-gal jelzett adatokat a dokumentációban leírt tiszta hatóanyagra és a technikai hatóanyagra is meg kell adni.
3. A hatóanyagra vonatkozó további adatok
 - 3.1. Rendeltetése, például gombaölő, gyomirtó, rovarölő, riasztó, növekedésszabályozó hatású anyag
 - 3.2. Kártevőkre gyakorolt hatás, például kontakt méreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, fungitoxikus vagy fungisztatikus stb., felszívódó (szisztémikus) vagy felületi (kontakt) hatás növényeken
 - 3.3. Tervezett felhasználási terület, például szántóföld, üvegház, élelmiszer- vagy takarmánytárolás, házikert
 - 3.4. Ha szükséges, az ellenőrző vizsgálatok eredményeinek ismeretében minden olyan mezőgazdasági, növényegészségügyi vagy környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadálya a hatóanyag alkalmazásának
 - 3.5. A kártevők megnevezése, amelyekre hatással van, és a növények vagy növényi termékek, amelyeket védenek vagy kezelnek
 - 3.6. Hatásmód
 - 3.7. Adatok a rezisztencia előfordulására vagy kialakulásának lehetőségére és megfelelő kezelési stratégiák
 - 3.8. Kezelésre, tárolásra, szállításra, valamint balesetre és tűz esetére javasolt eljárások és óvintézkedések
 - 3.9. Tűz esetén a reakciótermék(ek) jellemző tulajdonsága(i), a keletkező füstgázok stb.
 - 3.10. Sürgősségi intézkedések baleset esetén

- 3.10.1. Eljárások a hatóanyag lebontására vagy a dekontaminálásra
- 3.10.2. A visszanyerés lehetősége
- 3.10.3. Az ártalmatlanítás 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. Módszerek a tiszta hatóanyag(ok), a toxikológiailag jelentős bomlástermékek, izomerek, valamint a hatóanyag és adalékanyagok (például stabilizátorok) szennyezéseinek meghatározására
- 4.2. Módszerek a szermaradékok meghatározására a visszanyerés mértékével és a kimutatási határok megadásával együtt az alábbi közegekben, illetve 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 toxicitás
 - 5.1.2. Dermális toxicitás
 - 5.1.3. Inhalációs toxicitás
 - 5.1.4. Intraperitoneális toxicitás
 - 5.1.5. Bőr- és szemizgató hatás
 - 5.1.6. Bőrszenzibilizáció
- 5.2. Rövid időtartamú expozíció toxikus hatása
 - 5.2.1. Orális toxicitás, 28 napos vizsgálat, patkány
 - 5.2.2. Orális toxicitás, 90 napos vizsgálat, két állatfaj, egy rágcsáló (lehetőleg patkány) és egy nem rágcsáló
 - 5.2.3. Ha szükséges, inhalációs és dermális toxicitás
- 5.3. Krónikus toxicitás
 - 5.3.1. Hosszú időtartamú orális expozíció toxikus és karcinogén hatása (patkány és más emlős állatfajok), ha szükséges, egyéb kezelési módok
- 5.4. Mutagén hatás, vizsgálati rendszer a génmutációk, kromoszóma károsodások és DNS-sérülések megállapítására
- 5.5. Reprodukciós toxicitás
 - 5.5.1. Teratogén hatás, nyúl és egy rágcsáló állatfaj, orális és ha szükséges, dermális kezelés
 - 5.5.2. Többgenerációs vizsgálatok emlősállatokon (legalább két generáció)
- 5.6. Metabolizmus vizsgálatok emlősállatokon
 - 5.6.1. A felszívódás, eloszlás és kiválasztás vizsgálata - orális és dermális kezelés
 - 5.6.2. A metabolizmus utak tisztázása
- 5.7. A neurotoxicitás vizsgálata - beleértve a késői neurotoxikus hatás vizsgálatát ivarérett tyúkokon, ha indokolt
- 5.8. Kiegészítő vizsgálatok
 - 5.8.1. A kezelt növényekben keletkezett metabolitok toxicitása abban az esetben ha ezek eltérnek az állatokban keletkezett metabolitoktól
 - 5.8.2. Bármely egyéb olyan vizsgálat, amely a toxicitási vizsgálatokban észlelt hatások tisztázásához szükséges
- 5.9. Toxikus hatások haszonállatokra és kedvteléből tartott állatokra
- 5.10. Orvosi adatok
 - 5.10.1. A gyártó üzem dolgozóinak időszakos orvosi vizsgálati adatai
 - 5.10.2. Közvetlen megfigyelések, például klinikai esetek és mérgezések előfordulási gyakorisága
 - 5.10.3. Egészségügyi nyilvántartások az iparból és a mezőgazdaságból
 - 5.10.4. A lakossági expozíció hatása és ha indokolt, az epideiológiai

vizsgálatok adatai

5.10.5. A mérgezés diagnózisa (a hatóanyag meghatározása, metabolitok), a mérgezés jellemző tünetei, klinikai vizsgálatok

6.10.6. Szenzibilizációra/allergiára utaló megfigyelések

5.10.7. Javasolt gyógykezelés: elsősegélynyújtás, antidótumok és orvosi ellátás

5.10.8. A mérgezés várható kimenetele, prognózis

5.11. Az emlős állatok toxikológiai adatainak és a következtetések összefoglalása, a még nem észlelhető káros hatás szint ((NQAEL), a még nem észlelhető hatás szint (NOEL) és a megengedhető napi bevitel (ADI) megadása; a toxikológiai adatok átfogó értékelése, egyéb adatok a hatóanyagra

6. A kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felületén található szermaradékok

6.1. A növényekben található szermaradékok metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

6.2. Az állatokban található szermaradékok metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

6.3. Szermaradék vizsgálatok

6.4. Etetési kísérlet

6.5. Az ipari feldolgozás és/vagy a háztartási műveletek hatásai

6.5.1. A szermaradék természetére gyakorolt hatás

6.5.2. A következő év(ek)ben termesztett növényállományokban található szermaradékok vizsgálata

6.6. A javasolt maximális szermaradék szint (MRL) meghatározása és a szermaradék fogalom definíciója

6.7. A javasolt maximális szermaradék szint (MRL) meghatározása és a szermaradék fogalom definíciója

6.8. A tervezett használatához javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, illetve a betakarítás utáni használat esetén a javasolt tárolási idő

6.9. A táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges és tényleges expozíció becslése

6.10. A szermaradék viselésének összegzése és értékelése

7. A hatóanyag sorsa és viselkedése a környezetben

7.1. Talajban

7.1.1. A talajban való eloszlás, disszipáció, perzisztencia, a lebomlás folyamata és foka (DT50, DT90, mineralizáció) legalább három eltérő talajtípus esetén és eltérő agroökológiai viszonyok között; a reakció- és bomlástermékek azonosítása; biodegradáció, biokoncentráció, bioakkumuláció és biomagnifikáció vizsgálata

7.1.2. A hatóanyag elmozdulásának, kimosódásának vizsgálata (például liziméteres vizsgálat) legalább három eltérő talajtípus esetén, különböző vízföldtani adottságok figyelembevételével; a mobilitási vizsgálatoknak ki kell terjedniük a talajban a talajvízbe történő lejutás sebességére, a felszín alatti vizekbe jutás kockázatának becslésére

7.1.3. Az adszorpcióra és deszorpcióra vonatkozó vizsgálatok eredményei talajban és felszíni víz üledékében; a megkötött szermaradékok mértékére és természetére

7.1.4. A talaj mikrobiológiai aktivitására, a nitrogén és szénvegyületek talajbiológiai körfolyamataira gyakorolt hatásokra, a talaj makro- és mikroorganizmusaira gyakorolt toxikus hatások

7.2. Vízben

7.2.1. A lebomlás foka és folyamata vízben és felszíni víz ületékeiben, hidrolízis, fotolízis, biodegradáció, biokoncentráció, bioakkumuláció és biomagnifikáció vizsgálata

7.2.2. Adszorpció és deszorpció vízben (üledékben) és ha indokolt, a metabolitok és bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója

7.2.3. A lebomlás mértéke és módja levegőben (füstölőszerekre és egyéb illékony hatóanyagokra), amennyiben a 2.9. pont erre nem

terjed ki

8. A hatóanyag ökotoxikológiai adatai

8.1. Hatás madarakra

8.1.1. Akut orális toxicitás

8.1.2. Rövid időtartamú expozíció mérgező hatása - 8 napos etetéses vizsgálat, legalább egy állatfaj (a baromfi kivételével)

8.1.3. Hatás a reprodukcióra

8.2. Hatás vízi szervezetekre

8.2.1. Akut toxicitás halakra

8.2.2. Krónikus toxicitás halakra

8.2.3. Hatás a reprodukcióra és a növekedésre halakon

8.2.4. Bioakkumuláció, biokoncentráció halakban

8.2.5. Akut toxicitás Daphnia magna-n

8.2.6. Hatás a reprodukcióra és a növekedésre Daphnia magna-n

8.2.7. Hatás a reprodukcióra és a növekedésre algán

8.3. Hatás egyéb nem célszervezetekre

8.3.1. Akut toxicitás méhekre és más hasznos ízeltlábúakra (például predátorok)

8.3.2. Toxicitás földigilisztára és egyéb talajlakó nem-célszervezet makroorganizmusokra

8.3.3. Hatás talajlakó nem-célszervezet mikroorganizmusokra

8.3.4. Hatás egyéb veszélyeztetett nem-célszervezetekre (növény- és állatvilág)

8.3.5. Hatás a szennyvízkezelés biológiai módszereire

9. A 7. és 8. pont összefoglalása és értékelése

10. Javaslatok a hatóanyag osztályba sorolására és feliratozására (címkézésére), az indokolással együtt

- Veszélyjel(ek)

- Utalások a veszélyre

- Kockázatra utaló (R) mondatok

- Biztonságos használatra utaló (S) mondatok

B).

