

2023. február 27.

**Növényvédőszer-felhasználás környezeti értékelése
(környezeti sors és viselkedés) – magyar nemzeti
követelmények**

Tartalomjegyzék

1	Fogalmak, jelölések.....	3
2	Várható koncentrációk számítása.....	6
2.1	A talajban várható koncentráció számítása.....	6
2.2	A felszín alatti vízben várható koncentráció számítása.....	7
2.3	A felszíni vizekben és az üledékben várható koncentráció kiszámítása.....	9
2.4	A levegőben várható koncentráció kiszámítása.....	11
2.5	Várható koncentrációk kiszámítása mikrobiológiai készítmény esetén.....	11
3	Növényvédő szer légi úton való kijuttatásának engedélyezése.....	12
4	Zárt, ill. részben zárt termesztő berendezésben történő növényvédelmi kezelés környezeti kockázatbecslése.....	12
5	Mezőgazdaságilag nem művelt területeken való alkalmazáshoz szükséges környezeti értékelés.....	13
6	Adatkövetelmény ikercsomag, tankkeverék esetén.....	14
7	Növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó szabványmondatok és egyéb előírások.....	14
7.1	Általános rendelkezések.....	14
7.2	Különleges utasítások.....	14
7.3	Egyéb környezetvédelmi előírások.....	17
8	Az útmutatóhoz felhasznált jogi és szakmai hivatkozások.....	18
	1. melléklet: Angol nyelvű összefoglaló a magyar nemzeti követelményekről.....	20

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 az Európai Parlament és a Tanács **1107/2009/EK rendelet**ének előírásai értelmében a környezetben várható koncentrációkat előre kell jelezni és azokat a becslés/számítás módszerével együtt, a dokumentáció részeként be kell nyújtani. Jelen előirat a becslés/számítás és a modellezés elfogadott módszereinek néhány fontosabb részletét hivatott körvonalazni. A számításokat a termékben található hatóanyag(ok)ra és az adott környezeti elemekben képződő releváns és/vagy *major* metabolit(ok)ra is el kell végezni. A talajban és a felszíni vízben várható koncentrációt (PECs és PECsw) a készítményre is ki kell számítani, ahol a PECsw számítás csak az egyszeri alkalmazás elsodródását veszi figyelembe.

A számításokra vonatkoztatott általános módszereket és elveket a 2. fejezetben felsorolt dokumentumok írják le. Amennyiben a hivatkozott dokumentumok felülvizsgálaton esnek át, a magyar hatóság megkövetelheti az aktuálisan érvényben lévő verzió által leírt módszereket.

2023. február 27.

1 Fogalmak, jelölések

Adszorpció (*adsorption*): a kémiai anyag (növényvédő szer) és a talaj, a vegetáció vagy más anyagfelszín közötti kölcsönhatás. Az erősen kötődő anyag kevésbé hozzáférhető a mikrobiális lebomlásra, a növények által történő felvételre; míg a gyengén kötődő anyag a talajba szivárgó vízzel mozoghat. Az adszorpció mértékét befolyásolja a peszticid kémiai karaktere, a talaj szervesanyag-, agyagásvány- és nedvességtartalma.

Adszorpciós koefficiens (*adsorption coefficient; K_{oc}*): a szerves széntartalomra normalizált adszorpciós együttható; azt mutatja meg, hogy egy anyag mennyire kötődik a talajrészecskékhez. A \rightarrow megoszlási hányados és a talaj szerves széntartalmának (*organic carbon content, OC%*) hányadosa; a peszticid adszorpciós képességének összehasonlítására szolgál. A K_{oc} érték alapján mobilitási kategóriák állíthatók fel:

K_{oc} (ml/g)	mobilitás
1 – 50	igen nagy
50 – 150	nagy
150 – 500	közepes
500 – 2000	alacsony
2000 – 5000	csekély
5000 –	immobilis

A nagy K_{oc} érték azt jelzi, hogy az anyag a talajrészecskékhez kötődik, azaz kismértékű mobilitást mutat. Az erősen adszorbeálódott molekulák nem mosódnak be a talajvízbe, nem mozdulnak el, hacsak nem maga a talajrészecske mozdul el (pl. erózió). Ha az adszorpció kismértékű, a molekula mobilis ($K_{oc} < 2000$ ml/g), megvan a lehetőség a \rightarrow kilúgzódásra.

Anyavegyület (*parent*): a kezdeti, kiinduló molekula, hatóanyag.

Becsült környezeti koncentráció (*Predicted Environmental Concentration – PEC*): a PEC értékek azok a számított koncentrációk, amelyek kialakulhatnak a növényvédő szer (hatóanyag) használatának következtében a környezet különböző elemeiben. PEC értékeket a következő környezeti elemek esetében kell számítani: talaj, felszín alatti víz, felszíni víz, üledék, levegő. A PEC értékeket széles körben elfogadott nemzetközi útmutató dokumentumok ajánlásai alapján szükséges számítani (lásd 2. fejezet). A számításhoz legtöbb esetben modellprogramok állnak rendelkezésre.

Degradáció (*degradation*): a peszticid bomlása; történhet mikrobiális úton, kémiai folyamat során, vagy napfény hatására; a folyamat végső bomlástermékei bármely szerves vegyületből (növényvédő szerek döntő többsége): szén-dioxid, víz és ásványi sók. A köztes bomlástermékeknek (\rightarrow metabolitok) lehetnek egészségügyi és környezeti vonatkozásai.

Drénezés (*drainage*): a növényvédő szer (hatóanyag) felszíni vizekbe jutása talajcsöveken (drén-, alagcsöveken) keresztül.

Elsodródás (*drift*): a növényvédő szer légmozgás útján történő mozgása.

Felezési idő (*degradation time of 50% – DegT₅₀¹*): A hatóanyag, illetve a metabolit(ok) 50%-os bomlásához szükséges idő (laboratóriumi körülmények között). A növényvédő szerek

¹ gyakran csak DT50-ként jelölve

2023. február 27.

környezeti viselkedésének jellemzésére szolgáló mérőszám, melyet meg kell határozni a különböző környezeti elemekben (talaj, víz, levegő).

Felszín alatti ivóvízbázisok belső és külső védőövezete: a vízrészecske 20 nap, illetve 180 nap elérési idővel jut el a vízkivételig (123/1997 (VII. 18.) Korm. rend.).

FOCUS (FORum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE): az Európai Bizottság tudományos testülete, a növényvédő szerek környezeti modelljeinek kidolgozására, alkalmazására.

Hatóanyag → anyavegyület.

Idővel súlyozott átlag (Time Weighted Average – TWA): hosszú távú koncentráció.

Jó mezőgazdasági gyakorlat (Good Agricultural Practice – GAP): a növényvédő szer javasolt vagy alkalmazott felhasználási módja.

Kezdeti koncentráció (initial concentration): az a koncentráció, amely közvetlenül a kezelést követően, illetve egy időnyen belüli többszöri kezelés esetén közvetlenül az utolsó kezelés után alakul ki.

Kilúgzódás (leaching): az oldható anyagok kimosódása, átszűrődése a talajon áthaladó víz révén. Talajvíz-szennyeződés jelentkezik, amikor a talajon átszűrődő víz magával viszi a növényvédő szert a talajvíz irányába. Annál nagyobb az esély a szennyeződésre, minél közelebb van a talajvíz a felszínhez, minél lassabban bomlik le és minél kevésbé adszorbeálódik a kérdéses anyag, valamint minél nagyobb az oldhatósága.

