

**Komission tiedonanto tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti annetun komission asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevasta B osasta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2023/C 202/03)

*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 283/2013 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 283/2013, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2022/1439 <sup>(1)</sup>, liitteessä olevan B osan luetteloa, ja sitä päivitetään säännöllisin väliajoin.

Jos asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan säännöksissä edellytetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevassa A osassa vahvistettuihin vaatimuksiin perustuvien tietojen tuottamista, olennaiset testausmenetelmät ja ohjeet esitetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan täytäntöönpanon kannalta olennaisessa komission tiedonannossa (kemiallisten tehoaineiden osalta).

Jos asiakirja on mainittu luettelossa jakson kohdalla, se koskee kaikkia alajaksoja. Jos luettelossa ei ole jonkin jakson kohdalla mainittu yhtään asiakirjaa, hyväksyttyä 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*

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 tehoaine on mikro-organismi, joidenkin tietovaatimusten täyttämiseksi saatetaan tarvita tapauskohtaisia testausprotokollia. Hakijat, esittelevä jäsenvaltio ja EFSA voivat ennen hakemuksen toimittamista <sup>(2)</sup> keskustella tällaisista tapauskohtaisista testausprotokollista, erityisesti, jos asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan täytäntöönpanoa koskevassa komission tiedonannossa lueteltuja testausprotokollia voidaan käyttää korvaavina protokollina tai jos niitä voidaan mukauttaa niin, että ne soveltuvat paremmin mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden testaukseen.

Jotta selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä tarvitsisi tehdä mahdollisimman vähän, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklassa säädettyssä riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon aiemmin tehtyt, 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.

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EU) 2022/1439, annettu 31 päivänä elokuuta 2022, asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta (EUVL L 227, 1.9.2022, s. 8).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelain säädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, 32 a artikla (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

Tarpeettomia eläinkokeita on kaikissa tapauksissa vältettävä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU<sup>(3)</sup>, 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<sup>(4)</sup> mukaisesti. Tarkemmin sanottuna asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklassa säädetään, että selkärangkaisilla 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”<sup>(5)</sup>. 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. Ensisijaisuusjärjestyksestä 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 EPPO), 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 283/2013 liitteessä olevan johdannon 1.5 kohdan vaatimuksen täytäntöönpano;
- 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;
- EFSA:n 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, EFSA:n 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 EPPO:n standardisarjojen merkityksellisimmät standardit. Luetteloa ei kuitenkaan voi pitää tyhjentyvänä, koska EPPO:n yleistä tietokantaa päivitetään säännöllisesti ja tapauskohtaisesti saatetaan tarvita muita standardeja. Näin ollen jäljempänä olevaan taulukkoon sisältyy myös EPPO:n yleinen tietokanta.

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

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

<sup>(5)</sup> Saatavilla verkko-osoitteessa <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Viittaus asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevaan B osaan	Testausmenetelmät <sup>(1)</sup>	Ohjeasiakirjat <sup>(2)</sup>
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		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)
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		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)
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
Yleiset testausmenetelmät ja ohjeasiakirjat		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1 Hakijan ja tehoaineen 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)
1.4.2.2 Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät		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 Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8 Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot		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 Siirtyvien mikrobilääkeresistenssigeenien esiintyminen		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 Käyttötarkoitus ja torjuttava organismi		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products <sup>(3)</sup>

3.3 Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet		EPPO Global database (4)
3.3 Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4 Torjuttavien organismien mahdollista resistenssin kehittymistä koskevat tiedot		EPPO PP1/213: Resistance risk analysis
3.5 Kirjallisuustiedot		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 Valmistetun MPCA:n 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)
4.1 Valmistetun MPCA:n määritysmenetelmät		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2 Menetelmät mikro-organismien tiheyden määrittämiseksi ja jäämien kvantifioimiseksi		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3 Herkistymistä ja allergeenisuutta koskevat tiedot	US EPA OPPTS 885.3400 hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1 Infektoivuus ja patogeenisuus suun kautta	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/ Pathogenicity	
5.3.1.2 Infektoivuus ja patogeenisuus intratrakeaalisesti/nenän kautta	US EPA OPPTS 885.3150 Acute pulmonary toxicity/ pathogenicity	
5.3.1.3 Kerta-altistuminen suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle annettuna	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial pesticide test guidelines. Acute injection toxicity/pathogenicity	
5.3.2 Soluviljelykoe	US EPA OPPTS 885.3500 Cell culture	

5.4 Mikro-organismia koskevat erityiset infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4 Mikro-organismia koskevat erityiset infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/fertility effects	
5.5 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyytutkimukset		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyytutkimukset		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 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyytutkimukset		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyytutkimukset		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1 Arvio kuluttajien altistumisesta jäämille		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 Mikro-organismien ennakoitu ympäristötilaus		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 Maaperä		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1 Maaperä		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 Ennakoitu ympäristöpitoisuus		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 Ennakoitu ympäristöpitoisuus		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 Ekotoksikologiset tutkimukset	Tässä jaksossa mainittuja käytettäviä menetelmiä voidaan joutua mukauttamaan tapauskohtaisesti. Näin ollen valittujen menetelmien tai niiden mukautusten sovellettavuus on perusteltava arvioitavan tehoaineen biologisten ja ekologisten ominaisuuksien perusteella, ja siitä voidaan keskustella hakemuksen toimittamista edeltävissä kokouksissa.	
8 Ekotoksikologiset tutkimukset		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8 Ekotoksikologiset tutkimukset		US EPA 885.4000 (1996) Background for non-target organism testing of microbial pest control agents
8 Ekotoksikologiset tutkimukset		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 Vaikutukset maalla eläviin selkärangkaisiin	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 Vaikutukset maalla eläviin selkärangattomiin	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 Vaikutukset vesieläimiin		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 Vaikutukset kaloihin	OECD Test No. 203 (2019) Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1 Vaikutukset kaloihin	OECD Test No. 210 (2013) Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1 Vaikutukset kaloihin	US EPA OCSPP 885.4200 freshwater fish Tier I	
8.2.1 Vaikutukset kaloihin	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 Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin	OECD Test No. 233 (2010) Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2 Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater invertebrate Tier I	

8.2.2 Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin	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 Vaikutukset leviin	OECD Test No. 201 (2011) Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	
8.2.3 Vaikutukset leviin	US EPA OCSPP 885.4300 Non target plant studies Tier I	
8.2.3 Vaikutukset leviin	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 Vaikutukset vesimakrofyytteihin	OECD Test No. 221 (2006): Lemna sp. Growth Inhibition Test	
8.2.4 Vaikutukset vesimakrofyytteihin	OECD Test No. 239 (2014): Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.2.4 Vaikutukset vesimakrofyytteihin	OECD Test No. 238 (2014): Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.3 Vaikutukset mehiläisiin	OECD Test Guideline 213 Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	



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

8.4	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)	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	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)	
8.5	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil	
8.5	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin	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	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin	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 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin	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>) Suurin osa mainituista testausmenetelmistä on saatavilla vain englanniksi. Yksityiskohtaiset tiedot testausmenetelmistä:

- 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/>
- Eppo <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- US EPA OCSPP <https://www.epa.gov/>

(<sup>2</sup>) 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](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>

(<sup>3</sup>) Ottakaa huomioon ainoastaan käyttötarkoitukset, joiden katsotaan olevan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalan kannalta merkityksellisiä, ja jättäkää huomiotta Eppo 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 Eppo PP 1/248 -standardissa kasvien kasvua sääteleviksi aineiksi.

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

(<sup>5</sup>) Ottakaa huomioon ainoastaan käyttötarkoitukset, joiden katsotaan olevan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalan kannalta merkityksellisiä, ja jättäkää huomiotta Eppo 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 Eppo PP 1/248 -standardissa kasvien kasvua sääteleviksi aineiksi.

(<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>) Jos tämä on huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien kannalta tarpeellista.