MIKROORGANIZMUSOK ÉS VÍRUSOK

1. Az élő szervezet azonosító adatai

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

1.2. Előállító (név, cím, telephely)

1.3. Közhasználatú vagy alternatív név és helyettesítő nevek

1.4. Rendszertani név és a baktérium-, protozoon- és gombatörzs, amely jelzi, hogy ez a törzstenyészet egyik változata vagy mutáns törzs; vírusoknál az anyag, a szerotípus, a törzs vagy a mutáns rendszertani elvezése

1.5. Törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet megőrzik

1.6. Az azonosítás megfelelő vizsgálati módszerei és az azonosítás kritériumai (például morfológiai, biokémiai, szerológiai)

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 megbetegítő-képesség vagy az antagonizmus fajtája a gazdaszervezetre, fertőző dózis, átvihetőség és adatok a hatásmechanizmusra

2.2. Az élő szervezet eredete és alkalmazása, természetes előfordulása és földrajzi megoszlása

2.3. A gazdaságsspecifikus tartomány és hatás a nem-célszervezetekre, ideértve a kártékony élő szervezettel legközelebbi rokonságban lévő más fajokat a fertőzőképességgel, megbetegítő-képességgel és átvihetőséggel együtt

- 2.4. Fertőzőképesség és fizikai stabilitás a javasolt felhasználási mód mellett, a hőmérséklet hatása, a légköri sugárexpozíció 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-célszervezet gerinctelen állatfajok kórokozóival
- 2.6. A genetikai stabilitás (például mutációs ráta) laboratóriumi igazolása a javasolt alkalmazás környezeti feltételei mellett
- 2.7. Toxinok jelenléte, hiánya vagy keletkezése, azok tulajdonságai, azonosító adatai, kémiai szerkezete (ha indokolt) és stabilitása
3. További adatok az élő szervezetre
 - 3.1. Rendeltetése, például gombaölő, gyomirtó, rovarölő, riasztó, növekedés-szabályozó hatású szervezet
 - 3.2. Kártevőkre gyakorolt hatás, például kontakt méreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, fungitoxikus vagy fungisztatikus hatás stb., felszívódó (szisztémikus) vagy felületi (kontakt) hatás növényeken
 - 3.3. Tervezett felhasználási terület, például szántóföld, üvegház, élelmiszer- vagy takarmánytárolás, házikert
 - 3.4. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében minden olyan mezőgazdasági-, növényegészségügyi környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadálya az élő szervezet alkalmazásának
 - 3.5. A kártevők megnevezése, amelyekre hatással van és a növény vagy termék, amelyet védenek vagy kezelnek
 - 3.6. Az élő szervezet előállítási módja és az azonos minőségű termék szavatolásához szükséges standardizálási vizsgálati módszerek megadása; a mutáns törzsek meg kell adni az előállítás és izolálás részletes adatait, valamint a mutáns és az anyai vad törzsek között lévő valamennyi ismert különbséget
 - 3.7. Módszerek a törzstenyésztés virulenciájának a megőrzésére
 - 3.8. Kezelésre, tárolásra, szállításra vagy tűz esetére a javasolt eljárások és óvintézkedések
 - 3.9. Lehetőség az élő szervezet fertőzőképességének a megszüntetésére
4. Analitikai módszerek
 - 4.1. Módszerek az azonosság és a tisztasági fok megállapítására annál a törzstenyésztésnél, amelyből a szarzsok származnak és a vizsgálati eredmények megadása a változékonyságára vonatkozó adatokkal együtt
 - 4.2. Módszerek és végtermék mikrobiológiai tisztasági fokának, valamint a szennyező anyagok megengedhető szintjének az ellenőrzésére, az eredményekkel és a változékonyságra vonatkozó adatokkal együtt
 - 4.3. Módszerek, melyeket arra használnak, hogy kimutassák, hogy az élő szervezetben nincsenek az emberekre vagy egyéb emlősökre veszélyes kórokozókat tartalmazó szennyezések, ideértve a protozoonokat és a gombákat is, valamint a hőmérséklet (35 °C és más hőfokok) hatását
 - 4.4. Ha indokolt, módszerek az életképes és életképtelen (például toxinok) maradékok meghatározására a kezelt termékekben vagy azok felületén, élelmiszerekben, takarmányokban, állami és emberi testnedvekben és szövetekben, talajban, vízben és levegőben
5. A toxicitás, a megbetegítő-képesség és fertőzőképesség vizsgálata
 - 5.1. Baktériumok, gombák, protozoonok és mikoplazmák
 - 5.1.1. Toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség
 - 5.1.1.1. Egyszeri orális dózis hatása
 - 5.1.1.2. Ha az egyszeri dózis nem alkalmas a megbetegítő-képesség megállapítására, akkor több dózistartományra kiterjedő vizsgálatot kell végezni a rendkívül mérgező és fertőzőképes élő szervezet kimutatására
 - 5.1.1.3. Egyszeri dermális dózis hatása
 - 5.1.1.4. Egyszeri inhalációs expozíció hatása

- 5.1.1.5. Egyszeri intraperitoneális dózis hatása
- 5.1.1.6. Bőr- és szemizgató hatás
- 5.1.1.7. Bőrszenzibilizáció
- 5.1.2. Rövid időtartamú expozíció toxikus hatása (90 napos vizsgálat)
- 5.1.2.1. Orális kezelés
- 5.1.2.2. Egyéb kezelési módok (inhalációs, és ha szükséges, dermális)
- 5.1.3. Kiegészítő toxikológiai vizsgálatok és/vagy a megbetegítő-képesség és a fertőzőképesség vizsgálata
- 5.1.3.1. Hosszú időtartamú orális expozíció toxikus és karcinogén hatása
- 5.1.3.2. Mutagén hatás (vizsgálatok az A. rész 5.4. pontjában megadottak szerint)
- 5.1.3.3. A teratogén hatás vizsgálata
- 5.1.3.4. Többgenerációs vizsgálat emlős állatokon (legalább két generáció)
- 5.1.3.5. Metabolizmus vizsgálatok - felszívódás, eloszlás és kiválasztás emlős állatokon, beleértve a metabolizmus utak tisztázását
- 5.1.3.6. A neurotoxicitás vizsgálata, beleértve a késői neurotoxikus hatás vizsgálatát ivarérett tyúkokon, ha indokolt
- 5.1.3.7. Immuntoxicitás, például allergizáló hatás
- 5.1.3.8. Megbetegítő-képesség és fertőzőképesség immunszuppresszió mellett
- 5.2. Vírusok, viroidok
- 5.2.1. Akut toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség; az 5.1.1. pontban megjelölt adatok és vizsgálatok olyan sejt kultúrákon, amelyekhez tisztított, fertőző vírust és emlős-, madár- és hasejtekből álló primer sejt kultúrákat használnak
- 5.2.2. Rövid időtartamú expozíció toxikus hatása
Az 5.1.2. pontban megadott adatok és a fertőzőképesség vizsgálata, amelyet biológiai módszerrel vagy alkalmas sejt kultúrával végeznek, legalább hét nappal a kísérleti állatok kezelése után
- 5.2.3. Kiegészítő toxikológiai vizsgálatok és/vagy a megbetegítő-képesség és fertőzőképesség vizsgálata az 6.1.3. pontban megadottak szerint
- 5.3. Toxikus hatások haszonállatokon és kedvtelésből tartott állatokon
- 5.4. Orvosi adatok
- 5.4.1. Az előállító üzem dolgozóinak időszakos orvosi vizsgálata
- 5.4.2. Egészségügyi nyilvántartások az iparból és a mezőgazdaságból
- 5.4.3. Ha indokolt, megfigyelések a lakossági expozícióról és epidemiológiai vizsgálati adatok
- 5.4.4. A mérgezés diagnózisa, a mérgezés jellemző tünetei, klinikai vizsgálatok, ha indokolt
- 5.4.5. Szenzibilizációra/allergiára utaló megfigyelések, ha indokolt
- 5.4.6. Javasolt gyógykezelés: elsősegélynyújtás, antidótumok, orvosi ellátás, ha indokolt
- 5.4.7. A mérgezés várható kimenetele, prognózis, ha indokolt
- 5.5. Az emlős állatok toxikológiai adatainak és a következtetések összefoglalása (beleértve a NOAEL, NOAEL és ADI értékeket, ha indokolt); a toxicitásra, a megbetegítő-képességre és fertőzőképességre vonatkozó valamennyi adat átfogó értékelése, valamint a fertőzőképesség és egyéb adatok az élő szervezetre
- 6. Maradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban vagy azok felületén
- 6.1. Az életképes és életképtelen (például toxin) maradékok azonosítása a kezelt növényekben vagy termékekben vagy azok felületén, az életképes maradékok kimutatása sejt kultúrával vagy biológiai vizsgálattal, az életképtelen maradékok kimutatása megfelelő módszerekkel
- 6.2. Az élő szervezet szaporodásának valószínűsége a terményekben vagy élelmiszerekben vagy azok felületén az élelmiszerek minőségére gyakorolt bármilyen hatásról készített jelentéssel együtt

