

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

Komission tiedonanto kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti annetun komission asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevasta B osasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2023/C 202/02)

Nämä ohjeet on laadittu jäsenvaltioita kuullen. Niillä ei ole oikeudellisesti sitovaa vaikutusta, eivätkä ne voi luonteensa vuoksi vaikuttaa mihinkään jäsenvaltion asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöön panemiseksi toteuttamaan toimenpiteeseen tai tähän säännökseen liittyvään oikeuskäytäntöön. Ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta tulkita ja soveltaa unionin oikeutta lopullisesti.

Tämä komission tiedonanto täyttää asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan johdannon 6 kohdan vaatimuksen, jonka mukaan tiedonkulun ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi luettelo tämän asetuksen täytäntöönpanon kannalta olennaisista testausmenetelmistä ja ohjeasiakirjoista on julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Jäljempänä oleva luettelo vastaa tätä asetuksen (EU) N:o 284/2013, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2022/1440 ⁽¹⁾, liitteessä olevan B osan luetteloa, ja sitä päivitetään säännöllisin väliajoin.

Jos asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan säännöksissä edellytetään asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevassa A osassa vahvistettuihin vaatimuksiin perustuvien tietojen tuottamista, olennaiset testausmenetelmät ja ohjeet esitetään asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan täytäntöönpanon kannalta olennaisessa komission tiedonannossa (kemiallisia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta).

Jos asiakirja on mainittu luettelossa jakson kohdalla, se koskee kaikkia alajaksoja. Jos luettelossa ei ole jonkin jakson kohdalla mainittu yhtään asiakirjaa, hyväksytyä testausmenetelmää tai ohjeasiakirjaa ei ole tällä hetkellä saatavilla. Tällaisissa tapauksissa mahdollisten hakijoiden olisi keskusteltava ehdotuksista esittelevän jäsenvaltion ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', kanssa hakemuksen toimittamista edeltävässä kokouksessa esimerkiksi testausmenetelmien luonnosten perusteella.

Testausmenetelmät

Silloin kun komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ⁽²⁾ esitetään ristiviite OECD:n testiohjeeseen (ilmoittamalla, että testausmenetelmä on toisinto OECD:n testiohjeesta, analoginen sen kanssa tai vastaa sitä), luettelossa esitetään vain OECD:n testiohje päällekkäisyyden välttämiseksi.

⁽¹⁾ Komission asetus (EU) 2022/1440, annettu 31 päivänä elokuuta 2022, asetuksen (EU) N:o 284/2013 muuttamisesta kasvinsuojeluaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien erityisten tietovaatimusten osalta (EUVL L 227, 1.9.2022, s. 38).

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

Luettelossa ovat vain testausmenetelmät, jotka on validoitu (OECD:n tai vastaavien kansainvälisten järjestöjen yhteistutkimuksilla). Mukana ei ole testausmenetelmiä, jotka on vain kuvattu tieteellisissä julkaisuissa.

Luettelossa oleva testausmenetelmä viittaa kyseisen testausmenetelmän uusimpaan versioon, joka oli saatavilla tutkimuksen aloittamisajankohtana.

Jos kasvinsuojeluaineet sisältävät tehoainetta, joka on mikro-organismi, joidenkin tietovaatimusten täyttämiseksi saatetaan tarvita tapauskohtaisia testausprotokollia. Hakijat, esittelevä jäsenvaltio ja EFSA voivat ennen hakemuksen toimittamista ⁽³⁾ keskustella tällaisista tapauskohtaisista testausprotokollista, erityisesti, jos asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan täytäntöönpanoa koskevassa komission tiedonannossa lueteltuja testausprotokollia voidaan käyttää korvaavina protokollina tai jos niitä voidaan mukauttaa niin, että ne soveltuvat paremmin kasvinsuojeluaineisiin, joiden sisältämä tehoaine on mikro-organismi.

Jotta selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä tarvitsisi tehdä mahdollisimman vähän, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklassa säädettyssä riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon aiemmin tehdyt, vanhempiin testausmenetelmiin perustuvat testit. Hakijat, esittelevä jäsenvaltio ja EFSA voivat kuitenkin hakemuksen toimittamista edeltävässä kokouksessa harkita, tarvitaanko uusia, uudempien testausmenetelmien mukaisia testejä, jos ne ovat tieteellisesti perusteltuja.

