

A termésmnövelő anyagok forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése

A termésmnövelő anyag gyűjtőnév sokféle terméket takar, jelenleg ide tartoznak a műtrágyák, ásványi trágyák, engedélyköteles szerves trágyák, komposztok, gilisztahumuszok, talaj- és növénykondicionáló készítmények, természető közegek és mikrobiológiai készítmények. A termésmnövelő anyagok lehetnek engedélyköteles termésmnövelő anyagok és EK műtrágyák, ez utóbbiak forgalomba hozatala nem kötött engedélyhez.

Ahogy a felsorolásból is látszik, a termésmnövelő anyagok egyrészt a talajba, másrészt közvetlenül a növényre kerülve bekerülnek az élelmiszerláncba, a környezetbe. Alkalmazásukkal kapcsolatban alapvető elvárás, hogy vizsgálatokkal, kísérletekkel alátámasztott kedvező hatást fejtsenek ki a talajra vagy a természetett növényre, és előírászerű és szakszerű felhasználásuk során ne okozzanak kedvezőtlen mellékhatást a növényre, a talajra, az ember és az állat egészségére, és ne jelentsenek megengedhetetlen veszélyt a környezetre és a természetre.

Forgalomba hozataluknak és felhasználásuknak jogi szabályozása fenti célokat hivatott teljesíteni.

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 5. § (6) bekezdése szerint engedélyköteles terméket Magyarországon csak az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv által kiadott engedély alapján, az e törvény végrehajtására kiadott, a termésmnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) szerint lehet forgalomba hozni és felhasználni:

- **engedélyköteles termék:** a növényvédő szer, növényvédőszer-hatóanyag, -adalékanyag, -segédanyag, a növényvédelmi hatású termék, a növényvédelmi célú eszköz és anyag (a műszerek kivételével), valamint a **termésmnövelő anyag (kivéve a 2003/2003/EK rendelet szerinti EK-műtrágya)**, engedélyköteles továbbá az alkalmazás célja szerint ezekre visszavezethető egyéb termék, amelynek forgalomba hozatala és felhasználása engedélyhez kötött,
- **termésmnövelő anyag:** a növények tápanyagellátását szolgáló vagy a talajok tápanyag-szolgáltató képességét, termőképességét befolyásoló (kivéve a víz, a szén-dioxid és az adalékanyag nélküli, kezeletlen istállótrágya), természetes eredetű vagy fizikai, kémiai, biológiai, illetve egyéb mesterséges úton előállított anyagok, valamint ezek kereskedelmi céllal összeállított kombinációja.

A termésmnövelő anyag típusok

Engedélyköteles műtrágya: a növények tápanyagellátását szolgáló, iparilag, kémiai úton előállított termésmnövelő anyag.

Engedélyköteles szerves trágya: a növények tápanyagellátását, illetve a talaj szerkezetének javítását szolgáló, növényi vagy állati eredetű szerves anyagból iparilag feldolgozott, meghatározott beltartalmú termésmnövelő anyag.

Ásványi trágya: a növények tápanyagellátását, illetve a talaj szerkezetének javítását szolgáló, ásványi eredetű, iparilag előállított termésknövelő anyag.

Komposzt: a növények tápanyagellátásának, illetve a talaj tápanyag-szolgáltató képességének javítására szolgáló, szerves, szervesetlen és ásványi eredetű anyagokból külön jogszabály előírásainak megfelelő komposztálás útján előállított termésknövelő anyag.

Gilisztahumusz: a növények tápanyagellátását javító, illetve a talaj termésképességének növelését befolyásoló, rostált gilisztatrüülék.

Talajjavító anyag: a talaj kedvezőtlen tulajdonságainak megváltoztatására, illetve a kedvező tulajdonságok fenntartására szolgáló, iparilag előállított termésknövelő anyag.

Talajkondicionáló készítmény: a talaj fizikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságaira kedvezően ható, iparilag előállított termésknövelő anyag.

Mikrobiológiai készítmény: a talaj termésképességét javító, a növény fejlődését befolyásoló és a komposzt mezőgazdasági célú felhasználása esetén a komposztálási folyamatokat elősegítő mikroszervezeteket (baktériumokat, gombákat, algákat) tartalmazó termésknövelő anyag, amely mentes az emberre fertőzőképes és a talaj természetes mikroflóráját kedvezőtlenül befolyásoló szervezetektől.

Termesztő közeg: olyan földdek, földkeverékek és egyéb közegek szilárd vagy folyékony halmazállapotban, amelyek a növények számára gyökerezési közegként és élettérként szolgálnak.

Növénykondicionáló készítmény: a növények fejlődésére, terméshozamára és általános állapotára kedvezően ható, szerves vagy szervesetlen anyagokból előállított készítmény, amely a növényi életfolyamatokra elsődlegesen a tápanyagforgalom befolyásolásán keresztül hat.

A növényvédő szert is tartalmazó termésknövelő anyagokat a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó jogszabály alapján kell engedélyeztetni úgy, hogy a termésknövelő anyagok engedélyezéséhez szükséges vizsgálatokat és értékelést is el kell végezni.

A termésknövelő anyagok **termésksaládként** is engedélyezhetők, egy terméksaládba az azonos gyártó által, azonos halmazállapotban, azonos felhasználási céllal gyártott, azonos alapanyagokat különböző összetételben tartalmazó termésknövelő anyagok sorolhatók.

AZ ENGEDÉLYEZÉSI FOLYAMAT SZAKASZAI

- **Engedélyezéshez szükséges vizsgálatok elvégeztetése**
- **Engedélyezési eljárás**

1. AZ ENGEDÉLYEZÉSHEZ SZÜKSÉGES VIZSGÁLATOK

Az **engedély megadásának feltétele**, hogy a termésknövelő anyagok, vizsgálatokkal, kísérletekkel alátámasztott kedvező hatást fejtsenek ki a talajra vagy a természetett növényre, és előírászerű, szakszerű alkalmazás során se okozzanak kedvezőtlen mellékhatást a növényre, a talajra, az ember és az állat egészségére, és ne jelentsenek megengedhetetlen veszélyt a környezetre és a természetre.

Ahhoz, hogy fenti feltételeket bizonyítani lehessen, az engedélyezési eljárást megelőzően a R. 2. számú mellékletében előírt vizsgálatokat kell elvégezteni. A vizsgálatok egyrészt a termék minőségi előírásainak és veszélytelenségének megállapítására, másrészt az elvart hatékonyság igazolására vonatkoznak. Ez az időszak még nem a klasszikus engedélyezési eljárás része. A vizsgálati időszakban és az engedélyezési eljárás során, bármilyen, az engedélyezési követelményeket kielégítő eredményekkel végződtek is a vizsgálatok, a termék forgalomba hozatala és felhasználása még nem lehetséges.

Bár az *Élvtv.* és a *R.* viszonylag egyértelműen meghatározza a termésknövelő anyagok és az egyes terméktípusok fogalmát, valamint a *R. 2. számú melléklete* terméktípusonként részletesen tartalmazza az engedélyezéshez szükséges vizsgálatokat, a **kérelmezőnek lehetősége van az engedélyező hatósággal történő előzetes egyeztetésére.** Az egyeztetés során az alábbi kérdések kerülnek megvitatásra:

- az adott készítmény besorolható-e a termésknövelő anyagok közé,
- amennyiben a készítmény termésknövelő anyag, úgy engedélyköteles termésknövelő anyag-e vagy EK műtrágya,
- amennyiben engedélyköteles termésknövelő anyag, azon belül, az alapanyagainak és felhasználási céljának megfelelően, a *R. 1. számú melléklet függeléke* szerinti melyik terméktípusba tartozik,
- a termék alapanyagainak és felhasználási céljának megfelelően előírt vizsgálatok meghatározása, ugyanis a vizsgálatok egy részét kötelező elvégezni, de vannak olyan vizsgálatok is, amelyek a termék előállításához felhasznált alapanyagoktól függően válnak szükségessé,
- ott ahol több terméktípus kombinálódik, valamennyi terméktípusra jellemző analíziseket és kísérleteket el kell végezteni,
- termékcsalád engedélyezése esetén a *R. 2. számú mellékletében* előírt vizsgálatokat az engedélyező hatósággal – a közegészségügyi és környezeti kockázatot jelentő alapanyagok alapján – előzetesen egyeztetett termékekkel kell elvégezteni,
- a termékcsalád tagjainak az alapanyag százalékos összetételében el kell térniük egymástól,
- a kérelmezőnek milyen előzetes vizsgálatok állnak már rendelkezésére, és azok a vizsgálatok mennyiben fogadhatók el a *R.* előírásainak megfelelően a magyarországi engedélyezésében,
- amennyiben a terméket az Európai Unió valamely tagállamában vagy Törökországban állítottak elő, illetve hoztak forgalomba, vagy az EGT-megállapodásban részes valamely EFTA-államban állítottak elő, az ott irányadó előírásoknak megfelelően, az engedélyezési eljárásban lehetőség van az áruk kölcsönös elismerésének alkalmazására, amely részleteiben a későbbiekben kerül ismertetésre.

