

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Komunikacija Komisije o dijelu B Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 284/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja**(Tekst značajan za EGP)**

(2023/C 202/02)

Ove su smjernice izrađene u suradnji s državama članicama. Nemaju pravno obvezujuće učinke i po prirodi ne mogu utjecati ni na koju mjeru koju poduzme država članica pri provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ni na sudsku praksu razvijenu u vezi s tom odredbom. Samo je Sud ovlašten za vjerodostojno tumačenje i primjenu prava Unije.

Ovom se Komunikacijom Komisije ispunjava zahtjev iz točke 6. u uvodu Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, prema kojem se za potrebe informiranja i usklađivanja u *Službenom listu Europske unije* objavljuje popis metoda istraživanja i smjernica bitnih za provedbu te uredbe. Popis u nastavku odnosi se na dio B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2022/1440 ⁽¹⁾, i redovito se ažurira.

Ako se odredbama iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 propisuje dobivanje podataka na temelju zahtjeva utvrđenih u dijelu A Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, odgovarajuće metode istraživanja i smjernice navedene su u Komunikaciji Komisije relevantnoj za provedbu dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 (tj. u vezi sa sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju kemijske aktivne tvari).

Ako je dokument naveden na popisu za određeni odjeljak, relevantan je za sve pododjeljke. Ako za odjeljak nije naveden nijedan dokument, trenutačno nisu dostupne dogovorene metode istraživanja ili smjernice. U tim slučajevima potencijalni podnositelji zahtjeva o prijedlozima trebaju raspraviti na sastanku prije podnošenja s državom članicom izjaviteljicom i Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA), npr. na temelju nacrtu metoda istraživanja.

Metode istraživanja

Ako se Uredbom Komisije (EZ) br. 440/2008 ⁽²⁾ predviđa unakrsno upućivanje na smjernicu OECD-a za ispitivanje (uz naznaku da metoda istraživanja odgovara smjernici OECD-a za ispitivanje ili da joj je istovjetna ili ekvivalentna), navedena je samo smjernica OECD-a za ispitivanje kako bi se izbjeglo dvostruko upućivanje.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) 2022/1440 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za sredstva za zaštitu bilja i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme (SL L 227, 1.9.2022., str. 38.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).

Navedene su samo metode istraživanja koje su validirane (tj. za koje je OECD ili ekvivalentna međunarodna organizacija provela prstenasti test). Nisu uključene metode istraživanja koje su samo opisane u znanstvenim publikacijama.

Navedena se metoda istraživanja odnosi na najnoviju inačicu te ispitne metode koja je dostupna u vrijeme započinjanja studije.

Za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar koja je mikroorganizam mogu biti potrebni *ad hoc* protokoli istraživanja kako bi se ispunili neki od zahtjeva u pogledu podataka. U fazi prije podnošenja zahtjeva ⁽³⁾ podnositelji zahtjeva, država članica izvjestiteljica i EFSA mogu raspravljati o toj vrsti *ad hoc* protokola istraživanja, posebno ako se protokoli istraživanja navedeni u Komunikaciji Komisije relevantni za provedbu dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 mogu iskoristiti kao zamjena ili se mogu prilagoditi kako bi bili prikladniji za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar koja je mikroorganizam.

Kako bi se pokusi na kralježnjacima sveli na najmanju mjeru, ispitivanja koja su već provedena na temelju starijih metoda istraživanja trebalo bi smatrati dijelom procjene rizika, kako je predviđeno člankom 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Međutim, na sastanku prije podnošenja zahtjeva podnositelji zahtjeva, država članica izvjestiteljica i EFSA mogu razmotriti je li potrebno novo ispitivanje prema novijim metodama istraživanja ako je to znanstveno opravdano.

U svim slučajevima, u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ⁽⁴⁾, Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (uvodne izjave 11. i 40., članak 8. stavak 1. točka (d), članak 18. točka (b), članak 33. stavak 3. točka (c) i članak 62. stavak 1.) i Uredbom Komisije (EU) br. 283/2013 ⁽⁵⁾, moraju se izbjegavati nepotrebni pokusi na životinjama. Točnije, člankom 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 propisuje se da se pokusi na kralježnjacima u svrhu odobrenja aktivnih tvari za sredstva za zaštitu bilja provode samo ako na raspolaganju nema drugih metoda. Alternativne metode uključuju *in vitro* istraživanje, *in silico* metode ili druge pristupe kao što je analogijski (engl. *read-across*), kao što je primjerice opisano u izvješćima EURL ECVAM-a *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* (Izvrješće o stanju razvoja, potvrđivanja i regulatorne prihvatljivosti alternativnih metoda i pristupa) te *Status Report on Non-animal Methods in Science and Regulation* (Izvrješće o stanju metoda koje ne uključuju životinje u području znanosti i zakonodavstva) ⁽⁶⁾. Nadalje, raspoloživost smjernica o istraživanjima koja se ne provode na životinjama te validiranih i pouzdanih protokola *in vitro* istraživanja treba smatrati valjanim znanstvenim obrazloženjem u smislu točke 1.5. u uvodu Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Ako je raspoloživo više metoda istraživanja za ispunjavanje zahtjeva u pogledu podataka, redosljed metoda istraživanja navedenih na popisu ukazuje na preferenciju ako je potrebno novo istraživanje. Prednost se daje metodama u kojima nisu potrebne pokusne životinje ili ih je potrebno manje i/ili metodama koje su povezane s manjim trpljenjem pokusnih životinja. Međutim, na sastanku prije podnošenja, prema savjetu EFSA-e i države članice izvjestiteljice, redosljed prioriteta može se promijeniti kad je to znanstveno opravdano (npr. zbog ograničenja područja primjene nekih metoda) kako bi se osigurala znanstvena kvaliteta procjene.