- 6.3. Olyan esetekben, ha táplálékul szolgáló növényi termékekben vagy azok felületén toxinmaradékok vannak, az A. rész 4.2., 4.2.1. és 6. pontjában megadott adatok szükségesek
- 6.4. A maradékok sorsára vonatkozó adatok összefoglalása és értékelése a 6.1-6.3. pontokban megadott adatok alapján
7. Az élő szervezet sorsa és viselkedése a környezetben
 - 7.1. Terjedés, mobilitás, szaporodás és perzisztencia levegőben, vízben, talajban
 - 7.2. Adatok az élő szervezet lehetséges sorsára a táplálékláncban
 - 7.3. Olyan esetekben, ha az élő szervezet toxinokat termel, adatszolgáltatás az A. rész 7. pontjában foglaltak szerint, ha indokolt
8. Ökotoxikológiai vizsgálatok
 - 8.1. Madarak - akut orális toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség
 - 8.2. Halak - akut toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség
 - 8.3. Toxicitás - Daphnia magna (ha indokolt)
 - 8.4. Az algák növekedésére gyakorolt hatás
 - 8.5. Akut toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség célszervezetek jelentős parazitáira és predátoraira
 - 8.6. Méhek - akut toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség
 - 8.7. Földigiliszták - akut toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség
 - 8.8. Akut toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség egyéb, feltételezhetően veszélyeztetett nem-célszervezeteken
 - 8.9. A közvetlen szennyeződés mértéke a szomszédos nem-célszervezet növényi kultúrákon, vadon élő növényeken, talajban és vízben
 - 8.10. Hatások egyéb fajokra a növény- és állatvilágban
 - 8.11. Olyan esetekben, ha az élő szervezet toxinokat termel, az adatokat 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. pontjaiban felsoroltak szerint kell megadni, ha indokolt
9. A 7. és 8. pont összefoglalása és értékelése
10. Javaslatok az élő szervezet osztályba sorolására és feliratozására (címkézésére), az indokolással együtt
 - Veszélyjel(ek)
 - Utalások a veszélyre
 - Kockázatra utaló (R) mondatok
 - Biztonságos használatra utaló (S) mondatok

2. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez
A növényvédő szer engedélyezéséhez benyújtandó adatok
A.
VEGYI KÉSZÍTMÉNYEK

1. A növényvédő szer általános adatai
 - 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
 - 1.2. A készítmény és a hatóanyag(ok) gyártója (név, cím, telephely stb.)
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártó fejlesztési kódszáma a készítményre, ha indokolt
 - 1.4. Részletes adatok a készítmény mennyiségi és minőségi összetételéről (hatóanyag(ok), szennyezések, segédanyagok, adalékanyagok, inert összetevők stb.); hatóanyagtartalom, tűrőhatár, g/kg vagy g/l
 - 1.5. A készítmény halmazállapota és típusa (emulzióképző koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)
 - 1.6. Rendeltetése (gyomirtó szer, rovarölő szer stb.)

- 2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai jellemzői
 - 2.1. Küllem (szín és szag)
 - 2.2. Robbanásveszély és oxidáló képesség
 - 2.3. Lobbanáspont és a tűzveszélyességre vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.4. Savas/lúgos kémhatás vagy pH érték (1%-os koncentráció vízben)
 - 2.5. Viskozitás, felületi feszültség
 - 2.6. Relatív sűrűség
 - 2.7. Korrozíós hatás
 - 2.8. Tárolási stabilitás - stabilitás és eltarthatóság; a fény, hőmérséklet és páratartalom hatása(i) a növényvédő szer technikai paramétereire
 - 2.8.1. Szilárd készítményeknél: magas hőmérsékleten
 - 2.8.1.2. Folyékony készítményeknél: alacsony hőmérsékleten, magas hőmérsékleten
 - 2.9. Speciális követelmények a növényvédő szer készítmény típusa szerinti bontásban (az előző pontokban felsoroltakon túlmenően)
 - 2.9.1. Porozószer, DP
 - 2.9.1.1. Víztartalom
 - 2.9.2. Száraz szitálási maradék
 - 2.9.2. Porcsávázó szer, DS
 - 2.9.2.1. Víztartalom
 - 2.9.2.2. Száraz szitálási maradék
 - 2.9.2.3. Tapadás a csávázandó maghoz
 - 2.9.3. Granulátum, GR
 - 2.9.3.1. Víztartalom, ha a fiziko-kémiai tulajdonságokat befolyásolja
 - 2.9.3.2. sűrűség tartomány
 - 2.9.3.3. Nominális szemcseméret eloszlás
 - 2.9.3.4. Porképződés
 - 2.9.3.5. Kopásállóság
 - 2.9.4. Tabletta, közvetlen felhasználásra, DT
 - 2.9.4.1. Víztartalom
 - 2.9.4.2. A tabletta épsége
 - 2.9.5. Nedvesíthető por, WP
 - 2.9.5.1. Víztartalom
 - 2.9.5.2. Nedves szitálási maradék
 - 2.9.5.3. Szuszpenzió stabilitás
 - 2.9.5.4. Habzóképeség
 - 2.9.5.5. Nedvesedés
 - 2.9.6. Vízben diszpergálható por, iszapos csávázás céljára, WS
 - 2.9.6.1. Víztartalom
 - 2.9.6.2. Nedves szitálási maradék
 - 2.9.6.3. Habzóképeség
 - 2.9.6.4. Nedvesedés
 - 2.9.7. Vízben diszpergálható granulátum, WG
 - 2.9.7.1. Víztartalom
 - 2.9.7.2. Nedvesedés
 - 2.9.7.3. Nedves szitálási maradék
 - 2.9.7.4. Diszpergálhatóság
 - 2.9.7.5. Szuszperzáció stabilitás
 - 2.9.7.6. Habzóképeség
 - 2.9.7.7. Porképződés
 - 2.9.7.8. Szilárd készítmények kiönthetősége
 - 2.9.8. Vízben diszpergálható tabletta, WT
 - 2.9.8.1. Víztartalom
 - 2.9.8.2. Szétesési idő
 - 2.9.8.3. Nedves szitálási maradék
 - 2.9.8.4. Szuszpenzió stabilitás
 - 2.9.8.5. Habzóképeség
 - 2.9.8.6. A tabletta épsége
 - 2.9.9. Vízoldható por, SP