Különösen fontos az egyeztetés a növényvédő szerek és termésnövelő anyagok határán elhelyezkedő készítmények vonatkozásában. Általános rendező elvként kimondható, hogy a besorolás alapja a felhasználás célja. Ha egy készítményt növényvédelmi célra használnak, akkor növényvédő szerként, ha valamely termésnövelő anyagra jellemző felhasználási célra szeretnék alkalmazni, akkor termésnövelő anyagként kell engedélyeztetni.

Példaként említhető, ha egy vas-szulfát hatóanyag tartalmú készítményt mohairtási célra használnak, akkor növényvédő szerként, ha vas hiánytünetek gyógyítására alkalmaznak, akkor termésnövelő anyagként kell engedélyeztetni. Amennyiben a vas tartalom eléri az EK műtrágyákról szóló 2003/2003 EK rendelt 1. mellékletében előírt minimális vas tartalmat, EK műtrágyaként, külön engedélyezési eljárás nélkül is forgalomba hozható.

1. 1. Az engedélyezéshez szükséges vizsgálat típusok összefoglalása

- Fizikai, kémiai vizsgálat 3 x 1 kg vagy liter mintából
- Toxikus elemek vizsgálata 3 x 1 kg vagy liter mintából
- Mikrobiológiai minősítés 3 x 1 kg vagy liter mintából.
- Szerves szennyezők vizsgálata 3 x 1 kg vagy liter mintából
- Csírázásgátló és gyomosító hatás, valamint növénypatogén kórokozóktól és kártevőktől való mentesség vizsgálata 4 x 3 kg mintából.
- Biológiai hatás vizsgálata
- Higiénés mikrobiológiai vizsgálat 3 x 0,5 kg vagy liter mintából
- Sugárbiológiai vizsgálat 3 x 0,5 kg mintából
- A termék előállításához felhasznált alapanyagok minőségétől függően elrendelhető további vizsgálatok

1.1. 1. Fizikai és kémiai vizsgálatok

A fizikai és kémiai vizsgálatok során az adott terméktípus minőségére jellemző paramétereket vizsgálják, kötelező jelleggel azokat, amelyekre a *R. 3. számú melléklete* határértékeket tartalmaz, továbbá a gyártó által deklarálni kívánt további paramétereket.

Például egy komposzt esetében az alábbi paraméterek vizsgálata kötelező:

- küllem: szín, szag, halmazállapot,
- pH (10%-os vizes szuszpenzióban),
- térfogattömeg,
- szárazanyag-tartalom,
- szervesanyag-tartalom,
- vízben oldható összes sótartalom,
- szemcseméret eloszlás,
- N, P₂O₅, K₂O, Ca, Mg.

Amennyiben a gyártó olyan alapanyagokat használ fel a komposzt készítéséhez, amelyek fentiekén kívül további tápelemeket pl. mikroelemeket tartalmaznak, és a gyártó ezt szeretné deklarálni, akkor ezek meghatározását is el kell végeztenie.

1.1.2. Toxikus elemek vizsgálata

A toxikus elemek vizsgálata minden terméktípus vonatkozásában humán-, állat- és növényegészségügyi, valamint környezetvédelmi szempontból **kötelező**, de a vizsgált elemek köre terméktípusonként változhat. Általában a következő toxikus elemek vizsgálata van előírva: As, Cd, Co, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se.

1.1.3. Mikrobiológiai minősítés

A mikrobiológiai minősítést alapvetően a mikrobiológiai készítményeknél szükséges elvégezteni. A mikrobiológiai készítményekben a baktériumok száma legalább 10^6 CFU/g vagy CFU/cm³, a mikrogombák száma legalább 10^5 CFU/g vagy CFU/cm³, az algák száma pedig legalább 10^6 sejt/g vagy sejt/cm³. Amennyiben a baktériumok, mikrogombák vagy algák száma ez alatt van, a termék nem nevezhető mikrobiológiai készítménynek, de ha a mikroorganizmusok számát a gyártó szeretné deklarálni, a vizsgálatot el kell végezni. (CFU = Colony Forming Unit (telepképző egységek))

1.1.4. Szerves szennyezők vizsgálata

A szerves szennyezőket abban az esetben kell vizsgálni, ha a termék előállításához szerves szennyezőket tartalmazó hulladékot használtak fel. Ezek a szennyező anyagok elsősorban humánegészségügyi szempontból, karcinogén hatásuk miatt fontosak. A vizsgálatok köre a hulladék típusától és minőségétől függ, általánosságban az alábbi vizsgálatok szükségesek, de az alapanyag minőségétől függően más paraméterek vizsgálata is előírható.

