

**Meddelelse fra Kommissionen vedrørende del B i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler**

(EØS-relevant tekst)

(2023/C 202/03)

*Denne vejledning er udarbejdet i samråd med medlemsstaterne. Den har ikke til formål at have juridisk bindende virkninger og kan i sagens natur ikke berøre foranstaltninger truffet af en medlemsstat til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1107/2009 eller retspraksis vedrørende bestemmelsen. Det er kun Domstolen, der har beføjelse til autoritativt at fortolke og anvende EU-retten.*

Denne meddelelse fra Kommissionen opfylder punkt 6 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, hvori det fastsættes, at listen over testmetoder og vejledninger, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning, skal offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*. Nedenstående liste repræsenterer denne liste for del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 <sup>(1)</sup>, og vil blive ajourført regelmæssigt.

Mens bestemmelserne i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kræver indsamling af data baseret på kravene i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, er de relevante testmetoder og vejledninger anført i Kommissionens meddelelse, der er relevante for gennemførelsen af del A i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 (dvs. vedrørende kemiske aktivstoffer).

Opførelse på listen af et dokument for et afsnit betyder, at det er relevant for alle underafsnit. Hvis der ikke er opført noget dokument for et afsnit, findes der i øjeblikket ingen aftalt testmetode eller vejledning. I sådanne tilfælde bør potentielle ansøgere drøfte forslag under mødet forud for indgivelsen med den rapporterende medlemsstat og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), f.eks. på grundlag af udkast til testmetoder.

#### Testmetoder

Kun testmetoder, der er blevet valideret (dvs. ved ringtest af OECD eller tilsvarende internationale organisationer), opføres på listen. Testmetoder, der kun er beskrevet i videnskabelige publikationer, er ikke medtaget.

Opførelse af en forsøgsmetode på listen skal læses som en henvisning til den seneste udgave af testmetoden, der forelå på det tidspunkt, hvor undersøgelsen blev påbegyndt.

For aktivstoffer, der er mikroorganismer, kan der være behov for ad hoc-testprotokoller for at opfylde visse datakrav. I fasen forud for indgivelse <sup>(2)</sup> kan ansøgere, den rapporterende medlemsstat og EFSA drøfte denne type ad hoc-testprotokoller, navnlig hvis de testprotokoller, der er opført i Kommissionens meddelelse, og som er relevante for gennemførelsen af del A i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, kan anvendes som surrogater, eller hvis de kan tilpasses, så de er mere egnede til aktivstoffer, der er mikroorganismer.

For at minimere forsøg med hvirveldyr bør test, der allerede er udført på grundlag af ældre testmetoder, betragtes som en del af risikovurderingen, jf. artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009. På mødet forud for indgivelse kan ansøgerne, den rapporterende medlemsstat og EFSA imidlertid overveje, om der er behov for nye test i henhold til nyere testmetoder, hvis det er videnskabeligt begrundet.

<sup>(1)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer (EUT L 227 af 1.9.2022, s. 8).

<sup>(2)</sup> Artikel 32a i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

I alle tilfælde skal unødvendige dyreforsøg undgås i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål <sup>(3)</sup>, forordning (EF) nr. 1107/2009 (betragtning 11 og 40, artikel 8, stk. 1, litra d), artikel 18, litra b), artikel 33, stk. 3, litra c), og artikel 62, stk. 1) og Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 <sup>(4)</sup>. Mere specifikt fastsættes det i artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009, at forsøg med hvirveldyr med henblik på godkendelse af aktivstoffer til plantebeskyttelsesmidler kun må udføres, hvis der ikke forelægger andre metoder. Alternative metoder omfatter in vitro-test, in-silico-metoder eller andre tilgange som f.eks. analogislutninger som beskrevet f.eks. i EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches og EURL ECVAM Status Report on Non-animal Methods in Science and Regulation <sup>(5)</sup>. Desuden bør tilgængeligheden af vejledninger om forsøg uden brug af dyr og validerede og pålidelige in vitro-undersøgelingsprotokoller betragtes som en gyldig videnskabelig begrundelse, når punkt 1.5 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 tages i betragtning.

Hvis der findes flere testmetoder til opfyldelse af et datakrav, angiver rækkefølgen af de anførte forsøgsmetoder en præference, hvis der er behov for en ny test. Rækkefølgen prioriterer metoder, hvor der ikke er behov for eller behov for færre forsøgsdyr, og/eller denne metode er forbundet med mindre alvorlig lidelse for forsøgsdyrene. På mødet forud for indgivelse kan prioriteringsrækkefølgen efter rådgivning fra EFSA og den rapporterende medlemsstat imidlertid ændres, når det er videnskabeligt begrundet (f.eks. på grund af begrænsninger af anvendelsesområdet for visse metoder) med henblik på at sikre vurderingens videnskabelige kvalitet.

### Vejledninger

Vejledninger kan opføres på listen, når de:

- er blevet godkendt af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) inden offentliggørelsen af denne meddelelse
- er udarbejdet under ledelse af et officielt organ (f.eks. EFSA, Kommissionen, nationale myndigheder) med det formål at behandle et bestemt område af risikovurdering eller proceduremæssige spørgsmål, og relevante interessenter er blevet hørt, eller
- er blevet godkendt af en mellemstatslig organisation (f.eks. OECD, FAO, WHO eller EPPO), hvor medlemsstaterne deltager i godkendelsesprocessen.

Følgende typer vejledninger er kommet i betragtning med henblik på opførelse på listen:

- Tekniske vejledninger, herunder vejledende dokumenter af horisontal karakter, der er relevante for flere eller alle afsnit af datakravene, herunder gennemførelse af punkt 1.5 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013
- Administrative/proceduremæssige vejledninger, hvis de er relevante for gennemførelsen af datakravene
- Modeller eller beregningsværktøjer, hvis de er relevante for datakravene og kan knyttes til eller understøtter en vejledning
- Videnskabelige udtalelser fra EFSA's paneler og vejledende dokumenter fra den tværgående styringskomité, der er relevante for alle medlemsstaterne, er blevet opført på listen efter en vurdering fra sag til sag, hvis de er relevante for gennemførelsen af specifikke datakrav.

Dokumenter som f.eks. zonevejledninger, EFSA's erklæringer, fagfællebedømte publikationer, tekniske rapporter, videnskabelige rapporter og strategier er generelt ikke medtaget på nedenstående liste, undtagen nogle, der har været genstand for en offentlig høring.

Opførelse af en vejledning på listen skal læses som en henvisning til den seneste udgave af vejledningen, der forelå på det tidspunkt, hvor undersøgelsen blev påbegyndt.

For så vidt angår EPPO-standardserien vedrørende evaluering af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet er de mest relevante standarder angivet i nedenstående liste. Listen må dog ikke anses for at være udtømmende, da EPPO's globale database ajourføres regelmæssigt, og der kan være behov for andre standarder i hvert enkelt tilfælde. EPPO's globale database er derfor også medtaget i nedenstående tabel.

<sup>(3)</sup> EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

<sup>(4)</sup> EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1.

<sup>(5)</sup> Findes på <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Henvisning til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013	Testmetoder (¹)	Vejledninger (²)
Generelle testmetoder og vejledninger		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)
Generelle testmetoder og vejledninger		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Generelle testmetoder og vejledninger		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)
Generelle testmetoder og vejledninger		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Generelle testmetoder og vejledninger		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
Generelle testmetoder og vejledninger		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1. Ansøgerens identitet, aktivstoffets identitet og fremstillingsoplysninger		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. Identitet og indhold af relevante kontaminerende mikroorganismer		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den		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. Oplysninger om potentielt problematiske metabolitter		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8. Oplysninger om potentielt problematiske metabolitter		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. Tilstedeværelse af overførbare gener for antimikrobiel resistens		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. Funktion og målorganisme		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (³)

3.3. Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles		EPPO's globale database (4)
3.3. Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4. Oplysninger om mulig udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne		EPPO PP1/213: Resistance risk analysis
3.5. Litteratur		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 - inkl. tillæg (6))
4.1. Metoder til analyse af MPCA'et som teknisk vare		EU-vejledning: 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. Metoder til analyse af MPCA'et som teknisk vare		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2. Metoder til bestemmelse af mikroorganismens tæthed og kvantificering af restkoncentrationer		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3. Oplysninger om sensibilisering og allergenicitet	US EPA OPPTS 885.3400 hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1. Oral infektivitet og patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/ Pathogenicity	
5.3.1.2. Intratracheal/intranasal infektivitet og patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3150 Acute pulmonary toxicity/ pathogenicity	
5.3.1.3. Intravenøs, intraperitoneal eller subkutan enkelt eksponering	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial pesticide test guidelines. Akut injektionstoksicitet/-patogenicitet	
5.3.2. Cellekulturundersøgelse	US EPA OPPTS 885.3500 Cell culture	

5.4. Specifikke undersøgelser af mikroorganismens infektivitet og patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4. Specifikke undersøgelser af mikroorganismens infektivitet og patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/fertility effects	
5.5. Oplysninger om og toksicitetstest af metabolitter		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5. Oplysninger om og toksicitetstest af metabolitter		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. Oplysninger om og toksicitetstest af metabolitter		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5. Oplysninger om og toksicitetstest af metabolitter		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1. Estimat over forbrugernes eksponering for restkoncentrationer		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. Mikroorganismens forventede densitet i miljøet		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. Jordbund		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1. Jordbund		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. Vand		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.2.1 (SANCO/12117/2012)
7.2.1. Forventet miljømæssig koncentration		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. Forventet miljømæssig koncentration		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. Økotoxikologiske undersøgelser	Det kan være nødvendigt at tilpasse de relevante metoder, der er anført i dette afsnit, vurderet fra sag til sag. Anvendeligheden af de valgte metoder eller tilpasninger heraf skal derfor begrundes i lyset af de biologiske og økologiske karakteristika ved det aktivstof, der skal vurderes, og dette kan drøftes på møder forud for indgivelsen.	
8. Økotoxikologiske undersøgelser		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8. Økotoxikologiske undersøgelser		US EPA 885.4000 (1996) Background for non-target organism testing of microbial pest control agents
8. Økotoxikologiske undersøgelser		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. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land	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. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land	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. Virkninger på vandorganismer		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. Virkninger på fisk	OECD Test No. 203 (2019) Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1. Virkninger på fisk	OECD Test No. 210 (2013) Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1. Virkninger på fisk	US EPA OCSPP 885.4200 freshwater fish Tier I	
8.2.1. Virkninger på fisk	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. Virkninger på hvirvelløse vanddyr	OECD Test No. 233 (2010) Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2. Virkninger på hvirvelløse vanddyr	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater invertebrate Tier I	

8.2.2. Virkninger på hvirvelløse vanddyr	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. Virkninger på alger	OECD Test No. 201 (2011) Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	
8.2.3. Virkninger på alger	US EPA OCSPP 885.4300 Non target plant studies Tier I	
8.2.3. Virkninger på alger	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. Virkninger på akvatiske makrofyter	OECD Test No. 221 (2006): Lemna sp. Growth Inhibition Test	
8.2.4. Virkninger på akvatiske makrofyter	OECD Test No. 239 (2014): Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.2.4. Virkninger på akvatiske makrofyter	OECD Test No. 238 (2014): Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.3. Virkninger på bier	OECD Test Guideline 213 Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	



8.3. Virkninger på bier	OECD Test Guideline 214 Honeybees, Acute Contact Toxicity Test.	
8.3. Virkninger på bier	OECD Test Guideline 245 Honey Bee, Chronic Oral Toxicity Test	
8.3. Virkninger på bier	OECD guidance document 239 Honey Bee Larval Toxicity Test, Repeated Exposure	
8.3. Virkninger på bier	OECD guidance document 75: Honey Bee Brood Test Under Semi-Field Conditions	
8.3. Virkninger på bier	EPPO Bulletin (2019) 49 Oomen Bee Brood Feeding Test	
8.3. Virkninger på bier	EPPO Bulletin (2010) 40 Side-Effects On Honeybees	
8.3. Virkninger på bier	OECD Test No. 247 (2017) Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3. Virkninger på bier	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. Virkninger på bier	US EPA OCSPP 885.4380 Honey bee Tier I	
8.4. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier	US EPA OCSPP 885.4340 Non-target Insect Tier I	

8.4. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier	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. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)	
8.5. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil	
8.5. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter	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. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter	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. Virkninger på landplanter, der ikke er målarter	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6. Virkninger på landplanter, der ikke er målarter	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6. Virkninger på landplanter, der ikke er målarter	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

(<sup>1</sup>) De fleste af de nævnte testmetoder findes kun på engelsk. Nærmere oplysninger om testmetoderne:

- ISO [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics.htm](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm)
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- EPP0 <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- US EPA OCSPP <https://www.epa.gov/>

(<sup>2</sup>) De fleste af de nævnte vejledninger findes kun på engelsk. Nærmere oplysninger om vejledninger:

- Europa-Kommissionen: [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products\\_en](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/>
- EPP0: <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>

(<sup>3</sup>) Medtag kun de anvendelser, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1107/2009, og ikke anvendelser i EPP0 PP 1/248, som henviser til anprisninger vedrørende biostimulans som defineret i anvendelsesområdet for forordning (EU) 2019/1009 og i henhold til de tekniske specifikationer CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, selv om disse biostimulanter er identificeret som plantevækstregulatorer i EPP0 PP 1/248.

(<sup>4</sup>) <https://gd.eppo.int/>

(<sup>5</sup>) Medtag kun de anvendelser, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1107/2009, og ikke anvendelser i EPP0 PP 1/248, som henviser til anprisninger vedrørende biostimulans som defineret i anvendelsesområdet for forordning (EU) 2019/1009 og de tekniske specifikationer CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, selv om de er identificeret som plantevækstregulatorer i EPP0 PP 1/248.

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

(<sup>7</sup>) Hvis det er relevant for restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter.