

Komunikat Komisji dotyczący części B załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2023/C 202/03)

Niniejsze wytyczne opracowano w porozumieniu z państwami członkowskimi. Dokument nie ma na celu wywołania prawnie wiążących skutków, a ze względu na swój charakter nie wpływa negatywnie na żadne środki wprowadzane przez państwo członkowskie w ramach wdrażania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ani na żadne orzecznictwo wypracowane w odniesieniu do tych przepisów. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości jest uprawniony do wiążącej wykładni i stosowania prawa Unii.

Niniejszy komunikat Komisji spełnia wymogi pkt 6 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) 283/2013, który stanowi, że do celów informacji i harmonizacji wykaz metod badania i wytyczne dotyczące wykonania tego rozporządzenia muszą zostać opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Poniższy wykaz stanowi taki wykaz dla części B załącznika do rozporządzenia (UE) 283/2013 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1439 ⁽¹⁾ i będzie regularnie aktualizowany.

W przypadku gdy przepisy części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 wymagają uzyskania danych w oparciu o wymogi określone w części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, odpowiednie metody badania i wytyczne wymieniono w komunikacie Komisji dotyczącym wdrożenia części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 (tj. w odniesieniu do chemicznych substancji czynnych).

Ujęcie dokumentu w danej sekcji oznacza, że odnosi się on do wszystkich podsekcji. Jeżeli w danej sekcji nie podano żadnego dokumentu, nie jest obecnie dostępna żadna uzgodniona metoda badania ani wytyczne. W takich przypadkach potencjalni wnioskodawcy powinni omówić wnioski podczas spotkania poprzedzającego złożenie wniosku z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), np. na podstawie projektów metod badania.

Metody badania

Wymieniono wyłącznie metody badania, które zostały zwalidowane (tj. poddane badaniu międzylaboratoryjnemu przez OECD lub równoważne organizacje międzynarodowe). Nie uwzględniono metod badania opisanych wyłącznie w publikacjach naukowych.

Uwzględnienie metody badania odnosi się do najbardziej zaktualizowanej wersji tej metody badania dostępnej w momencie rozpoczęcia badania.

W przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami konieczne mogą być protokoły badań *ad hoc* w celu spełnienia niektórych wymogów dotyczących danych. Na etapie poprzedzającym złożenie wniosku ⁽²⁾ wnioskodawcy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA mogą omawiać tego rodzaju protokoły badań *ad hoc*, zwłaszcza czy protokoły badań wymienione w komunikacie Komisji dotyczącym wykonania części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 mogą być stosowane jako substytuty lub czy można je dostosować tak, aby były bardziej odpowiednie w przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami.

Aby do minimum ograniczyć badania na kręgowcach, badania przeprowadzone już na podstawie starszych metod badania należy uznać za część oceny ryzyka, jak przewidziano w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Podczas spotkania poprzedzającego złożenie wniosku wnioskodawcy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA mogą jednak rozważyć, czy potrzebne są nowe badania zgodnie z nowszymi metodami badania, jeżeli jest to uzasadnione naukowo.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów (Dz.U. L 227 z 1.9.2022, s. 8).

⁽²⁾ Art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

We wszystkich przypadkach, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽³⁾, rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (motywy 11 i 40, art. 8 ust. 1 lit. d), art. 18 lit. b), art. 33 ust. 3 lit. c) i art. 62 ust. 1) oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 283/2013 ⁽⁴⁾, należy unikać zbędnych badań na zwierzętach. W szczególności art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że badania na kręgowcach do celów zatwierdzania substancji czynnych w przypadku środków ochrony roślin przeprowadza się wyłącznie w przypadku, gdy nie są dostępne żadne inne metody. Metody alternatywne obejmują badania *in vitro*, metody *in silico* lub inne podejścia, takie jak podejście przekrojowe, jak opisano na przykład w sprawozdaniu EURL ECVAM o stanie rozwoju, walidacji i prawnego zatwierdzania metod i podejść alternatywnych oraz w sprawozdaniu EURL ECVAM o stanie metod niewymagających wykorzystania zwierząt w nauce i regulacjach ⁽⁵⁾. Ponadto dostępność wytycznych dotyczących metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz zatwierdzonych i wiarygodnych protokołów badań *in vitro* należy uznać za ważne uzasadnienie naukowe przy rozważaniu pkt 1.5 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Jeżeli w celu spełnienia wymogu dotyczącego danych dostępnych jest kilka metod badania, podana kolejność metod badania wskazuje preferencję w przypadku, gdy konieczne jest przeprowadzenie nowego badania. Kolejność nadaje pierwszeństwo metodom, które wymagają wykorzystania mniejszej liczby zwierząt laboratoryjnych lub w ogóle tego nie wymagają, lub które wiążą się z mniej dotkliwym cierpieniem zwierząt laboratoryjnych. Podczas spotkania poprzedzającego złożenie wniosku, po zasięgnięciu opinii EFSA i państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, kolejność pierwszeństwa może jednak zostać zmieniona, jeżeli jest to uzasadnione naukowo (np. ze względu na ograniczenia w dziedzinie stosowania niektórych metod), aby zapewnić jakość naukową oceny.