- kommunális hulladékot, kommunális szennyvíziszapot tartalmazó készítmény esetén:
 - összes poliaromás szénhidrogén tartalom (PAH 19 vegyület),
 - ásványiolaj-tartalom (TPH C5-C40),
- ipari hulladékot, ipari szennyvíziszapot tartalmazó készítmény esetén:
 - összes poliaromás szénhidrogén tartalom (PAH 19 vegyület),
 - ásványiolaj-tartalom (TPH C5-C40),
 - összes jelző poliklórozott bifenil tartalom (PCB-28, 52, 101, 118, 138, 153, 180),
- égetésből illetve papírgyártásból származó hulladékot is tartalmazó készítmény esetén, :
 - összes poliklórozott-dibenzo-dioxin tartalom (PCDD/F WHO TEQ-ekben kifejezve).

1.1.5. Csírázásgátló és gyomosító hatás vizsgálata

A csírázásgátló és gyomosító hatás vizsgálata mustármagos teszt alkalmazásával történik. A teszt a készítmények esetleges fitotoxikus hatásának kimutatására szolgál és az alábbi terméktípusok esetében kötelező:

- szerves trágyák,
- komposztok,
- gilisztahumuszok,
- szerves anyag tartalmú talajjavító anyagok,
- mikrobiológiai készítmények,

1.1.6. Biológiai hatás vizsgálata

A biológiai hatás vizsgálata a készítmény hatékonyságának igazolására szolgál. Az egyes terméktípusok engedélyezéséhez szükséges vizsgálatok köre talán itt a legváltozatosabb.

Általános alapelvként leszögezhető, hogy az engedélyköteles műtrágyák, valamint azoknak a terméktípusoknak az esetében, amelyeknek a rendeletben előírt minőségi követelményei (pl. minimális szerves anyag tartalom, minimális tápelem tartalom stb.) feltételezik a készítmény biológiai hatékonyságát, **nem szükséges a biológiai hatás vizsgálata**. Ezek a terméktípusok a következők:

- engedélyköteles műtrágyák
- engedélyköteles szerves trágyák
- komposztok
- gilisztahumusz
- talajjavító anyagok
- természetes közegek.

Amennyiben a készítmény előállításához felhasznált alapanyagok illetve a speciális alkalmazási területű készítmények indokolják, úgy fenti terméknövelő készítmények vonatkozásában is előírható hatékonysági vizsgálatok elvégzése.

Az **ásványi trágyák** esetében 2 szántóföldi, illetve 2 kertészeti tesztnövényvel, növényenként legalább egy szabadföldi és egy tenyészedényes, összesen 4 hatékonysági vizsgálat végzése szükséges.

Azoknak a **talajjavító anyagoknak** az esetében, amelyek nem sorolhatók be a *R. 3. számú mellékletének 6.1. pontjába*, vagyis nem klasszikus talajjavító anyagok, valamint a **talajkondicionáló anyagok** esetében legalább 2 eltérő fizikai féleségű talajtípuson legalább 2 szabadföldön vagy tenyészedényben végzett, összesen 4 hatékonysági vizsgálat szükséges.

A **mikrobiológiai készítmények** esetében a felhasználási mód alapján az alábbi hatékonysági vizsgálatok szükségesek:

- Szimbiota mikroorganizmusok esetében: magkezeléses felhordás esetén 1 üvegházi vizsgálat (Roux-csőes vizsgálat, steril növénykísérlet).
- Cellulóz bontó mikroorganizmusok esetében
 - Komposztálási célra: 1 üvegházi vizsgálat kétféle talajon (cellulóz bontási teszt).
 - Tarlókezelési célra:
 - 1 üvegházi vizsgálat kétféle talajon (tarló bontó aktivitás mérése):
 - szén transzformációs teszt
 - cellulóz bontó aktivitás
- Elsődlegesen talajon keresztül ható, terméknövelő hatású mikroorganizmusok esetében
 - egyszikű-kétszikű tenyészedényes bioteszt 2 eltérő fizikai féleségű talajon,
 - 2 eltérő fizikai féleségű talajtípuson legalább 2 szabadföldön vagy tenyészedényben végzett, összesen 4 hatékonysági vizsgálat szükséges
- Növényre ható mikroorganizmusok esetében művelési áganként* legalább 3, növény-specifikus készítmény esetében növényenként legalább 2 szabadföldi vagy üvegházi vizsgálat szükséges.