Smjernice

Smjernice se mogu uvrstiti na popis u sljedećim slučajevima:

- odobrio ih je Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje (SCoPAFF) prije objave ove Komunikacije,
- izrađene su pod pokroviteljstvom službenog tijela (npr. EFSA, Komisija, nacionalna tijela) za određeno područje procjene rizika ili postupovna pitanja nakon provedenog savjetovanja s relevantnim dionicima, ili
- odobrila ih je međuvladina organizacija (kao što je OECD, FAO, SZO ili EPPO) u kojoj države članice sudjeluju u postupku odobravanja.

Sljedeće su vrste smjernica razmotrene za uvrštavanje na popis:

- tehničke smjernice, uključujući smjernice koje su horizontalne i relevantne za nekoliko odjeljaka ili sve odjeljke zahtjeva u pogledu podataka, uključujući provedbu točke 1.5. u uvodu Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

⁽³⁾ Članak 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 031, 1.2.2002., str. 1.).

⁽⁴⁾ SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

⁽⁵⁾ SL L 93, 3.4.2013., str. 1.

⁽⁶⁾ Dostupno na stranici <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

- administrativne/postupovne smjernice ako su relevantne za provedbu zahtjeva u pogledu podataka,
- modeli ili alati za izračun, ako su relevantni za zahtjeve u pogledu podataka i mogu se povezati sa smjernicama ili ih nadopunjuju,
- znanstvena mišljenja EFSA-inih povjerenstava i smjernice međuzonskog upravljačkog odbora koji su relevantni za sve države članice navedeni su nakon pojedinačnog razmatranja, ako su relevantni za provedbu posebnih zahtjeva u pogledu podataka.

Dokumenti kao što su zonske smjernice, izjave EFSA-e, stručno recenzirane publikacije, tehnička izvješća, znanstvena izvješća i strategije općenito nisu uvršteni na popis u nastavku, osim nekih koji su bili predmetom javne rasprave.

Navedene se smjernice odnose na najnoviju inačicu tih smjernica koja je dostupna u vrijeme započinjanja studije.

Kad je riječ o seriji normi EPPO-a za ocjenjivanje djelotvornosti sredstava za zaštitu bilja, najrelevantnije su navedene na popisu u nastavku. Međutim, popis nije iscrpan jer se globalna baza podataka EPPO-a redovito ažurira te u pojedinim slučajevima mogu biti potrebne druge norme. Stoga su na popis uvrštene i EPPO-ova globalna baza podataka, opće norme iz EPPO-ove serije normi PP1 i posebne norme iz EPPO-ove serije normi PP1.

Upućivanje na dio B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013	Metode istraživanja (1)	Smjernice (2)
Opće metode istraživanja i smjernice		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Opće metode istraživanja i smjernice		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Opće metode istraživanja i smjernice		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Opće metode istraživanja i smjernice		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
1. Identitet podnosioca zahtjeva, identitet sredstva za zaštitu bilja i informacije o proizvodnji		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. Detaljne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu pripravka		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4. Detaljne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu pripravka		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. Stabilnost tijekom skladištenja i rok uporabe		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65.
2.6. Stabilnost tijekom skladištenja i rok uporabe		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 (ENV/JM/MONO(2016)54)
2.6.2. Učinci temperature i ambalaže	CIPAC MT 39 Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2. Učinci temperature i ambalaže	CIPAC MT 46 Accelerated storage procedure	

2.7.1. Močivost	CIPAC MT 53 Wettability	
2.7.2. Trajnost pjene	CIPAC MT 47 Persistent foaming	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 41 Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 180 Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije	CIPAC MT 196 Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	