Wytyczne

Wytyczne kwalifikują się do umieszczenia w wykazie, jeżeli:

- zostały zatwierdzone przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz przed publikacją niniejszego komunikatu,
- zostały opracowane pod auspicjami organu urzędowego (np. EFSA, Komisji, organów krajowych) w celu zajęcia się określonym obszarem oceny ryzyka lub kwestiami proceduralnymi i zostały skonsultowane z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, lub
- zostały zatwierdzone przez organizację międzyrządową (np. OECD, FAO, WHO lub EPPO), w której państwa członkowskie uczestniczą w procesie zatwierdzania.

Do umieszczenia w wykazie rozważono następujące rodzaje wytycznych:

- Wytyczne techniczne, w tym wytyczne o charakterze horyzontalnym, które są istotne dla kilku lub wszystkich sekcji wymogów dotyczących danych, w tym wdrożenia pkt 1.5 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013;
- Wytyczne administracyjne/proceduralne, jeżeli są one istotne dla wdrożenia wymogów dotyczących danych;
- Modele lub narzędzia obliczeniowe, jeżeli są one istotne z punktu widzenia wymogów dotyczących danych i mogą być powiązane z wytycznymi lub stanowią dla nich wsparcie;
- Opinie naukowe paneli EFSA i wytyczne wydane przez międzystrefowy komitet sterujący, istotne dla wszystkich państw członkowskich, zostały wymienione po rozpatrzeniu każdego przypadku indywidualnie, jeżeli mają one znaczenie dla wdrożenia określonych wymogów dotyczących danych.

Dokumenty takie jak wytyczne strefowe, oświadczenia EFSA, recenzowane publikacje, sprawozdania techniczne, sprawozdania naukowe, strategie zasadniczo nie są ujęte w poniższym wykazie, pewnymi wyjątkami, które były przedmiotem konsultacji publicznych.

Uwzględnienie wytycznych odnosi się do najbardziej zaktualizowanej wersji tych wytycznych dostępnej w momencie rozpoczęcia badania.

W przypadku serii norm EPPO dotyczących oceny skuteczności środków ochrony roślin w poniższym wykazie wskazano najistotniejsze normy. Wykaz ten należy jednak uznać za niewyczerpujący, ponieważ globalna baza danych EPPO jest regularnie aktualizowana, a w zależności od przypadku konieczne mogą być inne normy. W związku z tym w poniższej tabeli uwzględniono również globalną bazę danych EPPO.

⁽³⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1.

⁽⁵⁾ Dostępne na stronie <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Odniesienie do części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013	Metody badania ⁽¹⁾	Wytyczne ⁽²⁾
Ogólne metody badania i wytyczne		EFSA Guidance on submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009 (EFSA Journal 2011;9(2):2092)
Ogólne metody badania i wytyczne		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Ogólne metody badania i wytyczne		EU Guidance document on the assessment of new isolates of baculovirus species already included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC (SANCO/0253/2008)
Ogólne metody badania i wytyczne		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Ogólne metody badania i wytyczne		OECD Guidance Document on Good <i>In Vitro</i> Method Practices (GIVIMP)
Ogólne metody badania i wytyczne		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1. Tożsamość wnioskodawcy, tożsamość substancji czynnej oraz informacje dotyczące produkcji		EU Guidance Document for the assessment of the equivalence of technical grade active ingredients for identical microbial strains or isolates approved under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/12823/2012)
1.4.2.2. Tożsamość i zawartość istotnych mikroorganizmów skażających		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
2.8 Informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych metabolitów		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8 Informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych metabolitów		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
2.9. Obecność transferowalnych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe		EU Guidance document on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance” applicable to microorganisms used for plant protection in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2020/12260)
3.1 Funkcja i organizm zwalczany		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products ⁽³⁾

3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka		EPPO Global database (4)
3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych		EPPO PP1/213: Resistance risk analysis
3.5 Dane literaturowe		EFSA Guidance on submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009 (EFSA Journal 2011;9(2):2092 – including appendix (6))
4.1. Metody analizy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany		EU Guidance document: Technical Active Substance and Plant protection products: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013 (SANCO/3030/99)
4.1. Metody analizy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2. Metody oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu i ilościowego określania pozostałości		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3. Informacje dotyczące działania uczulającego i alergenicznego	US EPA OPPTS 885.3400 hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą pokarmową	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/Pathogenicity	
5.3.1.2. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą dotchawiczną/donosową	US EPA OPPTS 885.3150 Acute pulmonary toxicity/pathogenicity	
5.3.1.3. Jednorazowe narażenie dożylnie, dootrzewnowe lub podskórne	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial pesticide test guidelines. Acute injection toxicity/pathogenicity	
5.3.2. Badanie hodowli komórkowych	US EPA OPPTS 885.3500 Cell culture	

5.4. Szczegółowe badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4. Szczegółowe badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/fertility effects	
5.5 Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5 Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów		ECHA Guidance on the application of the CLP criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures
5.5 Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5 Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1. Szacowanie narażenia konsumentów na pozostałości		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
7.1.1. Prognozowane zagęszczenie występowania mikroorganizmu w środowisku		EFSA Guidance document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments, Section 2 (EFSA Journal 2014;12(3):3615)
7.1.1.1. Gleba		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1. Gleba		EFSA Guidance document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil, section 2.7 „Applicability of the tiered assessment scheme for microbial actives substances” (EFSA Journal 2017;15(10):4982)
7.1.1.2. Woda		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.2.1 (SANCO/12117/2012)
7.2.1. Przewidywane stężenie środowiskowe		Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (based on – among others – Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration – Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (Sanco/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014))

7.2.1. Przewidywane stężenie środowiskowe		Generic guidance for Tier 1 FOCUS Ground water assessments (based on – among others – the European Commission (2014) Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU – Final Report of the Ground Water Work Group of FOCUS (Sanco/13144/2010); FOCUS (2000) „FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances” Report of the FOCUS Groundwater Scenarios Workgroup (Sanco/321/2000); Scientific Opinion of the Panel on Plant Protection Products and their Residues on a request from EFSA related to the default Q10 value used to describe the temperature effect on transformation rates of pesticides in soil.(doi: 10.2903/j.efsa.2008.622); Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (including Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration - Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (Sanco/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014)); section 3.3.1 of European Food Safety Authority. Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (doi:10.2903/j.efsa.2017.4982); section 3.3 of Scientific report of EFSA on the „repair action” of the FOCUS surface water scenarios (doi:10.2903/j.efsa.2020.6119))
8. Badania ekotoksykologiczne	Odpowiednie metody wskazane w niniejszej sekcji mogą wymagać dostosowania w poszczególnych przypadkach. Z tego względu możliwość zastosowania wybranych metod lub ich dostosowania musi być uzasadniona w świetle cech biologicznych i ekologicznych ocenianej substancji czynnej i może być omawiana na spotkaniach poprzedzających złożenie wniosku.	
8. Badania ekotoksykologiczne		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8. Badania ekotoksykologiczne		US EPA 885.4000 (1996) Background for non-target organism testing of microbial pest control agents
8. Badania ekotoksykologiczne		Environment and Climate Change Canada (2016), guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS1/RM/44)
8.1. Wpływ na kręgowce lądowe	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS1/RM/44), 14.1 Birds	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS1/RM/44), 14.1 Birds

8.1. Wpływ na kręgowce lądowe	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 14.2 Small Mammals	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 14.2 Small Mammals
8.2. Wpływ na organizmy wodne		Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 11.1 Freshwater Fish
8.2.1. Wpływ na ryby	OECD Test No. 203 (2019) Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1. Wpływ na ryby	OECD Test No. 210 (2013) Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1. Wpływ na ryby	US EPA OCSPP 885.4200 freshwater fish Tier I	
8.2.1. Wpływ na ryby	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 11.1 Freshwater Fish	
8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne	OECD Test No. 233 (2010) Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater invertebrate Tier I	

8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 10.1 Freshwater Invertebrates	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 10.1 Freshwater Invertebrates
8.2.3. Wpływ na algi	OECD Test No. 201 (2011) Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	
8.2.3. Wpływ na algi	US EPA OCSPP 885.4300 Non target plant studies Tier I	
8.2.3. Wpływ na algi	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 9.1 Freshwater plants	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 9.1 Freshwater plants
8.2.4. Wpływ na makrofity wodne	OECD Test No. 221 (2006): Lemna sp. Growth Inhibition Test	
8.2.4. Wpływ na makrofity wodne	OECD Test No. 239 (2014): Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.2.4. Wpływ na makrofity wodne	OECD Test No. 238 (2014): Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.3. Wpływ na pszczoły	OECD Test Guideline 213 Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	

8.3. Wpływ na pszczoły	OECD Test Guideline 214 Honeybees, Acute Contact Toxicity Test.	
8.3. Wpływ na pszczoły	OECD Test Guideline 245 Honey Bee, Chronic Oral Toxicity Test	
8.3. Wpływ na pszczoły	OECD guidance document 239 Honey Bee Larval Toxicity Test, Repeated Exposure	
8.3. Wpływ na pszczoły	OECD guidance document 75: Honey Bee Brood Test Under Semi-Field Conditions	
8.3. Wpływ na pszczoły	EPPO Bulletin (2019) 49 Oomen Bee Brood Feeding Test	
8.3. Wpływ na pszczoły	EPPO Bulletin (2010) 40 Side-Effects On Honeybees	
8.3. Wpływ na pszczoły	OECD Test No. 247 (2017) Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3. Wpływ na pszczoły	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.2.1 Honey bees	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.2.1 Honey bees
8.3. Wpływ na pszczoły	US EPA OCSPP 885.4380 Honey bee Tier I	
8.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły	US EPA OCSPP 885.4340 Non-target Insect Tier I	

8.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.3.1 Tests for Plant-Dwelling Invertebrates	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.3.1 Tests for Plant-Dwelling Invertebrates
8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)	
8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil	
8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.2.2 Springtails	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.2.2 Springtails
8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.3.2 Earthworms	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 13.3.2 Earthworms

8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 12.2 Terrestrial plants	Environment and Climate Change Canada (2016) Guidance document for testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms (EPS 1/RM/44), 12.2 Terrestrial plants

(¹) Większość cytowanych metod badania jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. Szczegółowe informacje na temat metod badania:

- ISO http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- Eppo <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- US EPA OCSPP <https://www.epa.gov/>

(²) Większość cytowanych wytycznych jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. Szczegółowe informacje na temat wytycznych:

- Komisja Europejska: https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_en
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- Eppo: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

(³) Należy uwzględnić wyłącznie zastosowania uznane za istotne na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a nie zastosowania określone w Eppo PP 1/248, które dotyczą określenia „biostymulator” zarówno zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009, jak i ze specyfikacjami technicznymi CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, nawet jeśli te biostymulatory zostały zidentyfikowane jako regulatory wzrostu w Eppo PP 1/248.

(⁴) <https://gd.eppo.int/>

(⁵) Należy uwzględnić wyłącznie zastosowania uznane za istotne na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a nie zastosowania określone w Eppo PP 1/248, które dotyczą określenia „biostymulator” zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 oraz specyfikacjami technicznymi CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, nawet jeśli zostały zidentyfikowane jako regulatory wzrostu w Eppo PP1/248.

(⁶) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903/j.efsa.2011.2092&file=efs22092-sup-0001-Appendix.pdf>

(⁷) jeżeli dotyczy pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów.