



NÖVÉNYVÉDELMI MÓDSZERTANI GYŰJTEMÉNY

1. fejezet

**Útmutató a biológiai hatásvizsgálatok tervezéséhez és
végzéséhez**



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM

NÖVÉNYVÉDELMI BIZOTTSÁG TITKÁRSÁGA

Állásfoglalás

A Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény című tervezetről

Előzmények:

A Kormány – az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (1) bekezdés c) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az élelmiszerlánc területén kötelező előírások és ajánlott szakmai irányelvek gyűjteményei kiadásának rendjéről szóló 220/2008. (VIII. 30.) Korm. rendeletben – a Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény gondozásával a Növényvédelmi Bizottságot jelöli ki.

Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény megalkotásáról döntött a Földművelésügyi Minisztérium. A Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény egységes rendszerbe foglalja a növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos kötelező előírásokat, valamint az ajánlott szakmai irányelveket. A gyűjtemény a növényvédelem valamennyi szereplője számára érthetővé és átláthatóbbá teszi a növényvédő szer engedélyezés szabályait. Célunk az Élelmiszerlánc-biztonsági Stratégiával összhangban, hogy a fenntartható növényvédő szer használat - a hazai agrárium versenyképességének megtartásával - segítse a növények, növényi termékek megvédését a károsítóktól.

A Növényvédelmi Bizottság 2015. június 15-i ülésén egyhangú szavazással döntött a növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos kötelező előírásokat, valamint az ajánlott szakmai irányelveket tartalmazó Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény „*Útmutató a biológiai hatásvizsgálatok tervezéséhez és végzéséhez*” c. fejezetének elfogadásáról.

Földművelésügyi Minisztérium Növényvédelmi Bizottságának munkája során a Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény kidolgozásában résztvevő szervezetek:

A Növényvédelmi Bizottság tagjaként:

- Földművelésügyi Minisztérium (FM)
- Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI)
- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság (NÉBIH NTAI)
- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszerbiztonsági Kockázatértékelési Igazgatóság (NÉBIH ÉKI)
- Magyar Növényvédő Mérnöki és Növényorvosi Kamara (NMNK)
- Gabonatermesztők Országos Szövetsége (GOSZ)
- Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpont Növényvédelmi Intézete (MTA ATK Növényvédelmi Intézet)

- Nemzeti Agrárkutatási és Innovációs Központ, Agrár-környezettudományi Kutatóintézet (NAIK AKK)
- Növényvédőszer-gyártók és Importőrök Szövetsége Egyesület (NSZ)
- Magyar Növényvédőszer és Műtrágya Kereskedők Szakmai Egyesülete (NMKSZE)
- Országos Magyar Méhészeti Egyesület (OMME)
- Greenpeace Magyarország Egyesület

A Növényvédelmi Bizottság meghívott szakértőjeként:

- Magyar Madártani és Természetvédelmi Egyesület (MME)

Budapest, 2015. augusztus 14.



Szalkai Gábor
elnök
Növényvédelmi Bizottság

Jóváhagyom:



dr. Bognár Lajos
országos főállatorvos
élelmiszerlánc-felügyeletért felelős
helyettes államtitkár

Tartalom

1.	A biológiai hatásvizsgálatok célja.....	5
2.	A kísérletek jellege és ismétlésszáma	5
3.	A megfelelő biológiai hatás meghatározása	7
3.1.	A biológiai hatásvizsgálat szempontjai	7
3.2.	Összehasonlítási alap.....	8
3.3.	Tankkeverék, ikercsomag.....	8
3.4.	Fertőzöttségi szint.....	8
3.5.	Dózis- és fajtaérzékenység	9
3.6.	Fitotoxicitás	9
3.7.	Termés	9
3.8.	Szaporítóanyag	10
3.9.	Utóvetemény és szomszédos kultúrák	10
3.10.	Hasznos élő szervezetek	10
3.11.	Rezisztencia	10
4.	A kísérletek elismerése.....	11
4.1.	A kísérletek elismerésének alapfeltételei.....	11
4.2.	A kísérletek kizárásának alapfeltételei	11
4.3.	Kísérleti engedélykérelem	11
4.4.	Kísérleti módszertan	12
4.5.	Agroökológiai térségek.....	12
5.	A kísérletek terjedelme és száma	13
5.1.	A kísérletek mennyiségi meghatározásának alapelvei	13
5.2.	A kísérletek földrajzi és időbeli megoszlásának alapelvei	13
5.3.	A kísérletek számának meghatározása	13
5.4.	Fitotoxicitási és termésvizsgálatok	15
6.	Az útmutatóhoz felhasznált jogi és szakmai hivatkozások	18

1. A biológiai hatásvizsgálatok célja

A növényvédő szerekkel és termésmenvelő anyagokkal folytatott hatásvizsgálatok alapvető célja a készítmények növényekre, illetve célszervezetre (károsítóra) gyakorolt biológiai hatásának megállapítása, vagy a már megállapított hatás ellenőrzése.

A fejlesztési célú kísérletek során az alábbi kérdésekre kell választ kapni:

- a vizsgált anyag (készítmény, hatóanyag) rendelkezik-e a feltételezett hatással,
- a fellépő hatás milyen formulációban, milyen dózisos, koncentrációk, milyen kijuttatási módok és időpontok mellett, milyen időtartamban érvényesül,
- hogyan változik a hatás a különböző kultúrák és a fajták függvényében, valamint a különböző károsítók esetén,
- hogyan befolyásolják a hatást az eltérő talaj, vízellátottsági, klimatikus viszonyok, illetve a fertőzőtség mértéke, a károsító fenológiai állapota stb.
- a készítménynek milyen káros mellékhatásai lehetnek, és ez hogyan alakul fajok, fajták szerint.

Az engedélyezési célú kísérletek során megválaszolandó kérdések a következők:

- a gyártó által javasolt technológia biztosítja-e a hatóság, illetve felhasználók által elvárt biológiai hatást az adott ország agroökológiai körülményei és termesztési viszonyai között,
- a speciális klimatikus, vízellátottsági és talajviszonyok hogyan befolyásolják a hatékonyságot, milyen technológiai módosításokra van szükség (pl. dózis, kijuttatás időzítése, módja, gyakorisága)
- milyen mellékhatások jelentkeznek a vizsgált kultúrában az alkalmazás során,
- milyen hatást gyakorol a készítmény a hasznos élő szervezetekre és az utóveteményre,
- hogyan illeszthető be a szükséges technológia a termesztésbe az adott ország körülményei között, és milyen problémákkal kell számolni.

A gyakorlatban előfordulhat, hogy fejlesztési kísérletek eredményeit felhasználják az engedélyezéshez, illetve, hogy engedélyezési célú kísérletekben a technológia fejlesztésére, módosítására kerül sor.