2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 193 Attrition of tablets	
2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)	CIPAC MT 197 Disintegration of Tablets	
2.7.6. Sposobnost emulgiranja, sposobnost ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije	CIPAC MT 36 Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7. Sipkost, tečenje (ispiranje) i prašljivost	CIPAC MT 148 Pourability of suspension concentrates	
2.7.7. Sipkost, tečenje (ispiranje) i prašljivost	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.7. Sipkost, tečenje (ispiranje) i prašljivost	CIPAC MT 172 Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima za zaštitu bilja, uključujući sredstva za zaštitu bilja za uporabu s kojima se treba odobriti	ASTM E1 518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu	CIPAC MT 194 Adhesion to Treated Seed	
2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu	CIPAC MT 175 Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu	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. Podaci o primjeni		EPPO Global Database (3)
3.3. Namjena, ciljani organizmi i bilje ili biljni proizvodi koji se štite i moguće mjere za smanjenje rizika		EPPO PP 1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (4)
3.4. Doza primjene		EPPO PP1/239 Dose expression of plant protection products
4.1. Postupci čišćenja i dekontaminacije uređaja za primjenu		EPPO PP1/292 Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1. Metode za analizu pripravka		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. Metode za analizu pripravka		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2. Metode za određivanje i kvantifikaciju ostataka		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6. Podaci o učinkovitosti	Posebne norme iz EPPO-ove serije normi PP1 (5)	
6. Podaci o učinkovitosti		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. Podaci o učinkovitosti		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. Podaci o učinkovitosti		Opće norme iz EPPO-ove serije normi PP1 ⁽⁶⁾ (ocjenjivanje učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja), konkretno: 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. Utjecaj na kulture u plodoredu	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 „Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test” (2006)	
6.6.1. Utjecaj na kulture u plodoredu		EPPO PP1/207 Effects on succeeding crops
6.6.2. Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture		EPPO PP1/256 Effects on adjacent crops
6.6.2. Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 „Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test”
6.6.2. Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 „Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test”
7.2. Procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja		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. Akutna toksičnost		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

7.3.1. Akutna oralna toksičnost	OECD Test Guideline 423: Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	
7.3.1. Akutna oralna toksičnost	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.2. Akutna dermalna toksičnost	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.3. Akutna inhalacijska toksičnost	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.3. Akutna inhalacijska toksičnost	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	
7.3.4. Nadraživanje kože	OECD Test Guideline 439: In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.3.4. Nadraživanje kože	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.3.4. Nadraživanje kože	OECD Test Guideline 430: In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)	
7.3.4. Nadraživanje kože	OECD Test Guideline 431: In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
7.3.4. Nadraživanje kože	OECD Test Guideline 435: In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.3.4. Nadraživanje kože		OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, No. 203
7.3.5. Nadraživanje očiju	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. Nadraživanje očiju	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. Nadraživanje očiju	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.3.5. Nadraživanje očiju	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. Nadraživanje očiju	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. Nadraživanje očiju	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.3.6. Preosjetljivost kože	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.3.6. Preosjetljivost kože	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM	
7.3.6. Preosjetljivost kože	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation	
7.3.6. Preosjetljivost kože	OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation	
7.3.6. Preosjetljivost kože	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. Preosjetljivost kože	OECD Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation	
7.3.6. Preosjetljivost kože	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test	
7.3.6. Preosjetljivost kože	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.5. Podaci o izloženosti	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: In Vitro Method	

7.5. Podaci o izloženosti	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method	
7.5. Podaci o izloženosti		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5. Podaci o izloženosti		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5. Podaci o izloženosti		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. Podaci o izloženosti		EFSA Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)
7.5. Podaci o izloženosti		FAO Operator exposure models and local risk assessment (7)
8. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment (EFSA Journal 2016;14(12):4549)
8. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje		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. Utjecaj na neciljane organizme	Metode istraživanja navedene u Komunikaciji Komisije za provedbu dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ili u Komunikaciji relevantnoj za provedbu dijela A Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 284/2013 mogu se upotrijebiti kao osnova i ponovno prilagoditi. Primjenjivost odabranih metoda ili njihovih prilagodbi mora biti opravdana s obzirom na posebnosti predmetnog slučaja i o tome se može raspravljati na sastancima prije podnošenja zahtjeva.	

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

(¹) Uz iznimku metoda opisanih u Uredbi (EZ) br. 440/2008, većina navedenih metoda istraživanja dostupna je samo na engleskom jeziku, a neke i na francuskom. Detaljne informacije o metodama istraživanja:

- 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/>
- EPPO <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>

(²) Većina navedenih smjernica dostupna je samo na engleskom jeziku. Detaljne informacije o smjernicama:

- Europska komisija: 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: <https://echa.europa.eu/hr/support/guidance>
- 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) U obzir treba uzeti samo primjene koje se smatraju relevantnima za područje primjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a ne one u dokumentu EPPO-a PP 1/248 koje se odnose na tvrdnje o biostimulansima koji su definirani i unutar područja primjene Uredbe (EU) br. 2019/1009 i tehničkih specifikacija CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, čak i ako su ti biostimulansi utvrđeni kao regulatori rasta bilja u dokumentu EPPO-a PP1/248.

(⁵) EPPO-ove norme dostupne su na stranici <http://pp1.eppo.org/> – u EPPO-ovim normama iz serije PP1 opisuje se ocjenjivanje djelotvornosti sredstava za zaštitu bilja. Serija obuhvaća opće norme i posebne norme. Posebne norme trebaju se primjenjivati zajedno s relevantnim općim normama i obrnuto.

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

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