- 2.9.9.1. Víztartalom, ha a fiziko-kémiai tulajdonságokat befolyásolja
- 2.9.9.2. Nedvesedés
- 2.9.9.3. Az oldódás foka, oldatstabilitás
- 2.9.9.4. Habzókéesség
- 2.9.10. Vízoldható por csávázás céljára, SS
 - 2.9.10.1. Oldhatatlan rész
 - 2.9.10.2. Az oldódás foka, oldatstabilitás
 - 2.9.10.3. Habzókéesség
- 2.9.11. Vízoldható granulátum, SG
 - 2.9.11.1. Víztartalom, ha a fiziko-kémiai tulajdonságokat befolyásolja
 - 2.9.11.2. Az oldódás foka, oldat stabilitás
 - 2.9.11.3. Habzókéesség
 - 2.9.11.4. Porképződés
 - 2.9.11.5. Szilárd készítmények önthetősége
- 2.9.12. Vízoldható tabletta, ST
 - 2.9.12.1. Víztartalom
 - 2.9.12.2. Szétesési idő
 - 2.9.12.3. Az oldódás foka, oldatstabilitás
 - 2.9.12.4. Nedves szitálási maradék
 - 2.9.12.5. Habzókéesség
 - 2.9.12.6. A tabletta épsége
- 2.9.13. Folyékony, vízoldható koncentrátum, SL
 - 2.9.13.1. Víztartalom, nem vizes készítmények esetén
 - 2.9.13.2. Oldatstabilitás
 - 2.9.13.3. Habzókéesség
- 2.9.14. Folyékony csávázószer, LS
 - 2.9.14.1. Víztartalom, nem vizes készítmények esetén
 - 2.9.14.2. Oldatstabilitás
- 2.9.15. Olajjal elegyíthető folyadék, OL
 - 2.9.15.1. Víztartalom, ha a fiziko-kémiai tulajdonságokat befolyásolja
 - 2.9.15.2. Oldhatóság folyékony szénhidrogénben, ha a fiziko-kémiai tulajdonságokat befolyásolja
- 2.9.16. Csökkentett vízmennyiséggel kijuttatható homogén folyadék, UL
 - 2.9.16.1. Víztartalom
 - 2.9.16.2. Kinematikus viszkozitás tartomány
- 2.9.17. Emulzióképző koncentrátum, EC
 - 2.9.17.1. Víztartalom
 - 2.9.17.2. Emulzió stabilitás
 - 2.9.17.3. Habzókéesség
- 2.9.18. Emulzió, olaj vízben, EW
 - 2.9.18.1. Sűrűség tartomány
 - 2.9.18.2. Kiönthetőség
 - 2.9.18.3. Emulzió stabilitás
 - 2.9.18.4. Habzókéesség
- 2.9.19. Emulzió csávázás céljára, ES
 - 2.9.19.1. Sűrűség tartomány
 - 2.9.19.2. Emulzió stabilitás vizes Hígítás után
 - 2.9.19.3. Habzókéesség
- 2.9.20. Mikro-emulzió, ME
 - 2.9.20.1. Sűrűség
 - 2.9.20.2. Habzókéesség
 - 2.9.20.3. Emulzió stabilitás
- 2.9.21. Vizes szuszpenzió koncentrátum, SC
 - 2.9.21.1. Sűrűség tartomány
 - 2.9.21.2. Kiönthetőség
 - 2.9.21.3. Szípergálhatóság
 - 2.9.21.4. Szuszpenziós stabilitás
 - 2.9.21.5. Nedves szitálási maradék
 - 2.9.21.6. Habzókéesség
- 2.9.22. Szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára, FS

- 2.9.22.1. Sűrűség tartomány
- 2.9.22.2. Kiönthetőség
- 2.9.22.3. Habzóképeség
- 2.9.22.4. Nedves szitálási maradék
- 2.9.23. Mikro kapszulas víz szuszpenzió, CS
- 2.9.23.1. Sűrűség tartomány
- 2.9.23.2. Kiönthetőség
- 2.9.23.3. Diszpergálhatóság
- 2.9.23.4. Szuszpenzió stabilitás
- 2.9.23.5. Nedves szitálási maradék
- 2.9.23.6. Habzóképeség
- 2.9.23.7. tárolási stabilitás (fagyási és kiengedési ciklusokra)
- 2.9.24. Vizes szuszpo-emulzió, SE
- 2.9.24.1. Sűrűség tartomány
- 2.9.24.2. Kiönthetőség
- 2.9.24.3. Diszperzió stabilitás
- 2.9.24.4. Nedves szitálási maradék
- 2.9.24.5. Habzóképeség
- Egyéb, fel nem sorolt növényvédő szerek esetében az engedélyezéshez szükséges adatokat az engedélyező hatósággal egyeztetve kell benyújtani.
- 2.10. Fizikai és kémiai kompatibilitás azon termékekkel, melyekkel együtt felhasználásra javasolt
- 2.11. Nedvesedés, tapadás és eloszlás a kezelt növényeken

3. Adatok a felhasználásra

- 3.1. Felhasználási terület, például szántó föld, üvegház, élelmiszer-vagy takarmánytárolás, házikert
- 3.2. Kártevőkre gyakorolt hatás, például kontakt méreg, légzőszervi méreg, gyomméreg, fungitoxikus vagy fungisztatikus stb., felszívódás (szisztematikus) vagy felületi (kontakt) hatás növényeken.
- 3.3. A tervezett felhasználás részletei, például azoknak a kártékony szervezeteknek a típusa, amelyek ellen használják és/vagy a megvédendő növények vagy növényi termékek
- 3.4. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi és/vagy környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadály a növényvédő szer alkalmazásának
- 3.5. Alkalmazási dózis
- 3.6. A hatóanyag koncentrációja abban a közegben, amelyben használják (például a hígított permetlében, csalétekben vagy csávázott magon)
- 3.7. Alkalmazás módja
- 3.8. A kezelések száma és ütemezése, a védelem időtartama
- 3.9. Szükséges várakozási idők vagy egyéb óvintézkedések az egymást követő növénykultúrákra gyakorolt fitotikus hatások elkerülésére
- 3.10. Javasolt használati utasítás

4. további adatok a növényvédő szerre

- 4.1. Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal
- 4.2. Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására
- 4.3. Várakozási idők (munka- és élelmezés-egészségügyi) vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelmére
- 4.4. Kezelésre, tárolásra, szállításra vagy tűz esetére javasolt eljárások és óvintézkedések
- 4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 4.6. Tűz esetén keletkezett jelentős égéstermékek azonosító adatai
- 4.7. Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóeszköz

ártalmatlanítására vagy dekontaminálására

4.7.1. Az ártalmatlanítás lehetősége

4.7.2. Ellenőrzött lerakás

4.7.3. Ellenőrzött elégetés

4.7.4. Vízisztítás

4.7.5. Egyéb adatok

5. Analitikai módszerrel

5.1. Módszerek a növényvédő szer összetételének meghatározására

5.1.1. A hatóanyag(ok) vizsgálatára szolgáló validált analitikai módszer(ek)

5.1.2. A növényvédő szerben lévő hatóanyagok toxikológiailag jelentős szennyeződéseinek meghatározására szolgáló analitikai módszerek (ha indokolt)

5.1.3. A növényvédő szer készítményben a tárolás során képződő bomlástermék(ek) meghatározására szolgáló analitikai módszer(ek), ha a bomlástermék(ek) toxikológiailag jelentős(ek)

5.2. Ha az 1. számú melléklet A. részének 4.2. pontja erre nem terjed ki, analitikai módszerek a szermaradékok meghatározására, a visszanyerés mértékével és a kimutathatósági határok megadásával együtt az alábbi közegekben, illetve ahol indokolt, azok 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 emberi testnedvek és szövetek

6. Biológiai hatékonysági adatok

6.1. Több dózistartományra kiterjedő előzetes vizsgálatok

6.2. Szabadföldi kísérletek

6.3. Adatok a rezisztencia kialakulásának előfordulási lehetőségére

6.4. Hatás a kezelt növények minőségére, és ha indokolt, azok hozamára, vagy hatás a kezelt növényi termékek minőségére

6.5. Fitotoxicitás a kezelt növényekre (beleértve a különféle kultúrnövényeket) vagy a kezelt növényi termékekre

6.6. Megfigyelések a nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, például hasznos és egyéb nem-célszervezeteken, az egymást követő növénykultúrákon, egyéb növényeken, az egymást követő növénykultúrákon, egyéb növényeken vagy szaporításra használt kezelt növényi részekben (például vetőmagok, vesszők, dugványok)

6.7. A 6.1-6.6. pontokban megadott adatok összefoglalása és értékelése

7. Toxikológiai adatok

7.1. Akut toxicitás

7.1.1. Orális toxicitás

7.1.2. Dermális toxicitás

7.1.3. Inhalációs toxicitás

7.1.4. Bőr-és szemizgató hatás

7.1.5. Bőrszenzibilizáció

7.1.6. Ha indokolt, akut dermális toxicitás, bőr- és szemizgató hatás olyan növényvédő szer kombinációkon, amilyen kombinációkra a szer engedélyezését kéri

7.2. A felhasználó expozíciós szintje

7.2.1. Dermális felszívódás

7.2.3. Ha indokolt, a felhasználók expozíciója gyakorlati körülmények között, beleértve a szerrel foglalkozók expozíciójának mennyiségi

elemzését

7.2.3. Az adalék- és segédanyagok rendelkezésre álló toxikológiai adatai

8. A kezelt növényekben, növényi termékekben, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve ezek felszínén található szermaradékok

8.1. A növényekben, illetve állatokban található szermaradék metabolizmusa, eloszlása és kifejezése

8.2. Szermaradék vizsgálatok

8.3. Etetési kísérletek

8.4. Az ipari feldolgozás és/vagy háztartási műveletek hatásai

8.5. A következő év(ek)ben termesztett növényállományokban

található szermaradékok vizsgálata

8.6. A javasolt maximális szermaradék szint (MRL) meghatározása és a szermaradék fogalom definíciója

8.7. A tervezett használatához javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, illetve betakarítás utáni használat esetén a javasolt tárolási idő

8.8. A táplálékkal történő bevitellel vagy egyéb módon bekövetkező lehetséges és tényleges expozíció becslése

8.9. A szermaradékok viselkedésének összegzése és értékelése

9. A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben

Az adatoknak, ha indokolt, magukba kell foglalnia az 1. számú melléklet A. részének 7. pontjában megadott adatokat és az alábbiakat:

9.1. Eloszlás és szóródás vizsgálata talajban

9.2. Eloszlás és szóródás vizsgálata vízben

9.3. Eloszlás és szóródás vizsgálata levegőben

10. Ökotoxikológiai vizsgálatok

10.1. Hatás madarakra

10.1.1. Akut orális toxicitás

10.1.2. Ellenőrzött körülmények között végzett szabadföldi vizsgálatok a kockázat meghatározására madárfajokon

10.1.3. Csalétkék, granulátumok, kezelt vetőmagok fogyasztathóságának vizsgálata madarakon, ha indokolt

10.2. Hatási vízi szervezetekre

10.2.1. Akut toxicitás halakra

10.2.2. Akut toxicitás Daphnia magna-n

10.2.3. Felületpermetezéssel végzett vizsgálatok gyakorlati körülmények között (ha halakra vagy egyéb vízi szervezetekre toxikus és ha vízben perzisztens) a kockázat meghatározására, vízi szervezeteken

10.2.4. felszíni vizekben vagy azok felületén történő alkalmazás esetén

10.2.4.1. Speciális vizsgálatok halakon és egyéb vízi szervezeteken

10.2.4.2. A hatóanyag és a toxikológiai szempontból jelentős metabolitok szermaradék adatai halakban

10.2.5. Egyes növényvédő szerek esetén az 1. számú melléklet A. részének 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6. és 8.2.7. pontjában megadott vizsgálatok megkövetelhetőek

10.3. Hatás egyéb nem-célszervezetekre

10.3.1. Hatás szárazföldi gerincesekre, a madarak kivételével

10.3.2. Toxicitás méhekre

10.3.3. Toxicitás mézelő méhekre gyakorlati körülmények között

10.3.4. Hatás hasznos ízeltlábúakra, a méhek kivételével

10.3.5. Hatás földigilisztára és egyéb talajlakó, feltételezhetően veszélyeztetett nem-célszervezetekre, makroorganizmusokra

10.3.6. Hatás talajlakó nem-célszervezet mikroorganizmusokra

10.3.7. Elsődleges biológiai szűrővizsgálatok rendelkezésre álló összefoglaló adatai

11. A 9. és 10. pont összefoglalása és értékelése

12. További adatok

12.1. Adatok az engedélyezésről más országokban

12.2. Adatok a megállapított legnagyobb szermaradék szintekről (MRL) más országokban

12.3. Javaslatok az osztályba sorolásra és feliratozásra (címkezésre) az indokolással együtt

- Veszélyjel(ek)

- Utalások a veszélyre

- Kockázatra utaló (R) mondatok

- Biztonságos használatra utaló (S) mondatok

12.4. Javaslatok a kockázatra és a biztonságra utaló mondatokra

12.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai

B.

MIKROORGANIZMUSOKAT ÉS VÍRUSOKAT TARTALMAZÓ KÉSZÍTMÉNYEK

1. A növényvédő szer általános adatai

1.1. Kérelmező (név, cím stb.)

1.2. A készítmény és az élő szervezet előállítója (név, cím stb., beleértve a telephely)

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és az előállítónak a készítményre vonatkozó fejlesztési kódszáma, ha indokolt

1.4. Részletes adatok a készítmény mennyiségi és minőségi összetételéről [élő szervezet(ek), inert összetevők, idegen élő szervezetek stb.]

1.5. A készítmény halmazállapota és jellege (emulzióképző koncentrátum, nedvesíthető por, stb.)

1.6. Rendeltetése (gyomirtó szer, rovarölő szer stb.)

2. A növényvédő szer technikai jellemzői

2.1. Küllem (szín és szag)

2.2. Tárolási stabilitás - stabilitás és eltarthatósági idő; a hőmérséklet, a csomagolás és tárolás módjának stb. hatása a biológiai hatékonyságra

2.3. Módszerek a tárolási stabilitás és az eltarthatósági idő meghatározására

2.4. A készítmény technikai jellemzői

2.4.1. Nedvesítő képesség

2.4.2. Habzóképesség

2.4.3. Szuszpendálhatóság és szuszpenzió stabilitás

2.4.4. Nedves és száraz szitálási maradék

2.4.5. Szemcseméret eloszlás, por/finomszemcse tartalom, kopásállóság, porképződés

2.4.6. Granulátum esetén szemcsefrakciók tömegeloszlása az 1mm-nél nagyobb szemcsékből álló frakcióban

2.4.7. Élő szervezet tartalom a csalétek szemcsékben,

granulátumokban vagy csávázott vetőmagokban, illetve azok felületén

2.4.8. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság, emulzió stabilitás

2.4.9. Folyóképesség, porképződés

2.5. Fizikai és kémiai összeférhetőség egyéb készítményekkel,

beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel együtt tervezik felhasználni

2.6. Nedvesedő képesség, tapadás és eloszlás a kezelt növényeken

3. Adatok a felhasználásra

3.1. Felhasználási terület, például szántóföld, üvegház, élelmiszer-vagy takarmánytárolás, házikert

3.2. A tervezett felhasználás részletei, például azoknak a kártékony szervezeteknek a típusai, amelyek ellen használják és/vagy a megvédendő növények vagy növényi termékek

3.3. Alkalmazási dózis

3.4. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében, bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi és/vagy környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadálya a növényvédő szer alkalmazásának

3.5. Az élő szervezet koncentrációja abban a közegben, amelyben használják (például %-os koncentráció a hígított permetlében)

3.6. Az alkalmazás módja

3.7. A kezelések száma és ütemezése

3.8. Fitopatogenitás

4. További adatok a készítményre

4.1. Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal

4.2. Eljárás a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására

4.3. Munkaegészségügyi várakozási idő, szükséges várakozási idők, vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelmére

4.4. Kezelésre, tárolásra, szállításra javasolt eljárások és óvintézkedések

4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén

4.6. Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóeszköz ártalmatlanítására vagy dekontaminálására

5. Analitikai módszerek

5.1. Módszerek a növényvédő szer hatóanyag tartalmának meghatározására

5.2. Módszerek a hatóanyag maradékok meghatározására a kezelt növényekben vagy növényi termékekben, illetve azok felületén (például bioteszt)

5.3. Módszerek a növényvédő szer mikrobiológiai tisztaságának az ellenőrzésére

5.4. Módszerek annak kimutatására, hogy a növényvédő szer nem tartalmaz emberre vagy egyéb emlősökre veszélyes kórokozókat, vagy ha ennek megadása szükséges, háziméhekre veszélyes kórokozókat

5.5. Azonos minőségű termék szavatolásához használt eljárások és a standardizálás vizsgált módszerei

6. Adatok a biológiai hatékonyságra

6.1. Több dózistartományra kiterjedő előzetes vizsgálatok

6.2. Szabadföldi kísérletek

6.3. Adatok a rezisztencia kialakulásának előfordulási lehetőségére

6.4. Hatás a kezelt növények minőségére, és ha indokolt, azok hozamára vagy hatás a kezelt növényi termékek minőségére

6.5. Fitotoxicitás a kezelt növényekre vagy a kezelt növényi termékekre

6.6. Megfigyelések nem kívánt, vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, például hasznos és egyéb nem-célszervezeteken, az

egymást követő növénykultúrákon, egyéb növényeken vagy szaporításra használt kezelt növényi részekben (például vetőmagok, vesszők, dugványok)

6.7. A 6.1.-6.6. pontokban megadott adatok összefoglalása és értékelése

7. A toxicitás és/vagy megbetegítő-képesség és fertőzőképesség vizsgálata

7.1. Orális toxicitás

7.2. Dermális toxicitás

7.3. Inhalációs toxicitás

7.4. Bőré-és szemizgató hatás

7.5. Bőrszenzibilizáció

7.6. Az adalék- és segédanyagok rendelkezésre álló toxikológiai adatai

7.7. A felhasználók expozíciós szintje

7.7.1. Dermális felszívódás

7.7.7.2. A felhasználók expozíciója gyakorlati körülmények között, beleértve a szerrel foglalkozók expozíciójának mennyiségi elemzését, ha indokolt

8. Maradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban vagy azok felületén

8.1. Az élő szervezet maradékainak adatai, beleértve az ellenőrzött körülmények között végzett kísérletek adatait olyan növényi kultúrákból, élelmiszerekből vagy takarmányból, amelyekre a felhasználási engedélyt kéri, megadva minden kísérleti feltételt és körülményt; az adatokat a javasolt alkalmazásnak megfelelő mezőgazdasági (termesztési) és éghajlati viszonyokkal hasonló körülményekre kell megadni; a kezelt kultúrákban mind az életképes, mind az életképtelen maradékok azonosítása szükséges

8.2. Ha indokolt, az ipari feldolgozás és/vagy konyhatechnikai eljárások hatása a maradékok jellegére és mennyiségére

8.3. Ha indokolt, a friss vagy feldolgozott termékekben vagy azok felületén lévő maradékok hatása az esztétikai megjelenésre, szagra, ízre és egyéb minőségi jellemzőkre

8.4. Hatóanyag maradék adatok a takarmányfogyasztás vagy az alommal történő közvetlen érintkezés után az állati eredetű termékekben, ha indokolt

8.5. Hatóanyag maradék adatok a kezelt kultúrát követő, vagy vetésforgóban alkalmazott kultúrákban, ahol maradékok megjelenése várható

8.6. A tervezett alkalmazásoknál javasolt betakarítás előtti várakozási idők, vagy ha a szert betakarítás után alkalmazzák, a visszatartási vagy raktározási várakozási idők (élelmezés-egészségügyi várakozási idők)

8.7. Javaslatok a legnagyobb maradékszintekre (MRL) és azok elfogadhatóságának igazolása (toxinokra), ha indokolt

8.8. A maradékok sorsának alakulására vonatkozó adatok összefoglalása és értékelése a 8.1-8.7. pontokban megadott adatok alapján

9. A készítmény sorsa és viselkedése a környezetben

9.1. Olyan esetekben, ha az élő szervezet toxinokat termel, adatszolgáltatás az A. rész 9. pontjában foglaltak szerint, ha indokolt

10. Ökotoxikológiai vizsgálatok

10.1. Hatás vízi szervezetekre

10.1.1. Haltoxicitás

10.1.2. Vizsgálatok Daphnia magna-n és a célszervezetekkel közeli rokonságban álló fajokon

- 10.1.3. Vizsgálatok vízi mikroorganizmusokon
- 10.2. Hatás hasznos és egyéb nem-célszervezetekre
 - 10.2.1. Hatás méhekre, ha indokolt
 - 10.2.2. Hatás egyéb hasznos szervezetekre
 - 10.2.3. Hatás földigilisztára
 - 10.2.4. Hatás egyéb talajlakó állatokra
 - 10.2.5. Hatás feltételezhetően veszélyeztetett egyéb nem-célszervezetekre
 - 10.2.6. Hatás a talaj mikroflórájára
- 11. A 9. és 10. pont összefoglalása és értékelése
- 12. További adatok
 - 12.1. Adatok az engedélyezésről más országokban
 - 12.2. Adatok a megállapított legnagyobb maradékszintekről (MEL) más országokban
 - 12.3. Javaslatok az osztályba sorolásra és feliratozásra (címkézésre) az indokolással együtt
 - Veszélyjel(ek)
 - Utalások a veszélyre
 - Kockázatra utaló (R) mondatok
 - Biztonságos használatra utaló (S) mondatok

3. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

A növényvédő szerek engedélyezéséhez szükséges biológiai vizsgálatok

A növényvédő szerek engedélyezéséhez magyarországi kísérletek alapján kell vizsgálni a biológiai hatékonyságot. A vizsgálatok során EPPO irányelveken alapuló, a minisztérium által jóváhagyott, egységes kísérleti és értékelési módszertant kell alkalmazni, az eredményeket és azok értékelését az előírt egységes feldolgozásban kell benyújtani. Az engedélyezés során csak azok a biológiai vizsgálatok vehetők figyelembe, amelyekre előzőleg a minisztérium engedélyt adott, és amelyek hatósági ellenőrzése ezáltal lehetséges volt.

Az engedélyezéshez minimálisan szükséges kísérletek számát és időtartamát a táblázat tartalmazza.

Az elvégzendő biológiai vizsgálatokat az alábbiak szerint kell meghatározni:

1. A párhuzamos vizsgálatokat az adott növénykultúra főbb termőtájjain, lehetőleg eltérő agroökológiai környezetekben kell beállítani, gyomirtó szerek esetében az eltérő gyomnövénytársulások figyelembevételével.
2. A vizsgálatokat általában kultúránként és károsítónként kell beállítani. A táblázatban megjelölt esetekben, valamint több gazdanövényes károsítók esetén kultúracsoportonként 1-1 fajon elegendő a hatékonyságvizsgálat, de a fitotoxicitást a többi fajra is ellenőrizni kell. A zárt termesztőberendezés alatt és szabadföldön egyaránt termesztett fajok (pl. szabadföldi és hajtattott paradicsom) a vizsgálatok szempontjából külön kultúrának számítanak.
3. A kultúracsoporthoz szerinti vizsgálatoknál az engedélyező hatáság által megnevezett jelzőnövény(ek)en kell a vizsgálatokat beállítani. A kultúracsoporthoz egy sorban szereplő növények szakmailag indokolt esetben egy kultúrának tekinthetők.
4. A parcellák méretének megválasztásánál a kezelendő kultúrát, az alkalmazandó technológiát is figyelembe kell venni.
5. Az adott kultúrában már engedélyezett növekedésszabályozókat újabb jellegű hatás vizsgálatánál a 3. kategóriába kell besorolni.
6. Több hatóanyagot tartalmazó készítmény (kombináció) elbírálása a legszigorúbb szabályozású hatóanyag szerint történik.
7. Posztemergens gyomirtó szerrel végzett kezeléseknél egyes kultúrák

esetében a fentiekén túl fajtaérzékenységi vizsgálat is szükséges.
Fajtaérzékenységi vizsgálatokat az engedélyező hatóság más készítményeknél is elrendelhet.
8. Nem egyértelműen értékelhető eredmények esetén, vagy amennyiben szakmailag más okból indokolt, a minimálisan előírthoz képest az engedélyező hatóság további vizsgálatokat is elrendelhet.

TÁBLÁZAT: Az engedélyezéshez szükséges biológiai vizsgálatok minimális száma és időtartama

Hatóanyag, készítmény Megjegyzés	Vizsgálatok			
	minimális	évenkénti száma	parcella	
	időtartama		mérete	
1. Magyarországon még nem engedélye-				
zett hatóanyagú, új hatásmechaniz-				
musú készítmény kultúránként	3 év	1. év	3	kp
	2. év	2-3	np/kp	
kultúránként				
	3. év	2	np	kultúránként
2. Magyarországon még nem engedélye-				
zett hatóanyagú, ismert hatásmecha-				
nizmusú készítmények kultúránként	2 év	1. év	3	kp
	2. év	2-3	np/kp	
kultúránként				
	3. év	2	np	kultúránként
3. Magyarországon engedélyezett ké-				

szítmény engedélyének kiterjesz-

tése más kultúrákra kultúránként	1-2 év	1. év	3	kp
vizsgálatnál)	2. év	2-3	np	(egyéves
kultúránként	2. év	2-3	np/kp	

4. Már engedélyezett hatóanyag új

készítményben, engedélyezett kul-

túrák esetén kultúrcsoportonként	1 év	1. év	2	np/kp
-------------------------------------	------	-------	---	-------

5. Technológiaváltoztatás engedélye-

zett készítménynél (pl. dóziscsök-

kentés, kijuttatásmódosítás) np/kp kultúránként	1-2 év	évente	1-2	
--	--------	--------	-----	--

6. Formulációváltás, adalékanyagvál-

tás, valamint adalékanyag enge-

délyezett technológiákhoz kultúrcsoportonként	1 év	1. év	1	np/kp
--	------	-------	---	-------

7. Növényvédő szernek nem minősülő

növényvédelmi hatású termékek,

feromonok összes kultúrára vonatkozóan,	1-2 év	évente	2	kp/np
--	--------	--------	---	-------

károsítónként

8. Parazitoidok, ragadozó szerveze-

tek 1-2 év évente 2 kp/np összes
kultúrára vonatkozóan,

károsítónként

(kp = kisparcella, np = nagyparcella)

4. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez
A növényvédő szerek engedélyezéséhez szükséges szermaradék
analitikai vizsgálatok

1. Új hatóanyag engedélyezés esetén

Felhasználás jellege Kísérletek száma Vizsgálat
típusa (kultúránként vagy kultúra-csoportonként)

összes külföldi hazai

Preemergens gyomirtás 8 6 2 Szermaradék
eloszlás betakarításkor

Csávázás 3*/2** 2*/1**

Talajfertőtlenítés

- vetés/ültetés előtt

Állománykezelés 8 6 2 Szermaradék
eloszlás betakarításkor

- fogyasztásra kerülő rész 3*/2** 2*/2**

megjelenése előtti kezelés

esetén

- fogyasztásra kerülő rész 12 9 3
Bomlásdinamikai vizsgálat

megjelenése utáni kezelés 4*/3** 2/2** +
szermaradék eloszlás betakarításkor

esetén

Tárolás alatti védelem 7 5 2 Bomlásdinamikai

vizsgálat				
(tárolási, illetve kijuttatási eloszlás kitároláskor	5*	2*	+ szermaradék	
módonként)				

* Hely vagy talajtípus.

** Termesztési év vagy ciklus.

2. Engedélyezett hatóanyag, új szerforma esetén
Felhasználási előírások változatlanok:

Felhasználás jellege (kultúránként vagy	Kísérletek száma	Vizsgálat típusa		
összes külföldi hazai		kultúra-csoportonként)		

M

Preemergens gyomirtás eloszlás betakarításkor	5	5	-	Szermaradék
---	---	---	---	-------------

Csávázás	3*/2**
----------	--------

Talajfertőtlenítés

- vetés/ültetés előtt

M>KH esetén

Preemergens gyomirtás eloszlás betakarításkor	7	5	2	Szermaradék
---	---	---	---	-------------

Csávázás	3*/2**	2*/1*
----------	--------	-------

Talajfertőtlenítés

- vetés/ültetés előtt

Állománykezelés betakarításkor	7	5	2	Szermaradék eloszlás
-----------------------------------	---	---	---	----------------------

- fogyasztásra kerülő rész 3*/2** 2*/2**

 megjelenése előtti kezelés

 esetén

- fogyasztásra kerülő rész 7	5	2	Bomlásdinamikai vizsgálat
---	---	---	------------------------------

megjelenése utáni kezelés eloszlás betakarításkor	3*/2**	2*/2**	+ szermaradék
--	--------	--------	---------------

 esetén

Tárolás alatti védelem 7	5	2	Bomlásdinamikai vizsgálat
---	---	---	------------------------------

(tárolási, illetve kijuttatási eloszlás kitároláskor	5*	2*	+ szermaradék
---	----	----	---------------

módonként)

Felhasználási előírások külön-

bözőek:

 új hatóanyagként kezelendő

 (lásd 1. táblázat)

M = szermaradék

KH = kimutatási határ

* Hely vagy talajtípus.

** Termesztési év vagy ciklus.

3. Engedélyezett hatóanyagok új szerkombinációban
A 2. pontban megadottak szerint kell az adatokat benyújtani.

4. Újraengedélyezés

Változatlan vizsgálati metodika esetén a 2. pontban foglaltak alkalmazandóak, változás esetén az 1. pontban foglaltak szerint kell eljárni.

5. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

Mezőgazdasági kultúrnövények és termények csoportosítása

1. Gyümölcsök

1.1. Almatermésűek

- alma,
- körte,
- birs (birsalma, birskörte),
- naspolya.

1.2. Csonthéjasok

- cseresznye, meggy,
- őszibarack, nektarin,
- kajszibarack,
- ringlő, szilva.

1.3. Szőlő

- csemegeszlő,
- borszlő.

1.4. Bogyós gyümölcsűek

- ribizske (fehér, fekete, piros),
- málna,
- köszméte,
- szamóca,
- szeder, szedermálna,
- egyéb bogyósok (áfonya, fekete bodza, josta, csipkebogyó).

1.5. Héjas gyümölcsűek (héjjal vagy héj nélkül)

- dió,
- mandula,
- mogyoró,
- gesztenye,
- egyéb diófélék (kókuszdió, pekán dió, makadám dió, pisztácia, kesudió).

1.6. Citromfélék

- citrom,
- narancs,
- mandarin,
- grapefruit, pomelosz.

1.7. Déligyümölcsök (a citromfélék kivételével)

- banán,
- füge,
- ananász,
- kiwi,
- egyéb déligyümölcsök (gránátalma, hurma, datolya, olíva bogyó, litchi, mangó, avokádó, papya).

2. Zöldségfélék

2.1. Solanaceae (burgonyafélék), kivéve a burgonya

- paprika (étkezési, fűszer),
- paradicsom,
- padlizsán.

2.2. Kabakosok

- dinnyefélék: görögdinnye, sárgadinnye,
- uborka,
- tökfélék: sütőtök, spárgatök, patiszon, cukkini.

2.3. Hüvelyesek

2.3.1. hüvelyes zöldségfélék (friss)

- zöldbab,
- zöldborsó, takarmányborsó,
- lóbab;

2.3.2. száraz hüvelyesek (szem)

- bab,
- borsó,
- lencse,
- csicséri borsó.

2.4. Gyökér- és gumós zöldségek (a burgonya kivételével)

- sárgarépa,
- petrezselyemgyökér (fehérrépa), pasztinák, vajrépa,
- zeller (gumó),
- torma,
- retek (piros, fekete, fehér),
- cékla,
- kerekrépa, takarmányrépa, karórépa,
- csicsóka,
- feketegyökér.

2.5. Hagymafélék

- vöröshagyma,
- zöldhagyma,
- fokhagyma,
- póréhagyma,
- gyöngyhagyma, sarjadékhagyma.

2.6. Káposztafélék

- brokkoli,
- bimbóskel,
- fejes káposzta (vörös, zöld),
- kelkáposzta,
- karfiol,
- kínai kel,
- karalábé.

2.7. Leveles zöldségek

- fejes saláta, jégsaláta,
- endívia,
- spenót, sóska, mángold,
- petrezselyem(levél), zeller(levél), kapor,
- metélőhagyma,
- cikória.

2.8. Szárukért termesztett zöldségek

- spárga (szár),
- articsóka (bimbó),
- rebarbara (levélnyel).

2.9. Étkezési gombák

2.9.1. termesztett gombák

- csiperkegomba,
- laskagomba,
- egyéb termesztett gombák;

2.9.2. vadon termő gombák.

3. Szántóföldi növények

3.1. Gabonafélék

3.1.1. kalászosok (szem)

- búza,
- árpa,
- rozs,
- rab,
- tritikálé;

3.1.2. kukorica

- árukukorica,
- csemegekukorica, pattogatni való kukorica,
- silókukorica;

3.1.3. rizs (hántolatlan, hántolt);

3.1.4. egyéb gabonafélék

- cirok,
- köles,
- pohánka (hajdina),
- fénymag.

3.2. Cukorrépa

- cukorrépa (fej),
- cukorrépa (test),
- cukorrépa (levél).

3.3. Burgonya

- áruburgonya,
- vetőburgonya,
- újburgonya.

3.4. Olajos magvúak

- napraforgó(mag),
- repce(mag),
- mustár(mag),
- szójabab,
- mák(szem),
- földimogyoró,
- kakaóbab,
- nyerskávé,
- szezám(mag),
- gyapot(mag),
- lenmag,
- tökmag,
- olajtök,
- olajretek.

3.5. Dohány

- zöld dohánylevél,
- szárított dohánylevél.

3.6. Takarmánynövények

- baltacim, bükköny, csillagfürt, szarvaskerep,
- herefélék (vörös here, fehérhere, lóhere),
- lucerna,
- búza szalma, árpa szalma, rozs szalma, zab szalma, tritikálé szalma,
- kukorica szár és levél,
- borsó szár és szalma, bab szár és szalma,
- rét-legelő (szárított és nyers széna).

3.7. Rostnövények

- len,
- kender.

3.8. Komló (szárított).

4. Egyéb növénykultúrák

4.1. Tea (feldolgozott)

4.2. Fűszernövények

- fűszerpaprika (őrölt),
- bors (fekete, fehér, szegfű),
- fokhagyma (szárított), vöröshagyma (szárított),
- ánizs, babérlevél, bazsalikom, curry-levél, édeskömény, gyömbér, koriander(mag), kömény(mag), lestyán, majoránna, rozsmaring, tárkony,
- szerecsendió,
- vanília (termés).

4.3. Gyógynövények

- angelika, arkangyalfű, benedekfű, borbálafű, borragófű, borsfű, borsos- és fodormenta, boszorkányfű, böjtfű, citromfű, csalán, facélia, fehér üröm, fekete mirhafű, földi tömjén, gyűszűvirág, izzóp, kakukkfű, kamilla, kerti ruta, körömvirág, levendula, macskagyökér, muskotályzsálya, orvosi csucor, orvosi pemetefű, orvosi zsálya, sáfrányos szeklice, somkoró, szagos müge, szurokfű, varádics, zamatos turbolya.

4.4. Dísznövények

4.4.1. Szabadföldi dísznövények,

- egynyáriak (bársonyvirág, fukszia, bojtocska, petúnia, begónia, paprikavirág),
 - évelők (kőtörőfű, kankalin, lángvirág, kerti szegfűfélék, erika, pimpó, varjúháj),
 - hagymások, gumósok (tulipán, jácint, nárcisz, írisz, nőszirm, dália, kanna),
 - díszfák (platán, vadgesztenye, akác, kőris, hárs, juhar),
 - díszcserjék (fagyal, kecskerágó, rózs, lonc, orgona, som, mályva, tűztövis, hóbagyó),
 - örökzöldek (fenyőfélék, tiszafa, tuja, ciprus, boróka),
 - gyep, pázsit.

4.4.2. Zárt termesztőberendezés alatti dísznövények

- vágott virágok (szegfű, krizantém, rózs, gerbera, aszparágusz),
 - cserepes virágzók (muskáti, ciklámen, afrikai ibolya),
 - cserepes levéldísznövények (pálmafélék, fikusz, dracéna, koton, diffenbachia, mikulásvirág, páfrány,
 - kaktuszok és szukkelens növények.

4.5. Erdészeti kultúrák

- lombhullató fák,
 - örökzöldek.

A fenti csoportosítás az EU besorolást alapul véve, a magyar termesztési helyzethez adaptálva készült, a biológiai és analitikai vizsgálatokra egyaránt vonatkozik.

Ha a kultúracsoportonkénti vizsgálat elegendő, az engedélyező hatóság által meghatározott jelzőnövény(ek)en történő hatékonyságvizsgálat az egész csoportra érvényes lehet.

A kultúracsoportokon belül kijelölt jelzőnövények szakterületenként és a vizsgált készítmény jellegétől függően változhatnak, ezért a felsorolásban azok nincsenek külön megjelölve.

A zárt termesztőberendezés alatt és szabadföldön egyaránt termesztett fajok (pl. szabadföldi és hajtított paradicsom) a vizsgálatok szempontjából külön kultúrának számítanak.

A "-" jel utáni sorban lévő fajok egy kultúrának is minősülhetnek a vizsgálati igény szempontjából, ha ez szakmailag indokolható.

6. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez Generikus növényvédő szer engedély iránti kérelmével benyújtandó adatok

1. A növényvédő szer hatóanyag

1.1. Általános adatok

- 1.1.1. Közismert (common) név vagy ISO szerinti név és szinonimák
- 1.1.2. Kémiai név (IUPAC)
- 1.1.3. CAS, EEC és CIPAC számok
- 1.1.4. Tapasztalati és szerkezeti képlet, molekulatömeg
- 1.2. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai
- 1.2.1. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai
- 1.2.1. Olvadáspont, forráspont, relatív sűrűség
- 1.2.2. Gőznyomás (Pa) 20 °C-on, illékonyság (Henry-féle állandó)
- 1.2.3. Küllem (halmazállapot, szín és szag)

- 1.2.4. Oldhatóság vízben a pH (5-9) és a hőmérséklet hatásának megadásával
- 1.2.5. Oldhatóság szerves oldószerekben a hőmérséklet hatásának megadásával
- 1.2.6. n-oktanol/víz megoszlási hányados a pH (5-9) és a hőmérséklet hatásának megadásával
- 1.2.7. Stabilitás vízben, hidrolízis mértéke, fotokémiai bomlás, a bomlástermékek azonosítása és hozama, disszociáció állandó a pH (5-9) hatásának megadásával
- 1.3. A hatóanyag gyártási eljárása
- 1.4. A technikai hatóanyag tisztasága g/kg vagy g/l mértékegységben
- 14.1. A technikai hatóanyag 0,1 tömeg%-nál nagyobb mennyiségben jelen lévő szennyezéseinek maximális mennyisége, melyeket a technikai hatóanyag minimum 5 gyártási tételének analitikai profiljával kell alátámasztani. A technikai hatóanyag azonosítatlan része nem haladhatja meg a 2 tömeg%-ot
- 1.4.2. A technikai hatóanyag 0,1 tömeg%-nál kisebb mennyiségben jelen lévő toxikus (biológiailag aktív) szennyeződéseinek megszervezése és mennyisége
- 1.5. A hatóanyag szennyeződéseinek toxikus hatásai
- 1.6. A hatóanyag toxikológiai adatai:
 - akut orális toxicitás
 - akut dermális toxicitás
 - akut inhalációs toxicitás
 - bőrirritáció
 - szemirritáció
 - bőrszenzibilizáció
 - genotoxikológia (Salmonella, kromoszóma aberráció in vitro)
- 1.7. A technikai hatóanyag azonosságának megállapítása a vonatkozó FAO Kézikönyv szerint; az azonosság megállapításához a Magyarországon már engedélyezett hatóanyag adatait kell alapul venni; több engedélyezett hatóanyag esetén a vonatkozási alapul szolgáló standard hatóanyagot az engedélyező hatóság választja ki.

2. Magyarországi analitikai ellenőrző vizsgálatok eredménye

3. A növényvédő szer adatai

A növényvédő szer készítményre a 2. számú melléklet "A" részében foglalt adatokat kell benyújtani.

4. Vizsgálati módszerek

- 4.1. A hatóanyag azonosságának megállapítására vonatkozó módszer(ek)
- 4.2. A tiszta hatóanyag technikai hatóanyagból és a készítményből való meghatározására vonatkozó módszer(ek)
- 4.3. A technikai hatóanyag szennyeződéseinek meghatározására vonatkozó analitikai módszer(ek)
- 4.4. A készítmény fizikai és kémiai tulajdonságainak meghatározására szolgáló analitikai módszerek (CIPAC módszerek használata esetén elegendő a hivatkozás, egyéb módszerek esetén a teljes módszer részletes leírása szükséges)

7. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

A melléklet a Magyar Közlöny 2001. évi 5. szám 192. oldalán található.

A mellékletet az adatbázis csak kép formájában tartalmazza.

8. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

Növényi kiskultúrák felsorolása és csoportosítása

1. Gyümölcsök

1.1. Almatermésűek

- birs

- naspolya

1.2. Bogyós gyümölcsűek

- ribizske (fehér, fekete, piros)

- málna

- köszméte

- szamóca

- szeder, szedermálna

- egyéb bogyósok: áfonya, fekete bodza,

- josta, gyepűrózsa (csipkebogyó)

1.3. Héjas gyümölcsűek

- gesztenye

- mandula

- fokhagyma

- mogyoró

1.4. Déligyümölcsök

- kiwi

- füge

2. Zöldségfélék

2.1. Burgonyafélék

- padlizsán

2.2. Kabakosok

- sütőtök, spárgatök

- cukkíni

- patiszon

2.3. Hüvelyesek

- lencse

- csicseri borsó

- lóbab

2.4. Gyökér- és gumós zöldségek

- pasztinák

- zeller

- torma

- retek

- cékla

- csicsóka

2.5. Hagymafélék

- póréhagyma

- gyöngyhagyma

- sarjadékhagyma

- fokhagyma

2.6. Káposztafélék

- brokkoli

- bimbóskel

- kínai kel

2.7. Leveles zöldségek

- endívia

- spenót, sóska, mángold

- kapor

- metélőhagyma

- cikória

- saláta

2.8. Szárukért termesztett zöldségek

- spárga
- rebarbara

3. Gabonafélék

- zab
- rizs
- köles
- pohánka (hajdina)
- fénymag

4. Olajosmagvúak

- földimogyoró
- olajretek
- len

5. Takarmánynövények

- fehér here
- baltacim
- bükköny
- csillagfűrt
- szarvaskerep

6. Fűszernövények

- a fűszerpaprika kivételével

7. Gyógynövények

8. Dísznövények

- közterületi jelentőségű fásszárú és évelő növények

9. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

A melléklet a Magyar Közlöny 2001. évi 5. szám 193. oldalán található.

A mellékletet az adatbázis csak kép formájában tartalmazza.

10. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

A melléklet a Magyar Közlöny 2001. évi 5. szám 194-201. oldalán található.

A mellékletet az adatbázis csak kép formájában tartalmazza.

11. számú melléklet a 6/2001. (I.16.) FVM rendelethez

A melléklet a Magyar Közlöny 2001. évi 5. szám 202. oldalán található.

A mellékletet az adatbázis csak kép formájában tartalmazza.