Tarpeettomia eläinkokeita on kaikissa tapauksissa vältettävä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ⁽⁴⁾, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 (johdanto-osan 11 ja 40 kappale, 8 artiklan 1 kohdan d alakohta, 18 artiklan b alakohta, 33 artiklan 3 kohdan c alakohta ja 62 artiklan 1 kohta) ja komission asetuksen (EU) N:o 283/2013 ⁽⁵⁾ mukaisesti. Tarkemmin sanottuna asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklassa säädetään, että selkärankaisilla eläimillä voidaan tehdä testejä kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden hyväksymistä varten vain, jos muita menetelmiä ei ole saatavilla. Vaihtoehtoisia menetelmiä ovat esimerkiksi in vitro -testaus, in silico -menetelmät ja muut menettelytavat, kuten interpolointi, joita kuvataan vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävän Euroopan unionin vertailulaboratorion EURL ECVAMin tilannereporteissa "Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches" ja "Non-animal Methods in Science and Regulation" ⁽⁶⁾. Lisäksi muita kuin eläinkokeita sekä validoituja ja luotettavia in vitro -tutkimusprotokollia koskevien ohjeasiakirjojen saatavuutta olisi pidettävä pätevänä tieteellisenä perusteluna asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan johdannon 1.5 kohdan kannalta.

Jos tietovaatimuksen täyttämiseksi on käytettävissä useita testausmenetelmiä, lueteltujen testausmenetelmien järjestys osoittaa, mikä testi on suositeltavin, jos on tarpeen tehdä uusi testi. Järjestyksessä asetetaan etusijalle menetelmät, joissa koe-eläimiä ei tarvita tai niitä tarvitaan vähemmän, ja/tai menetelmät, joissa koe-eläimille aiheutetaan vähemmän kärsimystä. Ensisijaisuusjärjestystä voidaan kuitenkin muuttaa hakemuksen toimittamista edeltävän kokouksen aikana EFSA:n ja esittelevän jäsenvaltion neuvosta, jos se on tieteellisesti perusteltua (esimerkiksi joidenkin menetelmien sovellettavuuden rajoitusten vuoksi), jotta voidaan varmistaa arvioinnin tieteellinen laatu.

Ohjeasiakirjat

Ohjeasiakirjat voidaan sisällyttää luetteloon, jos

- pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea on hyväksynyt ne ennen tämän tiedonannon julkaisemista;
- ne on kehitetty virallisen elimen (esimerkiksi EFSA:n, komission tai kansallisten viranomaisten) alaisuudessa, niissä käsitellään tiettyä riskinarvioinnin osa-aluetta tai menettelykysymyksiä ja niitä laadittaessa on kuultu asiaankuuluvia sidosryhmiä; tai
- jokin hallitustenvälinen järjestö (kuten OECD, FAO, WHO tai EPP0), jossa jäsenvaltiot osallistuvat hyväksymisprosessiin, on hyväksynyt ne.

Luetteloa laadittaessa on otettu huomioon seuraavat ohjeasiakirjatyyppit:

- tekniset ohjeasiakirjat, myös luonteeltaan horisontaaliset ohjeasiakirjat, jotka ovat merkityksellisiä useiden tai kaikkien tietovaatimusten osioiden kannalta, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan johdannon 1.5 kohdan vaatimuksen täytäntöönpano;

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, 32 a artikla (EYVL L 031, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽⁵⁾ EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1.

⁽⁶⁾ Saatavilla verkko-osoitteessa <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

- hallinnolliset tai menettelyihin liittyvät ohjeasiakirjat, jos ne ovat tietovaatimusten täytäntöönpanon kannalta merkityksellisiä;
- mallit tai laskentavälineet, jos ne ovat tietovaatimusten kannalta merkityksellisiä ja jos ne voidaan yhdistää ohjeasiakirjaan tai ne tukevat sitä;
- EFSAn lautakuntien tieteelliset lausunnot ja alueiden välisen ohjauskomitean ohjeasiakirjat, jotka koskevat kaikkia jäsenvaltioita, on lisätty luetteloon tapauskohtaisen harkinnan jälkeen, jos ne ovat tiettyjen tietovaatimusten täytäntöönpanon kannalta merkityksellisiä.

Jäljempänä olevaan luetteloon ei periaatteessa sisällytetä alueita koskevia ohjeasiakirjoja, EFSAn lausuntoja, vertaisarvioituja julkaisuja, teknisiä raportteja, tieteellisiä raportteja ja strategioita, lukuun ottamatta joitakin sellaisia, joista on järjestetty julkinen kuuleminen.

Luettelossa oleva ohjeasiakirja viittaa kyseisen ohjeasiakirjan uusimpaan versioon, joka oli saatavilla tutkimuksen aloitusajankohtana.

Jäljempänä olevaan luetteloon sisältyvät kasvinsuojeluaineiden tehon arviointia koskevien EPPOn standardisarjojen merkityksellisimmät standardit. Luetteloa ei kuitenkaan voi pitää tyhjentyvänä, koska EPPOn yleistä tietokantaa päivitetään säännöllisesti ja tapauskohtaisesti saatetaan tarvita muita standardeja. Siksi luetteloon sisältyvät myös EPPOn yleinen tietokanta, EPPOn standardisarjan PP1 yleiset standardit ja EPPOn standardisarjan PP1 erityisstandardit.

Viittaus asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevaan B osaan	Testausmenetelmät (¹)	Ohjeasiakirjat (²)
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
1 Hakijan ja kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot sekä valmistustiedot		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 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteen koostumuksesta		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteen koostumuksesta		EU Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (SANCO/12638/2011)
2.6 Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65.
2.6 Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 (ENV/JM/MONO(2016)54)
2.6.2 Lämpötilan ja pakkauksen vaikutukset	CIPAC MT 39 Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2 Lämpötilan ja pakkauksen vaikutukset	CIPAC MT 46 Accelerated storage procedure	

2.7.1	Kostuvuus				CIPAC MT 53 Wettability	
2.7.2	Vaahdon pysyvyys				CIPAC MT 47 Persistent foaming	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 41 Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 180 Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3	Suspendoituvuus, dispersion stabiilisuus	dispersion	spontaanisuus	ja	CIPAC MT 196 Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4	Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti				CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4	Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti				CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4	Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti				CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5	Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)				CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5	Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)				CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.5	Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)				CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	

2.7.5 Hiukkaskokojakauma (pölyttävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Hiukkaskokojakauma (pölyttävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5 Hiukkaskokojakauma (pölyttävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)	CIPAC MT 193 Attrition of tablets	
2.7.5 Hiukkaskokojakauma (pölyttävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)	CIPAC MT 197 Disintegration of Tablets	
2.7.6 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus ja emulsion stabiilisuus	CIPAC MT 36 Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys	CIPAC MT 148 Pourability of suspension concentrates	
2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys	CIPAC MT 172 Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensoveltuvuus muiden kasvinsuojeluaineiden kanssa, myös kasvinsuojeluaineiden, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan lupaa	ASTME1518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9 Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin	CIPAC MT 194 Adhesion to Treated Seed	
2.9 Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin	CIPAC MT 175 Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9 Tarttumisen ja jakautuminen siemeniin	European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Heubach test. ESA STAT Dust Working Group	
3 Käyttöä koskevat tiedot		EPPO Global Database (3)
3.3 Käyttötarkoitus, torjuttavat organismit, suojeltavat kasvit tai kasvituotteet ja mahdolliset riskinvähentämistoimenpiteet		EPPO PP 1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (4)
3.4 Käyttömäärä		EPPO PP1/239 Dose expression of plant protection products
4.1 Levityslaitteiden puhdistus- ja dekontaminaatiomenettelyt		EPPO PP1/292 Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1 Valmisteen määritysmenetelmät		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)
5.1 Valmisteen määritysmenetelmät		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifoimiseksi		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6 Tiedot tehokkuudesta	EPPOn standardisarjan PP1 erityisstandardit (5)	
6 Tiedot tehokkuudesta		EU guidance document on data requirements on efficacy for the dossier to be submitted for the approval of new active substances contained in plant protection products. (SANCO/10054/2013)

6 Tiedot tehokkuudesta		EU Guidance document on the efficacy composition of core dossier and national addenda submitted to support the authorization of plant protection products under regulation (EC) No 1107/2009 of the EU parliament and council on placing of plant protection products on the market. (SANCO/10055/2013)
6 Tiedot tehokkuudesta		EPPO:n standardisarjan PP1 ⁽⁶⁾ (Kasvinsuojeluaineiden tehokkuuden arviointi) yleisstandardit, erityisesti: EPPO PP1/276 Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products, EPPO PP1/296 principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products, and, EPPO PP1/319 General principles for efficacy evaluation of plant protection products with a mode of action as plant defence inducers.
6.6.1 Vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 "Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test" (2006)	
6.6.1 Vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin		EPPO PP1/207 Effects on succeeding crops
6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin		EPPO PP1/256 Effects on adjacent crops
6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 "Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test"
6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 "Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test"
7.2 Kasvinsuojeluaineen mahdollisen myrkyllisyyden arviointi		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032)
7.3 Välitön myrkyllisyys		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

7.3.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta	OECD Test Guideline 423: Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	
7.3.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.2 Välitön myrkyllisyys ihon kautta	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.3 Välitön myrkyllisyys hengitysteitse	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.3 Välitön myrkyllisyys hengitysteitse	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	
7.3.4 Ihoärsytys	OECD Test Guideline 439: In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.3.4 Ihoärsytys	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.3.4 Ihoärsytys	OECD Test Guideline 430: In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)	
7.3.4 Ihoärsytys	OECD Test Guideline 431: In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
7.3.4 Ihoärsytys	OECD Test Guideline 435: In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.3.4 Ihoärsytys		OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, No. 203
7.3.5 Silmä-ärsytys	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5 Silmä-ärsytys	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	

7.3.5 Silmä-ärsytys	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.3.5 Silmä-ärsytys	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5 Silmä-ärsytys	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage	
7.3.5 Silmä-ärsytys	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test	
7.3.6 Ihoherkistys	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.5 Altistumista koskevat tiedot	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: In Vitro Method	

7.5 Altistumista koskevat tiedot	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method	
7.5 Altistumista koskevat tiedot		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5 Altistumista koskevat tiedot		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5 Altistumista koskevat tiedot		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015)
7.5 Altistumista koskevat tiedot		EFSA Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)
7.5 Altistumista koskevat tiedot		FAO Operator exposure models and local risk assessment (?)
8 Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8 Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment (EFSA Journal 2016;14(12):4549)
8 Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla		EFSA Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2018 data collection) (EFSA Journal 2019;17(4):5655)
10 Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat vaikutukset	Perusteena voidaan käyttää joko asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan täytäntöönpanoa koskevassa komission tiedonannossa tai komission asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan täytäntöönpanoa koskevassa tiedonannossa ilmoitettuja testausmenetelmiä, ja niitä voidaan mukauttaa uudelleen. Valittujen menetelmien tai niiden mukautusten sovellettavuutta perusteltaessa on otettava huomioon kyseisen tapauksen erityispiirteet, ja asiasta voidaan keskustella hakemuksen toimittamista edeltävissä kokouksissa.	

10 Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat vaikutukset		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
10 Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat vaikutukset		OECD Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents, Series on Pesticides No. 67 (ENV/JM/MONO(2012)1)

(1) Asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvattuja menetelmiä lukuun ottamatta suurin osa mainituista testausmenetelmistä on saatavilla vain englanniksi (osa myös ranskaksi). Yksityiskohtaiset tiedot testausmenetelmistä:

- CIPAC <http://www.cipac.org/>
- ASTM <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO 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>

(2) Suurin osa mainituista ohjeasiakirjoista on saatavilla vain englanniksi. Yksityiskohtaiset tiedot ohjeasiakirjoista:

- Euroopan komissio: 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>
- FOCUS: <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>

(3) <https://gd.eppo.int/>

(4) Ottakaa huomioon ainoastaan käyttötarkoitukset, joiden katsotaan olevan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalan kannalta merkityksellisiä, ja jättäkää huomiotta EPP0 PP 1/248 -standardissa mainitut käyttötarkoitukset, jotka liittyvät biostimulantteja koskeviin väitteisiin asetuksen (EU) 2019/1009 soveltamisalan ja teknisten eritelmien CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 ja CEN/TS 17700-5 mukaisesti, vaikka kyseiset biostimulantit olisi määritetty EPP0 PP1/248 -standardissa kasvien kasvua sääteleviksi aineiksi.

(5) EPP0n standardit ovat saatavilla verkko-osoitteessa <http://pp1.eppo.org/> EPP0n standardisarjan PP1 standardit kuvaavat, miten kasvinsuojeluaineiden tehokkuutta arvioidaan. Sarja sisältää yleisstandardit ja erityisstandardit. Erityisstandardeja tulee käyttää yhdessä asiaankuuluvien yleisstandardien kanssa ja päinvastoin.

(6) <https://pp1.eppo.int/standards/general>

(7) <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/assessment-methods/method-detail/en/c/1187029/>