A növénykondicionáló készítmények esetében művelési áganként* legalább 3, növény-specifikus készítmény esetében növényenként legalább 2 szabadföldi vagy zárt termesztő berendezésben végzett vizsgálat szükséges.

*A biológiai hatékonysági vizsgálatok szempontjából művelési ágak alatt az alábbiakat értjük:

- szántóföldi,
- zöldség,
- gyümölcs és szőlő,
- dísznövény,
- erdő, közterület,
- egyéb.

1.1.7. Higiénés mikrobiológiai vizsgálatok

A higiénés mikrobiológiai vizsgálatok humán- és állategészségügyi, valamint talajhigiénés szempontból fontos rizikó faktorként az alábbi paraméterekre terjednek ki:

- Fekál coliform szám meghatározása,
- Fekál streptococcus szám meghatározása,
- *Pseudomonas Aeruginosa* szám meghatározása,
- *Salmonella sp.* kimutatása,
- Humán parazita bélféreg peteszám meghatározása.

1.1.8. Sugárbiológiai vizsgálat

Sugárbiológiai vizsgálatot csak az **importból származó tőzeget** tartalmazó termékek esetében szükséges végezni.

1.1.9. A termék előállításához felhasznált alapanyagok minőségétől függően elrendelhető további vizsgálatok

A termék előállításához felhasznált alapanyagok minőségétől függően, elsősorban ipari hulladékot tartalmazó termékek esetében, további ökotoxikológiai (Daphnia-teszt, halteszt, algateszt) és **egyéb vizsgálatok**, pl. az előírt toxikus elemek körén felüli elemek vonatkozásában is elrendelhetők.

1.2. Ki végezheti a vizsgálatokat?

A R. 2. számú mellékletében előírt vizsgálatokat (a biológiai vizsgálatok kivételével) **az ezen vizsgálatokra akkreditált magyarországi vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló Megállapodásban részes állami (a továbbiakban: EGT megállapodásban részes állam) laboratórium végezhet.** A mikroelemek és toxikus elemek vizsgálatában alkalmazott módszer adott elemre vonatkozó kimutatási határa legfeljebb a bejelentett érték vagy a határérték 10%-a lehet.

A R. 2. számú mellékletében előírt, **engedélyezési célú, biológiai hatékonysági vizsgálatot** (a hatékonyság és az esetleges káros hatások elbírálására) **az erre hatáskörrel rendelkező hatóságon kívül csak a Helyes Kísérleti Gyakorlatra (a továbbiakban: GEP) vonatkozó minősítéssel (a továbbiakban: GEP-minősítés) rendelkező vizsgálóhely végezhet.** Más EGT megállapodásban részes államban végzett akkreditált vizsgálatok közül azok fogadhatók

el, amelyeket agroökológiai szempontból a magyarországihoz hasonlóan tekinthető, az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) PP 1/241(1) számú dokumentuma által meghatározott **délkeleti zónában végeztek**.

1.3. Kísérleti engedély szükségessége

- Engedéllyel nem rendelkező termékkel vagy az engedélytől eltérő felhasználási területen – a laboratóriumi és mikroparcellás kísérletek kivételével – csak kérelemre, a növény- és talajvédelmi hatáskörben eljáró Pest Megyei Kormányhivatal (a továbbiakban: Pest Megyei Kormányhivatal) által megadott kísérleti engedély alapján lehet kísérletet végezni.
- A terméskövelő anyag akkor használható fel kísérleti célra, ha a kísérleti felhasználás iránti kérelem adattartalma alapján várhatóan nincs káros hatással a növénykultúrára, a talajra, az ember és az állat egészségére, valamint nem veszélyezteteti a környezetet és a természetet.
- A terméskövelő anyag kísérleti felhasználása iránti kérelmet a *R. 5. számú melléklete* szerinti adattartalommal a Pest Megyei Kormányhivatalhoz (Növény- és Talajvédelmi Osztály: 1135 Budapest, Lehel út 43-47.) kell benyújtani.
<http://portal.nebih.gov.hu/ugyintezes/noveny/nyomtatvanyok>
- Engedéllyel nem rendelkező terméskövelő anyaggal vagy az engedélytől eltérő felhasználási területen kísérletet kizárólag szakirányú felsőfokú végzettséggel rendelkező személy végezhet.
- A kísérleti terület méretét a kérelem elbírálása során a Pest Megyei Kormányhivatal határozza meg, de az összes kísérleti terület nagysága éves szinten nem haladhatja meg a 20 ha-t.
- A kísérletet a járási hivatal ellenőrzi.
- A még nem engedélyezett készítményekkel folytatott szabadföldi kísérleteket nyilvánosan bemutatni, illetve a vizsgálati eredményeket ismertetni csak a Pest Megyei Kormányhivatal előzetes engedélye alapján lehet. Ez a tevékenység kísérleti célú felhasználásnak minősül.
- **Kizárólag a kísérleti engedély alapján végzett kísérleteket lehet az engedélyezési eljárás során elfogadni, ezért az engedélykérelemhez mellékelni azt.**

2. ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS

2.1. Az eljárás kérelemre indul:

- Kérelmező lehet
 - a gyártó
 - a gyártó hozzájárulása alapján bármely természetes vagy jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet
- A kérelmet a *R. 1. számú mellékletének* megfelelő adattartalommal és mellékletekkel, 1 példányban szükséges benyújtani:
<http://portal.nebih.gov.hu/ugyintezes/noveny/nyomtatvanyok>
- Az engedélykérelemhez az előzetesen elvégzett vizsgálatok aláírt, pecsétes jelentéseit szükséges mellékelni.

2.2. Engedélyező hatóság: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, ezen belül
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-gazdálkodási Igazgatóság

2.3. Engedélyezési eljárás időtartama: a teljes engedélyezési dokumentáció birtokában legfeljebb 4 hónap

2.4. Engedélyezési eljárási díj:

- valamennyi terméknövelő anyag esetében (kivéve komposztok) 100.000.- Ft,
- a komposztok esetében 150.000.- Ft.
- termékcsalád esetében:
 - 3 családtagig 200.000.- Ft (komposztok esetében 300.000.-Ft),
 - minden további családtag esetében plusz 30.000.- Ft

2.5. Az engedély érvényessége 10 év

2.6. Az engedély megadásának feltételei, az értékelés szempontjai

Az engedély megadható, ha a terméknövelő anyag a dokumentáció értékelése során megfelel:

- a kérelemben megjelölt felhasználási célnak, amelyet az alábbi vizsgálatok támasztanak alá
 - biológiai hatás vizsgálata,
 - hatóanyag tartalom vizsgálata
- előírászerű, szakszerű alkalmazás során sem okoz kedvezőtlen mellékhatást a növényre, a talajra, az ember és az állat egészségére, és ne jelentsenek megengedhetetlen veszélyt a környezetre és a természetre, amelyet az alábbi vizsgálatok támasztanak alá
 - fitotoxikus hatás vizsgálata,
 - szerves szennyezők vizsgálata,
 - higiénés mikrobiológiai vizsgálat,
 - toxikus elemek vizsgálata.

Az egyes vizsgált paraméterekre vonatkozó maximális határértékeket terméktípusonként a R. 3. számú melléklete tartalmazza.

2.6.1. Toxikus elemekre vonatkozó határértékek:

- As 10 mg/kg sz.a. (kivéve a tőzeg és a tőzeget tartalmazó termesztő közegek 30 mg/kg sz.a.)
- Cd 2 mg/kg sz.a. (kivéve foszfort tartalmazó műtrágyák: 20 mg/kg P₂O₅ sz.a.)
- Co 50 mg/kg sz.a. (NPK műtrágyáknál nem kell vizsgálni)
- Cr 100 mg/kg sz.a.
- Cu 100 mg/kg sz.a. (műtrágyáknál, engedélyköteles szerves trágyáknál nem kell vizsgálni, komposztok esetében 300 mg/kg sz.a.)
- Hg 1 mg/kg sz.a.
- Ni 50 mg/kg sz.a.
- Pb 100 mg/kg sz.a.
- Se 5 mg/kg sz.a.
 - 0,5 l/ha felhasználási mennyiség alatt a R. 3. számú mellékletében előírt határérték háromszorosa lehet,
 - 0,5 l/ha és 1 l/ha felhasználási mennyiség között a R. 3. számú mellékletében előírt határérték kétszerese lehet.

2.6.2. Szerves szennyezőkre vonatkozó határértékek

- összes PAH tartalom (19 vegyület) < 1,0 mg/kg sz.a.
- benz(a)pirén tartalom < 0,1 mg/kg sz.a.
- ásványolaj-tartalom (TPH C5-C40) < 100,0 mg/kg sz.a.
- összes jelző PCB tartalom (PCB-28, 52, 101, 118, 138, 153, 180 összege) < 0,1 mg/kg sz.a.
- összes PCDD/F tartalom WHO TEQ-ekben kifejezve < 5,0 mg/kg sz.a. T.E.Q

2.6.3. Talajhigiénés mikrobiológiai előírások,

- Fekál coliform szám < 10 db/g vagy 10 db/ml
- Fekál streptococcus szám < 10 db/g vagy 10 db/ml
- *Pseudomonas aeruginosa* szám < 10 db/g vagy 10 db/ml
- *Salmonella* sp. 2x10 g vagy ml negatív
- Humán parazita bélféreg peteszám 100 g vagy 100 ml negatív

2.7. Az engedély ismételt megadása

Az engedély 10 évig hatályos.

Ezt követően az engedély ismételt megadását lehet kérni, amelyhez a biológiai hatékonyságot igazoló vizsgálatok kivételével valamennyi vizsgálatot el kell végeztetni.

Amennyiben a jogszabályi előírások az első engedélyezésnél előírt vizsgálati követelményekhez képest időközben megváltoztak, akkor az engedélyező hatóság kérheti további biológiai hatékonyságot igazoló vizsgálatok elvégeztetését is.

2.8. Az engedély módosítása

Az engedély kérelemre vagy hivatalból módosítható.

- Az engedély módosítását az engedélyes kérheti. A módosítási kérelemhez csatolni kell azokat az adatokat és vizsgálati eredményeket tartalmazó dokumentációt, amely megalapozza az engedély módosítását.
- Az engedélyező az engedélyt hivatalból módosítja, ha új ismeretek alapján szakmai, tudományos szempontok szerint bizonyítható, hogy a terméskövelő anyag az előírás szerinti felhasználás esetén is veszélyezteti az ember és állat egészségét, talajt, illetve a környezetet, továbbá az engedélyben meghatározott növényi kultúrákat is.

Az engedély módosítása az engedély hatályát nem hosszabbítja meg.

2. 9. Az engedély szüneteltetése és felfüggesztése,

Az engedély szünetelését az engedélyes kérheti.

Az engedély felfüggesztését az engedélyező hatóság hivatalból rendeli el

- az engedélyesnek a termésművelő anyag forgalomba hozatalához való jogosultságával kapcsolatos per esetén, annak jogerős befejezéséig, illetve megszűnéséig,
- a termékállandóság vizsgálatokor és a forgalmazás ellenőrzésekor megállapított hiányosságok, minőségi kifogások esetén.

Az engedély felfüggesztése az engedélyes kérelmére megszüntethető, ha bemutatja a termék minőségi problémáinak okait, azok megszüntetésére tett intézkedéseket, és a hibák kijavítása után gyártott termék hatósági mintavételt követő vizsgálati eredményeit.

Az engedély szünetelésének és felfüggesztésének időtartama alatt a termésművelő anyagot nem lehet forgalomba hozni és forgalomban tartani.

Az engedély szünetelése, illetve felfüggesztése az engedély hatályát nem hosszabbítja meg.

2.9. Az engedély visszavonása

Az engedély kérelemre vagy hivatalból vonható vissza.

- Az engedélyt vissza kell vonni, ha az engedélyes ezt kéri.
- Az engedélyt az engedélyező hatóság hivatalból vonja vissza, ha
 - az engedélyezési követelmények valamelyike utólag megváltozik és az erről történő tájékoztatásnak az engedélyes az adatszolgáltatásban nem tesz eleget, ezért az utólag elvégzett vizsgálat eredménye szerint valamely már engedélyezett termék nem felel meg ezeknek a megváltozott követelményeknek,
 - új ismeretek alapján szakmai, tudományos szempontok szerint bizonyítható, hogy a termésművelő anyag az előírás szerinti felhasználás esetén is veszélyezteti az ember és állat egészségét, talajt, illetve a környezetet, továbbá az engedélyben meghatározott növényi kultúrákat is,
 - a termésművelő anyagban lévő hatóanyag növényvédőszer-hatóanyagként történő uniós engedélyezésére figyelemmel ez indokolt,
 - az engedély kiadásának alapját képező tények tekintetében hamis vagy félrevezető adatot szolgáltatottak.

2.10. Az áruk kölcsönös elismerése a termésművelő anyagok engedélyezése során

2.10.1. Az áruk kölcsönös elismerésének jogszabályi háttere

*Az Európai Közösség létrehozásáról szóló szerződésnek az áruk szabad áramlását biztosító rendelkezéseivel kapcsolódó kölcsönös elismerés alkalmazásáról szóló 2009. évi VII. törvény az áruk kölcsönös elismeréséről szóló 764/2008/EK rendelet, illetve azt ezt felváltó **2019/515/EU rendelet** hatálya alá vonta a 36/2006 FVM rendeletet.*

Ugyanakkor a 2009. évi VII. törvény 2. § (1) bekezdése kimondja, hogy az Európai Unió másik tagállamában vagy Törökországban az ott irányadó előírásoknak megfelelően előállított vagy forgalomba hozott, továbbá az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes - az előbbiektől eltérő - államban az ott irányadó előírásoknak megfelelően előállított árura a műszaki szabályt csak akkor kell alkalmazni, ha az adott államban irányadó előírások a műszaki szabály által érvényesíteni kívánt kényszerítő követelmény érvényesülése tekintetében nem nyújtanak a műszaki szabállyal egyenértékű védelmet, (2) bekezdése szerint pedig, ha a védelem egyenértékűsége a műszaki szabálynak csak egy része tekintetében állapítható meg, az árunak meg kell felelnie a fennmaradó műszaki szabálynak.

A R. 5.§-a fentieknek megfelelően tartalmazza az áruk kölcsönös elismerésére vonatkozó különös szabályokat.

A védelem egyenértékűségének (emberek, állatok és növények életének és egészségének védelme, a fogyasztók védelme, valamint a környezet védelme) megállapíthatósága érdekében kérelmet kell benyújtani az engedélyező hatósághoz. A kérelemhez mellékelni kell az Európai Közösséget létrehozó szerződésnek az áruk szabad áramlását biztosító rendelkezéseire kapcsolódó kölcsönös elismerés alkalmazásáról szóló törvény szerinti egyenértékűség megállapíthatóságához szükséges dokumentumokat.

Amennyiben a benyújtott dokumentáció alapján a védelem egyenértékűség nem állapítható meg, az engedélyező hatóság előírhatja a R. 2. számú melléklete szerinti hiányzó vizsgálatok elvégzését és bekérheti a hiányzó adatokat.

2.10.2. Eljárási gyakorlat a védelem egyenértékűség vizsgálata során

Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, mint engedélyező hatóság az ügyfelektől bekéri az adott terméknövelő anyagra vonatkozó, rendelkezésre álló dokumentációt.

- Amennyiben valamely tagállamban a készítménynek már van engedélye, az engedélyező hatóság bekéri az engedélyt és azt a jogszabályt, amelynek alapján az engedélyt kiadták. Az engedélyező hatóság összehasonlítja a jogszabályt a vonatkozó hazai jogszabállyal, a védelem egyenértékűség megállapíthatósága érdekében. Amennyiben a benyújtott jogszabály nem biztosítja a hazaival azonos védelmet, úgy a hiányzó vizsgálatokat az ügyféllel elvégzetteti.
- Amennyiben valamely tagállamban nincs „előzetes engedélyezési köztelezettség” a terméknövelő anyagokra, de van olyan jogszabály, amelynek az előírásait utólag figyelembe veszik, ott a kérelmezőnek az illetékes hatóság igazolását kell az engedélyező hatóságnak benyújtani arról, hogy a készítmény megfelel a jogszabályi előírásoknak. Természetesen az engedélyező hatóság a jogszabályok védelem egyenértékűségét ebben az esetben is fentieknek megfelelően vizsgálja.
- Amennyiben valamely tagállamban a terméknövelő anyagokat nem kell engedélyeztetni, és nincs is olyan jogszabály, amely a minőségüket szabályozná, az engedélyező hatóság a hazai jogszabályban előírt vizsgálatokat kéri a kérelemhez csatolni.