Legrosszabb eset (worst case): a legrosszabb eset elvét kell alkalmazni, ha a növényvédő szernek több lehetséges felhasználási módja van. Mindig rosszabb esetet jelent a nagyobb dózis, a gyakoribb (rövidebb időintervallumon belüli), illetve a többszöri használat. A növénykultúra, illetve annak fenológiai stádiuma is meghatározhatja a rosszabb vagy kedvezőbb esetet. A legrosszabb esetnek megfelelő számítás felhasználható az összes kedvezőbb eset elbírálásához, azonban ha számítás csak kedvezőbb esetre áll rendelkezésre, az nem használható rosszabb esetek kiértékeléséhez. Elképzelhető, hogy a különböző környezeti elemekhez végzett számításokhoz különböző a felhasználás (GAP) legrosszabb esete (pl. más a legrosszabb eset a felszín alatti vízben, mint a felszíni vízben becsült koncentráció kiszámításához).

Lefolyás (runoff): a növényvédő szer (hatóanyag) felszíni lemosódása a lejtős felszínről; a peszticid vízben oldva vagy az erodeálódó talajhoz kötődve mozog.

”Major” metabolit: olyan →metabolit, amelynek koncentrációja/mennyisége valamely vizsgálatban eléri az →anyavegyület kezdeti koncentrációjának/mennyiségének 10%-át, illetve mely aggályos toxikológiai, ökológiai szempontból. Major metabolitként kezelendők azok a →”minor”, metabolitok is, melyek mennyisége két egymást követő mintavételkor eléri/meghaladja az anyavegyület kezdeti koncentrációjának/mennyiségének 5%-át vagy a vizsgálat végéig folyamatosan növekszik² (minor non-transient). Az összes major metabolitra el kell végezni a →PEC számításokat/bebecsléseket (meghatározandók ezen metabolitok bomlási és adszorpciós jellemzői (DT₅₀, DT₉₀, K_{foc}) talajban, vizsgálandó a bomlásuk vízben (hidrolízis és fotokémiai bomlás) és felszíni vízben³).

² OECD Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies, 2016

³ 283/2013 data requirements for active substances

2023. február 27.

Megmaradóképesség (*perzisztencia*): A perzisztencia jellemzése a felezési idővel (szántóföldi körülmények között meghatározott DT50) történik. Általában négy kategóriát különböztetünk meg:

DT50 talajban < 20 nap	nem perzisztens
20-60 nap	kissé perzisztens
60-180 nap	közepesen perzisztens
> 180 nap	perzisztens

A perzisztencia mértéke a különböző talajokban nagymértékben különbözhet a helyi adottságoknak megfelelően.

Megoszlási hányados (*Distribution/partition coefficient, K_d*): az egyensúlyban lévő talaj–víz rendszerben a talajhoz kötődött és az oldatban lévő peszticid koncentráció hányadosa; az adszorpciós tulajdonság jellemzésére szolgáló mérőszám

Metabolit: az anyavegyület bomlása során keletkező bomlás- és köztitermék.

”Minor” metabolit: olyan →metabolit, melynek koncentrációja/mennyisége nem éri el az →anyavegyület kezdeti koncentrációjának/mennyiségének 10%-át.

Mobilitás (*mobility*): a peszticidek mozgékonyasága; eredményezheti a kezelt területen az újra eloszlást, vagy akár a kezelt területen kívülre jutást. A mobilitás függ a peszticid fizikai-kémiai tulajdonságaitól (adszorpció, vízdékonyság, gőznyomás), valamint az adott hely környezeti jellemzőitől (időjárás, topográfia, a talaj fedettsége, szervesanyag-tartalma és szerkezete). A mobilitás mértékét az →adszorpciós koefficiens (K_{oc}) értékével jellemezhetjük.

PECA: a levegőben várható becült koncentráció (predicted concentration in air).

A nem kezelt területekre történő lerakódás vizsgálata szükséges, amennyiben DT50 air>2 nap (hosszútávra való elkerülés vizsgálata), valamint gőznyomás> 10^{-5} Pa (20°C) növény-felületre történő permetezéskor, illetve > 10^{-4} Pa (20°C) talaj-felületre való kijuttatáskor (eljutás rövidtávra) és elsodródás csökkentő intézkedés szükséges a szárazföldi vagy vízi nem-célszervezetek érdekében. Ekkor a párolgásból eredő kirakódás az elsodródásból eredő mennyiséghez adandó) (számítás: EVA modell).

PEC_{GW}: a felszín alatti vízben (talajvíz) várható becült koncentráció (az anyavegyületre és minden *major* talajmetabolitra számolandó a felezési idők mértani átlagát használva).

PECs: a talajban várható becült koncentráció (számításához a jelenlegi gyakorlat szerint a legrosszabb laboratóriumi/szabadföldi DT₅₀ értékeket használják, metabolitok esetében a maximális képződési arányokkal kombinálva).

PEC_{SED}: az üledékben várható becült koncentráció (az anyavegyületre és általában minden *major* talaj- és vízi metabolitra számolandó a felezési idők mértani átlagát használva).

PEC_{sw}: a felszíni vízben várható becült koncentráció (az anyavegyületre és általában minden *major* talaj- és vízi metabolitra számolandó a felezési idők mértani átlagát használva).

Plató koncentráció (*plateau concentration*): az a koncentráció, amely a rendszeres használat során, évek alatt alakul ki a felhalmozódás (akkumuláció, lásd perzisztens hatóanyagok) és a bomlás egyensúlyaként (számítás: ESCAPE modell).

Pufferzóna: nem kezelt sáv, földterület. Nem-célszervezetek esetén táblán belüli, a tábla szélétől a tábla belseje felé meghatározott szélességű nem kezelt terület. Felszíni vizek esetén a víz partjától számítandó táblán belüli és/vagy kívüli nem kezelt terület. Az **elsodródás**

2023. február 27.

csökkentésére szolgáló pufferzóna borítottsága nem meghatározott. A *lefolvás csökkentésére* viszont *növényzettel borított pufferzóna* (Vegetated Filter Strip – VFS) kerülhet előírásra, ahol növényzet alatt nagy sűrűségű növényállomány – elsődlegesen fűfélék – értendő.

Releváns metabolit: olyan →metabolit, amely a biológiai hatását tekintve az →anyavegyülethez hasonló tulajdonságú (a metabolit biológiai aktivitása eléri/meghaladja az anyavegyület biológiai aktivitásának 50%-át) és/vagy toxikológiai/ökotoxikológiai szempontból vagy engedélyezési szempontból súlyos, elfogadhatatlan toxikológiai tulajdonságokkal rendelkezik (mutagén, toxikus, nagyon toxikus, reprotoxikus). Az ilyen metabolitot az értékelési folyamat során az anyavegyülethez hasonlóan kell kezelni. Amennyiben az ilyen típusú metabolit eléri a talajvízben maximum megengedhető koncentrációt (0,1 µg/l), úgy az anyavegyület nem kerülhet az engedélyezett hatóanyagok közé, illetve nemzeti szinten az adott hatóanyagot tartalmazó készítmény felhasználása nem engedélyezhető. A relevancia értékeléséhez részletes útmutatás a *Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, SANCO/221/2000 rev. 10 (25 February 2003)* dokumentumban található. (Azon metabolit esetén, amely az útmutató szerinti relevancia értékelésben nem mutat biológiai aktivitást, nem genotoxikus és nem toxikus, koncentrációja 0,75 és 10 µg/l közé esik, fogyasztói kockázatértékelés szükséges.)

Szabadföldi felezési idő (dissipation time of 50% – DT50_{field}): A hatóanyag, illetve a metabolit(ok) 50%-os bomlásához, illetve a határos környezeti elemekbe való szétszóródásához szükséges idő.

Szenárió (scenario): forgatókönyv, ebben a szövegösszefüggésben a környezetet leíró jellemzők, adatok összessége (pl. talaj, hőmérséklet, csapadék, lejtésszög).

2 Várható koncentrációk számítása

A permetezéssel kijuttatott növényvédő szer cseppek egy része a növény felületére jut, azonban más része a talajfelszínre kerül, illetve elsodródhat a kezelt területen belül vagy azon kívül, valamint elpárolog a kijuttatás során (veszteség).

A környezeti kockázat értékelése során a talajban, a talajvízben és a felszíni vízben várható koncentrációk meghatározásához elsősorban a talajfelszínre jutó hányaddal számolunk, de figyelembe vesszük az elsodródást és az esetleges párolgásból adódó kirakódást is.

2.1 A talajban várható koncentráció számítása

A PEC_S értékek kiszámításához a *FOCUS (1997) “Soil persistence models and EU registration” Report of the FOCUS Surface Water Models Working Group, 29.2.97* dokumentum útmutatásait kell követni.

A számítási módszerek a következő feltételezen alapulnak: a talaj térfogattömege 1,5 g/cm³, a talajra jutó növényvédő szer (hatóanyag) permetezés esetén a talaj felső 5 cm-es rétegében (burgonya gumó vetéskor történő kezelése esetén 10 cm), talajba dolgozás esetén a talaj felső 20 cm-es rétegében egyenletesen oszlik el (akkumuláció esetén plató koncentráció számításnál ezt figyelembe vesszük). A talajra jutó növényvédő szer (hatóanyag) mennyiségének megállapítása során a növényzet által felfogott mennyiséget figyelembe lehet venni a *FOCUS (2002) “Generic guidance for FOCUS groundwater scenarios” Version: 1.1*

2023. február 27.

Date: *April 2002* dokumentum alapján (egyres növények esetében az újabb értékeket ld. a **SANCO/12117/2014 – final**, „*Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil*”, **12 December 2014** dokumentumban).

A kezdeti PEC_S értéket minden esetben ki kell számítani a hatóanyag(ok)ra, a releváns metabolitokra és amennyiben szükséges, a készítményre. A hosszú távú kockázat megítélésénél is első lépésben a kezdeti PEC értékeket kell használni. Hosszú távú PEC értékeket (TWA) a hatóanyag(ok)ra illetve a metabolitokra lehet számítani. A hosszú távú PEC értékek használata a kockázatbecslésben szakértői elbírálás alapján lehetséges. A számításokhoz a hatóanyag értékelése során elfogadott európai végpontokat kell használni. Ha a PEC_S modellezéshez nincs külön végpont meghatározva, a kalkulációhoz alapesetben a legrosszabb laboratóriumi/szabadföldi (indokolandó, hogy melyik) felezési idő használandó, metabolitok esetében a maximális képződési aránnyal kombinálva.

Perzisztens hatóanyagot tartalmazó vagy perzisztens metabolitot képző növényvédő szer esetén vizsgálni kell a talajban történő felhalmozódás lehetőségét, illetve meg kell határozni a plató koncentrációt (PEC_{PLATEAU}) (**Guidance Document on Persistence in Soil, 9188/VI/97 rev. 8 12.07.2000**).

Környezeti adatokat is felhasználó modellprogramok (pl. PEC_S értékeket modellező programok) alkalmazása alapesetben nem támogatott a magyarországi engedélyezési eljárásban, hacsak egyértelműen nem bizonyított, hogy a modellben alkalmazott környezetet jellemző adatok elfogadhatóan hasonlóak a magyarországi tervezett felhasználás körülményeivel.

2.2 A felszín alatti vízben várható koncentráció számítása

A hatóanyag és a metabolitok PEC_{GW} értékeinek kiszámításához a **FOCUS (2000) “FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances” Report of the FOCUS Groundwater Scenarios Workgroup, EC Document Reference Sanco/321/2000 rev.2, 202pp; Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU, Commission Guidance Document Sanco/13144/2010, version 3, 10 October 2014** dokumentumok útmutatásait kell követni. A számításokat a <http://viso.ei.jrc.it/focus/> internet oldalról letölthető modellprogramokkal kell elvégezni. A modellprogramok kiválasztásáról a PPR Panel ajánlása ad útmutatást: **Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request of EFSA related to FOCUS groundwater models. The EFSA Journal (2004) 93, 1-20**. Az ajánlás alapján az értékelésnek két modellen kell alapulnia; elsődlegesen **PEARL** használandó, melynek eredményeit a **PELMO** vagy a **PRZM** modellek eredményeivel kell összevetni. Amennyiben az alkalmazott két modell eltérő eredményt ad a határérték (0,1 µg/l talajvíz⁴) meghaladása szempontjából, úgy további, magasabb szintű értékelés szükséges. Amennyiben csak egy modellprogrammal végzett számítások állnak rendelkezésre, de annak eredményei

⁴ Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products; Directive 2006/118/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the protection of groundwater against pollution and deterioration; Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

2023. február 27.

megnyugtatóan biztonságos értékeket mutatnak (pl. minden scenárió esetén a modellezett érték legalább egy nagyságrenddel kisebb a mindenkori határértéknél), a magyarországi engedélyezési eljárásban a hatóság eltekinthet a további modellezéstől. A Châteaudun scenárióban definiált kultúrák esetében MACRO szimuláció is benyújtandó (*Sanco/13144/2010, version 3, 10 October 2014*), kivéve, ha $PEC_{gw} << 0.1 \mu\text{g/l}$ a FOCUS PEARL és PELMO számításokkal.

A számításokhoz a hatóanyag értékelése során elfogadott európai végpontokat kell használni. Ha PEC_{GW} modellezéshez nincs külön végpont meghatározva, a kalkulációhoz alapesetben a normalizált laboratóriumi/szabadföldi – egyszerű elsőrendű (single first-order - SFO) kinetikai modellel meghatározott – felezési idők mértani középértéke használandó. Az adszorpciós koefficiens esetében a számtani középérték helyett 2015. május 1. után a FOCUS ajánlása alapján a mértani középértéket kell használni, míg a Freundlich együttható (1/n) esetén a számtani középértéket (*ld. SANCO/12117/2014 – final, 12 December 2014, Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil*).

Amennyiben kevés kísérletesen mért eredmény áll rendelkezésre ($n \leq 3$), úgy modellezésre a legrosszabb értéket kell figyelembe venni.

A vízdékony fémionok esetében (pl. rézvegyületek) monitoring vizsgálatok szükségesek. Bár a FOCUS ebben az esetben nem releváns, egy megfelelő módszer elfogadásáig a FOCUS Steps 1-2 PEC_{sw} számításokat vesszük figyelembe (réz esetén ld. megerősítő adatok értékelése⁵). Réz esetében alkalmazható egy korrekciós faktor az oldott hányadra (3) és egyszeri alkalmazás a PEC_{sw} számításhoz, de a többszöri felhasználás teljes terhelését kell figyelembe venni a PEC_{sed} számításhoz 0% bomlást és 100% transzferrel feltételezve az üledékbe⁶. Figyelembe vesszük továbbá az elsodródásból adódó PEC_{sw} számításokat a kockázat csökkentéséhez pufferezónak és elsodródás-csökkentő szórófejek alkalmazásával.

A modellprogramok a növényvédő szer felhasználási módját és mennyiségét, a hatóanyag és/vagy metabolit fizikai-kémiai tulajdonságait, valamint a környezet tulajdonságait veszik figyelembe. A modellek 6+20 évre végzik a szimulációt, a végeredmény az utolsó 20 évben kialakuló talajvíz koncentráció a felszín alatt 1 m-rel. Az engedélyezési eljárásban az évenkénti maximumok 80%-os percentilise a meghatározó. Szükség esetén a modellezést 2 vagy 3 évenkénti kezelést szimulálva is el lehet végezni. Ebben az esetben az engedélyt ennek megfelelő korlátozással adja ki a hatóság (SPE 1). Különleges S mondatok alkalmazásáról a rendelkezésre álló adatok alapján szakértő dönt (lásd 5. fejezet).

A környezet jellemzőit a programokhoz csatolt 9 db scenárió tartalmazza. Ezek közül a számításokat a magyarországi engedélyezéshez legalább a következőkre kell elvégezni: **Châteaudun, Hamburg, Kremsmünster, Okehampton, Piacenza**. Amennyiben a hatóanyagra és/vagy releváns metabolitra valamely modellezett érték meghaladja a mindenkori határértéket, vagyis a $0,1 \mu\text{g/l}$ -t, a készítmény engedélyezése alapesetben nem lehetséges. Szakértői döntés, valamint tudományosan igazolható adatok/összefüggések alapján azonban a modell programok bizonyos alapbeállításai/alapértékei módosíthatóak és a módosított értékekkel a számítások újra elvégezhetőek. A Châteaudun scenárióval végzett modellezés(ek)

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3235

⁶ EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101 Conclusion on the peer review of copper compounds

2023. február 27.

eredménye minden esetben a mindenkori határérték alatt kell, hogy legyen. Ha a Châteaudun szcenárióval végzett modellezés(ek) eredménye megfelelő, de a többi forgatókönyv eredményei közül néhány kismértékben (nem jobban, mint a kétszerese; $PEC_{GW} < 0,2 \mu\text{g/l}$) meghaladja a mindenkori határértéket, alapos mérlegelést követően szakértői döntés alapján az engedélyezés lehetséges. A készítmény csak igen indokolt esetben, korlátozó intézkedések mellett engedélyezhető $0,1 \mu\text{g/l}$ feletti hatóanyag/releváns metabolit és/vagy $10 \mu\text{g/l}$ feletti nem-releváns metabolit PEC_{GW} érték esetén. Korlátozó intézkedések: alkalmazások számának maximálása, alkalmazás idejének korlátozása, dózis csökkentése, alkalmazás korlátozása a talajtípustól függően. Amennyiben egy nem-releváns metabolit PEC_{GW} értéke HU számára releváns FOCUS szcenáriókban meghaladja a $10 \mu\text{g/l}$ határértéket, a kockázatértékelés finomítása szükséges, melyben reprezentatív liziméter/monitoring adatok felhasználhatók (max. $10 \mu\text{g/l}$ koncentráció).

2.3 A felszíni vizekben és az üledékben várható koncentráció kiszámítása

A PEC_{SW} és PEC_{SED} értékek kiszámításához a **FOCUS (2001) "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp** dokumentum útmutatásait kell követni. A becsléseket a <http://viso.ei.jrc.it/focus/> internetes oldalról letölthető FOCUS modellprogramokkal kell elvégezni.

A vízőldékony fémionok esetében (pl. rézvegyületek) a FOCUS nem releváns, ebben az esetben elegendő az elsodródással számolni.

A modellprogramok a felszíni víztestet érő szennyezés három útját szimulálják: elsodródás (*drift*), drénezés (*drainage*), felületi lefolyás (*runoff*). A számítás a növényvédő szer felhasználási módját és mennyiségét, a hatóanyag és/vagy metabolit fizikai-kémiai tulajdonságait, valamint a környezet tulajdonságait veszi figyelembe.

Az értékelést FOCUS Step 1-2 modellen túlmenően FOCUS Step 3 modellel is szükséges elvégezni. Ez a programhoz csatoltan 10 db szcenáriót alkalmaz.

- **Az 'R' szcenáriók közül a számításokat magyarországi engedélyezés esetén legalább a következőkre kell elvégezni: R1, R3, R4 (ezek közül az adott kultúra szempontjából releváns szcenáriókra).** Amennyiben az ezekből származó PEC_{SW} és PEC_{SED} értékek összehasonlítva a megfelelő toxicitási végponttal kedvező TER értéket adnak, a kockázat elfogadható. Amennyiben az R3 és R4 forgatókönyvekkel végzett modellezések egyikének eredménye nem megfelelő, de az R1 forgatókönyv eredménye igen, alapos mérlegelést követően szakértői döntés alapján az engedélyezés lehetséges.
 - **A 'D' szcenáriók közül – ld. drénezés vagy természetes szivárgás révén bekövetkező vízszennyezés - a hatóság a D3 és D5 szcenáriókat veszi figyelembe.** Amennyiben a D szcenáriókra végzett értékelés elfogadhatatlan kockázatot jelez (D3 és/vagy D5 szcenárióban), a növényvédőszer-felhasználás engedélye csak korlátozással adható ki, amely a drénezett és a természetes elszivárgást mutató területeken történő alkalmazás tilalmát jelenti (SPe 2). A drénezett területekre vonatkozó korlátozás csak a rendszeresen karbantartott, funkcióját ellátó talajcsővezett területeket érinti.

2023. február 27.

A csak elsodródási (*drift*) számításon alapuló PEC_{sw} számítás és kockázatbecslés csak bizonyos esetekben, szakértői döntés alapján, a 2%-nál kisebb lejtésű, nem drénezett területekre fogadható el.

Amennyiben az egyszeres kezelés – az elsodródási számítások speciális feltételei miatt – nagyobb PEC értéket ad, úgy az értékelés során azt kell figyelembe venni.

A hosszú távú kockázat megítélésénél első lépésben a kezdeti PEC értékeket kell használni. A hosszú távú PEC értékek (TWA) használata a kockázatbecslésben szakértői elbírálás alapján lehetséges.

Perzisztens hatóanyagot tartalmazó vagy perzisztens metabolitot képző növényvédő szer esetén vizsgálni kell a felhalmozódás lehetőségét, illetve meg kell határozni a plató koncentrációt ($PEC_{PLATEAU}$).

A nem kezelt területekre történő lerakódás vizsgálata szükséges, amennyiben $DT50_{air} > 2$ nap (nagy távolságra történő elkerülés vizsgálata), valamint gőznyomás $> 10^{-5}$ Pa ($20^{\circ}C$) növény-felületre történő permetezéskor, illetve $> 10^{-4}$ Pa ($20^{\circ}C$) talaj-felületre való kijuttatáskor (eljutás kis távolságra) és elsodródás csökkentő intézkedés szükséges a szárazföldi vagy vízi nem-célszervezetek érdekében. Ekkor a párolgásból eredő kirakódás az elsodródásból eredő mennyiséghez adandó) (számítás: FOCUS 2008 “Pesticides in Air”, EVA modell).

A modellezésekhez a hatóanyag értékelése során elfogadott európai végpontokat kell használni. Ha PEC_{sw} modellezéshez nincsenek külön végpontok meghatározva, a kalkulációhoz alapesetben a normalizált laboratóriumi/szabadföldi – egyszerű elsőrendű (SFO) kinetikai modellel meghatározott – felezési idők mértani középértéke használandó. Az adszorpciós koefficiens esetében a mértani, a Freundlich együttható (1/n) esetén a számtani középértékeket kell használni. A vízben és az üledékben való bomlás szempontjából a víz/üledék vizsgálatok eredményei a meghatározók.

A felszíni víztestek kitettségének (expozíciójának) csökkentése, így a kockázat csökkentése kezeletlen, nem permetezett biztonsági sáv (pufferzóna) megtartásával lehetséges. Az **elsodródást csökkentő pufferzóna** növényzettel való borítottsága nem meghatározott, szélessége maximum 50 méter. A lefolyás csökkentésére **növényzettel borított pufferzóna** (*Vegetated Filter Strip* – VFS) kerülhet előírásra, melynek alkalmazása esetén a növényvédő szer kijuttatásakor nagy sűrűségű növényállománnyal való fedettség szükséges a felszíni víz partjától meghatározott szélességű sávban. Maga a kultúrnövény nem tesz eleget a szükséges borítottsági feltételnek. A FOCUS útmutató (*FOCUS (2007) „Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations. Volume 2. Detailed Technical Reviews.” Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0, September 2007. 169 & 436 pp*) ajánlásai szerint 10 vagy 20 méteres VFS vehető figyelembe a megadott lefolyásáram-csökkentés mértékének alkalmazásával. Ezen pufferzónák modellezése FOCUS Step 4 módszerekkel végezhető el.

A becsült környezeti koncentráció számítása a védősávok, ill. az elsodródás csökkentő szórófejek alkalmazásának figyelembevételével történik. Minden esetben szükséges a védősáv megadása hagyományos szórófej alkalmazásával, továbbá a védősáv megadható elsodródás csökkentő szórófejjel is. Magyarországon az elfogadott elsodródás csökkentő szórófejek 50% és 75%-os típusúak. Amennyiben az alacsony szintű környezeti kockázat csak elsodródás csökkentő szórófej előírásával biztosítható, az engedélyokirat kiadása szakértői döntést igényel.

2023. február 27.

2.4 A levegőben várható koncentráció kiszámítása

Azon növényvédő szerek esetén, melyek hatóanyaga(i) és releváns metabolitja(i) kis gőznyomással ($<10^{-5}$ Pa; 20°C) illetve Henry állandóval rendelkeznek, valamint a becsült felezési idő (DT50_A) nem haladja meg a 2 napot, PEC_A értékek számítását a magyarországi engedélyezési eljárás nem követeli meg.

Amennyiben PEC_A érték számítása szükséges, a *FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp* dokumentum útmutatásait kell követni.

Ha a gőznyomás $>10^{-4}$ illetve 10^{-5} Pa talajról, illetve növényről (20°C) és elsodródás csökkentő intézkedés szükséges a szárazföldi/vízi nem-célszervezetek érdekében, a párolgásból eredő, a nem kezelt területekre történő lerakódás vizsgálata szükséges⁷. Ebben az esetben az elsodródásból és a párolgásból eredő lerakódó mennyiséget additívan kezeljük.

DT50 air>2 nap esetén indokolt a távoli (>1000 km) nem-kezelt területekre történő eljutás és lerakódás⁸ vizsgálata (ld. 1107/2009, 91/414/EEC).

2.5 Várható koncentrációk kiszámítása mikrobiológiai készítmény esetén

A magyar „efate” követelmények mikrobiológiai készítmények esetén a következők:

PECs: Excel számítás a legrosszabb eset maximum (kezdeti) PEC értékekre mg a.s./kg, CFU/kg, és mg FP/kg-ban kifejezve (FP-formulated product - készítmény) feltételezve, hogy nincs bomlás és/vagy szaporodás az egyes alkalmazások között (többszöri kijuttatás esetén kumulált dózissal történő számítás). A legrosszabb eset számításnál zéró interszepció érték használandó. Finomítás során alkalmazható nullától eltérő interszepció érték, amennyiben az alkalmazás-technika (permetező berendezéssel) és formuláció (adalékanyagok stb) hasonló vagy azonos a hatóanyagként kémiai anyagokat tartalmazó termékekével.

PEC_{gw}: nem releváns, ha nem várható a mikroba vagy az aktív komponensként szereplő egyéb anyag elmozdulása a talajban.

PEC_{sw}: legrosszabb esetként kezdeti felszíni víz PEC Excel számítás szükséges a permetszóródás maradékainak lerakódását feltételezve. A számításhoz Rautmann drift értékek használandók.

Többszöri alkalmazás értékelése esetén nem feltételezünk bomlást (és szaporodást) az egyes kezelések között.

Formális TER számítások szükségesek, bár a megközelítés elméletileg nem alkalmas mikrobás termék kockázatelemzésére.

Toxikus szekunder metabolit, toxin termelés esetén a környezeti kockázat értékelése, a PEC számítások és azt követő TER számítások, a kémiai vegyületekkel azonosan történik.

⁷ short-range aerial transport

⁸ long-range environmental transport

2023. február 27.

3 Növényvédő szer légi úton való kijuttatásának engedélyezése

A növényvédő szer légi úton történő kijuttatásának engedélyezése a **89/2004. (V. 15.) FVM rendelet** alapján történik. E rendelet 10§. (4) bekezdése szerint növényvédő szer légi úton való kijuttatásának engedélyezéséhez a kérelmezőnek be kell nyújtania a kijuttatás előnyeire, indokoltságára, esetleges környezeti és egészségi kockázatára vonatkozó adatokat. A légi úton történő kijuttatás általános szabályait, előírásait a **44/2005. (V. 6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendelet** szabályozza. Eszerint gyomirtó, állományszárító és érésgyorsító készítmény kijuttatása védett természeti terület felett a meghatározott kivétellel (az illetékes természetvédelmi, illetve vadászati hatóság engedélyezi) - tilos. A légi permetezés engedélye iránti kérelemben benyújtandó, hogy a tervezett kezelés védett természeti vagy különleges rendeltetésű vadászterületet érint-e, és amennyiben igen, a beszerzett hatósági engedélyt csatolni kell (ld. rendelet 2. melléklet - kérelem/bejelentés minta).

A környezeti kockázatbecslés tekintetében elsősorban a felszíni vizekben várható koncentráció számítása szükséges az elsodródásból adódó fokozottabb kockázat következtében. A PEC_{SW} és PEC_{SED} értékek kiszámításához a **FOCUS (2001) "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp** dokumentum útmutatásait kell követni. A számítást a <http://viso.ei.jrc.it/focus/> internetes oldalról letölthető számítógépes modellprogramokkal lehet elvégezni.

A modellprogramok a felszíni víztestet érő szennyezés három útját szimulálják (elsodródás, drénezés, lefolyás), melyek közül a légi kezelés az elsodródást növeli meg jelentősen. Permetezésnél a különböző növénycsoportokhoz eltérő elsodródási értékek tartoznak. A FOCUS Steps1-2 modellprogramban a légi kezeléshez egységesen 33,2% elsodródás van beállítva, mely érték az AgDrift modell segítségével került meghatározásra 3 m-es kezeletlen zónára. Nagyobb vízparttól mért távolságok, 10; 20; 50; 100; 150; 200 és 300 méter esetén a következő elsodródás értékek alkalmazhatók: 20,95; 14,1; 5,65; 2,82; 1,94; 1,53 és 1,18%.

Gyomirtó, állományszárító és érésgyorsító szerek kijuttatása elsodródást csökkentő adalékanyag egyidejű alkalmazása mellett történhet.

Amennyiben a növényvédő szer légi kijuttatásának elfogadható szintű kockázata csak pufferezóna megtartása mellett bizonyított, az engedélyt ennek megfelelő korlátozással adja ki a hatóság.

Az ivóvízbázisok belső és külső védőövezetében egyaránt tilos a növényvédő szerek kijuttatása légi úton (123/1997 (VII. 18.) Korm. rend.)

4 Zárt, ill. részben zárt termesztő berendezésben történő növényvédelmi kezelés környezeti kockázatbecslése

A környezeti kockázatbecslés szempontjából zárt termesztő berendezésnek számít minden olyan termesztési hely, mely minden oldalról burkolt és így ellenőrzött körülmények között gyakorlatilag megakadályozza az alkalmazott növényvédő szer környezetbe jutását. Ebben az esetben a növényvédő szer nem szennyezi a környező talajt (kivéve perzisztens hatóanyag és toxikológiailag releváns metabolit esetén ($DT_{90} > 1$ év)), azon keresztül nem mosódik ki a felszín alatti vizekbe, csupán minimális mértékben folyik le és/vagy sodródik el a

2023. február 27.

felszíni vizekbe. Ilyen körülmények között a környezeti kockázatbecslés a következőket foglalja magába:

- a talaj kitettségének értékelése perzisztens hatóanyag és toxikológiailag releváns metabolit esetén szabadföldi felhasználásra, számolva azzal a lehetőséggel, hogy a talaj a termesztési helyről kikerül, illetve a termesztő berendezés áthelyezésre kerül,
- felszíni víz kitettségének értékelése az emissziót az alkalmazott dózis 0,1%-át kitevő elsodródással számolva, mely megtestesít bármely lehetséges expozíciós útvonalat (párolgás, kondenzvíz);

a felhasználásra vonatkozó korlátozó előírást az okirat tartalmazza.

A részben zárt termesztő berendezések (pl. fóliasátor) nem akadályozzák meg a növényvédő szer környezetbe jutását, így annak megfelelően kell elvégezni a kockázatbecslést, hogy a növényvédő szer mely környezeti elemekkel kerül/kerülhet kapcsolatba. Az alulról nemzárt berendezések esetén szükséges a környezetben várható koncentráció (PEC) számítása a korábbiakban leírt modellprogramok segítségével. A kockázatelemzés a releváns útmutató(k) alapján történik: *Guidance Document on clustering and ranking of emissions of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments; Commission Guidance Document SANCO/12184/2014 – rev. 5.1 14 July 2015; EFSA Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil, 2017, EFSA Journal 2017;15(10):4982.*

5 Mezőgazdaságilag nem művelt területeken való alkalmazáshoz szükséges környezeti értékelés

Amennyiben van alkalmazás mezőgazdasági kultúrában is, és annak értékelése lefedi a nem-mezőgazdasági felhasználást, akkor az arra készült környezeti értékelést elfogadjuk, külön értékelés benyújtása a nem-mezőgazdasági területekre (beleértve az utakon történő foltkezelést) nem szükséges.

Amennyiben nincs alkalmazás mezőgazdasági kultúrában, akkor i) útra, vasúti pályatestre magára és annak élővilágára ökotoxikológiai kockázatot nem értékelünk, ii) az út és/vagy a vasúti pályatest mentén levő területre 2,8% elsodródásból adódó kockázatot értékeljük (alap: FOCUS elsodródás kézi permetezés, <50 cm magas kultúra, 1 m távolság a mezőgazdasági terület és a víztest között) a talajlakó szervezetekre, szárazföldi gerincesekre, a nem-célnövényekre, illetve a vízi élőlényekre.

Kemény felületeken (aszfalt, beton) és vasúti pályatesten történő alkalmazás talaj- és felszíni víz terhelésére az angol “HardSpec” modellprogrammal történt értékelést elfogadjuk. <http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/topics/pesticide-approvals/pesticides-registration/data-requirements-handbook/HardSPEC.htm>

Mezőgazdaságilag nem művelt területek:

Utak, útpadkák, vízmentes állapotú vízelvezető árkok, ipari létesítmények, üzemanyag-töltő állomások, repülőterek, vasúti pályatestek. Alkalmazás: totális gyomirtás, ahol azt helyi rendelet nem tiltja.

2023. február 27.

Vízzel nem borított csatornák, árokpartok. Alkalmazás: gyomirtás nád, gyékény és egyéb nehezen irtható évelő gyomfajok ellen.

Gyomirtó szer a vízzel elárasztott csatornák, folyóvizek, halastavak vízből kiemelkedő gyomnövényei ellen csak foltkezelésre, speciális kijuttatással (pl.: kenőgép), a területileg illetékes vízügyi igazgatóság és a nemzeti park igazgatósága engedélyével és szakfelügyeletével való alkalmazásra engedélyezhető.

6 Adatkövetelmény ikercsomag, tankkeverék esetén

Az ikercsomagok és tankkeverékek környezeti sorsának és viselkedésének értékeléséhez a készítmények hatóanyagainak értékelése nyújtandó be a 284/2013/EU rendeletnek megfelelően.

7 Növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó szabványmondatok és egyéb előírások

Az alábbi szabványmondatok rendelkezéseit a hatóanyagként mikroorganizmusokat vagy vírusokat tartalmazó növényvédő szerekre is használni kell.

7.1 Általános rendelkezések

- **SP 1** „A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!”
(„A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!”)

A mondatot minden növényvédő szer és a 89/2004 (V. 15.) FVM rendelet 9-es melléklet szerint engedélyezett (tapadásfokozó, elsodródásgátló, feromon stb) anyagok és keverékek felhasználásakor alkalmazzuk. Ennek megfelelően minden növényvédő szer címkéjén fel kell tüntetni.

7.2 A kötelezően feltüntetendő mondatokat az engedélyező hatóság adott esetben a zárójelben szereplő szöveggel egészítheti ki. Különleges utasítások

A szabvány **SPe mondatok** a kockázatbecslés nyomán a 89/2004 (V. 15.) FVM rendeletet követve kerülnek alkalmazásra.

- **SPe 1** „A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt, vagy [megfelelő hatóanyag vagy anyagsoport]-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen [az előírt időtartam/gyakoriság]-nál hosszabb ideig/többször!”
(Maximum xxx g hatóanyag/ha/yyy év)

„A mondatot olyan növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelyeknél az egységes elvek szerint elvégzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a veszély csökkentésére intézkedések szükségesek, elsősorban a talajban való felhalmozódás (kumuláció), a

2023. február 27.

földigilisztára vagy más talajlakó szervezetre gyakorolt hatás vagy a talaj mikroflóra, illetve a talajvíz szennyeződése elkerülésére” (89/2004 (V.15.) FVM).

[Pl.: A talajvíz védelme érdekében a készítmény vagy más, **xxx** hatóanyagot tartalmazó készítmény, ugyanazon a területen **yyy** évente egyszer, maximum **zzz** g/ha dózisban használható!]

A felhasználás korlátozásra kerül, amennyiben

- a hatóanyagra EU regulációs korlátozás van életben, pl. kockázatcsökkentő intézkedés szükséges az akkumuláció elkerülésére,
- a talajvíz PEC a releváns scenáriókban határérték közeli (a talajvíz védelme érdekében),
- a talajban való felhalmozódás okozta kockázat a talajlakókra épp csak elfogadható vagy csak felsőbbrendű vizsgálatok nyomán fogadható el (a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében).

- **SPe 2 „A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében [az előírt talajtípus vagy helyzet] talajokon ne használja!”**

„A mondatot a talajvíz vagy felszíni víz potenciális szennyeződésének elkerülésére kell alkalmazni bizonyos körülmények között (például: talajtípus, topográfia vagy működő drénezett talaj), ha az egységes elvek szerint végzett értékelés alapján, az engedélyezett felhasználási területen a veszély csökkentését szolgáló intézkedésekre van szükség az elfogadhatatlan hatások elkerülésére” (89/2004 (V.15.) FVM).

Speciálisan meghatározott esetek

Szakértői döntés alapján magasabb szintű kockázatelemzés szükséges és/vagy különleges S mondatok (SPe 1 és SPe 2) kerülnek alkalmazásra, amennyiben a hatóanyag/releváns metabolit nagy mobilitással rendelkezik, illetve várható talajvíz / felszíni víz⁹ koncentráció 0,1 µg/l feletti értéket mutat (nem-releváns metabolit esetén a határérték 10 µg/l).

Amennyiben

- anyavegyület vagy releváns metabolit $K_{OC} < 50$ ml/g és $PEC_{GW} < 0,1$ µg/l Châteaudun scenárióban, ill.

⁹ A BIZOTTSÁG 546/2011/EU RENDELETE (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról: Nem adható engedély, ha a hatóanyag vagy a releváns metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek koncentrációja a növényvédő szernek a javasolt használati feltételek melletti használata után a felszíni vizekben várhatóan meghaladja azokat a koncentrációkat, amelyek felett már veszélybe kerül a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (2) szerint meghatározott ivóvízminőség, ha a tervezett felhasználáshoz megjelölt területen lévő vagy onnan származó felszíni víz ivóvízbázisként szolgál

2023. február 27.

- nem-releváns metabolit $K_{OC} < 50$ ml/g és $PEC_{GW} > 0,1$ µg/l Châteaudun szcenárióban
 - **SPe 2** „*A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny és/vagy kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!*” (219/2004 (VII. 21.) Korm. rend. alapján; 2. melléklet, 1.a-d) és 2.b) pont)¹⁰

Amennyiben az anyavegyület vagy releváns metabolit kötődése a talajszemcsékhez függ a talaj valamely vizsgált tulajdonságától, pl.

- az anyavegyület vagy releváns metabolit kötődése a talajszemcsékhez függ a talaj agyagtartalmától, és így adott agyagtartalom (15%) alatt $PEC_{GW} > 0,1$ µg/l releváns szcenáriókban
 - **SPe 2** „*A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében kis agyagtartalmú talajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny és/vagy kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!*” (219/2004 (VII. 21.) Korm. rend. alapján; 2. melléklet, 1.a-d) és 2.b) pont)!”
- az anyavegyület vagy releváns metabolit kötődése a talajszemcsékhez függ a talaj kémhatásától, és így lúgos talajokon mért K_{FOC} értékkel számolva $PEC_{GW} > 0,1$ µg/l releváns szcenáriókban
 - **SPe 2** „*A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében lúgos talajokon ($pH > 7,2$ KCl, illetve $CaCl_2$ oldatban), valamint fokozottan érzékeny és/vagy kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!*” (219/2004 (VII. 21.) Korm. rend. alapján; 2. melléklet, 1.a-d) és 2.b) pont) *ne használja!*”

A felszín alatti víz állapota szempontjából különböző érzékenységi csoportba sorolt területeket a 219/2004 (VII. 21.) Korm. rend. mellékletei térképek és településlista formájában tartalmazzák.

¹⁰ 219/2004 (VII. 21.) 2. melléklet “*1. Felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny terület:*

a) Üzemelő és távlati ivóvízbázisok, ásvány- és gyógyvízhasznosítást szolgáló vízkivételek - külön jogszabály szerint - kijelölt, illetve előzetesen lehatárolt belső-, külső- és jogerős vízjogi határozattal kijelölt hidrogeológiai védőterületei.

b) Azok a karsztos területek, ahol a felszínen, vagy 10 m-en belül a felszín alatt mészkő, dolomit, mész- és dolomitmárga képződmények találhatóak.

c) A vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény szerint állami tulajdonban lévő felszíni állóvizek mederéltől számított 0,25 km széles parti sávja, külön jogszabály szerint regisztrált természetes fürdőhely esetében a mederéltől számított 0,25-1,0 km közötti övezete is.

d) A Nemzetközi Jelentőségű Vadvizek jegyzékébe felvett területek, továbbá a külön jogszabály szerinti Natura 2000 vizes élőhelyei.”

219/2004 (VII. 21.) alapján „*Kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi terület:* a 2. számú melléklet szerint az **1.** érzékenységi kategória (fokozottan érzékeny) **a)** és **b)**, továbbá a **2.** érzékenységi kategória **b)** pontja [Azok a felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny területek közé nem tartozó területek, ahol a felszín alatt 100 m-en belül mészkő, dolomit, mész- és dolomitmárga képződmények találhatóak.] szerinti besorolású területek”

2023. február 27.

- **SPe 4** „*A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és a lefolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza!*”

„A mondatot a vízi szervezetek vagy a nem-célnövények potenciális szennyeződésének elkerülésére alkalmazzuk bizonyos körülmények között (például közterületeken való felhasználás betonozott, aszfaltozott felületek körül).

7.3 Egyéb környezetvédelmi előírások

Mindig előírandó az engedélykíratban a 123/1997 (VII. 18.) Korm. rend. alapján, azonban fokozottan érzékeny és/vagy kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területre kiterjedő korlátozás esetén nem szükséges, mert a 219/2004 (VII. 21.) 2. melléklet 1.a) pontja szerinti korlátozás szigorúbb.

A mondatot minden növényvédő szer és a 89/2004 (V. 15.) FVM rendelet 9-es melléklet szerint engedélyezett anyagok, keverékek, eszközök esetében alkalmazzuk (kivéve a makroszervezetek és a csapdák esetében, utóbbi esetében szakértői elbírálás szükséges).

- ***Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.***

(123/1997 (VII. 18.) Korm. rend. alapján.)

2023. február 27.

8 Az útmutatóhoz felhasznált jogi és szakmai hivatkozások

123/1997 (VII. 18.) Korm. rendelet a vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellátási létesítmények védelméről

89/2004 (V.15) FVM rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról

219/2004 (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről

44/2005 (V. 6.) FVM-GKM-KvVM Együttes rendelet a mező- és erdőgazdasági légi munkavégzésről

1107/2009/EK Európai Parlament és Tanács rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről

Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU; Commission Guidance Document SANCO/13144/2010, version 3, 10 October 2014

FOCUS (1997) "Soil persistence models and EU registration" Report of the FOCUS Surface Water Models Working Group, 29.2.97

FOCUS (2000) "FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances" Report of the FOCUS Groundwater Scenarios Workgroup, EC Document Reference SANCO/321/2000 rev.2, 202 pp

FOCUS (2001) "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp

FOCUS (2002) "Generic guidance for FOCUS groundwater scenarios" Version: 1.1 Date: April 2002

FOCUS (2007) „Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations. Volume 2. Detailed Technical Reviews.” Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0, September 2007. 169 & 436 pp

FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil; Commission Guidance Document SANCO/12117/2014 – final.

Guidance Document on clustering and ranking of emissions of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments; Commission Guidance Document SANCO/12184/2014 – rev. 5 27 January 2015

Guidance Document on Persistence in Soil 9188/VI/97 rev 8 12.07.2000

2023. február 27.

Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, SANCO/221/2000 rev. 10 (25 February 2003)

Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request of EFSA related to FOCUS groundwater models. *The EFSA Journal* (2004) 93, 1-20.

2023. február 27.

1. melléklet: Angol nyelvű összefoglaló a magyar nemzeti követelményekről Hungarian e-fate requirements (last update May 2018)

Calculations of the predicted environmental concentrations (PEC) in the relevant environmental compartments (soil, groundwater, surface water and air):

PEC_{soil}: Harmonised assessment, the same calculations as for a core dossier.

PEC_{gw}: The use of FOCUS models follows the PPR Panel recommendations, assessments performed with more than one model is advised, i.e. simulations with PEARL and PELMO or PRZM run (and where a crop of interest is defined for Châteaudun, MACRO simulation should be provided, unless $PEC_{GW} < 0.1 \mu\text{g/L}$ using FOCUS PEARL & PELMO).

If calculation with one model, preferably PEARL, is carried out only, PEC results of all scenarios should be lower by one order of magnitude than the limit ($0.1 \mu\text{g/L}$) for authorisation. In addition to PEARL simulation, if the trigger is exceeded, PELMO or PRZM calculation is also required. HU uses **Chateaudun, Hamburg, Okehampton, Kremsmunster** and **Piacenza** as relevant scenarios for groundwater modelling; however, Chateaudun is the most relevant scenario amongst them for Hungary. The predicted concentration of the active substance and relevant metabolite(s) should always remain below $0.1 \mu\text{g/L}$ for Chateaudun scenario, while it is allowed to be above this limit for the remaining scenarios but not to exceed $0.2 \mu\text{g/L}$.

The concentration of a non-relevant metabolite should not exceed the $10 \mu\text{g/L}$ limit in groundwater, which is selected for pragmatic reasons. If PEC_{GW} is above $10 \mu\text{g/L}$ for a non-relevant metabolite in a HU relevant FOCUS scenario, refined risk assessment is needed or restriction measures may be imposed such as the limitation of the maximum number of applications per year / the timing of use, dose reduction, or restriction of the use on vulnerable soils.

If the parent compound or its metabolite(s) have a K_{oc} of $< 50 \text{ mL/g}$ and PEC of non-relevant metabolites far exceed $0.1 \mu\text{g/L}$, the application of the product is not allowed in regions with sensitive soils (e.g. in karstic areas or drained/sandy soil) or vulnerable areas (e.g. SPe 2 To protect groundwater do not apply to artificially drained or sandy soils or vulnerable areas).

PEC_{sw}: **R1, R3, R4 and D3, D5** surface water scenarios of FOCUS Step 3 (-4) are required. PEC_{sw} in R1 scenario should always pass the RA and a positive TER outcome is needed in R3 and/or R4 (i.e. R3 or R4 can fail the RA). In case of failure in modelling D scenarios (D3 and/or D5), restriction on pesticide use is applied (SPe 2 - do not apply on vulnerable or artificially drained soils). The calculation of run-off mitigation (10 or 20 m VFS) is required as recommended by the official EU guidance (SANCO/10422/2005, version 2.0.). The use of VFSmod to calculate the vegetative buffer strip is not accepted by Hungary. Drift reducing nozzles can be taken into consideration (50, 75%); however, since the use of these nozzles is not fully widespread in Hungary, spray drift buffer zones (max. 50 m) calculated without drift reducing nozzles should also be submitted (PEC_{sw} Step4 matrix).

2023. február 27.

Though higher tier FOCUS_{sw} modelling is considered inappropriate to model fate and behaviour of inorganic salts, PEC_{sw} max can be calculated using the model FOCUS Steps 1-2 and spray drift loading can be estimated considering drift reducing spray nozzles and buffer zones until an adequate method for calculating PEC_{sw/sed} of inorganic compounds as active ingredients of PPP will be fully developed and agreed on.

PEC_{air}: The Annex I agreed endpoints for individual active substances are used.

2023. február 27.

Crop-specific surface water scenarios of Hungary (Step 3)

Crop grouping	In all cases	For drained area
cereals, spring	R4	D3, D5
cereals, winter	R1, R3, R4	D3, D5
field beans	R1, R3, R4	D3
grass / alfalfa	R3	D3, D5
hops	R1	-
legumes	R1, R3, R4	D3, D5
maize	R1, R3, R4	D3, D5
oil seed rape, spring	R1	D3, D5
oil seed rape, winter	R1, R3	D3, D5
pome/stone fruit	R1, R3, R4	D3, D5
potatoes	R1, R3	D3
soybeans	R3, R4	-
sugar beet	R1, R3	D3
sunflower	R1, R3, R4	D5
tobacco	R3	-
vegetables, bulb (onion)	R1, R3, R4	D3
vegetables, fruiting (tomato)	R3, R4	D6*
vegetables, leafy (cabbage)	R1, R3, R4	D3
vegetables, root (carrot)	R1, R3, R4	D3
vines	R1, R3, R4	D6*

Notes:

* the only available drainage scenario is D6

The Hungarian EFate requirements for microbial pest control products

PECs: Excel spreadsheet calculation of the highest theoretical (initial) concentration for worst case application given in mg a.s./kg, CFU/kg, mg FP/kg (FP-formulated product) assuming no degradation and no proliferation between the applications (using cumulated application rate for multiple applications).

No interception should be assumed at first tier as worst case. However, as a refinement, interception of a crop can be included in the calculation when the application technique (spray

2023. február 27.

equipment) and formulation (additives, spreader etc.) are similar or identical to chemical products.

PEC_{gw}: not relevant if no movement in soil is expected.

PEC_{sw}: worst-case initial surface water PEC calculated using Excel spreadsheet assuming deposition of residues from spray drift. Rautmann drift values should be used in the calculation.

When multiple applications are evaluated, no degradation and no proliferation between the applications should be assumed.

TER calculations are required formally; however, the approach is theoretically not suitable for risk assessment in case of a microbial product.

In case of any toxin production the environmental risk should be assessed as for a chemical compound presenting PEC and subsequent TER calculations.

PEC values should be evaluated based on natural concentration data (background) from representative climatic and geographic conditions (data source: literature/monitoring).