

Komisjoni teatis seoses komisjoni määruse (EL) nr 283/2013 (milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) lisa B osaga

(EMPs kohaldatav tekst)

(2023/C 202/03)

Suunised on välja töötatud konsulteerides liikmesriikidega. Suunistel ei ole õiguslikult siduvat mõju ning need ei piira liikmesriikide võetud meetmeid määruse (EÜ) nr 1107/2009 rakendamiseks ega sellega seoses kujunenud kohtupraktikat. Liidu õigusaktide siduva tõlgendamise ja kohaldamise pädevus on ainult Euroopa Kohtul.

Käesolev komisjoni teatis on kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa sissejuhatuses punktiga 6, milles on sätestatud, et teabe jagamiseks ja ühtlustamise tagamiseks avaldatakse nimetatud määruse rakendamiseks asjakohaste katsemeetodite ja juhenddokumentide loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*. Alljärgnev loetelu on esitatud seoses määruse (EL) nr 283/2013 (mida on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2022/1439 ⁽¹⁾) lisa B osaga ja seda ajakohastatakse korrapäraselt.

Kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa kohaselt nõutakse andmete kogumist määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osas sätestatud nõuete alusel, on asjakohased katsemeetodid ja suunised esitatud komisjoni teatistes, mis käsitleb määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa (keemiliste toimeainete kohta) rakendamist.

Jaos nimetatud dokumendid on asjakohased ka alajagude puhul. Kui mõne jao puhul ei ole ühtegi dokumenti nimetatud, siis ei ole kokkulepitud katsemeetodit ega juhenddokumenti praegu olemas. Sellistel juhtudel peaksid võimalikud taotlejad arutama ettepanekuid taotluse esitamise eelsel koosolekul referentliikmesriigi ja Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA), võttes aluseks näiteks kavandatud katsemeetodid.

Katsemeetodid

Loetletud on ainult valideeritud (st OECD või samalaadsete rahvusvaheliste organisatsioonide korraldatud võrdluskatsed läbinud) katsemeetodid. Loetelust puuduvad katsemeetodeid, mida on kirjeldatud ainult teaduslikes väljaannetes.

Loetellu kantud katsemeetod viitab selle katsemeetodi kõige ajakohasemale versioonile, mis oli uuringu algatamisel kättesaadav.

Mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete puhul võib mõnede andmenõuete täitmiseks olla vaja juhtumipõhiseid katsemeetodeid. Taotluse esitamisele eelnevas etapis ⁽²⁾ võivad taotleja, referentliikmesriik ja EFSA võtta vaatluse alla sellised juhtumipõhised katsemeetodid, eelkõige kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa kohaldamist käsitlevas komisjoni teatistes nimetatud katsemeetodeid saab kasutada asendava meetodina, või selle, kas neid meetodeid saab kohandada mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete jaoks paremini sobivaks.

Selleks, et selgroogsete loomadega teha võimalikult vähe katseid, tuleks vanemate katsemeetodite alusel juba tehtud katseid käsitleda kui riskihindamise osa, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62. Taotluse esitamisele eelneval koosolekul võivad taotlejad, referentliikmesriik ja EFSA siiski kaaluda, kas uue katse läbiviimine uuemate katsemeetoditega on vajalik, kui see on teaduslikult põhjendatud.

⁽¹⁾ Komisjoni 31. augusti 2022. aasta määrus (EL) 2022/1439, millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganismide käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas (ELT L 227, 1.9.2022, lk 8.)

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) artikkel 32a (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

Kõigil juhtudel tuleb vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivile 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta, ⁽³⁾ määrusele (EÜ) nr 1107/2009 (põhjendused 11 ja 40, artikli 8 lõike 1 punkt d, artikli 18 punkt b, artikli 33 lõike 3 punkt c ja artikli 62 lõige 1) ning komisjoni määrusele (EL) nr 283/2013 ⁽⁴⁾ vältida tarbetuid loomkatseid. Täpsemalt on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 sätestatud, et taimekaitsevahendite toimeainete heakskiitmise eesmärgil tehakse selgroogsete loomadega katseid ainult siis, kui muud meetodid puuduvad. Alternatiivsed meetodid hõlmavad *in vitro* katseid, *in silico* meetodeid või muid lähenemisviise, nagu analoogmeetod, nagu on kirjeldatud näiteks EURL ECVAMi aruandes alternatiivsete meetodite ja lähenemisviiside väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta ning EURL ECVAMi aruandes, mis käsitleb loomkatseteta meetodeid teaduses ja õigusloomes ⁽⁵⁾. Peale selle tuleks määruse (EL) nr 283/2013 lisa sissejuhatuses punkti 1.5 arvesse võttes pidada kehtivaks teaduslikuks põhjenduseks juhenddokumentide kättesaadavust loomadega mitteseotud katsete kohta ning valideeritud ja usaldusväärseid *in vitro* uuringute protokolle.

Kui andmenõude täitmiseks on olemas mitu katsemeetodit, on uue katse vajalikkuse korral eelistatud katsemeetod loetletud eespool. Järjekorras seatakse esikohale meetodid, mille puhul katseloomi ei ole vaja või neid on vaja vähem ja/või tekitab see meetod katseloomadele vähem kannatusi. Taotluse esitamise eelsel koosolekul võib vastavalt EFSA ja referentliikmesriigi nõuandele prioriteetsuse järjekorda siiski muuta, kui see on teaduslikult põhjendatud (nt mõne meetodi kohaldatavusvaldkonna piiratuse tõttu), et tagada hindamise teaduslik kvaliteet.

Juhenddokumendid

Juhenddokumendid sobivad loetelus esitamiseks, kui need:

- on enne käesoleva teatise avaldamist heaks kiitnud alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee (SCoPAFF);
- on välja töötanud ametiasutus (nt EFSA, komisjon, riiklikud ametiasutused) eesmärgiga käsitleda teatavaid riskihindamise või menetluslike küsimusi ning nende osas on konsulteeritud asjaomaste sidusrühmadega, või
- on heaks kiitnud valitsustevaheline organisatsioon (nt OECD, FAO, WHO või Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsioon), mille raames liikmesriigid osalevad heakskiitmisel.

Kaaluti järgmist liiki juhenddokumentide loetellu kandmist:

- tehnilised juhenddokumendid, sealhulgas horisontaalsel laadi juhenddokumendid, mis on asjakohased mitme või kõigi andmenõudeid käsitlevate jagude puhul, sealhulgas määruse (EL) nr 283/2013 lisa sissejuhatuses punkti 1.5 rakendamine;
- haldus-/menetluslased juhenddokumendid, kui need on andmenõuete rakendamise seisukohast olulised;
- mudelid või arvutusvahendid, kui need on andmenõuete seisukohast asjakohased ja võivad olla seotud juhenddokumendiga või seda toetavad;
- EFSA teaduskomisjonide teaduslikud arvamused ja piirkondliku juhtkomitee juhenddokumendid, mis on asjakohased kõigi liikmesriikide jaoks, lisatakse pärast juhtumipõhist kaalumist, kui need on asjakohased konkreetsete andmenõuete rakendamiseks.

Selliseid dokumente nagu piirkondlikud juhenddokumendid, EFSA seisukohad, avaldatud vastastikused eksperdi hinnangud, tehnilised aruanded, teaduslikud aruanded ja strateegiad ei ole üldiselt allpool esitatud loetelusse lisatud, välja arvatud mõned, mille üle toimus avalik konsultatsioon.

Loetellu kantud juhenddokument viitab selle juhenddokumendi kõige ajakohasemale versioonile, mis oli uuringu algatamisel kättesaadav.

Taimekaitsevahendite tõhususe hindamist käsitlevate Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsiooni standardite seeria puhul on allpool ära toodud neist standarditest kõige ajakohasemad. Loetelu ei ole siiski ammendav, sest Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsiooni ülemaailmset andmebaasi ajakohastatakse korrapäraselt ja juhtumipõhiselt võib olla vaja kasutada muid standardeid. Sellest tulenevalt on allpool toodud tabelis kasutatud ka Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsiooni ülemaailmset andmebaasi.

⁽³⁾ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

⁽⁴⁾ ELT L 93, 3.4.2013, lk 1.

⁽⁵⁾ Kättesaadav aadressil <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Viide määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osale	Katsemeetodid ⁽¹⁾	Juhenddokumendid ⁽²⁾
Üldised katsemeetodid ja juhenddokumendid		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)
Üldised katsemeetodid ja juhenddokumendid		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Üldised katsemeetodid ja juhenddokumendid		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)
Üldised katsemeetodid ja juhenddokumendid		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Üldised katsemeetodid ja juhenddokumendid		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
Üldised katsemeetodid ja juhenddokumendid		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1. Taotleja ja toimeaine identifitseerimisandmed ning tootmist käsitlev teave		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. Asjakohaste saastavate mikroorganismide identifitseerimisandmed ja sisaldus		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid		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 Teave probleemsete metaboliitide kohta		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8 Teave probleemsete metaboliitide kohta		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. Ülekantavate antimikroobikumiresistentsuse geenide olemasolu		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 Otstarve ja sihtorganism		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products ⁽³⁾

3.3. Kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted		EPPO Global database (4)
3.3. Kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse võimaliku kujunemise kohta		EPPO PP1/213: Resistance risk analysis
3.5 Kirjandusandmed		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. Tööstuslikult toodetud MKTV analüüsimise meetodid		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. Tööstuslikult toodetud MKTV analüüsimise meetodid		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2. Mikroorganismi sisalduse määramise ja jääkide kvantifitseerimise meetodid		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3. Teave sensibiliseerimise ja allergeensuse kohta	US EPA OPPTS 885.3400 hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1. Suukaudne nakkavus ja patogeensus	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/ Pathogenicity	
5.3.1.2. Intratrahheaalne/intranasaalne nakkavus ja patogeensus	US EPA OPPTS 885.3150 Acute pulmonary toxicity/ pathogenicity	
5.3.1.3. Ühekordne intravenoosne, intraperitoneaalne või subkutaanne kokkupuude	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial pesticide test guidelines. Acute injection toxicity/pathogenicity	
5.3.2. Uuring rakukultuuris	US EPA OPPTS 885.3500 Cell culture	

5.4. Mikroorganismiga tehtavad nakkavuse ja patogeensuse eriuuringud	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4. Mikroorganismiga tehtavad nakkavuse ja patogeensuse eriuuringud	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/fertility effects	
5.5 Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5 Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud		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 Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5 Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1. Hinnang tarbija kokkupuutele jääkidega		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. Mikroorganismi prognoositav asustustihedus keskkonnas		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. Pinnas		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1. Pinnas		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. Vesi		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.2.1 (SANCO/12117/2012)
7.2.1. Prognoositav sisaldus keskkonnas		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. Prognoositav sisaldus keskkonnas		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. Ökotoksikoloogilised uuringud	Käesolevas jaos osutatud asjakohaseid meetodeid võib olla vaja igal üksikjuhul kohandada. Seega peab valitud meetodite või kohadantud meetodite kohaldatavus olema põhjendatud hinnatava toimeaine bioloogiliste ja ökoloogiliste omadustega ning seda võib arutada taotluse esitamise eelsetel koosolekutel.	
8. Ökotoksikoloogilised uuringud		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8. Ökotoksikoloogilised uuringud		US EPA 885.4000 (1996) Background for non-target organism testing of microbial pest control agents
8. Ökotoksikoloogilised uuringud		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. Mõju maismaaselgroogsetele	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. Mõju maismaaselgroogsetele	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. Mõju veeorganismidele		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. Mõju kaladele	OECD Test No. 203 (2019) Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1. Mõju kaladele	OECD Test No. 210 (2013) Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1. Mõju kaladele	US EPA OCSPP 885.4200 freshwater fish Tier I	
8.2.1. Mõju kaladele	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. Mõju selgrootutele veeorganismidele	OECD Test No. 233 (2010) Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2. Mõju selgrootutele veeorganismidele	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater invertebrate Tier I	

8.2.2. Mõju selgrootutele veeorganismidele	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. Mõju vetikatele	OECD Test No. 201 (2011) Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	
8.2.3. Mõju vetikatele	US EPA OCSPP 885.4300 Non target plant studies Tier I	
8.2.3. Mõju vetikatele	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. Mõju makrofüütidele	OECD Test No. 221 (2006): Lemna sp. Growth Inhibition Test	
8.2.4. Mõju makrofüütidele	OECD Test No. 239 (2014): Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.2.4. Mõju makrofüütidele	OECD Test No. 238 (2014): Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.3. Mõju mesilastele	OECD Test Guideline 213 Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	

8.3. Mõju mesilastele	OECD Test Guideline 214 Honeybees, Acute Contact Toxicity Test.	
8.3. Mõju mesilastele	OECD Test Guideline 245 Honey Bee, Chronic Oral Toxicity Test	
8.3. Mõju mesilastele	OECD guidance document 239 Honey Bee Larval Toxicity Test, Repeated Exposure	
8.3. Mõju mesilastele	OECD guidance document 75: Honey Bee Brood Test Under Semi-Field Conditions	
8.3. Mõju mesilastele	EPPO Bulletin (2019) 49 Oomen Bee Brood Feeding Test	
8.3. Mõju mesilastele	EPPO Bulletin (2010) 40 Side-Effects On Honeybees	
8.3. Mõju mesilastele	OECD Test No. 247 (2017) Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3. Mõju mesilastele	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. Mõju mesilastele	US EPA OCSPP 885.4380 Honey bee Tier I	
8.4. Mõju muudele sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele kui mesilased	US EPA OCSPP 885.4340 Non-target Insect Tier I	

8.4. Mõju muudele sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele kui mesilased	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. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)	
8.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil	
8.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele	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. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele	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. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele	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) Enamik nimetatud katsemeetoditest on kättesaadavad ainult inglise keeles. Üksikasjalik teave katsemeetodite kohta:

- 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) Enamik nimetatud juhenddokumentidest on kättesaadavad ainult inglise keeles. Üksikasjalik teave juhenddokumentide kohta:

- Euroopa Komisjon: 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/>
- Euroopa ja Vahemeremaade taimkaitseorganisatsioon: <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) Palun võtke arvesse ainult asjakohaseks peetavaid kasutusalasid vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 reguleerimisalale, mitte vastavalt juhenddokumendile EPPO PP 1/248, milles käsitletakse biostimulaatorite mõju vastavalt määrusele (EL) nr 2019/1009 ja tehnilistele spetsifikatsioonidele CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, isegi kui need biostimulaatorid on juhenddokumendis EPPO PP 1/248 määratletud kui taimekasvuregulaatorid.

(⁴) <https://gd.eppo.int/>

(⁵) Palun võtke arvesse ainult asjakohaseks peetavaid kasutusalasid vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 reguleerimisalale, mitte vastavalt juhenddokumendile EPPO PP 1/248, milles käsitletakse biostimulaatorite mõju vastavalt määrusele (EL) nr 2019/1009 ja tehnilistele spetsifikatsioonidele CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, isegi kui need on juhenddokumendis EPPO PP 1/248 määratletud kui taimekasvuregulaatorid.

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

(⁷) Kui see on asjakohane probleemsete metaboliitide jääkide puhul.