Az Európai Unióban engedélyezett hatóanyagot tartalmazó készítmények engedélyezése a nemzeti hatóságok jogköre, így a magyarországi forgalomba hozatalhoz és felhasználáshoz a készítményekkel kapcsolatban az engedélyező hatóság biológiai hatásvizsgálatokat ír elő. A vizsgálatok jelentéseit ezen útmutatóban részletezett feltételek szerint az esetenkénti döntésben előírt pontosítások alapján lehet benyújtani.

A készítményt a hatóság akkor engedélyezi, ha a hivatalos vizsgálatok során bebizonyosodott, hogy az a kívánt hatást biztosítja, nem károsítja a növényeket, és a felhasználás nem ütközik akadályba technológiai, egészségügyi, vagy környezetvédelmi szempontból.

2. A kísérletek jellege és ismétlésszáma

A készítmény felhasználásával kapcsolatos technológia fejlesztése, valamint az engedélyezés megvalósítása során különböző jellegű kísérletek végzésére kerülhet sor.

- **Tenyészedényes** vizsgálatokat akkor végzünk, ha a vizsgált készítmény hatása, hatásspektruma nem vagy nem pontosan ismert, illetve csak kevés számú előkísérlet áll rendelkezésre. A tenyészedényes vizsgálat szolgálhat kiegészítésül is olyan esetekben, amikor az éghajlati tényezőktől jobban elvonatkoztatva, a növényre gyakorolt hatást illetően van szükség pontosabb ismeretekre. A tenyészedényes kísérleteket általában 4 ismétlésben állítjuk be. Alacsony parcellánkénti egyedszám esetén érdemes több ismétlést beállítani a pontosság növelésére.

- **Kisparcellás** vizsgálatra van szükség a legtöbb esetben, amikor a cél a kezelések szabadföldi vagy üvegházi termesztésnél jelentkező hatásainak pontos és részletes megállapítása, és ezekről az adott körülmények között még nem áll rendelkezésre elegendő információ. E vizsgálatok során kell tisztázni a dózisok, időzítések, környezeti viszonyok, növényi sajátosságok, kijuttatási feltételek befolyását a hatékonyságra, valamint a káros mellékhatásokat (fitotoxicitás, természsökkenés, utóveteményre és hasznos élő szervezetekre gyakorolt hatások stb.). A **kisparcellás engedélyezési vizsgálatok ismétlésszáma** növényvédő szerek esetén általában 4, regulátorok és termésmnövelő anyagok esetében, ahol kisebb különbséget kell észlelni (ezért nagyobb ún. elkülönítési élességre van szükség), szántóföldi és zöldség kultúrában 6, gyümölcs és szőlő vizsgálatoknál 5-10 közötti. A fejlesztési, tájékoztató célú vizsgálatoknál többnyire e területen is elegendő a 4 ismétlés. Kivételes esetben – pl. dózissorozat vizsgálatánál – ennél kevesebb ismétlést is használhatunk, de ekkor a kezelésváltozatok nagyobb száma és rendszerezettsége (sorozat) helyettesíti az ismétlésekkel kieső megbízhatóságot.
- **Nagyparcellás** kísérletet akkor állítunk be, ha már elegendő közvetlen tapasztalattal rendelkezünk a készítmény hatásáról, a szerből nagyobb mennyiséggel gazdálkodhatunk, és az a kisparcellás kísérletek alapján különösebb kockázat nélkül alkalmazható nagyobb területen is. A cél a készítmény hatásának ellenőrzése, esetleg bemutatása és a felhasználási technológiák vizsgálata üzemihez közelálló körülmények között. Nagyparcellás vizsgálatot kell beállítani minden olyan károsító esetén, amely (életmódjából adódóan) kisparcellás vizsgálatban nem vizsgálható, vagy az így kapott eredmények nem tükrözik a gyakorlatot. A **nagyparcellás engedélyezési kísérletek ismétlésszáma** engedélyezési vizsgálat esetén 4.
- **Üzemi** vizsgálatot akkor végzünk, ha a készítmény alkalmazásáról a legfontosabb tapasztalatok rendelkezésre állnak hazai kis- és nagyparcellás kísérletek alapján. Az üzemi vizsgálatok célja gyakorlati tapasztalatok szerzése a szer nagyobb területen és kifejezetten üzemi körülmények között történő felhasználásával kapcsolatban. E tapasztalatok kiterjednek a biológiai hatáson kívül a kijuttatási, munkaegészségügyi problémákra, a növényvédelmi technológiába illesztés nehézségeire (pl. milyen más készítménnyel permetezhető együtt?), esetleg korábban fel nem tárt egyéb körülményekre. Az üzemi kísérletek ismétlésszáma mindig a lehetőségektől függ. Növényvédő szereknél érdemi információkat kaphatunk az ismétlés nélküli üzemi kísérletekből is. Regulátor és termésmnövelő anyagoknál, illetve minden olyan paraméter, különösen termés mérése esetén, ahol nem nagy különbséget okoz a kezelés, illetve azt jelentősen befolyásolja a környezet, nem tekinthetők hasznos információnak az ismétlés nélküli kísérletek adatai, mivel nem lehet megállapítani, hogy a kapott eredmény kezeléshatás, vagy tápanyag, vízellátottság által okozott eltérés-e. Üzemi vizsgálatot az engedélyezés során csak kiegészítő információként használunk fel.
- **Kísérletsorozat** tervezése indokolt, ha a készítményt egymástól független kísérletekben, eltérő körülmények között szeretnénk vizsgálni. Egy készítmény vizsgálata során mindenképpen arra kell törekedni, hogy a kísérletek összevethetők és kísérletsorozatként kiértékelhetőek legyenek még akkor is, ha nem kifejezetten kísérletsorozat tervezése volt a cél.
- **Tartamkísérlet** során a kezelések hatását változatlan megfigyelési egységeken több, egymást követő időpontban figyeljük meg. A vizsgálat célja annak eldöntése, hogyan alakulnak a kezeléskülönbségek egymást követő két megfigyelési időpont közötti szakaszban, és hogyan alakulnak a kezeléskülönbségek kettőnél több megfigyelési időpont közötti több szakasz összességében. Tartamkísérletben a kezeléskülönbségek az előző időpontban már meglévő különbségektől is függenek. A megfigyelt értékek lehetnek az egész kísérlet során összeadódó hatások eredményei, vagy csak az utolsó szakasz termékei. A tartamkísérlet sajátossága, hogy

bármely szakaszban elkövetett hiba kihatással van a további megfigyelések eredményére - ez a hibaátvétel. Az ismétlésszám ezért legalább annyi, vagy több legyen, mint az egyszeri kísérletekben.

A szabadföldi vizsgálatok parcelláit méret szerint csoportosíthatjuk, ami egyben megadja a vizsgálat jellegét is.

A parcellák méret szerinti csoportosítása:

Művelési ág:	Szántóföldi:	zöldség:	gyümölcs:	szőlő:	dísznövény:
Mikroparcella	1-2 m ²	1-2 m ²	-	-	1-5 növény 1-2 m ²
Kisparcella	5-200 m ²	5-200 m ²	1-10 fa	5-20 tőke	5-50 növény 5-200 m ²
Nagyparcella	0,05-1,0 ha földi 3,0-10 ha légi	200-1000 m ²	10-25 fa 500-1000 m ²	50-200 tőke 500-1000 m ²	200-1000 m ²
Üzemi	0,1-5,0 ha	0,1-1,0 ha	0,1-1,0 ha	0,1-1,0 ha	0,1-1,0 ha

3. A megfelelő biológiai hatás meghatározása

A növényvédő szerek engedélyezésének feltétele a megfelelő hatás bizonyítása. Ezt bizonyítani Magyarországon végzett, vagy a készítmény alkalmazása szempontjából a magyarországihoz hasonlóan tekinthető agroökológiai, mezőgazdasági, növény-egészségügyi, környezeti (éghajlati) és talajviszonyok között végzett vizsgálatokkal lehet (EPPO dél-keleti zónából származó, GEP-minősítésű vizsgálatok).

3.1. A biológiai hatásvizsgálat szempontjai

A megfelelő hatás legfontosabb kritériuma, hogy a készítménynek olyan eredményeket kell adnia, amelyek szignifikánsan jobbak a kezeletlen kontrollban kapott eredményeknél, vagyis a **készítmény felhasználása valamilyen szempontból jobb annál, mintha nem juttatták volna ki.** A termék alkalmazásának jól körülírható előnyt kell jelentenie a felhasználó számára. Az engedélyezési hatékonysági vizsgálatok során azt kell meghatározni, hogy a készítmény a gyakorlati felhasználásnál várható körülmények között

- kifejti-e azt a hatást, amelyet a kérelmező állít (célkárosító elleni védekezés, növényfejlődés módosulása, terméshozadék, és ez a hatás meddig tart?
- milyen dózis (koncentráció), időzítés, kijuttatási gyakoriság, egyéb technológiai paraméterek mellett optimális a készítmény hatása, a lehető legkisebb környezetterhelés figyelembe vételével?
- milyen alkalmazási módok mellett használható fel (kijuttatási mód, agrotechnikai módszerek, más készítményekkel való keverés, technológiába illeszthetőség, rendelkezésre álló eszközök)?
- okoz-e a kultúrnövényeken nemkívánatos jelenségeket (fitotoxicitás, terméseszköklés, minőségromlás), és ezek mértéke nem túl nagy-e a használatból fakadó előnyökhöz képest?
- milyen hatásokat gyakorol a **nem célkárosítókra**, illetve a környezetben lévő más élőlényekre (pl. hasznos élő szervezetek, előforduló egyéb károsítók, szomszédos kultúrák)?
- milyen hatásokat gyakorol az **utóveteményekre**, a következő kultúrára?
- milyen valószínűséggel várható **rezisztencia** kialakulása a szer felhasználása során?

A hatás vizsgálata során tehát a készítmény pozitív és negatív hatásai közötti arányt kell vizsgálni, vagyis van-e annyi előnyös következménye a felhasználásnak, ami mellett az esetleges hátrányok eltörpülnek. A

vizsgálatoknak megbízhatóan meg kell alapozniuk az okiratban és a címkén feltüntetendő információkat.

3.2. Összehasonlítási alap

A készítmény biológiai hatását egy vagy több referenciatermékkel (standard kontroll) és a **kezeletlen kontrollal** összehasonlítva kell megállapítani, növény és károsítókör szerint

A referenciatermék általában az adott országban a felhasználás körére engedélyezett készítmény legyen (EPPO PP1/214). Indokolt esetben nem engedélyezett készítmény is használható, feltéve, hogy a gyakorlat számára ismert hatása van. (Ilyen esetben a standard kontrollhoz is kísérleti engedélyt kell kérni)

Megfelelő referenciatermék hiányában csak a kezeletlen kontrollal összehasonlítva kell meghatározni a hatékonyságot.

Az elfogadható teljesítmény első kritériuma értelmében a növényvédő szer hatásának szignifikánsan jobbnak kell lenni a kezeletlen kontroll eredményénél. A készítmény legyen képes a károsító egyedszámát vagy a kártételi szintet gazdasági vagy növényegészségügyi küszöbérték alá szorítani, vagy kezelt növényeknél egyéb természetesi előnyöket (pl. terméstudbplet, minőségjavulás) biztosítani. Ez azt jelenti, hogy a hatás elfogadható szintje akkor érhető el, ha a kísérletbe vont készítmény hatékonysága összeegyeztethető a referencia készítménnyel. A kezeletlen kontrollal és a referencia készítményekkel való összehasonlítás képezi az alapját a káros hatások elfogadhatóságára vonatkozó döntéshozatalnak. (EPPO PP1/135, PP1/223)

3.3. Tankkeverék, ikercsomag

Ha a kijuttatási technológiában más szerekkel vagy segédanyagokkal történő együttes kijuttatást javasolnak, a vizsgálatoknak igazolni kell a tankkeverék megfelelő hatékonyságát. A vizsgálatoknak ki kell terjednie arra, hogy a keverék használatával csökkenthető-e, és milyen mértékben az egyes készítmények dózisa ahhoz képest, mintha külön-külön kellene alkalmazni őket. A tankkeverék minősítésénél e fejezet pontjaiban felsorolt szempontokat ugyanúgy vizsgálni kell, mint az egyedi készítmények esetén.

Több termék egy készítményben történő engedélyezése esetén (ikercsomag)

- a) A keveréknek együttesen hatékonyabbnak kell lennie, mint bármelyik kombinációs partner egyedül
- b) A különböző hatóanyagú készítmények felhasználási spektrumai a károsítók elleni védekezésre egészítsék ki egymást.
- c) A fitotoxikus hatásnak lehetőleg kisebbnek kell lennie, mint a kombinációs partnerekének hasonló hatékonyságú dózis esetén
- d) A vizsgálatoknak ki kell terjednie a rezisztencia-megelőzés szempontjaira

3.4. Fertőzöttségi szint

Károsító elleni hatás vizsgálata esetén a kezeletlen kontroll **fertőzöttségi szintjének** gyakorlati szempontból értékelhető mértékűnek kell lennie.

Azok a kísérletek, amelyek gyakorlati szempontból elégtelen fertőzöttségi szintet tartalmaznak, nem jelentenek érdemi információt a szer hatékonysága szempontjából, így legfőbb a kultúrnövényre gyakorolt hatásnál (fitotoxicitási vizsgálatok) számíthatók bele az engedélyezésnél előírt vizsgálatokba.

3.5. Dózis- és fajtaérzékenység

A környezetterhelés minimalizálása érdekében tisztázni kell a **legalacsonyabb hatékony dózist**, így a kérelmező által javasoltnál alacsonyabb dózisokat is be kell állítani. A kísérletek egy részében bizonyítani kell, hogy a javasoltnál 20-40%-kal kisebb dózis milyen hatékonyságot eredményez (a fertőzöttség függvényében). Ha megállapítható, hogy a kisebb dózis is megfelelő hatékonyságú bizonyos körülmények között, akkor a biológiai összefoglalóban és a felhasználási javaslatban ezt szerepeltetni kell. A kísérleteknek tehát alá kell támasztaniuk, hogy a kívánt hatás eléréséhez a lehető legalacsonyabb, de hatékony dózis kerül alkalmazásra.

A vizsgálatok során értékelni kell a **kultúrnövényre gyakorolt hatást**. Gyomirtó szereknél, és minden olyan esetben, amikor várható, hogy a kultúrnövényen fitotoxicitás léphet föl, kisparcellán a javasolt dózis mellett annak 2-szeresével is ellenőrizni kell a kultúrnövényre gyakorolt esetleges káros hatás mértékét. Súlyos fitotoxikus hatások esetében egy közbenső dózist is meg kell vizsgálni. Ugyancsak ellenőrizni kell a magasabb dózisok hatását akkor, ha valószínűsíthető, hogy a javasolt dózis nem lesz megfelelően hatékony. Ilyen esetben a javasoltnál 20-50%-kal magasabb dózis hatását is ellenőrizni kell.

A vizsgálatoknak be kell mutatniuk, hogy a szer alkalmazása biztonságos a javasolt főkultúrák fontosabb fajtáira nézve.

Posztemergens gyomirtó szerek engedélyezése során a kérelmező köteles a kultúrnövényre vonatkozó fajtaérzékenységről adatokat szolgáltatni, melyek helytállóságáért felelősséggel tartozik.

3.6. Fitotoxicitás

A dózis- és fajtaérzékenységi vizsgálatok során tisztázni kell az alkalmazandó technológia mellett előforduló fitotoxikus hatások mértékét. A technológiát úgy kell megállapítani, hogy ilyen hatások lehetőleg ne forduljanak elő (pl. kijuttatás mellőzése bizonyos időszakokban, dózis csökkentése stb.) vagy ha ez elkerülhetetlen, a káros jelenségek mértéke minimális legyen.

Az előforduló káros hatások mértéke nagyságrendileg messze alatta kell, hogy maradjon a készítmény használatából következő előnyöknek.

3.7. Termés

A vizsgálatok során adatokat kell szolgáltatni a készítménynek a **terméshozamra** gyakorolt hatásáról, valamint a **termés minőségének**, tárolhatóságának alakulásáról, beleértve az esetleges ízre és szagra gyakorolt hatásokat is.

A termés vizsgálata **növekedésszabályozó és növénykondicionáló szereknél** minden esetben kötelező, ha az elsődleges használati célok között a termés mennyiségének vagy minőségének megváltoztatása szerepel. Ilyen készítményeknél az értékelhetőség feltétele, hogy a termés növekedése, vagy minőségének javulása tudományosan igazolható legyen.

Kifejezetten **növényvédelmi hatású készítményeknél** a kísérletek egy meghatározott részében (ld. 5. fejezet) kell bizonyítani a termésre gyakorolt hatást, beleértve a mennyiségi és minőségi változásokat. A termésre gyakorolt hatást olyan körülmények között kell elbírálni, amikor a **fertőzöttség minimális**, tehát a készítmény kultúrnövényre gyakorolt hatása közvetlenebbül mérhető. A kezelések hatására a termés nem csökkenhet, kivéve, ha ez olyan minőségi javulást eredményez, ami az alkalmazás hasznosságát nem kérdőjelezi meg. A termés csökkenés veszélyét a technológia szükség szerinti módosításával minimalizálni kell.

A kezelt kultúrnövény rendeltetésétől függően adatokat kell szolgáltatni arról, hogy a kezelés milyen befolyást gyakorolt a termés, és a további feldolgozás során előállítandó termékek minőségére.

3.8. Szaporítóanyag

Elegendő bizonyítékot kell benyújtani ahhoz, hogy a növényvédő szernek a szaporításra szánt növényre vagy növényi részre gyakorolt hatásait értékelni lehessen. A kezelt kultúrnövény szerint változik a szükséges információk köre. A szaporításra használt (kezelt) növényekre vagy növényi termékekre nem fejthet ki káros hatást, kivéve, ha megfelelő felhasználási korlátok szabhatók, amelyekkel a nem kívánt hatás elfogadható szintre csökkenthető (a javasolt címkefelirat korlátozásokat fogalmazhat meg arra vonatkozóan, hogy a készítmény nem használható a szaporításra használt növényekre).

3.9. Utóvetemény és szomszédos kultúrák

Amennyiben a szer kémiai vizsgálatai lassú lebomlásra, vagy a bomlási termékek hosszú élettartamára utalnak, vizsgálni kell, hogy a kezelés milyen hatást gyakorol az utóveteményre. Ha a készítmény a kijuttatási technológiából következően hatással lehet a szomszédos kultúrákra, erre vonatkozóan is tartalmaznia kell adatokat a vizsgálatoknak.

Az információk elsődlegesen a hatóanyag talajbani viselkedésétől, valamint a szermaradékok vagy az anyagcsere termékek utóveteményen kifejtett biológiai hatásától függenek. A kérdés leginkább a gyomirtó szereket érinteti.

Az utóveteményeken nem fejthet ki a készítmény elfogadhatatlan káros hatást, kivéve, ha megfelelő felhasználási korlátok szabhatók, amelyekkel a nem kívánatos jelenségek elkerülhetők vagy javíthatók (pl. pontosan meg kell határozni, hogy érzékeny növény nem termesztendő a kezelt kultúra után, vagy a kezelés környezetében.) (EPPO PP 1/207)

3.10. Hasznos élő szervezetek

A hatás értékelés szempontjából a hasznos szervezetek biztonságára vonatkozó adatokat csak akkor kell értékelni, ha a készítmény szelektivitását akarják bizonyítani és az integrált védekezési rendszerben tervezik felhasználni. A nem célszervezetek szempontjából a biztonságot az ökotoxikológiai kockázatbecslés részeként értékelik.

Ha az integrált növényvédelemben (IPM) tervezik a készítményt felhasználni, az nem fejthet ki káros hatást a hasznos szervezetekre, kivéve, ha megfelelő felhasználási korlátok szabhatók, amelyekkel a nem kívánatos jelenségek elkerülhetők vagy javíthatók (pl. a minimális időtartamot pontosan meg kell határozni a kezelés és a hasznos fajok alkalmazása között). A készítmény IPM minősítése a nem célszervezetekre gyakorolt hatás elemzése nélkül nem történhet meg.

3.11. Rezisztencia

A benyújtott információk, adatok elegendőek legyenek ahhoz, hogy a rezisztencia veszélyét és a kérelmező által javasolt rezisztencia megelőző stratégia eredményességét értékelni lehessen. Az információk köre változik a károsító/hatóanyag kombináció szerint.

A kérelmező köteles benyújtani a rezisztencia veszély értékelésének alapját képező információk összefoglalóját. Ezek kiterjednek laboratóriumi vagy szabadföldi információkra a célkárosító (pl. életciklusa, földrajzi elterjedése, az ellene való védekezéshez szükséges kezelések száma, a rezisztencia kialakulásának előzményei stb.) és a hatóanyag szempontjából (tartamhatás, hatásmechanizmus, mutációs/szelektációs képesség, csökkent érzékenységgű törzsek jelenléte stb.). Ha a rezisztencia

kialakulásának a veszélyével számolni kell, bizonyítékokat is szolgáltatni kell a károsító természetes körülmények között előforduló populációjának érzékenységről, az alapvető érzékenység részleteiről és a felhasznált vizsgálati módszerről. Javaslatot kell tenni rezisztencia kezelési stratégiára.

A felhasználási javaslatnál tehát figyelembe kell venni a rezisztencia vagy kereszt-rezisztencia kialakulása valószínűségének csökkentését.

4. A kísérletek elismerése

4.1. A kísérletek elismerésének alapfeltételei

Az engedélyezésnél felhasználni azokat a kísérleteket lehet, amelyeket a Helyes Kísérleti Gyakorlatról (GEP) szóló EPPO előírások (PP1/181) betartásával

a) **Magyarország területén** hazai jogszabályok által megnevezett **hivatalos, vagy Magyarországon hivatalosan elismert** (minősített) és telephellyel rendelkező intézmény végzett és a NÉBIH NTAI a kísérletet engedélyezte, ezáltal az ellenőrzése lehetséges volt vagy

b) **Az EU tagállamainak területén** az adott tagállam által **hivatalosnak minősített, vagy hivatalos elismerésben részesített** (minősített) intézmény végzett, és a kísérlet a készítmény alkalmazása szempontjából a magyarországihoz hasonlóan tekinthető agroökológiai, mezőgazdasági, növény-egészségügyi, környezeti (éghajlati) és talajviszonyok között valósult meg. E tekintetben mindenekelőtt az összehasonlítható klimatikus térségekről szóló PP1/241 sz. EPPO útmutató előírásait kell figyelembe venni, de tekintettel kell lenni a termesztési mód, fajtaválaszték stb. összehasonlíthatóságára is.

4.2. A kísérletek kizárásának alapfeltételei

Nem lehet az engedélyezésnél fölhasználni azokat a kísérleteket, amelyeket

a) Magyarország területén állítottak be, de Magyarországon minősített vizsgálóhellyel nem rendelkező cég hajtott végre

b) más EU tagállam területén állítottak be, de az adott tagállamban minősített vizsgálóhellyel nem rendelkező cég hajtott végre

c) az ellenőrzés során a felhasználásra alkalmatlannak minősítettek

Kivételes és külön megindokolandó esetben – ha a kísérlet máshol nem hajtható végre – minősítéssel nem rendelkező intézmény vizsgálatát is figyelembe lehet venni, amennyiben a vizsgálatot a minősítő szervezet folyamatosan figyelemmel kísérte.

4.3. Kísérleti engedélykérelem

Az engedélyezéshez fölhasználni kívánt, vagy Magyarországon még nem engedélyezett hatóanyagú készítményekkel történő vizsgálatokhoz a megrendelőnek a kísérlet megkezdése előtt **kísérleti engedélykérelmet** kell benyújtania a NÉBIH NTAI-hoz. Az NTAI Magyarországon még nem engedélyezett növényvédő szerekkel végzett vizsgálatokat akkor engedélyezi, ha az alkalmazás során nem várható, hogy káros hatással lehet az ember és az állat egészségére vagy a vizekre, valamint nem várható, hogy megengedhetetlenül veszélyessé válhat a környezetre és a természetre.

A kísérleti engedélyben az engedélyező hatóság jóváhagyja vagy meghatározza a kísérlet helyét, továbbá az elvégzéséhez szükséges különleges körülményeket (izoláció, megsemmisítés, egyéb biztonsági intézkedések).

A kísérletek során az engedélyben feltüntetett, illetve ennek hiányában a növényvédő szerek besorolására, osztályozására vonatkozó legszigorúbb biztonsági előírásokat kell betartani. Amennyiben a kísérletet nem hivatalos intézmény végezte, az engedélyezéshez benyújtott kísérletek jelentéseihez mellékelni kell az **elismerés tanúsítványát**.

Valamennyi kísérletnek kódszámmal kell rendelkeznie, melynek alapján azok egyértelműen beazonosíthatók.

4.4. Kísérleti módszertan

A kísérleteket az EPPO hatékonyságvizsgálati útmutatói, valamint az ezekkel összehangolt, és a VM által jóváhagyott, mindenkor érvényes magyarországi **vizsgálati módszertanok** előírásai alapján kell végezni. Az ezektől való eltéréseket részletesen meg kell indokolni. Amennyiben az adott vizsgálat hazai vagy EPPO módszertana hiányzik, az engedélyező szerv más kritériumokat is elfogadhat.

Az eredményeket és azok értékelését az előírt feldolgozásban kell benyújtani.

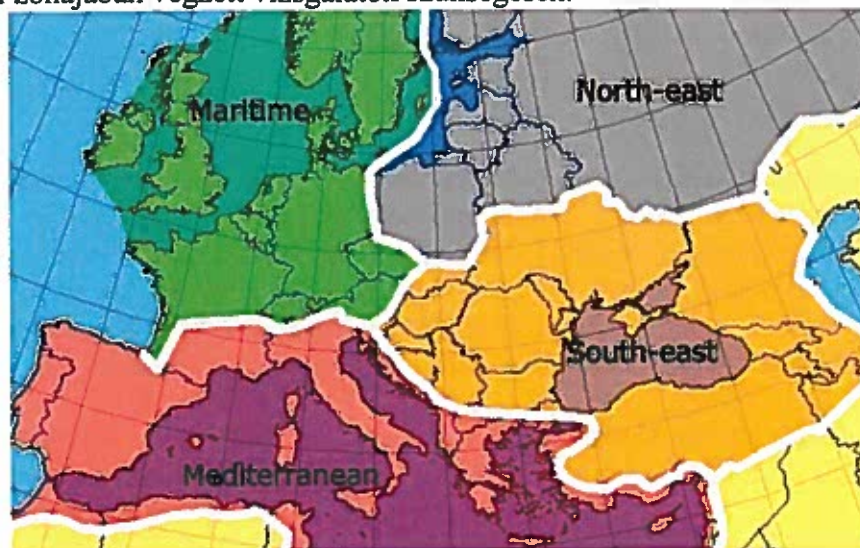
4.5. Agroökológiai térségek

Az EU más tagállamainak területén végzett vizsgálatok esetén részletesen **bizonyítani kell, hogy az eredmények magyarországi viszonylatban is értelmezhetőek**. Ennek során ki kell térni a károsítók fajösszetételére, epidemiológiájára, életciklusára, az időjárási viszonyok összehasonlíthatóságára, az agronómiai viszonyokra (talajtípusok, növényfajták, vetésforgó, művelés, növényvédelem stb.), és a kísérleti helyeket térképen meg kell határozni. (EK 7600/VI/95)

A Magyarországon kívül végrehajtott kísérletek elfogadhatóságára nézve az összehasonlítható klimatikus térségekről szóló PP1/241 sz. EPPO útmutató az irányadó. Az engedélyezés során olyan, más EU tagállamban végrehajtott kísérletek vehetők figyelembe, melyek a Magyarországgal azonos agroökológiai térségben kerültek beállításra. Magyarország ezen útmutató szerint a délkelet-európai zónához tartozik, vagyis általános esetben Szlovákia, Románia, Bulgária, valamint Horvátország és Szlovénia északi, illetve Ausztria burgenlandi része tekinthető a kísérletek szempontjából hasonlóknak.

A más agroökológiai térségben végzett szabadföldi vizsgálat csak kivételes és különösen indokolt esetben vehető figyelembe. A zárt termesztőberendezésben végzett vizsgálatok esetén szintén a már említett tényezők hasonlósága a mérvadó, tekintetbe véve, hogy ilyen esetben az időjárási különbségek kevésbé számottevőek. Az ilyen vizsgálatok elfogadhatóságát tehát elsődlegesen nem a klimatikus, hanem a termesztési körülmények összehasonlíthatósága dönti el.

A csávázószerek magyarországi engedélyezéséhez - a többi szabadföldi készítményhez hasonlóan - az EPPO dél-keleti zónájában végzett vizsgálatok szükségesek.



4.5 ábra: Az EPPO zónarendszere az összehasonlítható klimatikus térségekről szóló PP1/241 sz. útmutató szerint

5. A kísérletek terjedelme és száma

5.1. A kísérletek mennyiségi meghatározásának alapelvei

Az egyes készítmények engedélyezéséhez szükséges hatékonysági vizsgálatok számát az engedélyező hatóság állapítja meg esetenkénti elbírálással, az alábbiakat figyelembe véve:

a) Az engedélyezéshez annyi és olyan minőségű vizsgálat álljon rendelkezésre, hogy a készítmény viselkedése a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet, valamint a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK rendelet követelményeinek teljesítése szempontjából biztonságosan megítélhető legyen. Ennek alapján az engedélyezés feltétele, hogy a növényvédő szer a tudományos és technikai ismeretek jelenlegi szintje szerint előírászerű és szakszerű felhasználáskor vagy ilyen alkalmazás nyomán egyidejűleg:

- kellően hatékony,
- nem károsítja a védendő növényeket és növényi termékeket,
- nem okoz elkerülhető fájdalmat vagy szenvedést olyan gerinceseken, amelyek elleni védekezésre szánják a készítményt,

b) A kísérletek száma függ

- a kultúra és a károsító fontosságától
- az előforduló károk mértékétől
- a fajtaérzékenységtől
- a talaj és klimatikus viszonyok hatásától
- a hatóanyaggal és a készítménnyel kapcsolatban meglévő tapasztalatok mennyiségétől
- a kísérletek eredményeinek egyöntetűségétől, vagy ellentmondásaitól

5.2. A kísérletek földrajzi és időbeli megoszlásának alapelvei

A hatékonysági vizsgálatokat úgy kell beállítani, hogy azok reprezentálják a várható felhasználási terület mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (éghajlati) viszonyait. A párhuzamos vizsgálatokat az adott növénykultúra főbb termőtájain, a magyarországgal azonos agroökológiai térségen belül lehetőleg különböző agroökológiai adottságú körzetekben kell beállítani, gyomirtó szerek esetében az eltérő gyomnövénytársulások figyelembe vételével.

Az engedélyezés során tehát kerülni kell, hogy a kísérletek csupán egy vizsgálóhelyről származzanak, mivel ilyenkor szűkül az eredmények értelmezhetősége, megbízhatósága.

A zárt termesztőberendezésben folytatott, de különböző körülményűnek minősülő vizsgálatokat azonos helyszíneken is be lehet állítani több termesztési időszak (pl. tavaszi + őszi) figyelembe vétele esetén. Ilyen vizsgálatok helyszínének meghatározásánál nem elsősorban az éghajlati, hanem az egyéb (károsítók, növényfajták, termesztéstechnika stb.) tényezők figyelembe vétele lényeges. A hatékonysági vizsgálatokat általánosan **legalább kétévi növénytermesztési cikluson keresztül kell folytatni**, kivéve azokat az eseteket, amikor szakmailag egyértelműen bizonyítható (pl. hasonló készítmények hatásából, vagy kiskultúrára történő kiterjesztésnél), hogy egy termesztési ciklus adataiból is megbízható következtetés vonható le.

5.3. A kísérletek számának meghatározása

A készítmény magyarországi engedélyezéséhez szükséges vizsgálatok számát a mellékelt táblázatok kategóriái segítségével, az EPPO PP1/226 sz. útmutatója figyelembe vételével kell megállapítani. A táblázatok alapvetően az EPPO dél-keleti zónájában végzendő vizsgálatok számára adnak irányutatást.

E zónából a táblázatban közölt minimális számúnál kevesebb vizsgálatot csak akkor lehet elfogadni, ha szakmailag minden kétséget kizáróan bizonyítható, hogy a más EPPO zónában végzett vizsgálatok teljes értékűként vehetők figyelembe a hazai engedélyezésnél.

Az itt feltüntetett vizsgálatszámok irányadóak arra nézve, hogy egy készítménytípusnál **általános esetben** legalább és legfőljebb hány vizsgálatra van szükség az engedélyezéshez.

Nem egyértelműen értékelhető eredmények esetén, vagy amennyiben szakmailag más okból indokolt, az előírthoz képest **az engedélyező hatóság további vizsgálatokat is elrendelhet**. Így pl., ha a kísérletek egy részében a fertőzöttség nem érte el a megbízható értékeléshez szükséges mértéket, az így kapott hasznos információk ellenére további vizsgálatokat kell előírni. Hasonlóképpen növelni kell a vizsgálatok számát, amennyiben az eredmények ellentmondásosak, vagy arra lehet következtetni, hogy speciális előírásokra (pl. bizonyos fajták, vagy körülmények elkerülésére) van szükség a használatnál.

A vizsgálatok száma az átlagosnál alacsonyabb, ha

- a termékkel vagy hatóanyagával kapcsolatban sok tapasztalat vagy korábbi kísérleti eredmény áll rendelkezésre,
- a kultúra vagy a károsító kisebb jelentőségű (*kiskultúrák: 89/2004. FVM rendelet 7. melléklete*)
- ha a környezeti tényezők befolyása kicsi a hatékonyságra,
- különlegesen nehéz kivitelezni a vizsgálatot (pl. szórványos megjelenés, karantén károsító)

Az engedélyezéshez igényelt kísérletszámot az is csökkenti, ha túlnyomó részt hazai vizsgálatot nyújtanak be, vagyis a várható felhasználás és a vizsgálatok földrajzi területe nagyobb átfedést mutat.

A vizsgálatokat általában *kultúránként és károsítónként* kell beállítani. A táblázatban megjelölt esetekben, valamint több gazdanövényes károsító esetén a *89/2004. FVM rendelet 11. mellékletében szereplő kultúracsoportonként* 1-1 fajon elegendő a hatékonyságvizsgálat, de a fitotoxicitást a többi fajra is ellenőrizni kell. Arra lehetőség van, hogy egy kultúrában beállított kísérleten belül – ha ezt a technológia és az előforduló fertőzöttség megengedi – több károsítót is értékeljenek.

A kultúracsoportok szerinti vizsgálatoknál az engedélyező hatóság által megnevezett *jelzőnövény(ek)en* kell a vizsgálatokat beállítani. A kultúracsoportoknál egy sorban szereplő növények szakmailag indokolt esetben egy kultúrának tekinthetők.

Abban az esetben, ha a rendelkezésre álló információk alapján még a kultúracsoportonkénti vizsgálat sem szükséges, *művelési áganként* lehet meghatározni a kísérletszámot. (A művelési ág az 1. és a 3. táblázat megfelelő soraiban eltérő jelentésű, amit a lábjegyzet pontosít). Az 1. és a 3. táblázat rögzíti azokat az eseteket is, amikor a vizsgálatokat *valamennyi kultúrára* érvényesnek lehet tekinteni.

Szakmailag indokolt esetben – különösen, ha ismert hatóanyagról vagy készítményről van szó -, a kultúránkénti vizsgálatok kultúracsoportonkénti vizsgálatokkal, a kultúracsoportonként végzett vizsgálatok művelési áganként végzett vizsgálatokkal helyettesíthetők.

Termésközelítő anyagok esetében a vonatkozó rendelet figyelembe vétele mellett a szabadföldi vizsgálatok egyes esetekben tenyészedenyes vizsgálatokkal helyettesíthetők.

A zárt termesztő-berendezésben és szabadföldön egyaránt termesztett fajok (pl. szabadföldi és hajtattott paradicsom) a vizsgálatok szempontjából külön kultúrának számítanak. A címkén és az okiratban kultúrnövény fajonként fel kell sorolni a vonatkozó károsítókat, amelyekkel kapcsolatban a vizsgálatok alapján a készítmény engedélyt kapott.

A kísérleti parcellák méretét (tenyészedeny, kisparcella, nagyparcella) az alkalmazott növényvédelmi technológia ismeretében és az értékelhetőség szempontjainak figyelembe vételével az érvényes vizsgálati módszertanok alapján kell meghatározni.

5.4. Fitotoxicitási és termésvizsgálatok

A kísérleteknek igazolniuk kell a biztonságos alkalmazást a kezelt kultúrában. Ennek érdekében legalább az előírt hatékonysági vizsgálatszámnak megfelelő számú fitotoxicitási vizsgálat szükséges, amely lehet része a hatékonysági vizsgálatnak, vagy lehet külön célvizsgálat.

Gyomirtó szereknél a fitotoxicitási vizsgálatok egy részét gyommentes körülmények között (külön célvizsgálattal) kell végezni, amikor a kultúrnövény kitétsége a készítmény hatásának a legnagyobb.

Gyomirtó szerek és növekedésszabályozók esetén legalább a fitotoxicitási vizsgálatok felében ellenőrizni kell az engedélyezendőhöz képest kétszeres dózis hatását is.

A növényvédő szerekkel folytatott hatásvizsgálatok egy részében ellenőrizni kell a termésmennyiség, ill. minőség alakulását is. Gyomirtó szereknél ezen kívül külön gyommentes körülmények között végzett célvizsgálatok is szükségesek a termésmennyiség, ill. minőség ellenőrzésére. Növekedésszabályozó és növénykondicionáló anyagoknál a termésérés általában minden vizsgálatnál kötelező.

1. táblázat: A közvetlen hatékonyság-vizsgálatok javasolt időtartama és száma a D-K európai Eppo zónából

Hatóanyag, készítmény eset típus:	Vizsgálatok:		Vonatkoztatás:
	minimális időtartama:	száma összesen:	
1. Magyarországon még nem engedélyezett hatóanyagú készítmény főkkultúra és főkkárosító esetén	2 év	6 – 14	kultúránként
2. Magyarországon még nem engedélyezett hatóanyagú készítmény kiskultúra vagy kis fontosságú károsító esetén	1 – 2 év	3 – 6	kultúránként
3. Magyarországon engedélyezett hatóanyagú (új vagy engedélyezett) készítmény kiterjesztése más főkkultúrára vagy főkkárosítókra	1 – 2 év	4 – 14	kultúránként vagy kultúracsoportonként
4. Magyarországon engedélyezett hatóanyagú (új vagy engedélyezett) készítmény kiterjesztése más kiskultúrára vagy kis fontosságú károsítókra	1 – 2 év	3 – 6	kultúránként vagy kultúracsoportonként
5. Már engedélyezett hatóanyag új készítményben, engedélyezett kultúrák esetén	1 év	2 – 6	kultúracsoportonként
6. Új készítmény vagy engedélyezett készítmény kiterjesztése más kultúrára vagy károsítóra zárt termesztőberendezésben	1 – 2 év	4 – 8	Kultúránként vagy kultúracsoportonként
7. Technológiai változtatás engedélyezett készítménynél (pl. dóziscsökkentés, kijuttatás módosítás, tankkeverék)	1 – 2 év	4 – 8	kultúránként
8. Formulációváltás, adalékanyagváltás	1 év	2 – 6	kultúracsoportonként, vagy művelési áganként*
9. Adalékanyag engedélyezett technológiákhoz	1 év	1 – 3	szertípusonként (H,F,Z,R) és művelési áganként*
10. Növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, feromonok, valamint parazitoidok és ragadozó szervezetek, növényvédelmi célú eszközök	1 – 2 év	2 – 6	összes kultúrára vonatkozóan, károsítónként

*Művelési ág: A 8. kategóriánál szántóföldi, zöldség, szőlő-gyümölcs, és dísznövény, a 9.-nél szántóföldi és kertészeti művelési ág értendő.

2. táblázat: A fitotoxicitási és termésmérési vizsgálatok javasolt száma (N = közvetlen biológiai hatásvizsgálatok száma)

	Herbicidek (H)	Fungicidek (F)	Zoocidok (Z)	Regulátorok és egyéb: (R)	Csávázószerek:
1. Fitotoxicitási és termésmérési külön vizsgálatban	2 – 4	Csak probléma esetén	Csak probléma esetén	Csak probléma esetén	Csak probléma esetén
2. Fitotoxicitási hatékonysági vizsgálatban	N	N	N	N	N
3. Fitotoxicitási zárt termesztőberendezésben	N	N	N	N	N
4. Termésmérési hatékonysági vizsgálatban	2-4	2-4	2-4	N	2-4

3. táblázat: A termésmérési anyagoknál végzendő biológiai hatásvizsgálatok száma a D-K európai Eppo zónából

<i>Hatóanyag, készítmény esettípus:</i>	<i>Vizsgálatok száma:</i>	<i>Jellege:</i>	<i>Vonatköztetés*:</i>
1. Műtrágyák			
1.1 Adott célra még nem engedélyezett termékeknél	1+1	Szabadföldi** + tenyészedényes	Művelési áganként*
1.2 Táprudak	2-4	Zárt termesztőberendezés	Kultúracsoportonként**
2. Szerves trágyák			
2.1 Adott célra még nem engedélyezett termékeknél	1+1	Szabadföldi **+ tenyészedényes	Művelési áganként*
2.2 Csírázástató vizsgálatban nem megfelelő termékeknél	2-4	Szabadföldi vagy zárt termesztőberendezés	Kultúracsoportonként**
3. Ásványi trágyák	1+1	Szabadföldi** + tenyészedényes	Művelési áganként*
4. Komposztok			
4.1 Adott célra még nem engedélyezett termékeknél	2-4	Szabadföldi vagy tenyészedényes	Kultúracsoportonként**
4.2 Csírázástató vizsgálatban nem megfelelő termékeknél	2-4	Szabadföldi vagy zárt termesztőberendezés	Kultúracsoportonként**
4.3 Gombakomposzt, gombatakaróföld	1-2	Zárt termesztőberendezés	gomba
5. Gilisztahumuszok			
5.1 Adott célra még nem engedélyezett termékeknél	2-4	Szabadföldi vagy tenyészedényes	Kultúracsoportonként**
5.2 Csírázástató vizsgálatban nem megfelelő termékeknél	2-4	Szabadföldi vagy zárt termesztőberendezés	Kultúracsoportonként**
6. Talajjavító anyagok (A 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet 2. melléklet 6.1. pontjában fel nem sorolt anyagokra)	2-4	Szabadföldi vagy tenyészedényes	Talajtípusonként
7. Talajkondicionáló készítmények	2-4	Szabadföldi vagy tenyészedényes	Talajtípusonként
8. Mikrobiológiai készítmények			
8.1 Szimbionta mikroorganizmusok	1	Roux-csöves vizsgálat	Kultúracsoportonként**
8.2 Cellulóz-bontó mikroorganizmusok kompozitálási célra	1	Üvegházi vizsgálat 2 talajon	Kultúracsoportonként**
8.3 Cellulóz-bontó mikroorganizmusok tartalékezelési célra	2	Szabadföldi 2 talajon (lab.-i respiráció mérés)	Kultúracsoportonként**
8.4 Talajon keresztül ható készítmények	4-8 + 1	Szabadföldi vagy üvegházi +2 talajon, 2 növényvel bioteszt	Összesen
8.5 Növényre kijuttatott készítmények	2-4	Szabadföldi vagy üvegházi	Kultúránként, vagy kultúracsoportonként**
9. Termesztőközégek (csírázástató vizsgálatban nem megfelelő termékeknél)	2-4	Zárt termesztőberendezés	Kultúracsoportonként**
10. Növénykondicionáló készítmények	3-6	Szabadföldi vagy zárt termesztőberendezés	Kultúracsoportonként**

*Művelési ág: Az 1. 2.-3. típusoknál szántóföldi és kertészeti művelési ág értendő, a többi típusnál szántóföldi, zöldség, szőlő-gyümölcs, és dísznövény művelési ágat különböztetünk meg.

** A szabadföldi vizsgálatok a nem növény-specifikus készítmények esetében tenyészedényes vizsgálatokkal, a kultúracsoportonként végzett vizsgálatok művelési áganként végzett vizsgálatokkal helyettesíthetők

6. Az útmutatóhoz felhasznált jogi és szakmai hivatkozások

	Forrás:	Cím:
1	1107/2009 EK	RENDELET a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről
2	91/414 EGK	A TANÁCS IRÁNYELVE (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról
3	93/71 EGK	A Bizottság irányelve (1993. július 27.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról
4	97/57 EK	A Tanács irányelve (1997. szeptember 22.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414 EGK tanácsi irányelv VI. mellékletének megállapításáról
5	7600/VI/95 EK	Útmutató a hatékonysági vizsgálatokról
6	2008. évi XLVI. törvény	Törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről
7	89/2004 (V.15) FVM	Rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról
8	36/2006. (V. 18.) FVM	Rendelet a termésmenvelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról
9	PP 1/135 EPPO	Útmutató a fitotoxikus hatás értékeléséről
10	PP 1/152 EPPO	Útmutató a hatékonysági kísérletek tervezéséhez és elemzéséhez
11	PP 1/181 EPPO	Útmutató a hatékonysági vizsgálatok végzéséről, jelentéséről és a helyes kísérleti gyakorlatról (GEP)
12	PP 1/207 EPPO	Útmutató az utóveteményre gyakorolt hatásról
13	PP 1/214 EPPO	Útmutató az elfogadható biológiai hatékonyság alapelveiről
14	PP 1/223 EPPO	Útmutató a növényvédő szerek hatékonyság értékeléséről
15	PP 1/224 EPPO	Útmutató a kiskultúrás, kisterületű növényvédőszer hatékonyság értékelés alapelveiről
16	PP 1/225 EPPO	Útmutató a legkisebb hatásos dóziszról
17	PP 1/226 EPPO	Útmutató a hatékonysági vizsgálatok számáról
18	PP 1/241 EPPO	Útmutató az összehasonlítható klimatikus térségekről
19	FVM 2004	Általános vizsgálati módszertan
20	FVM 2004	Herbicidek vizsgálati módszertan
21	FVM 2004	Fungicidek és baktericidek vizsgálati módszertan
22	FVM 2004	Zoocid vizsgálati módszertan
23	FVM 1997	Regulátor és tápanyag vizsgálati módszertan