

9. számú melléklet a 89/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók, segédanyagok, hatásjavítók, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makroszervezetek engedélyezéséhez benyújtandó adatok

A. rész

Növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók, segédanyagok, hatásjavítók engedélyezéséhez benyújtandó adatok

1. A termék általános adatai

- 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
- 1.2. A készítmény és a hatóanyag(ok) gyártója (név, cím, telephely stb.)
- 1.3. Kereskedelmi név, vagy javasolt kereskedelmi név, illetve ha indokolt, a gyártó fejlesztési kódszáma a készítményre vonatkozóan
- 1.4. Részletes adatok a készítmény mennyiségi és minőségi összetételéről [hatóanyag(ok), szennyezések, segédanyagok, adalékanyagok, inert összetevők stb.]; hatóanyag tartalom, tűrőhatárral (g/kg vagy g/l)
- 1.5. A készítmény halmazállapota és típusa (emulzióképző koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)
- 1.6. Rendeltetése

2. A készítmény fizikai, kémiai és technikai jellemzői

- 2.1. Küllem (szín és szag)
- 2.2. Robbanásveszély és oxidáló képesség
- 2.3. Lobbanáspont és a tűzveszélyességre, vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
- 2.4. Savas/lúgos kémhatás vagy pH érték (1%-os koncentráció vízben)
- 2.5. Viskozitás, felületi feszültség
- 2.6. Relatív sűrűség
- 2.7. Korrozív hatás
- 2.8. Tárolási stabilitás - stabilitás és eltarthatóság - a fény, hőmérséklet és páratartalom hatása(i) a növényvédő szer technikai paramétereire
 - 2.8.1. Szilárd készítményeknél: magas hőmérsékleten
 - 2.8.2. Folyékony készítményeknél: alacsony hőmérsékleten, magas hőmérsékletenAz engedélyezéshez szükséges fizikai, kémiai adatokat az engedélyező hatósággal egyeztetve kell benyújtani.
- 2.9. Fizikai és kémiai kompatibilitás azon termékekkel, melyekkel együtt javasolt a felhasználása
- 2.10. Nedvesedés, tapadás és eloszlás a kezelt növényeken

3. Adatok a felhasználásra vonatkozóan

- 3.1. Felhasználási terület (például: szántóföld, üvegház, élelmiszer- vagy takarmánytárolás, házikert)
- 3.2. Kártevőkre gyakorolt hatás
- 3.3. A tervezett felhasználás részletei (például: azoknak a kártékony szervezeteknek a típusa, amelyek ellen használják, illetve a megvédendő növények vagy növényi termékek)
- 3.4. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi, illetve környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadálya a készítmény alkalmazásának
- 3.5. Alkalmazási dózis
- 3.6. A hatóanyag koncentrációja abban a közegben, amelyben használják (például a hígított permetlében, csalétekben vagy csávázott magon)
- 3.7. Az alkalmazás módja
- 3.8. A kezelések száma és ütemezése, a védelem időtartama
- 3.9. Szükséges várakozási idők vagy egyéb óvintézkedések az egymást követő növénykultúrákra gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére
- 3.10. Javasolt használati utasítás

4. További adatok a készítményre vonatkozóan

- 4.1. Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.)
- 4.2. Eljárások a kijuttatáshoz használt készülék tisztítására
- 4.3. Várakozási idők (munka- és ételmezés-egészségügyi) vagy egyéb óvintézkedések az emberek és állatok védelmére
- 4.4. Kezelésre, tárolásra, szállításra vagy tűz esetére javasolt eljárások és óvintézkedések
- 4.5. Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 4.6. Tűz esetén keletkezett jelentős égéstermékek azonosító adatai
- 4.7. Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóeszköz ártalmatlanítására vagy dekontaminálására
- 4.7.1. Az ártalmatlanítás lehetősége
- 4.7.2. Ellenőrzött lerakás
- 4.7.3. Ellenőrzött elégetés
- 4.7.4. Víz tisztítás
- 4.7.5. Egyéb adatok

5. Analitikai módszerek

- 5.1. A hatóanyag(ok) vizsgálatára szolgáló validált analitikai módszer(ek)
- 5.2. Az analitikai módszerek a szermaradékok meghatározása, a visszanyerés mértékével és a kimutathatósági határok megadásával együtt

6. Biológiai hatékonysági adatok

- 6.1. Szabadföldi kísérletek eredményei
- 6.2. Fitotoxicitás a kezelt növényekre (beleértve a különféle kultúrnövényeket) vagy a kezelt növényi termékekre
- 6.3. Megfigyelések a nem kívánt, vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, például hasznos és egyéb nem-célszervezeteken, az egymást követő növénykultúrákon, egyéb növényeken, vagy szaporításra használt kezelt növényi részekben (például vetőmagok, vesszők, dugványok)
- 6.4. A 6.1-6.3. pontokban megadott adatok összefoglalása és értékelése

7. Toxikológiai adatok

- 7.1. Akut toxicitás
- 7.1.1. Orális toxicitás
- 7.1.2. Dermális toxicitás
- 7.1.3. Inhalációs toxicitás
- 7.1.4. Bőr- és szemizgató hatás
- 7.1.5. Bőrszenzibilizáció
- 7.1.6. Ha indokolt, akut dermális toxicitás, bőr- és szemizgató hatás olyan növényvédő szer kombinációkon, amilyen kombinációkra a szer engedélyezését kéri
- 7.2. Az adalék- és segédanyagok rendelkezésre álló toxikológiai adatai

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

- 8.1. A növényekben, illetve állatokban található szermaradék metabolizmusa, eloszlása és kifejezése
- 8.2. Ha szükséges, szermaradék vizsgálatok

9. Ökotoxikológiai vizsgálatok

- 9.1. Toxicitás vízi szervezetekre
- 9.1.1. Akut toxicitás szívárványos pisztrángra, vagy zebra dánióra
- 9.1.2. Akut toxicitás *Daphnia magna*-ra
- 9.1.3. Szaporodásgátlás algára
- 9.1.4. Egyéb víztoxikológiai vizsgálatok
- 9.2. Toxicitás szárazföldi szervezetekre
- 9.2.1. Akut orális és kontakt toxicitás méhekre
- 9.2.2. Toxicitási adatok az egyéb szárazföldi szervezetekre, irodalmi áttekintés
- 9.3. A hatóanyag környezeti sorsával kapcsolatos adatok
- 9.4. Kockázatértékelés

10. További adatok

- 10.1. Adatok az engedélyezésről más országokban
- 10.2. Adatok a megállapított legnagyobb szermaradék szintekről (MRL) más országokban
- 10.3. Javaslatok az osztályba sorolásra és feliratozásra (címkézésre) az indoklással együtt
- Veszélyjel(ek)
- Utalások a veszélyre

- Kockázatra utaló R-mondatok
- Biztonságos használatra utaló S-mondatok
- 10.4. Javaslatok a kockázatra és a biztonságra utaló mondatokra
- 10.5. A javasolt csomagolás mintadarabjai
- 10.6. A készítmény biztonsági adatlapja

B. rész

Növényvédelmi célú eszközök engedélyezéséhez benyújtandó adatok

- 1. A növényvédelmi célú eszközök általános adatai*
 - 1.1. Kérelmező (név, cím stb.)
 - 1.2. Az eszköz és hatóanyaga(i) gyártója (név, cím, telephely stb.)
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név
 - 1.4. Rendeltetése (csalogatás, riasztás, stb)
- 2. Adatok a felhasználásra*
 - 2.1. Felhasználási terület (például szántóföld, üvegház, élelmiszer- vagy takarmánytárolás, házikert)
 - 2.2. Ha szükséges, a vizsgálati eredmények ismeretében bármely speciális mezőgazdasági, növényegészségügyi, illetve környezeti körülmény, amely feltétele vagy akadály a növényvédő szer alkalmazásának
 - 2.3. Az eszköz működéséhez felhasznált anyagok
 - 2.4. Az alkalmazás módja
 - 2.5. Javasolt használati utasítás
 - 2.6. Felhasználásra utaló minősítés
 - 2.7. A növényvédelmi célú eszköz részletes műszaki leírása

C. rész

Makro szervezeteket tartalmazó készítmények engedélyezéséhez benyújtandó adatok

- 1. A makroorganizmusokat tartalmazó készítmények általános adatai*
 - 1.1. A termék kereskedelmi megnevezése
 - 1.2. Alkalmazási kategória
 - 1.3. Az aktív élő szervezet koncentrációja
 - 1.4. Szerforma
 - 1.5. Az aktív élő szervezetet és a készítményt gyártó vállalat neve, címe, telephelye, stb.
 - 1.6. A közvetítő vállalat neve és címe
 - 1.7. A csomagolási egység adatai
 - 1.7.1. Töltési tömeg, ill. térfogat
 - 1.7.2. Méretek
 - 1.7.3. Csomagoláshoz felhasznált anyagok
 - 1.7.4. Zárási mód
 - 1.7.5. A csomagolás alkalmasságát igazoló vizsgálati eredmények
 - 1.8. A nemzetközi fuvarozásban alkalmazott veszélyességi kategória
 - 1.9. A tárolás módja
 - 1.10. A felhasználhatóság ideje
 - 1.11. Ha a termék Magyarországon szabadalmilag védett, a bejegyzés ideje
- 2. Biológiai tulajdonságok*
 - 2.1. Az élő szervezet tudományos (latin és magyar) neve, törzsmegjelölése
 - 2.2. Az élő szervezet azonosításának módja és leírása (morfológiai tulajdonságai)
 - 2.3. Az élőszervezet származási helye (földrajzi eredet, gazdaszervezet, stb.)
 - 2.3. Gazda- vagy préda szervezet lehetséges köre
 - 2.4. Kódszám, törzsszám
 - 2.5. Az élő szervezet tömeges előállításának módja (természetes gyűjtés, tömeges tenyésztés elterjedtsége)
 - 2.6. Az élő szervezet földrajzi elterjedtsége
 - 2.7. A célszervezet kibocsátásnak terjedési formája

- 2.8. Az életciklus biológiai leírása, gazdakör specifikációja
- 2.9. A természetes ellenségek (hiperpredátor, hiperparazita)
- 2.10. A bioágens aktív működési formája
- 2.11. A káros egyéb szervezetek terjesztésben való szerepe
- 2.12. Segédanyagok összetétele
- 2.13. Nedvességtartalom
- 2.14. Hidegtűrés, hőtűrés
- 2.15. Kiszerezési egység
- 2.16. Fénytűrés
- 2.17. Tárolási stabilitás (hőmérséklet, páratartalom, időtartam)
- 2.18. Egyéb tűzbiztonsági jellemző a csomagoló eszköz szerint
- 2.19. Az előállítás rövid ismertetése
- 2.20. A minőség ellenőrzésének ismertetése

3. A makroorganizmust tartalmazó termék biológiai hatékonysága

- 3.1. A biológiai hatásmód
- 3.2. A biológiai aktivitás módja
- 3.3. A bioágens életforma működésének hossza
- 3.4. A célszervezetre gyakorolt biológiai hatékonyság
- 3.5. A biológiai hatás optimális környezeti feltételei, a gazdaállat fejlettségi stádiuma, optimuma
- 3.6. A rezisztenciára és toleranciára utaló adatok (klíma, környezeti paraméterek stb.)
- 3.7. Felhasználási javaslat
 - 3.7.1. Felhasználási mód (kihelyezés helye módja, fényérzékenység, peszticid érzékenység)
 - 3.7.2. Alkalmazási terület (hajtatás, szabadföld, zárt beltéri)
 - 3.7.3. Növénykultúra (pl. paradicsom, stb.)
 - 3.7.4. Károsító megnevezése
 - 3.7.5. Dózis (területi m^2 , növényenként)
 - 3.7.6. A kezelt területre megadott kihelyezések száma
 - 3.7.7. A kezelés időpontja, ismétlések száma
 - 3.7.8. A forgalmazó által garantált elérhető hatékonyság
 - 3.7.9. Az integrált termesztésben történő beilleszthetősége
- 3.8. A kijuttatás módja és paraméterei
- 3.9. Javaslat kombinációkra egyéb bioágensekkel
- 3.10. Hulladékkezelés, csomagolóanyag veszélytelenítése

4. A bioágensekre vonatkozó toxikológiai adatok peszticidekre és más kemikáliákra, valamint mikroszervezetekre, mikroorganizmusokra (IOBC veszélyességi értékszám 1-4)

5. A biológiai ágens környezetvédelmi adatai

- 5.1. Humán és állategészségügyi vonatkozásban
 - 5.1.1. Irritativ hatás (bőr-, szem irritáció)
 - 5.1.2. Toxikus hatás
 - 5.1.3. Allergén hatás
 - 5.1.4. Fertőzőképesség
 - 5.1.5. Karcinogén hatás
 - 5.1.6. Terratogén hatás
 - 5.1.7. Élelmiszer kontamináció
- 5.2. Nem célszervezetek vonatkozásában
 - 5.2.1. Az ágens mozgékonyasága, terjedő képessége
 - 5.2.2. Gerincesekre való hatás
 - 5.2.2.1. Melegvérűekre
 - 5.2.2.2. Hidegvérűekre
 - 5.2.3. Gerinctelenekre való hatás
 - 5.2.3.1. Ízeltlábúak (predátorok, parazitoidok, beporzó rovarok és egyéb más fajok)
 - 5.2.3.2. Egyéb gerinctelenek (földigiliszták, stb.)
 - 5.2.4. Növényekre való hatás
 - 5.2.5. Mikroorganizmusokra való hatás
- 5.3. Más környezeti hatások
 - 5.3.1. Elvándorló képessége
 - 5.3.1.1. Ideiglenesen
 - 5.3.1.2. Tartósan

5.3.2. Az ökoszisztéma egyensúlyára való hatás

5.3.2.1. Ideiglenesen

5.3.2.2. Tartósan

5.4. A talajvízre való hatás

5.5. Talaj faunára való hatás

5.6. Génközvetítő képessége

6. *A makroorganizmusokat tartalmazó termékek használatának élelmezés-egészségügyi vonatkozásai*

6.1. Betakarítás időpontjában a terményen élő egyedek és nem élő maradványuk előfordulása

7. *Egyéb információk*

7.1. Információ a szer engedélyezéséről, illetve esetleges korlátozásokról más országokban

7.2. Egyéb javaslatok, adatok

8. *Kötelező mellékletek*

8.1. Címketervezet, kis csomagolású egység esetén külön a kis kiszerelés címkéjének tervezete

8.2. Javaslat hatósági minőség-ellenőrzési vizsgálatokhoz alkalmazandó módszerekre (mennyiségi: egyedszám, testméret, stb; minőségi értékelő módszerek: életképesség, kirepülési arány, repülő mozgás képesség, szaporodó képesség, élettartam, aktivitás, stb.)

8.3. Irodalmi hivatkozások, illetve publikációk

8.4. Az engedélyezési minták elküldésének igazolása