



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 19.
(OR. fr)

9161/22
ADD 1

AGRILEG 71

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. május 12.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D076407/05 ANNEXES 1 to 2
Tárgy:	MELLÉKLETEK a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D076407/05 számú dokumentum I-II. MELLÉKLETÉT.

Melléklet: D076407/05 ANNEXES 1 to 2

Brüsszel, XXX
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN
ANNEX.docx)
D076407/05
[...] (2022) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról

I. MELLÉKLET

„Bevezetés

Benyújtandó információk, az információk előállítása és közlése

Az A. résszel összhangban dokumentációt kell benyújtani, ha a hatóanyag:

- a) vegyi anyag (beleértve a szemiokemikáliákat és a biológiai anyagból származó kivonatokat is); vagy
- b) mikroorganizmus által előállított metabolit, amelynek esetében:
 - a metabolitot megtisztítják a mikroorganizmustól, vagy
 - a metabolitot nem tisztítják meg az előállító mikroorganizmustól, amely szaporodásra és genetikai anyag átadására már nem képes.

A B. résszel összhangban dokumentációt kell benyújtani, ha a hatóanyag:

- a) mikroorganizmus, akár egyetlen törzsként, akár törzsek minőségi szempontból meghatározott kombinációjaként, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva; vagy
- b) mikroorganizmus, akár egyetlen törzsként, akár törzsek minőségi szempontból meghatározott kombinációjaként, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva, valamint a mikroorganizmus által előállított egy vagy több metabolit, amely vélhetően a növényvédő hatás részét képezi (azaz ha a mikroorganizmustól megtisztított metabolit[ok] alkalmazása nem eredményezné a vélt növényvédő hatást).

1. E melléklet alkalmazásában:

1. **»hatékonyság«:** a növényvédő szer alkalmazásának az azt használó mezőgazdasági rendszerre gyakorolt általános hatását jelölő mérték (e hatás magában foglalja a kezelés pozitív hatásait a kívánt növényvédelmi aktivitás kifejtése során, valamint olyan negatív hatásokat, mint a rezisztencia kialakulása, a fitotoxicitás, vagy a minőségi vagy mennyiségi hozam csökkenése);
2. **»releváns szennyező anyag«:** az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet szempontjából aggodalomra okot adó vegyi szennyező anyag;
3. **»hatásosság«:** a növényvédő szer azon képessége, hogy pozitív hatást gyakoroljon a kívánt növényvédelmi aktivitás vonatkozásában;
4. **»toxicitás«:** a valamely szervezetben toxin vagy mérgező vegyi anyag által okozott sérülés vagy károsodás mértéke;
5. **»toxin«:** élő sejtekben vagy szervezetekben termelődő anyag, amely képes sérülést vagy kárt okozni egy élő szervezetben.

A benyújtott információknak meg kell felelniük az 1.1–1.14. pontban meghatározott követelményeknek.

- 1.1. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia az akár azonnal, akár a későbbiekben várható azon előrelátható kockázatok értékeléséhez, amelyeket a hatóanyag gyakorolhat az emberekre – ideértve a sérülékeny csoportokat –, az állatokra vagy a környezetre, és amely tartalmazza legalább az ebben a mellékletben említett vizsgálatok adatait és eredményeit.

- 1.2. Fel kell tüntetni a hatóanyag, valamint annak metabolitjai és szennyeződései által az emberek vagy állatok egészségére gyakorolt esetleges káros hatásokra, illetve azoknak a felszín alatti vizekben való esetleges jelenlétére vonatkozó információkat, ideértve minden ismert adatot.
- 1.3. Fel kell tüntetni a hatóanyag, valamint annak metabolitjai és szennyeződései által a környezetre, a növényekre és a növényi termékekre gyakorolt esetlegesen elfogadhatatlan hatásokra vonatkozó információkat, ideértve minden ismert adatot.
- 1.4. Fel kell tüntetni a hatóanyagról, a releváns metabolitokról, valamint adott esetben a bomlás- vagy reakciótermékekről és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekről, illetve azok emberi és állati egészségre, környezetre és nem célzott fajokra gyakorolt mellékhatásairól szóló, szakértői értékelésen átesett releváns, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatokat. Az említett adatokról összefoglalót kell készíteni.
- 1.5. A dokumentáció részeként teljes és tárgyilagos jelentést, valamint részletes ismertetést kell benyújtani az elvégzett vizsgálatokról. Nincs szükség ilyen információk megadására, ha a benyújtott indokolás alátámasztja, hogy:
 - (a) azok a növényvédő szer jellegéből vagy javasolt felhasználásából adódóan vagy tudományos szempontból nem szükségesek; vagy
 - (b) technikailag nem lehetséges az információszolgáltatás.
- 1.6. Jelenteni kell a hatóanyag biocid termékként vagy az állatgyógyászat területén történő egyidejű felhasználását. Ha a növényvédő szerben lévő hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtója azonos a hatóanyag biocid termékként vagy állatgyógyászati készítményként történő bejelentéséért felelős kérelmezővel, rendelkezésre kell bocsátani a biocid termék vagy az állatgyógyászati készítmény engedélyezése céljából benyújtott releváns adatok összefoglalását. Az említett összefoglalásnak adott esetben tartalmaznia kell a toxikológiai referenciaértékeket és a szermaradék-határértékekre (MRL) vonatkozó javaslatokat, figyelembe véve – az illetékes uniós hatóságok által elfogadott tudományos módszerek alapján – bármely lehetséges, ugyanazon anyag különböző alkalmazásaiból származó kumulatív expozíciót; továbbá információkat kell tartalmaznia a szermaradékokra, a toxikológiai adatokra és a növényvédő szer felhasználására vonatkozóan. Ha a növényvédő szerben lévő hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtója nem azonos a hatóanyag biocidként vagy állatgyógyászati készítményként történő bejelentéséért felelős kérelmezővel, rendelkezésre kell bocsátani valamennyi hozzáférhető adat összefoglalását.
- 1.7. Az információkat adott esetben a 6. szakaszban megadott listán szereplő vizsgálati módszerekkel kell előállítani.

Nemzetközi vagy nemzeti szinten validált megfelelő vizsgálati iránymutatások hiányában az illetékes uniós hatóságokkal egyeztetett és általa elfogadott vizsgálati előírást kell alkalmazni. A vizsgálati iránymutatásoktól való bármely eltérést ismertetni és indokolni kell.
- 1.8. Az információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását.
- 1.9. Az információknak adott esetben tartalmazniuk kell a hatóanyagok végpontjainak listáját.

- 1.10. Releváns esetben az adatokat a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ szerint kell előállítani.
- 1.11. A megadott információknak, beleértve azokat, amelyeket a hatóanyagot tartalmazó egy vagy több növényvédő szerre vonatkozóan adnak meg az ellenanyagokra, a kölcsönhatás-fokozókra és a növényvédő szer egyéb összetevőire vonatkozó információkkal együtt, elégségeseknek kell lenniük a következőkhöz:
- a) a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kezelésével és felhasználásával kapcsolatos, az embert veszélyeztető kockázatok értékelése;
 - b) vegyi hatóanyagok esetében: a vízben, a levegőben, az élelmiszerben és a takarmányban megmaradó, a hatóanyag szermaradékaiból és annak releváns metabolitjaiból és szennyezőanyagaiból, valamint adott esetben a bomlás- és reakciótermékekből eredő, az emberek és az állatok egészségére jelentett kockázatok értékelése;
 - c) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében: az aggodalomra okot adó metabolitoknak a vízben, a levegőben, az élelmiszerekben és a takarmányokban megmaradó szermaradékai által az emberek és az állatok egészségére jelentett kockázatok értékelése;
 - d) vegyi hatóanyagok esetében: a hatóanyag, valamint a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek – amennyiben toxikológiailag vagy környezetileg szignifikánsak – környezetben bekövetkező eloszlásának, sorsának és viselkedésének, valamint az e folyamatokhoz szükséges időnek az előrejelzése;
 - e) a hatóanyaggal és releváns metabolitjaival, valamint adott esetben bomlás- és reakciótermékeivel – amennyiben toxikológiailag, környezetileg vagy patogenitás szempontjából szignifikánsak – valószínűsíthetően érintkezésbe kerülő nem célzott fajokra (flóra és fauna) gyakorolt hatás értékelése, beleértve a viselkedésre gyakorolt hatást. A hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet közvetlen vagy – adott esetben – közvetett, visszafordítható vagy visszafordíthatatlan;
 - f) a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatás értékelése;
 - g) azon nem célzott fajok és populációk azonosítása, amelyekre az esetleges expozíció kockázatot jelenthet;
 - h) a nem célzott fajok, populációk, közösségek és folyamatok tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok értékelése;
 - i) a vegyi hatóanyag veszélyesség szerinti osztályozása az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek² megfelelően;
 - j) az emberi és állati egészség, a nem célzott fajok és a környezet védelmére vonatkozó, a címkézés során feltüntetendő piktogramok, figyelmeztetések és megfelelő figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok meghatározása;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- k) ahol releváns, az emberre vonatkozó megengedhető napi bevitel (ADI) megállapítása;
- l) ahol releváns, a felhasználói expozíció elfogadható szintjének (acceptable operator exposure level – AOEL) megállapítása;
- m) releváns esetben akut referenciadózis (ARfD) megállapítása emberekre nézve;
- n) emberi mérgezés vagy fertőzés esetén a releváns elsősegély-intézkedések, valamint diagnosztikai és terápiás intézkedések meghatározása;
- o) vegyi hatóanyagok esetében: releváns esetben az izomer-összetétel és az izomerek potenciális metabolikus átalakulásának meghatározása;
- p) releváns esetben a kockázatértékeléshez megfelelő szermaradék-definíció meghatározása;
- q) releváns esetben a monitoring- és érvényrejuttatási céloknak megfelelő szermaradék-definíció meghatározása;
- r) a fogyasztók expozíciójából adódó kockázatok értékelése, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való expozícióból adódó kumulatív kockázatokat;
- s) a felhasználók, a munkavállalók, a lakosság és a közelben tartózkodók expozíciója felbecslésének lehetővé tétele, beleértve adott esetben a több hatóanyagnak való kumulatív expozíciót;
- t) releváns esetben MRL-ek és a koncentrációért, illetve hígulásért felelős tényezők megállapítása a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ szerint;
- u) az emberekre, állatokra (olyan fajokra, amelyeket általában emberek etetnek vagy tartanak, valamint élelmiszer-termelő állatokra) és egyéb nem célzott gerinces fajokra vonatkozó kockázatok jellegének és mértékének értékelése;
- v) az emberek és állatok egészségét, a környezetet és/vagy a nem célzott fajokat érintő kockázatok csökkentéséhez szükséges intézkedések meghatározása;
- w) vegyi hatóanyagok esetében: annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagnak (POP), a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagnak (PBT) vagy a környezetben igen tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó anyagnak (vPvB) tekintendő-e;
- x) annak eldöntése, hogy a hatóanyag jóváhagyható-e;
- y) vegyi hatóanyagok esetében: annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint potenciálisan helyettesíthető anyagnak tekintendő-e;
- z) annak eldöntése, hogy a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok szerint kis kockázatú hatóanyagnak tekintendő-e;
- aa) a jóváhagyásokhoz kapcsolódó feltételek vagy korlátozások meghatározása.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

- 1.12. Ahol ennek jelentősége van, a vizsgálatok tervezésénél és az adatok elemzésénél megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni. A statisztikai elemzés részleteit átlátható módon jelenteni kell.
- 1.13. Az expozíciószámítások során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elfogadott tudományos módszereket kell figyelembe venni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. Amennyiben sor kerül további módszerek használatára, azt indokolni kell.
- 1.14. E melléklet minden egyes szakasza esetében be kell nyújtani valamennyi adat, információ és értékelés összefoglalóját. Ennek részletes és kritikus értékelést is tartalmaznia kell az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkével összhangban.
2. Az ebben a mellékletben megállapított követelmények a minimális adatszolgáltatási követelményeket alkotják. A tagállamok nemzeti szinten további követelményeket is meghatározhatnak a jóváhagyáskor figyelembe vettéktől eltérő sajátos körülmények, konkrét expozíciós forgatókönyvek és egyedi alkalmazási módok kezelése érdekében. A kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam által jóváhagyandó vizsgálatok kialakítása során a kérelmezőnek különös figyelmet kell fordítania a környezeti, éghajlati és agronómiai feltételekre.

3. Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)

- 3.1. A vizsgálatokat és elemzéseket a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁴ megállapított elveknek megfelelően kell végezni azon vizsgálatok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő tulajdonságokra vagy a biztonságosságra vonatkozó adatok előállítására irányulnak.
- 3.2. A 3.1. ponttól eltérve:
- a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a tulajdonságaikra és a biztonságosságra vonatkozó, az emberi egészségtől eltérő szempontokat érintő adatok előállítására irányuló vizsgálatokat és elemzéseket olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek végezhetnek, amelyek megfelelnek legalább a 284/2013/EU bizottsági rendelet⁵ melléklete bevezetésének 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek;
 - b) a kiskultúrákra vonatkozó, az A. rész 6.3. és 6.5.2. pontjában előírt adatok nyerése érdekében végzett vizsgálatok és elemzések tekintetében:
 - a szabadföldi fázist olyan hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálóhelyek vagy szervezetek hajthatják végre, amelyek megfelelnek a 284/2013/EU rendelet melléklete bevezetésének 3.2. és 3.3. pontjában meghatározott követelményeknek,
 - az analitikai szakaszt – amennyiben azt nem a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alapelveinek megfelelően végzik – az adott módszerre az EN ISO/IEC 17025 európai szabvány (Vizsgáló- és

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

⁵ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei) szerint akkreditált laboratóriumok végzik;

- c) a GLP alapelveinek vagy a jelenlegi vizsgálati módszereknek nem teljes mértékben megfelelő, e rendelet alkalmazását megelőzően végzett vizsgálatok is az értékelés részét képezhetik, amennyiben azok elvégzésére a tudományosan validált vizsgálati iránymutatásokkal összhangban kerül sor, elkerülve ezzel az ismételt állatkísérleteket, főként a karcinogenitási és reprodukzív toxicitási vizsgálatok esetében. Ez a 3.1. ponttól való eltérés különösen a gerinces fajokra vonatkozó vizsgálatokra alkalmazandó.

4. Vizsgálati anyag

- 4.1. A felhasznált vizsgálati anyagról részletes leírást (specifikációt) kell benyújtani. Ha a vizsgálatokra a hatóanyag felhasználásával kerül sor, a felhasznált vizsgálati anyagnak meg kell egyeznie az engedélyezés előtt álló növényvédő szer gyártása során használatos specifikációval, kivéve radioaktivitással jelölt vegyi anyag vagy tisztított vegyi hatóanyag használata esetén.
- 4.2. Ahol a vizsgálatok során olyan hatóanyagot használnak, amelyet laboratóriumban vagy egy kísérleti üzemi gyártási rendszerben állítottak elő, a vizsgálatokat gyártott állapot szerinti hatóanyaggal is el kell végezni, kivéve, ha a kérelmező igazolja, hogy a toxikológiai, patológiai, ökotoxikológiai, környezeti és a szermaradékanyag-vizsgálat és -értékelés céljából alkalmazott vizsgálati anyag lényegében ugyanaz. Kétséges esetekben áthidaló vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek alapján el lehet dönteni a vizsgálatok esetleges megismétlésének szükségességét.
- 4.3. Amennyiben olyan vizsgálatokra kerül sor, amelyek során eltérő tisztaságú hatóanyagot használnak, ahol a hatóanyag a műszaki specifikációban meghatározottaktól eltérő szennyeződések vagy szennyeződési szinteket tartalmaz vagy ahol a hatóanyag összetevők keveréke, a különbségek jelentőségét adatokkal vagy tudományos érvekkel alá kell támasztani. Kétséges esetekben a kereskedelmi előállítás számára gyártott állapot szerinti hatóanyaggal végzett, megfelelő vizsgálatokról kell beszámolni, amelyek a döntés alapjául szolgálnak.
- 4.4. Az olyan vizsgálatok esetében, ahol az adagolás egy adott időszakon át történik (pl. ismételt dózisú vizsgálatok), a hatóanyag ugyanazon tételét kell használni, amennyiben ehhez az anyag elég stabil. Valahányszor egy vizsgálat különböző dózisok felhasználásával jár, a dózis és a káros hatás közötti összefüggésről be kell számolni.
- 4.5. Vegyi hatóanyagok esetében, amennyiben a vizsgálatok során a megadott specifikációnak megfelelő tisztított vegyi hatóanyagot használnak (≥ 980 g/kg), ismertetni kell az ilyen vizsgálati anyag tisztaságát; ennek a hozzáférhető legjobb technológia alkalmazásával elérhető lehető legnagyobb tisztaságnak kell lennie. Indokolást kell adni olyan esetekben, ahol az elért tisztaság foka kisebb mint 980 g/kg. Az ilyen indokolásnak bizonyítania kell, hogy a tisztított vegyi hatóanyag előállításához minden technikailag megvalósítható és észszerű lehetőséget kihasználtak.
- 4.6. Vegyi hatóanyagok esetében, amennyiben a vegyi hatóanyag radioaktivitással jelölt vizsgálati anyagát használják fel, radioaktív jeleket kell elhelyezni egy (vagy szükség szerint több) helyen, hogy megkönnyítsék az anyagcsere- és átalakulási útvonalak felderítését, továbbá annak nyomon követését, hogy a hatóanyag és annak metabolitjai, valamint reakció- és bomlástermékei hogyan oszlanak meg.

5. Gerinces állatokon végzett kísérletek

- 5.1. Gerinces állatokon csak akkor végezhető kísérletek, ha nem állnak rendelkezésre más hitelesített módszerek. Az alternatívát jelentő módszerek között szerepelniük kell *in vitro* vagy *in silico* módszereknek. Annak érdekében, hogy a kísérletbe bevont állatok száma a lehető legkisebb legyen, az *in vivo* kísérletekben ösztönözni kell a felhasználásuk csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó módszereket.
- 5.2. A vizsgálati módszerek kidolgozásakor figyelembe kell venni a gerinces állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és célirányosabbá tételére vonatkozó elveket, különösen akkor, ha az állatkísérletek kiváltására, számának csökkentésére vagy finomítására alkalmas, hitelesített módszerek rendelkezésre állnak.
- 5.3. A vizsgálati módszereket etikai szempontból gondosan meg kell vizsgálni, figyelembe véve az állatkísérletek csökkentésére, finomítására és helyettesítésére kínálkozó lehetőségeket. Például egy tanulmányon belül a vérmintavételkor egy vagy több kiegészítő dóziscsoport vagy vizsgálati időpont beiktatásával elkerülhető egy újabb tanulmány elvégzése.
6. Tájékoztatási célból és a harmonizáció érdekében az e rendelet végrehajtása szempontjából lényeges vizsgálati módszerek és iránymutatások jegyzékét közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezt a jegyzéket rendszeresen aktualizálni kell.”

II. MELLÉKLET

„B. RÉSZ

MIKROORGANIZMUSNAK MINŐSÜLŐ HATÓANYAGOK

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

1. A kérelmező személyazonossága, a hatóanyag azonosító adatai és a gyártásra vonatkozó információk
 - 1.1. Kérelmező
 - 1.2. Gyártó
 - 1.3. A mikroorganizmus meghatározása, taxonómiája és filogenetikai fája
 - 1.4. A gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyagok specifikációja
 - 1.4.1. Hatóanyag-tartalom
 - 1.4.2. Az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyeződések megnevezése és mennyiségi meghatározása
 - 1.4.2.1. Az adalékanyagok megnevezése és mennyiségi meghatározása
 - 1.4.2.2. A releváns szennyező mikroorganizmusok megnevezése és mennyisége
 - 1.4.2.3. A releváns szennyeződések megnevezése és mennyiségi meghatározása
 - 1.4.3. A tételek analitikai profilja
 - 1.5. Információk a gyártási folyamatról és a hatóanyagra vonatkozó ellenőrző intézkedésekről
 - 1.5.1. Gyártás és minőség-ellenőrzés
 - 1.5.2. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, illetve tűz esetére
 - 1.5.3. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások
2. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai
 - 2.1. Származás, előfordulás és felhasználási előzmények
 - 2.1.1. Származás és a forrás izolálása
 - 2.1.2. Előfordulás
 - 2.1.3. Felhasználási előzmények
 - 2.2. A mikroorganizmus ökológiája és életsiklusa
 - 2.3. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus és gazdakör
 - 2.4. Fejlődési feltételek
 - 2.5. A célszervezettel szembeni fertőzőképesség
 - 2.6. Az ismert emberi patogénekkal és a nem célzott szervezetek patogéneivel való rokonság
 - 2.7. Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők
 - 2.8. Az aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó információk
 - 2.9. Átvihető antimikrobiális rezisztenciagének jelenléte
3. További információk

- 3.1. Funkció és célszervezet
- 3.2. Tervezett felhasználási terület
- 3.3. Védett vagy kezelt növénykultúrák, illetve termékek
- 3.4. Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezet(ek)ben
- 3.5. Szakirodalmi adatok
4. Analitikai módszerek
 - 4.1. A gyártott állapot szerinti MPCA vizsgálatára szolgáló módszerek
 - 4.2. A mikroorganizmus-sűrűség megállapítására és a szermaradékok mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek
5. Az emberi egészségre gyakorolt hatások
 - 5.1. Orvosi adatok
 - 5.1.1. Terápiás és elsősegélynyújtási intézkedések
 - 5.1.2. Orvosi felügyelet
 - 5.1.3. A szenzitizációra és az allergén hatásra vonatkozó információk
 - 5.1.4. Közvetlen megfigyelés
 - 5.2. A mikroorganizmus emberrel szembeni potenciális fertőzőképességének és patogenitásának értékelése
 - 5.3. A mikroorganizmus fertőzőképességére és patogenitására irányuló vizsgálatok
 - 5.3.1. Fertőzőképesség és patogenitás
 - 5.3.1.1. Orális fertőzőképesség és patogenitás
 - 5.3.1.2. Intratracheális/intranazális fertőzőképesség és patogenitás
 - 5.3.1.3. Intravénás, intraperitoneális vagy szubkután egyszeri expozíció
 - 5.3.2. Sejttenyésztési vizsgálat
 - 5.4. A mikroorganizmus fertőzőképességére és patogenitására irányuló specifikus vizsgálatok
 - 5.5. Metabolitokkal kapcsolatos információk és toxicitási vizsgálatok
 - 5.5.1. Metabolitokra vonatkozó információk
 - 5.5.2. Aggodalomra okot adó metabolitokkal kapcsolatos további toxicitási vizsgálatok
6. Szermaradékok a kezelt termékekben, élelmiszerben és takarmányban, illetve azok felületén
 - 6.1. A szermaradékokból eredő fogyasztói expozíció becslése
 - 6.2. A szermaradékokra vonatkozó adatok előállítása
7. A mikroorganizmus környezeti előfordulása, ideértve az aggodalomra okot adó metabolitok sorsát és viselkedését
 - 7.1. A mikroorganizmus környezeti előfordulása
 - 7.1.1. A mikroorganizmus becsült környezeti sűrűsége
 - 7.1.1.1. Talaj

- 7.1.1.2. Víz
- 7.1.2. A növényekre vagy más szervezetekre nézve ismertén patogén mikroorganizmusokból eredő expozíció
- 7.1.3. A mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelése
- 7.1.4. A mikroorganizmusból eredő expozícióra vonatkozó kísérleti adatok
- 7.2. Az aggodalomra okot adó metabolit(ok) sorsa és viselkedése
 - 7.2.1. Becsült környezeti koncentráció
 - 7.2.2. Az expozíció minőségi értékelése
 - 7.2.3. Az expozícióra vonatkozó kísérleti adatok
- 8. Ökotoxikológiai vizsgálatok
 - 8.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások
 - 8.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások
 - 8.2.1. Halakra gyakorolt hatások
 - 8.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások
 - 8.2.3. Algákra gyakorolt hatások
 - 8.2.4. Vízi makrofitákra gyakorolt hatások
 - 8.3. Méhekre gyakorolt hatások
 - 8.4. A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások
 - 8.5. Nem célzott talajlakó mezo- és mikroorganizmusokra gyakorolt hatások
 - 8.6. Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások
 - 8.7. A mikroorganizmuson végzett további vizsgálatok
 - 8.8. Metabolitokkal kapcsolatos információk és toxicitási vizsgálatok
 - 8.8.1. Metabolitokra vonatkozó információk
 - 8.8.2. Aggodalomra okot adó metabolitokkal kapcsolatos további toxicitási vizsgálatok

BEVEZETÉS A B. RÉSZHEZ

- i. A B. rész bevezetése olyan szempontokkal egészíti ki az e melléklethez tartozó bevezetést, amelyek kifejezetten a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokra vonatkoznak.
- ii. A B. rész alkalmazásában:
 1. **»törzs«:** egy adott szervezetnek a saját rendszertani kategóriájában (faj) szereplő genetikai változata, amely az eredeti mátrixból (pl. a környezetből) származó tiszta tenyészetben végzett egyetlen izoláció ivadékaiból áll, és általában olyan tenyészetek sorozata alkotja, amelyek egyetlen kezdeti telepből származnak;
 2. **»telepképző egység (CFU)«:** a mintában lévő azon baktérium- vagy gombasejtek számának becslésére használt mértékegység, amelyek képesek ellenőrzött tenyésztési feltételek mellett szaporodni, aminek következtében egy vagy több sejt reprodukálódik és szaporodik, egyetlen látható telepet hozva létre;
 3. **»nemzetközi egység«:** valamely anyag azon mennyisége, amely konkrét hatást fejt ki egy nemzetközileg elfogadott biológiai eljárással összhangban végzett vizsgálat során;
 4. **»gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag« (»gyártott állapot szerinti MPCA«):** a növényvédő szerekben hatóanyagként való felhasználásra szánt mikroorganizmus(ok) gyártási folyamatának eredménye, amely tartalmazza a mikroorganizmus(oka)t, valamint bármilyen adalékanyagot, metabolitot (beleértve az aggodalomra okot adó metabolitokat is), vegyi szennyeződések (beleértve a releváns szennyező anyagokat is), szennyező mikroorganizmusokat (beleértve a releváns szennyező mikroorganizmusokat) és a gyártási folyamatból származó elhasznált táptalaj/maradék frakciót, illetve – folyamatos gyártási folyamatok esetében, ahol a mikroorganizmus(ok) előállítására és a növényvédő szer gyártási folyamata nem választható el szigorúan – egy nem elkülönített intermediert;
 5. **»adalékanyag«:** a hatóanyaghoz a gyártás során a mikrobiológiai stabilitás megőrzése és/vagy a kezelés megkönnyítése érdekében hozzáadott összetevő;
 6. **»tisztaság«:** a gyártott állapot szerinti MPCA mikroorganizmus-tartalma megfelelő egységben kifejezve, valamint az aggodalomra okot adó anyagok maximális mennyisége, amennyiben azokat azonosítják;
 7. **»releváns szennyező mikroorganizmus«:** a gyártott állapot szerinti MPCA-ban nem szándékoltan jelen lévő patogén/fertőző mikroorganizmus;
 8. **»szaporítóállomány«:** a gyártott állapot szerinti MPCA vagy a végtermékként kapott növényvédő szer előállításához használt mikrobiális törzs starterkultúra;
 9. **»elhasznált táptalaj/maradék frakció«:** a gyártott állapot szerinti MPCA megmaradt vagy átalakított kiindulási anyagokat tartalmazó frakciója, a hatóanyag minősülő mikroorganizmus(ok), az aggodalomra okot adó metabolitok, az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok, valamint a releváns szennyeződések kivételével;
 10. **»kiindulási anyag«:** a gyártott állapot szerinti MPCA gyártási folyamatában szubsztrátként és/vagy pufferoldatként használt anyagok;

11. »**ökológiai hely**«: adott faj által a közösségen vagy az ökoszisztémán belül teljesített ökológiai funkció és elfoglalt tényleges fizikai hely;
12. »**gazdakör**«: azon különböző biológiai gazdafajok összessége, amelyeket egy mikrobiális faj vagy törzs képes megfertőzni;
13. »**fertőzőképesség**«: a mikroorganizmus azon képessége, hogy fertőzést okozzon;
14. »**fertőzés**«: mikroorganizmus nem opportunistá jellegű bejutása vagy belépése egy fogékony gazdaszervezetbe, aminek során a mikroorganizmus képes a szaporodásra, majd ezáltal új fertőző egységek létrehozására és a gazdaszervezetben való fennmaradásra, függetlenül attól, hogy okoz kóros hatásokat vagy betegséget, vagy nem;
15. »**patogenitás**«: egy mikroorganizmus nem opportunistá jellegű képessége arra, hogy fertőzés esetén a gazdaszervezetben sérülést vagy károsodást okozzon;
16. »**nem opportunistá**«: olyan állapot, melynek során egy mikroorganizmus fertőzést, sérülést vagy károsodást okoz olyan gazdaszervezetben, amelyet nem gyengített le semmilyen hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer);
17. »**opportunistá fertőzés**«: hajlamosító tényező (pl. más okból károsodott immunrendszer) miatt legyengült gazdaszervezetben jelentkező fertőzés;
18. »**virulencia**«: patogén mikroorganizmus által a gazdaszervezetre gyakorolt patogenitás mértéke;
19. »**virulenciátényező**«: a mikroorganizmus patogenitását/virulenciáját fokozó tényező;
20. »**aggodalomra okot adó metabolit**«: az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által előállított, ismert toxicitású vagy ismert releváns antimikrobiális aktivitást mutató metabolit, amely az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre esetlegesen kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban, és/vagy amely esetében nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a kockázateértékelés szempontjából;
21. »**in situ előállítás**«: metabolit előállítása a mikroorganizmus által az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer kijuttatása után;
22. »**metabolit háttérszintje**«: a metabolit azon mennyisége, amely valószínűsíthetően jelen van a releváns európai környezetekben (beleértve a növényvédelemtől eltérő forrásokat is) és/vagy élelmiszerekben és takarmányokban (pl. ehető növényi részek) olyankor, amikor a mikroorganizmusok olyan körülmények között vannak, ahol növekedhetnek, szaporodhatnak és ilyen metabolitot állíthatnak elő valamely gazdaszervezet jelenlétében, illetve szén- és tápanyagforrások rendelkezésre állása mellett, a gazdaszervezetek nagy sűrűsége és magas tápanyagtartalom figyelembevételével;
23. »**antimikrobiális rezisztencia**«: egy mikroorganizmus természetes vagy szerzett képessége arra, hogy antimikrobiális szer jelenlétében olyan koncentrációban szaporodjon, amely a humán- vagy állatgyógyászatban

alkalmazott terápiás intézkedések szempontjából releváns, és amely az adott anyagot terápiás szempontból hatástalanná teszi;

24. **»antimikrobiális szer«:** bármely antibakteriális, antivirális, gombaölő, féreghajtó vagy protozoaellenes szer, amelyet olyan természetes, félszintetikus vagy szintetikus eredetű anyag alkot, amely *in vivo* koncentrációkban specifikus célokkal kölcsönhatásba lépve elpusztítja a mikroorganizmusokat, vagy megakadályozza azok fejlődését;
25. **»szerzett antimikrobiális rezisztencia«:** nem természetes, újonnan szerzett rezisztencia, amely képessé teszi a mikroorganizmust arra, hogy életben maradjon vagy szaporodjon valamely antimikrobiális szer jelenlétében, amely magasabb koncentrációban van jelen, mint amely gátolja ugyanazon faj vad típusú törzseit;
26. **»természetes antimikrobiális rezisztencia«:** valamely mikrobafaj minden olyan eredendő tulajdonsága, amely korlátozza az antimikrobiális szerek hatását, és ezáltal lehetővé teszi annak életben maradását és szaporodását az antimikrobiális szereknek a terápiás felhasználás tekintetében releváns koncentrációban való jelenlétében. A mikroorganizmusok természetes tulajdonságai nem átvihetőnek tekintendők, és olyan szerkezeti jellemzőket foglalhatnak magukban, mint a gyógyszercélpontok hiánya, a sejtburkok áthatolhatatlansága, a multidrog efflux pumpák aktivitása vagy a metabolikus enzimek aktivitása. Egy antimikrobiális rezisztenciagén akkor tekinthető természetesnek, ha mobil genetikai elem nélkül helyezkedik el a kromoszómán, és ugyanazon faj vad típusú törzseinek a többségében megtalálható;
27. **»releváns antimikrobiális aktivitás«:** releváns antimikrobiális szerek által kifejtett antimikrobiális aktivitás;
28. **»releváns antimikrobiális szerek«:** valamennyi, az emberekben vagy állatokban történő terápiás célú alkalmazás szempontjából fontos antimikrobiális szer, amely szerepel az alábbi dokumentumoknak a dokumentáció benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb változataiban:
 - az (EU) 2021/1760 bizottsági rendelet⁶ útján, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ 37. cikkének (5) bekezdésével összhangban elfogadott jegyzék, vagy
 - az Egészségügyi Világszervezet⁸ humán gyógyászatban alkalmazott kritikus fontosságú antimikrobiális szerekről, nagy jelentőségű antimikrobiális szerekről és jelentős antimikrobiális szerekről készített jegyzékei;

⁶ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

- 29. »viroid«:** fehérje nélküli kicsi RNS-szálból álló fertőző kórokozók bármely osztálya. Az RNS nem kódol fehérjéket, és nem kerül sor a translációjára; a gazdaszervezet sejtenzimeit másolják;
- 30. »becsült környezeti sűrűség«:** a mikroorganizmus talajban vagy felszíni vízben lévő populációsűrűségének konzervatív becslése a felhasználási feltételeknek megfelelően történő alkalmazást követően, amelyet a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer maximális kijuttatási mennyisége és a kijuttatások évenkénti maximális száma alapján számítanak ki.
- iii. A szakértők által értékelt szakirodalomból származó, a bevezetés 1.4. pontjában előírt információkat a mikroorganizmus megfelelő rendszertani kategóriájában (pl. törzs, faj, nemzetség) kell megadni. Magyarazatot kell adni arra vonatkozóan, hogy a választott rendszertani kategória miért tekinthető relevánsnak a szóban forgó adatszolgáltatási követelmény szempontjából.
- iv. Összefoglaló formájában más rendelkezésre álló információforrások, például orvosi jelentések is megadhatók és benyújthatók.
- v. Adott esetben, vagy ha az adatszolgáltatási követelményekben kifejezetten szerepel, e rész esetében is az A. részben leírt vizsgálati iránymutatásokat kell alkalmazni, olyan módon kiigazítva, hogy azok megfelelőek legyenek a gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő kémiai vegyületek tekintetében.
- vi. Vizsgálatok végzése esetén az 1.4. pontnak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. Ahol a vizsgálatok során olyan mikroorganizmust használnak, amelyet laboratóriumban vagy kísérleti üzemi gyártási rendszerben állítottak elő, a vizsgálatokat meg kell ismételni a gyártott állapot szerinti MPCA-val, hacsak nem bizonyítható, hogy a vizsgálathoz használt anyag mind a tesztelés, mind az értékelés során lényegében ugyanaz.
- vii. Ha a hatóanyag géntechnológiával módosított mikroorganizmus, másolatot kell benyújtani az 1107/2009/EK rendelet 48. cikkében szereplő, a kockázat felmérésére vonatkozó adatok értékeléséről.
- viii. A mikroorganizmusok patogenitásának és fertőzőképességének értékelésére bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés szerint kerül sor, figyelembe véve a következőket:
- az állatokon végzett vizsgálatok eredményei nem mindig extrapolálhatók az emberekre az emberek és a vizsgált állatok közötti különbségek miatt (pl. immunrendszer, mikrobióma), továbbá
 - előfordulhat, hogy a mikroorganizmusok szűk gazdakörrel rendelkeznek, aminek következtében nem mindig feltételezhető, hogy egy mikroorganizmus, amely nem okoz betegséget a vizsgált állatokban, ugyanazzal az eredménnyel jár az emberre nézve, és fordítva.
- ix. A mikroorganizmusra vonatkozó információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelni lehessen az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kockázatokat.
- x. Amíg nem állnak rendelkezésre a mikroorganizmusok bőr- és légzőszervi szenszibilizációs hatásának vizsgálatára szolgáló validált módszerek, minden mikroorganizmust potenciális szenszibilizálónak kell tekinteni.

1. A KÉRELMEZŐ SZEMÉLYAZONOSSÁGA, A HATÓANYAG AZONOSÍTÓ ADATAI ÉS A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

1.1. Kérelmező

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, valamint a kapcsolattartó pont nevét, címét, telefonszámát és e-mail-címét.

1.2. Gyártó

A következő információkat kell megadni:

- a) a hatóanyag gyártójának neve és címe;
- b) minden olyan gyártóüzem neve és címe, ahol a hatóanyagot gyártják vagy gyártani fogják;
- c) kapcsolattartó pont (lehetőleg központi kapcsolattartó pont), beleértve annak nevét, telefonszámát és e-mail-címét.

Ha a mikroorganizmus jóváhagyását követően megváltozik a cím vagy a gyártók száma, az előírt információkat ismét be kell nyújtani.

1.3. A mikroorganizmus meghatározása, taxonómiája és filogenetikai fája

A megadott információknak lehetővé kell tenniük a mikroorganizmus egyértelmű azonosítását és jellemzését.

- i. A mikroorganizmust a dokumentáció benyújtásakor egy nemzetközileg elismert típustörzsanyag-gyűjteményben kell elhelyezni. Meg kell adni a típustörzsanyag-gyűjtemény elérhetőségét és elérhetőségi számát.
- ii. A mikroorganizmust a legújabb tudományos adatok alapján egyértelműen egy bizonyos fajhoz tartozóként kell azonosítani, és törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb megjelölést is, amely a mikroorganizmus tekintetében lényeges lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns). Meg kell adni a tudományos nevét és a rendszertani besorolását. Ez magában foglalja a hagyományos Linné-féle rendszertant (ország, törzs – phylum, osztály, rend, család, nemzetség, faj és törzs), valamint a Linné-féle besorolások közötti ismert, besorolás nélküli filogenetikai taxonokat és bármely más, a mikroorganizmus szempontjából releváns egyéb megnevezéseket (pl. szerotípus, patotípus, biovariáns).
- iii. Minden ismert szinonim, alternatív és korábbi nevet is meg kell adni. Ha a fejlesztés során kódneveket használtak, ezeket is meg kell adni.
- iv. Meg kell adni a mikroorganizmust tartalmazó filogenetikai fát. A filogenetikai fa méretét úgy kell megválasztani, hogy az tartalmazza a releváns törzseket és fajokat (pl. ha a rokon törzsek vagy fajok között kereszthivatkozást alkalmaznak az adatszolgáltatási követelmények teljesítése érdekében). A felvett mikroorganizmusok vagy rendszertani csoportok korábbi nevei feltüntethetők a filogenetikai fán.
- v. Fel kell tüntetni, hogy a mikroorganizmus vad típusú, mutáns (spontán vagy előidézett) vagy géntechnológiával módosított-e. Ha a mikroorganizmus mutáns vagy módosított, meg kell adni a tulajdonságokban jelentkező valamennyi ismert különbséget – a genetikai különbségeket is ideértve – a

módosított mikroorganizmus és a vad szülőtörzs között. A módosításhoz használt módszert be kell jelenteni.

1.4. A gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyagok specifikációja

1.4.1. Hatóanyag-tartalom

A mikroorganizmus gyártott állapot szerinti MPCA-ban előírt minimális és maximális mennyiségét öt reprezentatív tétel elemzése alapján kell meghatározni az 1.4.3. pontban leírtak szerint, és jelenteni kell. A tartalmat megfelelő mikrobiális egységben kell kifejezni, amely a lehető legpontosabban tükrözi a növényvédő hatást, például az aktív egységek, a telepképző egységek vagy a térfogat- vagy tömegegységenkénti nemzetközi egységek számában, vagy bármely más, a mikroorganizmusra vonatkozó kockázatértékelés szempontjából releváns módon. Meg kell indokolni az elvégzendő vizsgálatok során használt mikrobiális egység relevanciáját. Ezt az egységet következetesen kell alkalmazni a vizsgálatok során és a rendelkezésre bocsátott szakirodalmi adatok tekintetében. Ha a szakirodalmi adatokat különböző egységekben adják meg, az alkalmazott egységeken alapuló újraszámítást kell benyújtani.

Amennyiben megállapításra kerül, hogy a gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő egy vagy több metabolit hozzájárul a növényvédő hatáshoz, meg kell adni ezeknek a metabolitoknak a mennyiségét az A. rész 1.9. pontjában előírtak szerint.

1.4.2. Az adalékanyagok, a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyeződések megnevezése és mennyiségi meghatározása

A gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő adalékanyagokra, releváns szennyező mikroorganizmusokra, releváns szennyeződésekre és aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó adatokat közvetlenül, öt reprezentatív tétel elemzése alapján kell meghatározni az 1.4.3. pontban leírtak szerint, és jelenteni kell.

1.4.2.1. Az adalékanyagok megnevezése és mennyiségi meghatározása

Meg kell adni a gyártott állapot szerinti MPCA-ban lévő egyes adalékanyagok megnevezését és g/kg-ban meghatározott minimális és maximális mennyiségét.

1.4.2.2. A releváns szennyező mikroorganizmusok megnevezése és mennyisége

Jelenteni kell a gyártott állapot szerinti MPCA-ban lévő releváns szennyező mikroorganizmusokat és azok maximális mennyiségét, a megfelelő egységben kifejezve.

1.4.2.3. A releváns szennyeződések megnevezése és mennyiségi meghatározása

Jelenteni kell a gyártott állapot szerinti MPCA-ban jelen lévő és nemkívánatos toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságok miatt releváns vegyi szennyeződések és azok g/kg-ban megadott maximális mennyiségét, ideértve a mikroorganizmus által előállított, a gyártási tételben szennyeződésként jelen lévő, aggodalomra okot adó metabolitokat is.

1.4.3. A tételek analitikai profilja

Legalább öt, a mikroorganizmus közelmúltbeli és jelenlegi gyártásából származó reprezentatív tételt elemezni kell. A reprezentatív tételek mindegyikén az elmúlt öt éven belüli gyártási időpontnak kell szerepelnie. A reprezentatív tételek gyártási dátumait és a tételek nagyságát jelenteni kell.

Ha a hatóanyag gyártására különböző üzemekben kerül sor, az ebben a pontban előírt információkat mindegyik üzem vonatkozásában külön meg kell adni.

Ha a megadott információk kísérleti üzemi gyártási rendszerre vonatkoznak, az előírt információkat ismételtén meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszerei és műveletei véglegessé váltak. Ha rendelkezésre áll, az 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezést megelőzően be kell nyújtani az ipari méretű termelésre vonatkozó adatokat is. Ha az ipari méretű termelésre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, indokolás szükséges.

1.5. Információk a gyártási folyamatról és a hatóanyagra vonatkozó ellenőrző intézkedésekről

1.5.1. Gyártás és minőség-ellenőrzés

A gyártási folyamat valamennyi lépését illetően információt kell nyújtani arra vonatkozóan, hogy miként történik a mikroorganizmus nagy mennyiségű előállítás. Ennek az információnak tartalmaznia kell a következők releváns leírását:

- kiindulási anyagok,
- táptalajok sterilizálása (pl. autokláv),
- a táptalajokban található elsődleges inokulum mennyisége (pl. konídiumok száma 1 g száraz táptalajban),
- táptalajok és tenyésztési körülmények (pl. pH, hőmérséklet, vízaktivitás [a_w]),
- a mikroorganizmus szaporodási görbéjének fázisa és a szaporodási szakasz a gyártási folyamat során,
- vegetatív sejtek/(endo)spórák aránya,
- fermentáció,
- tisztítás és sejtes dehidratáció,
- egyéb műszaki paraméterek (pl. centrifugálási protokollok).

Fel kell tüntetni a gyártási folyamat típusát (pl. folyamatos vagy szakaszos eljárás).

Folyamatos minőség-ellenőrzést kell végezni mind a gyártási módszer/folyamat, mind a termék tekintetében, és meg kell adni a minőségbiztosítási kritériumokat. Különösen a mikroorganizmus jellemzőiben esetlegesen bekövetkező spontán változásokat kell figyelemmel kísérni. Fel kell tüntetni, hogy a folyamat során hol hajtják végre a minőségbiztosítási lépéseket, és ismertetni kell a minőségbiztosítási vizsgálathoz szükséges minták vételének módját.

Ismertetni kell és meg kell határozni a termék egységességének biztosítását szolgáló technikákat, valamint a termék szabványosítását, fenntartását és tisztaságát szolgáló vizsgálati módszereket, amelyekkel megelőzhető a releváns szennyező mikroorganizmusok és releváns szennyeződések előfordulása a gyártott állapot szerinti MPCA-ban.

Tájékoztatást kell nyújtani a starterkultúrák aktivitásának esetleges elvesztéséről és az annak értékelésére szolgáló megfelelő módszerekről. Adott esetben ismertetni kell minden olyan módszert, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a mikroorganizmus elveszítse a célszervezetre kifejtett hatását.

1.5.2. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan, illetve tűz esetére

A gyártott állapot szerinti MPCA-hoz biztosítani kell az 1907/2006/EK rendelet⁹ 31. cikke szerinti biztonsági adatlapot.

1.5.3. Megsemmisítési vagy mentesítési eljárások

Ismertetni kell a gyártott állapot szerinti MPCA biztonságos ártalmatlanítására, illetve – szükség esetén – a gyártott állapot szerinti MPCA ártalmatlanítását megelőzően a mikroorganizmus életképtelenné tételére szolgáló módszereket (pl. vegyi módszerek vagy autoklávozás), valamint a szennyezett csomagolás és egyéb anyagok ártalmatlanítására szolgáló módszereket.

Meg kell adni azokat az információkat, amelyek lehetővé teszik e módszerek hatásosságának és biztonságosságának a megállapítását.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

2. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI

2.1. Származás, előfordulás és felhasználási előzmények

2.1.1. Származás és a forrás izolálása

Meg kell adni azt a földrajzi helyet és környezeti elemet (pl. szubsztrát, gazdaszervezetek), amelyből a mikroorganizmust izolálták. A mikroorganizmus izolálásának módszerét és a kiválasztási eljárást jelenteni kell.

2.1.2. Előfordulás

Ismertetni kell a mikroorganizmus földrajzi eloszlását.

Ismertetni kell az(oka)t a környezeti eleme(ke)t, amely(ek)ben a mikroorganizmus már várhatóan előfordul (pl. talaj, víz, rhizoszféra, filloszféra, gazdaszervezet).

Adott esetben ismertetni kell azokat az élelmiszereket vagy takarmányokat, amelyekben a mikroorganizmus már várhatóan előfordul.

Az e pontban említett információkat a leginkább releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén (pl. törzs, faj, nemzetség) kell megadni, és meg kell indokolni a választott legmagasabb releváns rendszertani kategóriát.

2.1.3. Felhasználási előzmények

Ismertetni kell a mikroorganizmus korábbi és jelenlegi ismert felhasználási módjait (pl. kutatás, kereskedelem, a »vélelmezten biztonságos« minősítés¹⁰ ajánlása céljából értékelt felhasználások). A leírásnak tartalmaznia kell a növényvédelmi és az egyéb felhasználásokat (pl. más szabályozási keretek szerinti felhasználások és/vagy értékelések, biológiai helyreállítás, élelmiszerekben és takarmányokban való felhasználás).

Az e pontban említett információkat a leginkább releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén (pl. törzs, faj, nemzetség) kell megadni. Meg kell indokolni a választott legmagasabb releváns rendszertani kategóriát.

2.2. A mikroorganizmus ökológiája és életsiklusa

Ismertetni kell a mikroorganizmus ismert életsiklusát/életsiklusait, életmódját/életmódjait (pl. élősködő, szaprotróf, endofita, patogén) és ökológiai helyét/helyeit, valamint az összes lehetséges formát és a szaporodási módot.

Bakteriofágok esetében információt kell szolgáltatni – amennyiben ez releváns – a lizogén és litikus tulajdonságokról.

Gombák és baktériumok esetében adott esetben tájékoztatást kell nyújtani a következőkről:

- a nyugalmi állapotokhoz szükséges külső feltételek, a spórák kedvezőtlen környezeti feltételekkel szembeni ellenálló képessége, a spórák túlélési ideje és a csírázás feltételei, és/vagy
- biofilm képződése.

2.3. A célszervezetre gyakorolt hatásmechanizmus és gazdakör

Meg kell adni a célszervezettel (célszervezetekkel) szembeni hatásmechanizmusokra vonatkozó összes rendelkezésre álló információt.

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

A célszervezettel szembeni patogén vagy parazita hatásmechanizmus esetén meg kell adni a fertőzés helyére és a célszervezetbe való bejutás módjára, a fertőző dózisa és a célszervezet fogékony stádiumaira vonatkozó információkat. Mindenfajta kísérleti vizsgálat eredményét ismertetni kell.

Az értékelés tárgyát képező mikroorganizmus által termelt és a 2.8. pontnak megfelelően azonosított, aggodalomra okot adó metaboliton alapuló hatásmechanizmus esetén a szakértők által értékelt szakirodalomból vagy bármely más megbízható forrásból származó információkat kell szolgáltatni az aggodalomra okot adó metabolit valószínű hatásmechanizmusára, valamint a célszervezet esetében az aggodalomra okot adó metabolitnak való expozíció valószínűsíthető módjára vonatkozóan.

A mikroorganizmus valamennyi ismert gazdaszervezetét fel kell sorolni a releváns rendszertani kategória szintjén. Meg kell adni a gazdaszervezetek lehetséges sűrűségére vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, amelyek alátámasztják a mikroorganizmusok természetes előfordulására utaló jeleket.

2.4. Fejlődési feltételek

Ismertetni kell a mikroorganizmus fejlődéséhez és elszaporodásához szükséges feltételeket (pl. gazdaszervezet, tápanyagok, pH, ozmotikus potenciál, páratartalom). Jelenteni kell a fejlődéshez és elszaporodáshoz szükséges minimális, optimális és maximális hőmérsékletet. Meg kell adni a kedvező fejlődési feltételek melletti generációs időt.

2.5. A célszervezettel szembeni fertőzőképesség

Amennyiben a 2.3. pontban sor kerül a célszervezetre gyakorolt patogén hatásmechanizmus(ok) ismertetésére, meg kell adni és ismertetni kell az ezeket befolyásoló virulenciatényezőket és (adott esetben) környezeti tényezőket. Jelenteni kell minden releváns kísérleti vizsgálat eredményét és/vagy a releváns rendszertani kategória szintjén rendelkezésre álló, szakirodalomból származó adatokat/információkat.

2.6. Az ismert emberi patogénekkal és a nem célzott szervezetek patogéneivel való rokonság

Amennyiben a mikroorganizmus közeli rokonságban áll bármely ismert, emberekre, állatokra, növényekre vagy más nem célzott fajokra nézve veszélyes patogénekkal, a kérelmező köteles:

- felsorolni a patogéneket és az általuk okozott ismert betegségek típusát,
- ismertetni a patogénekhez kapcsolódó ismert virulenciatényezőket,
- ismertetni a hatóanyagnak minősülő mikroorganizmushoz tartozó ismert virulenciatényezőket,
- ismertetni a mikroorganizmus és a kapcsolódó azonosított patogének közötti filogenetikai rokonságot,
- ismertetni az aktív mikroorganizmus és a patogén fajok megkülönböztetésének módját vagy eszközeit.

2.7. Genetikai stabilitás és az azt befolyásoló tényezők

Amennyiben a mikroorganizmus egy növényi patogén vírus nem virulens variánsa, a virulencia mutáció révén való visszanyerésének a javasolt felhasználási feltételek

melletti alkalmazást követő valószínűségét jelenteni kell, beleértve az e valószínűség csökkentése érdekében meghozható intézkedésekre és az ilyen intézkedések hatásosságára vonatkozó információkat.

2.8. Az aggodalomra okot adó metabolitokra vonatkozó információk

A kérelmezőnek ebben a pontban meg kell határoznia és fel kell sorolnia a mikroorganizmus által termelt, aggodalomra okot adó metabolitokat, beleértve az 5.5.1., 8.8.1., 6.1., 7.2.1. és 7.2.2. pont szerint benyújtott azon információk összefoglalását, amelyek alapján megállapítják vagy kizárják a metabolitok aggodalomra okot adó jellegét, kivéve, ha a mikroorganizmus vírus.

Az aggodalomra okot adó metabolitok a tudományos szakirodalom alapján, illetve a mikroorganizmussal vagy a vele közeli rokonságban álló törzsekkel végzett vizsgálatok során a toxicitás, az ökotoxicitás vagy az antimikrobiális aktivitás megfigyelése alapján azonosíthatók. A potenciálisan aggodalomra okot adóként azonosított metabolit(ok) termelődéséhez szükséges gén(ek) megfelelő genomikai módszerekkel (pl. teljes genomszekvenálással) igazolt hiányát annak bizonyítékának kell tekinteni, hogy az adott metabolit(ok) esetében nem áll fenn ilyen veszély.

A metabolitokra vonatkozóan rendelkezésre álló összes információt (pl. tudományos szakirodalom, kísérleti vizsgálatok) és a kapcsolódó azonosított veszélyekre vonatkozó információkat (pl. toxikológiai jellemzés) és – adott esetben – a metabolitból eredő expozícióra vonatkozó információkat be kell nyújtani a vonatkozó pontokban (vagyis 5.5., 6.1., 6.2. és 7.2. pont, amennyiben az az emberi és állati egészség szempontjából releváns, valamint 7.2. és 8.8. pont, amennyiben az a nem célzott szervezetek szempontjából releváns).

2.9. Átvihető antimikrobiális rezisztenciagének jelenléte

Amennyiben a mikroorganizmus baktérium, törzsszinten jelenteni kell a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciára vonatkozó információkat, valamint az arra vonatkozó információkat, hogy az antimikrobiális rezisztenciagének szerettek, átvihetők és funkcionálisak-e. A benyújtott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelni lehessen a releváns antimikrobiális rezisztenciagének lehetséges átvitele miatt az emberi és állati egészségre jelentett kockázatokat.

3. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

3.1. Funkció és célszervezet

A biológiai funkciót az alábbiak szerint kell meghatározni:

- baktériumok elleni védekezés,
- gombák elleni védekezés,
- vírusok elleni védekezés,
- rovarok elleni védekezés,
- atkák elleni védekezés,
- puhatestűek elleni védekezés,
- fonálférges elleni védekezés,
- növények elleni védekezés,
- egyéb (meghatározandó).

3.2. Tervezett felhasználási terület

A mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szer meglévő vagy javasolt felhasználási területét (területeit) az alábbi egyikének kiválasztásával kell meghatározni:

- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
- hajtatott növénykultúrák (pl. üvegházakban),
- nem művelt területek,
- házi kertészkedés,
- szobanövények,
- tárolt élelmiszerek/takarmányok,
- vetőmagcsávázás,
- egyéb (meghatározandó).

3.3. Védett vagy kezelt növénykultúrák, illetve termékek

Részletesen meg kell adni, hogy a jelenlegi és a tervezett felhasználás milyen védendő növénykultúrákra, növénykultúra-csoportokra, növényekre vagy növényi termékekre vonatkozik.

3.4. Információk a rezisztencia lehetséges kialakulásáról a célszervezet(ek)ben

Szakértők által értékelt szakirodalomból vagy bármely más megbízható forrásból származó információkat kell szolgáltatni a célszervezet(ek) rezisztenciájának vagy keresztrezisztenciájának lehetséges kialakulásáról. Ahol ez lehetséges, le kell írni a megfelelő rezisztenciakezelő stratégiákat.

3.5. Szakirodalmi adatok

Összefoglalót kell készíteni a B. részben előírt adatok szolgáltatására használt, szakértők által értékelt szakirodalom szisztematikus felülvizsgálatáról, megjelölve az alkalmazott bibliográfiai adatbázisokat, az adatszolgáltatási követelményekkel

kapcsolatos relevancia és megbízhatóság értékelésének kritériumait, a keresési stratégiákat stb.

Az összefoglalónak tartalmaznia kell a dokumentáció összeállításához használt hivatkozások jegyzékét, valamint azt, hogy az adott hivatkozások mely pontokra vonatkoznak.

4. ANALITIKAI MÓDSZEREK

Bevezetés

Adott esetben analitikai módszereket kell alkalmazni annak elemzése során, hogy a gyártási tételek megfelelnek-e az elfogadott specifikációnak (1. szakasz), valamint a humántoxikológiai vagy ökotoxikológiai kockázatértékeléshez szükséges adatok előállítása során. Az analitikai módszereknek adott esetben támogatniuk kell a jóváhagyást követő szakaszokat is, például a növénykultúrákon lévő szermaradékok nyomon követését (6. szakasz). Az alkalmazott módszert meg kell indokolni.

Leírást kell adni a módszerekről, amelybe bele kell foglalni az alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és a körülményekkel kapcsolatos részletes információkat. Jelenteni kell, ha bármely nemzetközileg elismert módszer alkalmazható.

Az A. rész 4.1. és 4.2. pontjában meghatározott, specifikusságra, linearitásra, pontosságra és megismételhetőségre vonatkozó adatokat a gyártott állapot szerinti MPCA-ban található releváns szennyeződések, aggodalomra okot adó metabolitok és adalékanyagok elemzéséhez használt analitikai kémiai módszerek vonatkozásában is meg kell adni.

A referens tagállam kérésére a következőket kell benyújtani:

- i. a gyártott állapot szerinti MPCA-ból vett minták;
- ii. ha technikailag lehetséges, az aggodalomra okot adó metabolitok és a szermaradék-meghatározásban szereplő összes többi összetevő analitikai standardjai (amennyiben nem nyújtanak be ilyen mintát, azt meg kell indokolni);
- iii. a releváns szennyeződések referenciaanyagainak mintái, ha vannak ilyenek.

4.1. A gyártott állapot szerinti MPCA vizsgálatára szolgáló módszerek

Az alábbi módszereket kell ismertetni, érvényesítési adatok benyújtása mellett:

- a) az 1.3. pont ii. alpontjában és az 1.3. pont iv. alpontjában előírt, a mikroorganizmus azonosítására szolgáló módszerek, beleértve a legmegfelelőbb molekuláris analitikai vagy fenotipizálási módszereket, amelyek a törzsnek az ugyanazon fajhoz tartozó más törzsektől való megkülönböztetésére szolgáló egyedi genotípusos vagy fenotípusos markereket alkalmaznak, az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokra és kritériumokra vonatkozó információkat megadva (pl. morfológia, biokémia, szerológia és molekuláris azonosítás);
- b) a mikroorganizmus jellemzésére szolgáló módszerek, beleértve a legmegfelelőbb molekuláris analitikai módszereket vagy fenotípusos módszereket, a 2. szakaszban előírtak szerint, az azonosításhoz használt megfelelő vizsgálati eljárásokra és kritériumokra vonatkozó információkat megadva (pl. morfológia, biokémia, szerológia és molekuláris azonosítás);
- c) a szaporítóállomány/aktív mikroorganizmus lehetséges változékonyságára és tárolhatóságára vonatkozó adatszolgáltatási módszerek (beleértve az aktivitás elvesztését és annak értékelését), az 1. szakaszban előírtak szerint;

- d) a mikroorganizmus spontán vagy előidézett mutánsának a vad szülő törzstől való megkülönböztetésére szolgáló módszerek, ideértve pl. a legmegfelelőbb molekuláris analitikai módszereket az 1. szakaszban előírtak szerint;
- e) azon szaporítóállomány tisztaságának a megállapítására szolgáló módszerek, amelyből tételeket állítanak elő, valamint az e tisztaság ellenőrzésére szolgáló módszerek, ideértve pl. a legmegfelelőbb molekuláris analitikai módszereket az 1. szakaszban előírtak szerint;
- f) a gyártási tétel mikroorganizmus-tartalmának meghatározására szolgáló módszerek, valamint a releváns szennyező mikroorganizmusok kimutatására és megszámlálására szolgáló módszerek az 1. szakaszban előírtak szerint, annak ellenőrzése érdekében, hogy az anyag/tétel megfelel-e a releváns szennyező mikroorganizmus vonatkozásában megállapított maximális küszöbértéknek;
- g) a releváns szennyeződések, az aggodalomra okot adó metabolitok és az adalékanyagok meghatározására szolgáló módszerek, amennyiben azok jelen vannak a gyártott anyagban, az 1. szakaszban előírtak szerint.

4.2. A mikroorganizmus-sűrűség megállapítására és a szermaradékok mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek

Ismertetni kell az alábbiak meghatározására és számszerűsítésére szolgáló módszereket:

- adott esetben a mikroorganizmusok sűrűsége az 5.3., 5.4., 6.1. és 7.1.4. pontban, valamint a 8. szakaszban előírtak szerint,
- adott esetben az aggodalomra okot adó metabolitok szermaradékai, a 2.8., 5.5., és 8.8. pontban és a 6. szakaszban előírtak szerint

növénykultúrákban, élelmiszerekben, takarmányokban és/vagy azok felületén, állati és emberi testszövetekben és testfolyadékokban, valamint releváns környezeti elemekben.

Adott esetben ismertetni kell a jóváhagyás utáni nyomonkövetési módszereket. Amennyire ez gyakorlatilag lehetséges, a jóváhagyás utáni módszereknek a lehető legegyszerűbbnek kell lenniük, minimális költséggel kell járniuk, és általánosan beszerezhető berendezéseket kell igénybe venniük.

5. AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK

Bevezetés

- i. A megadott információknak – beleértve azokat, amelyek a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több növényvédő szerre vonatkoznak – elégségesnek kell lenniük az emberek és az állatok (általában az ember által etetett és tartott fajok, illetve az élelmiszer-termelő állatok) egészségét érintő azon kockázatok felméréséhez, amelyek:
 - a) közvetlenül és/vagy közvetve a mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerek kezeléséből és használatából erednek;
 - b) a kezelt termékekkel való bánásmódból erednek; és
 - c) az élelmiszerben és a vízben megmaradó szermaradékokból vagy szennyeződésekéből származnak.

Ezenfelül a rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy:

- döntést lehessen hozni arról, hogy a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
 - meghatározhatók legyenek a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások,
 - meghatározhatók legyenek a csomagoláson (tárolóeszközön) feltüntetendő, kockázatra utaló és biztonsági feliratok az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme érdekében,
 - megszabható legyen, milyen elsősegély-intézkedések, illetve diagnosztikai és terápiás intézkedések a megfelelők fertőzés vagy az emberekre gyakorolt más káros hatás esetén.
- ii. A vizsgálatok során feltárt összes káros hatást jelenteni kell. El kell végezni azokat a vizsgálatokat is, amelyek szükségesek lehetnek a valószínű hatásmechanizmus értékeléséhez és az említett hatások jelentőségének felbecsüléséhez.
 - iii. Minden vizsgálat esetében meg kell adni a mikroorganizmus vagy az aggodalomra okot adó metabolit ténylegesen elért dózisait testtömegkilogrammonkénti megfelelő mértékegységben (pl. CFU/kg) vagy más megfelelő mértékegységben. A választott mértékegységet meg kell indokolni.
 - iv. A mikroorganizmus azonosítására és biológiai jellemzőire vonatkozóan rendelkezésre álló információk (1. és 2. szakasz), valamint egészségügyi és orvosi jelentések elegendők lehetnek a mikroorganizmus fertőzőképességének és patogenitásának értékeléséhez.
 - v. A mikroorganizmus biológiai jellemzőivel kapcsolatban szolgáltatott, rendelkezésre álló információk függvényében további vizsgálatokra lehet szükség az emberi egészségre gyakorolt hatások értékelésének elvégzéséhez, és az ilyen további vizsgálatok típusa tekintetében eseti alapon, szakértői megítélés alapján kell döntést hozni. Attól függően, hogy nemzetközi szinten milyen konkrét iránymutatások elfogadására kerül sor, a benyújtandó

információkat a rendelkezésre álló vizsgálati iránymutatások szerint kell előállítani.

- vi. További vizsgálatokat (lásd: 5.4. pont) kell végezni, ha a rendelkezésre álló információk (lásd: 5.2. pont) vagy az 5.3. pont szerinti vizsgálatok további vizsgálatot tesznek szükségessé, vagy az egészségre káros hatásokat mutattak ki. Az elvégzendő vizsgálat típusa a megfigyelt hatásoktól függ.

5.1. Orvosi adatok

5.1.1. Terápiás és elsősegélynyújtási intézkedések

Ismertetni kell a lenyelés, belélegzés vagy a szem és a bőr szennyeződése esetén alkalmazandó terápiás eljárásokat és elsősegélynyújtási intézkedéseket. Meg kell adni a gyakorlati tapasztalatokon vagy az elméleti alapokon nyugvó rendelkezésre álló információkat.

A 98/24/EK tanácsi irányelv¹¹ 10. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül be kell nyújtani a fertőzési tünetek vagy a patogenitás felismeréséhez szükséges, illetve a terápiás intézkedések hatásosságára vonatkozó gyakorlati adatokat és információkat, amennyiben ezek rendelkezésre állnak.

Nem vírusnak minősülő mikroorganizmusok esetében fel kell sorolni a mikroorganizmussal szemben hatásos antimikrobiális szereket. Aggodalomra okot adó metabolit(ok)nak a 2.8. pontban előírtak szerinti azonosítása esetén jelenteni kell az ilyen metabolit(ok) ismert antagonistáinak hatásosságát.

5.1.2. Orvosi felügyelet

Be kell nyújtani a munkaköri egészségfelügyeleti programok rendelkezésre álló jelentéseit. Ezek a jelentések vonatkozhatnak az értékelés tárgyát képező törzsre, a közeli rokonságban lévő törzsekre vagy az aggodalomra okot adó metabolitokra, és azokat alá kell támasztani a program kialakítására, a megfelelő védelmi intézkedések – pl. egyéni védőeszközök – alkalmazására, a mikroorganizmusból vagy az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő expozícióra vonatkozó információkkal. E jelentéseknek adatokat kell tartalmazniuk a mikroorganizmusnak vagy az aggodalomra okot adó metabolitoknak a gyártóüzemekben vagy a mikroorganizmus kijuttatását követően kitett egyénekre (pl. mezőgazdasági munkások vagy kutatók) gyakorolt hatásokra vonatkozóan, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. E jelentéseknek adott esetben ki kell terjedniük a szenzitizációval és/vagy az allergiás reakciókkal kapcsolatos adatokra is.

Káros hatások esetén figyelmet kell fordítani arra, hogy az egyén fogékonyságát befolyásolhatták-e hajlamosító állapotok, pl. meglévő betegség, gyógyszeres kezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás.

5.1.3. A szenzitizációra és az allergén hatásra vonatkozó információk

Amennyiben rendelkezésre állnak a mikroorganizmusról vagy a rendszertani csoport azzal közeli rokonságban álló tagjairól szakértők által értékelt közzétett szakirodalomban hozzáférhető, az emberi szenzitizációval foglalkozó jelentések, azokat be kell nyújtani. Mivel nem áll rendelkezésre megfelelő módszer a mikroorganizmusok szenzitizációs képességének felmérésére, azokat potenciális

¹¹ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

szenitizálóknak kell tekinteni mindaddig, amíg validált vizsgálat nem áll rendelkezésre, és eseti alapon nem igazolják a szenitizációs képesség esetleges hiányát.

5.1.4. *Közvetlen megfigyelés*

Amennyiben rendelkezésre állnak a mikroorganizmusról vagy a rendszertani csoport azzal közeli rokonságban álló tagjairól szakértők által értékelt közzétett szakirodalomban hozzáférhető, emberi fertőzések klinikai eseteivel foglalkozó jelentések, azokat – illetve bármely nyomkövetési vizsgálattal kapcsolatos jelentést – be kell nyújtani. Ezeknek a jelentéseknek leírást kell tartalmazniuk az expozíció jellegéről és szintjéről, valamint a megfigyelt klinikai tünetekről, az alkalmazott elsősegélynyújtási és terápiás intézkedésekről és más megfigyelésekről.

Káros hatások esetén figyelmet kell fordítani arra, hogy az egyén fogékonyságát befolyásolhatták-e hajlamosító állapotok, pl. meglévő betegség, gyógyszeres kezelés, csökkent immunitás, terhesség vagy szoptatás.

5.2. **A mikroorganizmus emberrel szembeni potenciális fertőzőképességének és patogenitásának értékelése**

A mikroorganizmus potenciális fertőzőképességének és patogenitásának meghatározására irányuló vizsgálatokat az 5.3.1. és 5.4. pontban meghatározottak szerint kell elvégezni, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy nem várhatók ilyen hatások. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés épülhet a 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. és 5.1. pont szerint megadott információkra, és/vagy kinyerhető bármely más megbízható forrásból is (pl. »vélelmezetten biztonságos« minősítés¹²). Összefoglalót kell készíteni ezen információk figyelembevételével annak igazolása érdekében, hogy az emberre nézve nem áll fenn fertőzőképesség és patogenitás, megindokolva az 5.3.1. és 5.4. pontban előírt vizsgálatok benyújtásának elmaradását.

5.3. **A mikroorganizmus fertőzőképességére és patogenitására irányuló vizsgálatok**

5.3.1. *Fertőzőképesség és patogenitás*

Amennyiben a kérelmező nem tudja igazolni a fertőzőképesség és a patogenitás hiányát az 5.2. pontban leírt, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával, vizsgálati eredményeket, adatokat és információkat kell benyújtani és kiértékelni az 5.3.1.1–5.3.1.3. pontban előírtak szerint. Ezeknek elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíció nyomán kialakult hatások azonosításához, és különösen az alábbiak meghatározásához vagy jelzéséhez:

- a mikroorganizmus fertőzőképessége és patogenitása,
- a hatások időbeli lefutása és jellemzői, részletesen kitérve a megfigyelt – klinikai és viselkedésbeli – változásokra és az elhullás utáni makroszkópos kórbonctani leletekre,
- a különböző expozíciós módokhoz társuló relatív veszélyek,
- elemzések a vizsgálatok teljes tartama alatt a mikroorganizmus kiürülésének felméréséhez.

E vizsgálatok elvégzése esetén a kérelmező köteles:

¹² <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

- hozzáigazítani a megfigyelési időszakot az alkalmazott mikroorganizmus biológiai tulajdonságaihoz, különösen annak inkubációs időszakához, kiürülési sebességéhez és a káros hatások megfigyelésének időzítéséhez,
- fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatok során felbecsülni a mikroorganizmus azon szervekből való kiürülését, amelyek jelentőséggel bírnak a mikrobiális vizsgálat szempontjából (pl. máj, vese, lép, tüdő, agy, vér és behatolási pont),
- figyelembe venni a mikroorganizmusra irányuló esetleges eltérő faji fogékonyságot (azaz a kiválasztott vizsgálati faj relevanciáját) (pl. a szakirodalom alapján) a vizsgálati eredményeknek és azok humán relevanciájának az értékelése során.

5.3.1.1. Orális fertőzőképesség és patogenitás

Jelenteni kell a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíciót követő orális fertőzőképességet és patogenitást.

A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kísérleti állatokon vizsgálatot kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az 5.2. pontban meghatározottak szerint, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolni tudja az orális fertőzőképesség és a patogenitás hiányát.

5.3.1.2. Intratracheális/intranazális fertőzőképesség és patogenitás

Jelenteni kell a mikroorganizmusból eredő egyszeri expozíciót követő intratracheális/intranazális fertőzőképességet és patogenitást. Szakértői vélemény segíthet annak értékelésében, hogy a két expozíciós mód közül melyik vizsgálata a leginkább helyénvaló a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai és az 5.1. és 5.2. pontban leírt, rendelkezésre álló információk alapján.

A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kísérleti állatokon vizsgálatot kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az 5.2. pontban meghatározottak szerint, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolni tudja az intratracheális/intranazális fertőzőképesség és a patogenitás hiányát.

5.3.1.3. Intravénás, intraperitoneális vagy szubkután egyszeri expozíció

Az intravénás, intraperitoneális vagy szubkután vizsgálat rendkívül érzékeny elemzésnek tekintendő, különösen a fertőzőképesség felmérése tekintetében. Bizonytalanság esetén a legrosszabb eset – a mikroorganizmus megkerüli a bőr védőrétegét, és nagy koncentrációban bejut a szervezetbe – forgatókönyve alkalmazható az orális és intratracheális/intranazális vizsgálatok eredményeinek értékelése során.

Az arra vonatkozó döntésnek, hogy melyik expozíciós mód vizsgálata a leginkább helyénvaló, a mikroorganizmus biológiai tulajdonságain és az 5.1. és 5.2. pontban előírt, rendelkezésre álló információkon kell alapulnia.

A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kísérleti állatokon vizsgálatot kell végezni, kivéve, ha a kérelmező az 5.2. pontban meghatározottak szerint, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolni tudja az intravénás, intraperitoneális vagy szubkután fertőzőképesség és a patogenitás hiányát.

5.3.2. *Sejttenyésztési vizsgálat*

Ezt az információt a sejten belül szaporodó mikroorganizmusok, úgymint a vírusok, viroidok vagy – adott esetben – baktériumok és protozoonok esetében közölni kell, kivéve, ha az 1., 2. és 3. szakaszban megadott információk egyértelműen bizonyítják, hogy a mikroorganizmus nem szaporodik homeoterm (melegvérű) élő szervezetekben.

Amennyiben meg kell adni ezt az információt, a sejttenyésztési vizsgálatot különböző szervekből származó emberi sejt- vagy szövetkultúrákon kell elvégezni. A kiválasztást arra lehet alapozni, hogy a fertőzés után várhatóan melyek a célszervek. Ha egyes szervekből emberi sejt- vagy szövetkultúra nem áll rendelkezésre, akkor más emlősök sejt- vagy szövetkultúráját kell felhasználni. Vírusok esetében különös figyelmet kell fordítani arra, hogy képes-e a vírus emberi genommal kölcsönhatásba lépni.

5.4. **A mikroorganizmus fertőzőképességére és patogenitására irányuló specifikus vizsgálatok**

Amennyiben szakértői megítélés alapján a rendelkezésre álló információk (lásd: 5.2. pont) vagy az egyszeri dózis fertőzőképességével és patogenitásával foglalkozó vizsgálatok során megfigyelt hatások (lásd: 5.3.1. pont) további vizsgálatot tesznek szükségessé, egyedi fertőzőképességi és/vagy patogenitási vizsgálatokat kell végezni, különösen az emberekre vagy állatokra patogén mikroorganizmusokkal való közeli rokonság esetén.

Amennyiben ilyen vizsgálatokra van szükség, azokat eseti alapon kell megtervezni, a vizsgálandó különleges paraméterek és az elérendő célok figyelembevételével.

5.5. **Metabolitokkal kapcsolatos információk és toxicitási vizsgálatok**

5.5.1. *Metabolitokra vonatkozó információk*

Be kell nyújtani a metabolitok toxikológiai jellemzésére, valamint az emberi és állati egészségre jelentett, azonosított kapcsolódó veszélyekre vonatkozó információkat (pl. tudományos szakirodalom, vizsgálati eredmények), amelyek gyűjtésére vagy előállítására a metabolitok aggodalomra okot adó jellegének megállapítása vagy kizárása érdekében került sor.

Azon metabolitok esetében, amelyeknél az emberi vagy állati egészségre jelentett veszély fennállását állapítják meg, meg kell becsülni az emberi expozíció mértékét a 6.1. és a 7.2.1. pont alapján.

5.5.2. *Aggodalomra okot adó metabolitokkal kapcsolatos további toxicitási vizsgálatok*

A 2.8. pontban felsorolt, emberekre vagy állatokra jelentett veszélyre (lásd: 5.5.1. pont), valamint az emberek vagy állatok expozíciójára (lásd: 6.1., 7.2.1. és 7.2.2. pont) vonatkozó információk alapján azonosított, aggodalomra okot adó metabolit(ok) esetében a rendelkezésre álló toxikológiai információk alapján toxikológiai referenciaérték(ek)et kell meghatározni minden egyes, aggodalomra okot adó metabolitra vonatkozóan. A referenciaértékeknek lehetővé kell tenniük kockázatértékelések végzését a felhasználók, a dolgozók, a közelben tartózkodók, a lakók és a fogyasztók (értelemszerűen) vonatkozásában, kivéve, ha a kockázatértékelés más módon is elvégezhető (pl. minőségi értékeléssel vagy a toxikológiai határérték elve alapján).

Ha a meglévő információk alapján nem határozhatók meg referenciaértékek, vagy a bejelentett hatások további vizsgálódást igényelnek, vizsgálatokra lehet szükség, amelyeket eseti alapon kell elvégezni (például rövid távú toxicitási vizsgálatok és genotoxicitási vizsgálatok). Bármely, metabolitokkal kapcsolatban végzett toxicitási vizsgálat esetén az A. részben az adott vizsgálat típusra vonatkozóan meghatározott követelményeket kell követni.

Azon szervezetek esetében, amelyeket nem vizsgáltak széles körben, azaz ha a közzétett információk mennyisége nem elegendő ahhoz, hogy következtetést lehessen levonni aggodalomra okot adó metabolitok képződésére vonatkozóan, ismételt dózisú toxicitási vizsgálatot kell végezni a gyártott állapot szerinti MPCA releváns frakciói tekintetében, az A. részben az azonos típusú vizsgálatokra meghatározott rendelkezésekkel összhangban. A további vizsgálatok elvégzésére vonatkozó döntésnek az ilyen ismételt dózisú toxicitási vizsgálat során megfigyelt toxikus hatások típusán és szakértői megítélésen kell alapulnia.

6. SZERMARADÉKOK A KEZELT TERMÉKEKBEN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE AZOK FELÜLETÉN

Bevezetés

A szermaradékokra vonatkozóan a 6.2. pontban előírt adatokat kell megadni, kivéve, ha:

- a 2., 3., 5. és 7. szakasznak megfelelően benyújtott információkra vonatkozó, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alapján igazolható, hogy az azonosított lehetséges, aggodalomra okot adó metabolitok (lásd: 2.8. pont) a tervezett felhasználás következtében nem veszélyesek az emberre,
- az emberi egészségre veszélyt jelentő metabolitok szermaradékaiból eredő fogyasztói expozíció becslése (lásd: 5.5.1. pont) alapján megállapítható, hogy a fogyasztókat érintő kockázat elfogadható, vagy
- a mikroorganizmus vírus.

6.1. A szermaradékokból eredő fogyasztói expozíció becslése

Meg kell adni a fogyasztói expozíció becsült mértékét azon metabolitok esetében, amelyeket az emberi egészségre veszélyesként azonosítottak az 5.5.1. pontnak megfelelően benyújtott információk alapján, a tervezett felhasználást tekintve.

A becslésnek tartalmaznia kell az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitok esetében az ilyen metabolitok kezelt növények ehető részein várható szermaradékszintjeinek a kiszámítását, a legrosszabb esetre vonatkozó becsléseket alkalmazva, figyelembe véve a kritikus helyes mezőgazdasági gyakorlato(ka)t, a mikroorganizmus ökológiáját, például annak életmódját (pl. szaprotróf, parazita, endofiton), a gazdakört, az életciklust, a populáció növekedéséhez szükséges feltételeket, valamint azokat a körülményeket, amelyek kiváltják az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolit termelődését és tulajdonságait.

Az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitok szermaradékaiból eredő expozíció becslése a metabolitra irányuló közvetlen mérésekkel is alátámasztható, amelyek például azt vizsgálják, hogy a betakarítás időpontjában a metabolit nincs jelen az ehető részeken. A közvetlen mérések szükségességének meghatározásakor figyelembe kell venni az ehető részeken a kijuttatást követően képződő metabolitból eredő expozíció lehetőségét és relevanciáját (*in situ* előállítás). Ez magában foglalhatja a metabolit háttérszintjének és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerrel történő kezelés következtében megemelkedett szintjének az összehasonlítását. A keresztivatközös megközelítéseket meg kell indokolni.

Az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitokból eredő expozíció becslése alátámasztható a mikroorganizmus-sűrűség közvetlen méréseivel a kezelt növények ehető részein, például ha nem igazolható megfelelően, hogy a metabolit *in situ* előállítása nem releváns a fogyasztók számára. Ezeket a méréseket rendes felhasználási feltételek mellett, a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.

A becslés során az esettől függően – a fogyasztókat érintő kockázat megfelelő értékelése érdekében – figyelembe kell venni a növénykultúra teljes életciklusát (pl. betakarítás előtt és betakarítás után). A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést kell alkalmazni. Adott esetben megfelelően meg kell indokolni a keresztivatközösít (pl. különböző anyagok, egy faj különböző tagjai vagy különböző éghajlati viszonyok között).

Az expozíció becslése alapján indikatív fogyasztói kockázatértékelést kell végezni annak igazolása érdekében, hogy az emberi egészségre veszélyesként azonosított metabolitokból eredő várható expozíció nem jelent a fogyasztókat táplálkozás útján érő elfogadhatatlan kockázatot.

6.2. A szermaradékokra vonatkozó adatok előállítása

A 2.8. pontban azonosított, aggodalomra okot adó azon metabolitok tekintetében, amelyek esetében a 6.1. pont szerint megadott információk alapján nem igazolták megfelelően, hogy a fogyasztókat érintő kockázat elfogadható, az A. rész 6. szakaszában előírt, megfelelő vizsgálatokat magában foglaló, szermaradékokra vonatkozó adatkészletre van szükség. A vizsgálatokat reprezentatív növényvédő szerrel kell elvégezni, a 2.8. pontban leírt módon azonosított, aggodalomra okot adó különböző metabolitok elemzése és lehetőség szerinti mennyiségi meghatározása céljából.

Ha szermaradékokra vonatkozó adatkészletre van szükség:

- a felügyelt szermaradék-vizsgálatok felének szermaradék-lebomlási vizsgálatoknak kell lenniük, amelyek – kivéve, ha igazolható, hogy a betakarítás időpontjában csak nem életképes mikroorganizmusok vannak jelen – tartalmaznak legalább egy betakarítás utáni mérést,
- meg kell adni a mikroorganizmusok szintjére és az aggodalomra okot adó metabolit(ok) koncentrációjára vonatkozó információkat,
- a szermaradék-vizsgálatok alapján fogyasztói kockázatértékelést kell végezni annak igazolása érdekében, hogy az expozíció nem jelent elfogadhatatlan fogyasztói kockázatot.

7. A MIKROORGANIZMUS KÖRNYEZETI ELŐFORDULÁSA, IDEÉRTVE AZ AGGODALOMRA OKOT ADÓ METABOLITOK SORSÁT ÉS VISELKEDÉSÉT

Bevezetés

- i. Ez a szakasz azokat a követelményeket tartalmazza, amelyek lehetővé teszik a mikroorganizmus ökológiai hatásainak a meghatározását, figyelembe véve a mikroorganizmus előfordulását a releváns környezeti elemekben, továbbá amelyek lehetővé teszik a hatóanyagból és adott esetben az aggodalomra okot adó metabolitokból eredő, az embereket és a nem célzott szervezeteket érő potenciális expozíció felmérését. A fő információforrást a mikroorganizmus biológiai tulajdonságaira és ökológiájára, valamint tervezett felhasználására vonatkozó információk jelentik, vagyis az 1–6. szakasszal összhangban benyújtott információk, mint például az európai környezetekben való előfordulás. Ezek kiegészíthetők szakirodalmi adatokkal, laboratóriumi vizsgálatokkal vagy helyszíni mérésekkel.
- ii. A mikroorganizmusra és a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkozóan megadott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy értékelni lehessen a mikroorganizmusból eredő, nem célzott szervezeteket érő expozíciót. Ezenkívül elegendő információt kell szolgáltatni az aggodalomra okot adó metabolitok értékeléséhez, amennyiben a 2.8. pont alapján sor került azok azonosítására.
- iii. A megadott információknak elegendőnek kell lenniük a nem célzott fajokra és a környezetre gyakorolt hatás minimálisra csökkentéséhez szükséges intézkedések meghatározásához.

7.1. A mikroorganizmus környezeti előfordulása

7.1.1. *A mikroorganizmus becsült környezeti sűrűsége*

7.1.1.1. Talaj

Meg kell becsülni a mikroorganizmus talajban várható környezeti sűrűségét az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel a javasolt felhasználási feltételek mellett végzett kezelés után, kivéve, ha a kérelmező a 8. szakasz szerint megfelelően igazolja, hogy nem áll fenn veszély.

7.1.1.2. Víz

Meg kell becsülni a mikroorganizmus felszíni vizekben várható környezeti sűrűségét az adott mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerrel a javasolt felhasználási feltételek mellett végzett kezelés után, kivéve, ha a kérelmező a 8. szakasz szerint megfelelően igazolja, hogy nem áll fenn veszély.

7.1.2. *A növényekre vagy más szervezetre nézve ismertén patogén mikroorganizmusokból eredő expozíció*

Azon mikroorganizmusok esetében, amelyek nem fordulnak elő a releváns európai környezetekben a legmagasabb releváns rendszertani kategóriában, és amelyek ismertén patogének akár növényekre, akár más szervezetre nézve (lásd: 2.2. és 2.3. pont), fel kell tüntetni azokat a gazdaszervezeteket, amelyekben a mikroorganizmus elszaporodása várható. Ha a gazdaszervezet, amelyben megtelepedett a kórokozó, expozíció forrása lehet a 8. szakaszban feltüntetett nem célzott szervezetre nézve, meg kell adni az expozíció valószínűségére és – adott esetben – szintjére vonatkozó információkat.

Ezek az információk megadhatók a biológiai tulajdonságok (lásd: 2. szakasz), valamint a 8. szakaszban előírt szakirodalmi adatok és/vagy vizsgálatok alapján.

7.1.3. *A mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelése*

A mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelését akkor kell elvégezni, ha:

- nem célzott szervezeteket érő káros hatások figyelhetők meg (lásd: 8. szakasz) a környezeti szempontból releváns koncentrációknak való expozíciót követően, a mikroorganizmus 7.1.1. pont szerint kiszámított becsült környezeti sűrűsége alapján, vagy nem áll rendelkezésre elegendő információ az arra vonatkozó következtetés levonásához, vagy
- a 7.2. pontban előírt információk figyelembevételével lehetséges kockázatot azonosítanak az emberre vagy a nem célzott szervezet(ek)re nézve, vagy nem áll rendelkezésre elegendő információ az arra vonatkozó következtetés levonásához.

Amennyiben az a kockázatértékelést alátámasztó információk szolgáltatásához szükséges, el kell végezni a mikroorganizmusból eredő expozíció minőségi értékelését a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával. Az ilyen minőségi értékelés során figyelembe kell venni a 7.1.1. pont szerint kiszámított becsült környezeti sűrűségeket, és annak alapjául szolgálhat a mikroorganizmus ökológiája, például annak életmódja (pl. szaprotróf, parazita, endofiton), a gazdakör és a lehetséges gazdaszervezetek sűrűsége, az életsiklus, a populáció növekedéséhez szükséges feltételek, vagy a legmagasabb releváns rendszertani kategória szintjén rendelkezésre álló megfigyelési adatok. A kereszthivatkozás alkalmazását (pl. az ugyanazon fajhoz tartozó törzsek között) megfelelően meg kell indokolni.

7.1.4. *A mikroorganizmusból eredő expozícióra vonatkozó kísérleti adatok*

Ha a 7.1.1., 7.1.2., 7.1.3. és 7.2. pont szerint megadott információk figyelembevételével lehetséges kockázatot azonosítanak az emberre vagy nem célzott szervezet(ek)re nézve, vagy nem áll rendelkezésre elegendő információ az ezzel kapcsolatos következtetés levonásához, a mikroorganizmus populációsűrűségét a releváns környezeti elem(ek)ben (pl. talaj, víz, növényi felületek) kell meghatározni.

A kísérleti adatoknak tartalmazniuk kell a populációsűrűség tekintetében egy – az alkalmazás előtti és közvetlenül az alkalmazás utáni időszakot is felölelő – adott időszak során mért értékeket a populációsűrűség potenciális csökkenésének igazolása érdekében.

7.2. **Az aggodalomra okot adó metabolit(ok) sorsa és viselkedése**

7.2.1. *Becsült környezeti koncentráció*

Amennyiben a gyártott állapot szerinti MPCA-ban az emberekre vagy nem célzott szervezetekre veszélyes metabolitok (lásd: 5.5.1. és 8.8.1. pont) vannak jelen, meg kell adni a metabolitok becsült környezeti koncentrációját a releváns környezeti elemekben (azaz a talajban, a felszíni vizekben, a felszín alatti vizekben vagy a levegőben). Ha nem igazolható megfelelően, hogy a metabolitok *in situ* előállítása nem releváns a kockázatértékelés szempontjából, a 7.2.2. pontban meghatározott rendelkezéseket kell követni.

Nincs szükség a becsült környezeti koncentráció kiszámítására az emberi egészségre vagy a nem célzott szervezetekre veszélyesként azonosított azon metabolitok

esetében, amelyek *in situ* termelődnek, de nincsenek jelen a gyártott állapot szerinti MPCA-ban.

7.2.2. *Az expozíció minőségi értékelése*

Az emberi egészségre vagy a nem célzott szervezetekre veszélyesként azonosított metabolitok esetében (lásd: 5.5.1. és 8.8.1. pont) minőségi expozícióértékelést kell végezni, ha a 7.2.1. pont szerint megadott információk nem elegendők annak megállapításához, hogy a nem célzott szervezeteket érő kockázat elfogadható, vagy hogy nincsenek kockázatok az emberi egészségre nézve.

Szükség esetén az értékelés az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló ismereteken alapulhat:

- a mikroorganizmus, úgymint annak ökológiája, életmódja, gazdaköre, életciklusa, a populáció növekedéséhez szükséges feltételek, a legmagasabb releváns rendszertani kategória szintjén rendelkezésre álló megfigyelési adatok vagy a metabolit előállítását kiváltó körülmények, vagy
- a metabolit, úgymint annak fizikai és kémiai tulajdonságai, vagy háttérszintjei.

A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést kell alkalmazni. A kereszthivatkozást (pl. pl. különböző anyagok, egy faj különböző tagjai vagy különböző éghajlati viszonyok között) megfelelően meg kell indokolni.

7.2.3. *Az expozícióra vonatkozó kísérleti adatok*

Az expozícióra vonatkozóan kísérleti adatokat kell szolgáltatni a 2.8. pont szerint azonosított, aggodalomra okot adó azon metabolitok tekintetében, amelyek esetében a 7.2.1. és a 7.2.2. pont szerint megadott információk nem elegendők annak megállapításához, hogy a nem célzott szervezeteket érő kockázat elfogadható, vagy hogy nincsenek kockázatok az emberi egészségre nézve.

Ilyen esetekben, és amennyiben technikailag lehetséges, az értékelés lehetővé tétele érdekében elegendő információt kell szolgáltatni a releváns környezeti elemekben (pl. talaj, felszíni vizek, felszín alatti vizek, levegő, virágok, levelek, gyökerek, gazdaszervezetek) lévő, aggodalomra okot adó metabolit koncentrációjáról. A vizsgálatot az A. részben az adott vizsgálat típusra vonatkozóan megállapított rendelkezésekkel összhangban kell elvégezni.

8. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

Bevezetés

- i. Ez a szakasz az adatokra vonatkozó követelményeket határozza meg a következők lehetővé tétele érdekében:
 - a mikroorganizmussal és a releváns kapcsolódó, aggodalomra okot adó metabolitokkal valószínűsíthetően érintkezésbe kerülő nem célzott szervezetekre gyakorolt lehetséges káros hatások értékelése, és
 - az egyes nem célzott szervezeteken elvégzendő releváns vizsgálatok meghatározása a természetes tulajdonságokra vonatkozó információk alapján annak érdekében, hogy a vizsgálatokat a kockázatértékelés lezárásához szükséges mértékre korlátozzák.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a mikrobiális fajokra, amelyek előfordulása nem ismert a releváns európai környezetekben. A megadott információknak elegendőnek kell lenniük a fiziológiai és ökológiai gazdakörnek (a mikroorganizmusok legfontosabb biológiai jellemzőinek elemzésével összefüggésben történő) meghatározásához a nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások értékelése érdekében.

- ii. A leginkább releváns legmagasabb rendszertani kategória szintjén rendelkezésre bocsátott információknak – beleértve azokat, amelyek a mikroorganizmust tartalmazó egy vagy több készítményre vonatkoznak – elegendőnek kell lenniük a mikroorganizmusból eredő expozíció során valószínűsíthetően veszélyeztetett nem célzott fajokra gyakorolt hatás értékeléséhez. Ezen információk benyújtásakor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie, hogy a nem célzott fajokra gyakorolt hatás lehet egyetlen, tartós vagy ismételt expozíció eredménye, és lehet visszafordítható vagy visszafordíthatatlan. A rendelkezésre bocsátott információknak elegendőnek kell lenniük a következőkhöz:
 - annak eldöntése, hogy a mikroorganizmus jóváhagyható-e vagy sem,
 - a jóváhagyáshoz kapcsolódó megfelelő feltételek és korlátozások meghatározása,
 - a nem célzott fajok – populációk, közösségek és folyamatok – tekintetében jelentkező rövid és hosszú távú kockázatok értékelése (adott esetben), valamint
 - a nem célzott fajok védelméhez szükségesnek tartott elővigyázatossági intézkedések meghatározása.
- iii. A kísérleti vizsgálatok időtartamának általában elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az inkubációra, a fertőzésre és a káros hatások nem célzott szervezetekben való megjelenésére, a mikroorganizmus biológiai tulajdonságaitól függően. A benyújtott vizsgálatoknak figyelembe kell venniük a maximális ajánlott kijuttatási dózist vagy a várható környezeti koncentrációt, a rendeltetésszerű felhasználásokból eredő expozíciót, valamint a mikroorganizmus azon képességét, hogy a környezetben vagy a gazdaszervezetben elszaporodjon.

Annak érdekében, hogy különbséget lehessen tenni az élő mikroorganizmus patogenitása és az aggodalomra okot adó metabolitjai által kiváltott toxikus

hatások között, a dózisokat nem kapó kontrollcsoport mellett megfelelő kontrollokat kell alkalmazni, mint például az élő mikroorganizmusok inaktivált formáit és/vagy a szűrlet/felülúszó steril kontrollanyagait.

- iv. Ha patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokra van szükség a 8.1–8.6. pontban említett bármelyik nem célzott szervezetcsoportra vonatkozóan, az adott nem célzott szervezetcsoport megfelelő fajait a mikroorganizmus biológiai tulajdonságai (úgy mint gazdakör-specifikusság, hatásmechanizmus, ökológia), a növényvédő szer javasolt felhasználási módja(i) (például kezelt növénykultúrák, gyakoriság, időzítés, felhasználási módok, mint pl. permetezés vagy ecsetelés) alapján kell kiválasztani, és figyelembe kell venni a vonatkozó iránymutatásokat, amennyiben rendelkezésre állnak.

További vizsgálatok végezhetőek, ha a 8.1–8.6. pontban említett vizsgálatok egy vagy több nem célzott szervezetben káros hatást mutattak ki, és további fajokon végzett vizsgálatokra is sor kerülhet.

- v. A környezetet érő összes ismert káros hatást jelenteni kell. További vizsgálatokra lehet szükség a valószínű hatásmechanizmusok kivizsgálása és az említett hatások jelentőségének megállapítása érdekében.
- vi. Szükség lehet külön vizsgálatok elvégzésére a 2.8. pont szerint azonosított, aggodalomra okot adó azon metabolitokra vonatkozóan, amelyek jelentős kockázatot jelentenek a nem célzott szervezetekre nézve. A nem célzott szervezetekkel kapcsolatos vizsgálatot az A. rész vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kell elvégezni.
- vii. Annak érdekében, hogy a kapott eredmények jelentőségét könnyebb legyen felmérni, a különféle vizsgálatokban ugyanazt a fajt, bejegyzett eredetet, illetve lehetőség szerint minden egyes releváns nem célzott fajnak ugyanazt a törzset kell használni.

8.1. Szárazföldi gerincesekre gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus szárazföldi gerincesekre (pl. emlősökre, madarakra, hüllőkre és kétélűekre) gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3., 5. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy a mikroorganizmus nem célzott szárazföldi gerincesekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető.

Amennyiben szükség van ilyen vizsgálatokra:

- autopsziát kell végezni, és
- patogén hatásmechanizmussal rendelkező mikroorganizmusok vagy vírusok (pl. entomopatogének) esetében, amelyek a kijuttatást követően várhatóan jelentősen elszaporodnak a környezetben, a vizsgálatok során alkalmazott orális dózis megindokolható a 7.1.1. és a 7.1.2. pont szerint benyújtott információk alapján.

8.2. Vízi élőlényekre gyakorolt hatások

8.2.1. Halakra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus halakra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus halakra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a halakat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.2.2. Vízi gerinctelenekre gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus vízi gerinctelenekre gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus vízi gerinctelenekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a vízi gerincteleneket érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.2.3. Algákra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus algákra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

Az algák szaporodására és szaporodási ütemére gyakorolt patogén/fertőző hatásokra vonatkozó vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a mikroorganizmusról ismert, hogy növényirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely növényi patogénnel, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus algákra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy

- várhatóan nem lesz algákat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.2.4. *Vízi makrofitákra gyakorolt hatások*

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus vízi makrofitákra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

A vízi makrofitákra gyakorolt patogén/fertőző hatásokra vonatkozó vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a mikroorganizmusról ismert, hogy növényirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely növényi patogénnel, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus vízi makrofitákra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a vízi makrofitákat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.3. **Méhekre gyakorolt hatások**

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmus méhekre gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kifejtett és lárvaállapotban is, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmus méhekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a méheket érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. szabadföldi vizsgálatok reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.4. **A méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt hatások**

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmusnak a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha a kérelmező a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmusnak a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- várhatóan nem lesz a méhektől eltérő nem célzott ízeltlábúakat érő, a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben vizsgálatokra van szükség, azokat két olyan, a méhektől eltérő ízeltlábú fajon kell elvégezni, amelyek szerepet játszanak a biológiai védekezésben, és amelyek lehetőség szerint különböző rendszertani csoportokat (rendeket) képviselnek; ezek tekintetében elfogadott vizsgálati protokollok állnak rendelkezésre, és a kérelmezőnek meg kell indokolnia a vizsgált fajok számát és taxonómiáját. E vizsgálatok során továbbá szükség lehet a mikroorganizmus fejlődését vagy életképességét befolyásoló feltételek alkalmazására.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. kibővített laboratóriumi vizsgálatok vagy szabadföldi vizsgálatok reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.5. Nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmusnak a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

El kell végezni a megfelelő patogenitási/fertőzőképességi vizsgálatokat, kivéve, ha:

- a mikroorganizmusnak a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusokra gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- a nem célzott talajlakó mezo- és makroorganizmusok tekintetében várhatóan nem lép fel a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben vizsgálatokra van szükség, azokat két olyan nem célzott mezo- és makroorganizmusfajon kell elvégezni, amelyeket lehetőség szerint az értékelés alatt álló mikroorganizmus biológiai tulajdonságai alapján választanak ki, és amelyekre vonatkozóan elfogadott vizsgálati protokollok állnak rendelkezésre.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.6. Nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt hatások

Összefoglalót kell benyújtani a mikroorganizmusnak a nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt potenciális fertőzőképességéről és patogenitásáról, az 1., 2., 3. és 7. szakasz szerint már megadott információk, valamint bármely más megbízható forrásból kinyerhető információk alapján.

A nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt patogén/fertőző hatásokra vonatkozó vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha a mikroorganizmusról ismert, hogy növényirtó hatásmechanizmussal rendelkezik, vagy közeli rokonságban áll valamely növényi patogénnel, kivéve, ha a kérelmező bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásával igazolja, hogy:

- a mikroorganizmusnak a nem célzott szárazföldi növényekre gyakorolt patogenitása/fertőzőképessége a benyújtott összefoglaló alapján értékelhető, vagy
- a nem célzott szárazföldi növények tekintetében várhatóan nem lép fel a mikroorganizmusból eredő expozíció a 7. szakasz szerint megadott információk alapján.

Amennyiben az ilyen vizsgálatok során káros hatások figyelhetők meg, további releváns vizsgálatokat kell végezni (pl. reprezentatív körülmények között, a javasolt felhasználási feltételeknek megfelelően).

8.7. A mikroorganizmuson végzett további vizsgálatok

Adott esetben további adatok benyújtására lehet szükség a mikroorganizmus olyan nem célzott fajokat érintő potenciális patogenitására/fertőzőképességére vonatkozóan, amelyek eltérnek a 8.1–8.6. pontban foglalt követelmények teljesítése érdekében értékelt fajoktól.

Az adatok olyan összefoglaló formájában is benyújthatók, amely tartalmazza a 2., 3., 5. és 7. szakasz szerint már megadott információkat, és azok bármely más forrásból vagy további fertőzőképességi és patogenitási vizsgálatokból is kinyerhetők.

8.8. Metabolitokkal kapcsolatos információk és toxicitási vizsgálatok

8.8.1. Metabolitokra vonatkozó információk

Be kell nyújtani a metabolitok toxikológiai elemzésére és a kapcsolódó, nem célzott szervezeteket érintő azonosított veszélyekre vonatkozó információkat (pl. tudományos szakirodalom, vizsgálati eredmények), amelyek gyűjtésére vagy előállítására a metabolitok aggodalomra okot adó jellegének megállapítása vagy kizárása érdekében került sor.

A nem célzott szervezetekre nézve veszélyesként azonosított metabolitok esetében a 7.2.1. pont szerint meg kell adni az érintett nem célzott szervezeteket érő expozíció becslését.

8.8.2. Aggodalomra okot adó metabolitokkal kapcsolatos további toxicitási vizsgálatok

A nem célzott szervezetekre jelentett veszélyre (lásd: 8.8.1. pont) és expozícióra (lásd: 7.2.1. és 7.2.2. pont) vonatkozó információk alapján azonosított és a 2.8. pontban felsorolt, aggodalomra okot adó metabolit(ok) esetében további információkat kell megadni azok toxicitására vonatkozóan a 8.1–8.6. pontban szereplő (pl. az expozíció és a toxicitásra utaló jelek alapján) releváns nem célzott szervezetekre nézve. Amennyiben kísérleti adatok előállítására van szükség, be kell nyújtani az A. rész 8. szakaszában előírt releváns ökotoxikológiai vizsgálatokat.”