

Komisijos komunikatas Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai, priedo B dalies

(Tekstas svarbus EEE)

(2023/C 202/03)

Šios gairės parengtos konsultuojantis su valstybėmis narėmis. Jomis nenumatyta daryti jokie teisiškai privalomo poveikio ir dėl jų pobūdžio jomis negali būti daromas poveikis jokiai priemonei, kurios valstybė narė ėmėsi, įgyvendindama Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, ir jokiai su šia nuostata susijusiai teismų praktikai. Tik Teisingumo Teismas yra įgaliotas autoritetingai aiškinti ir taikyti Sąjungos teisę.

Šiuo Komisijos komunikatu vykdomas Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo išangos 6 punktą, kuriame nustatyta, kad informacijos tikslais ir siekiant suderinamumo, su šio reglamento įgyvendinimu susijusių bandymo metodų ir rekomendacinių dokumentų sąrašas turi būti skelbiamas *Oficialiajame Europos Sąjungos leidinyje*. Toliau pateiktas sąrašas – tai Reglamento (ES) Nr. 283/2013 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2022/1439 ⁽¹⁾, priedo B dalies sąrašas, kuris bus nuolat atnaujinamas.

Jei pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies nuostatas reikalaujama parengti duomenis pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalyje nustatytus reikalavimus, atitinkami bandymo metodai ir gairės nurodyti Komisijos komunikate, susijusiame su Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies (t. y. susijusios su cheminėmis veikliosiomis medžiagomis) įgyvendinimu.

Tai, kad prie atitinkamo skyriaus nurodytas tam tikras dokumentas, reiškia, kad jis susijęs su visais poskyriais. Jei prie skyriaus nenurodyta jokie dokumentai, tai reiškia, kad šiuo metu dar nesutarta dėl atitinkamo bandymo metodo ar rekomendacinio dokumento. Tokiais atvejais potencialūs pareiškėjai turėtų aptarti pasiūlymus prieš teikiant paraišką rengiamame posėdyje su valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) atstovais, pvz., remdamiesi bandymo metodų projektais.

Bandymo metodai

Į sąrašą įtraukti tik patvirtinti (t. y. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) arba lygiaverčių tarptautinių organizacijų atliktais tarplaboratoriniais bandymais patikrinti) bandymo metodai. Į jį neįtraukti tik moksliniuose leidiniuose aprašyti bandymo metodai.

Nuorodą į atitinkamą bandymo metodą reikėtų suprasti kaip nuorodą į naujausią to bandymo metodo versiją, kuri buvo parengta pradedant tyrimą.

Siekiant įvykdyti tam tikrus duomenų pateikimo reikalavimus dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, gali reikėti pateikti *ad hoc* bandymų protokolus. Prieš pateikiant paraišką ⁽²⁾ pareiškėjai, valstybė narė ataskaitos rengėja ir EFSA gali aptarti tokius *ad hoc* bandymų protokolus, ypač jei bandymų protokolai, nurodyti Komisijos komunikate, susijusiame su Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies įgyvendinimu, gali būti naudojami kaip pakaitiniai protokolai arba ar juos galima pritaikyti taip, kad jie būtų tinkamesni veikliosioms medžiagoms, kurios yra mikroorganizmai.

Siekiant kuo labiau sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, atliekant rizikos vertinimą, reikėtų atsižvelgti į bandymus, kurie jau buvo atlikti taikant senesnius bandymo metodus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje. Tačiau prieš teikiant paraišką rengiamame posėdyje pareiškėjai, valstybės narės ataskaitos rengėjos ir EFSA atstovai gali apsvarstyti, ar nereikėtų atlikti naujų bandymų pagal naujesnius bandymo metodus, jei tai yra moksliskai pagrįsta.

⁽¹⁾ 2022 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/1439, kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie veikliąsias medžiagas ir duomenų apie mikroorganizmus konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013 (OL L 227, 2022 9 1, p. 8).

⁽²⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, 32a straipsnis (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

Visais atvejais, vadovaujantis 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽³⁾, Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 (11 ir 40 konstatuojamosiomis dalimis, 8 straipsnio 1 dalies d punktu, 18 straipsnio b punktu, 33 straipsnio 3 dalies c punktu ir 62 straipsnio 1 dalimi) ir Komisijos reglamentu (ES) Nr. 283/2013 ⁽⁴⁾, būtina vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais. Konkrečiau, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatyta, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų patvirtinimo tikslais atliekami tik tuo atveju, jei nesama kitų metodų. Alternatyvūs metodai – tai bandymai *in vitro*, *in silico* metodai arba kiti metodai, pvz., analogijos metodas, kaip aprašyta, pvz., Europos Sąjungos bandymų su gyvūnais alternatyvų etaloniškos laboratorijos (EURL ECVAM) padėties ataskaitoje dėl alternatyvių metodų ir koncepcijų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo (angl. *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches*) ir EURL ECVAM padėties ataskaitoje dėl mokslo ir reglamentavimo srityse taikomų metodų nenaudojant gyvūnų (angl. *Status Report on Non-animal Methods in Science and Regulation*) ⁽⁵⁾. Be to, aptariant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo išangos 1.5 punktą, tai, kad yra parengti atitinkami rekomendaciniai dokumentai dėl bandymų nenaudojant gyvūnų, taip pat patvirtinti ir patikimi tyrimų *in vitro* protokolai, reikėtų vertinti kaip mokslinį pagrįstumą taikyti atitinkamus metodus.

Jei atitinkamą duomenų pateikimo reikalavimą galima įvykdyti taikant kelis bandymo metodus, nurodytų bandymo metodų eilės tvarka rodo, kam reikėtų teikti pirmenybę prireikus atlikti naują bandymą. Tokia eilės tvarka pirmenybė teikiama tiems metodams, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai arba jų reikia mažiau, ir (arba) nurodoma, kad atitinkamas metodas siejamas su mažesnėmis bandomųjų gyvūnų kančiomis. Tačiau prieš teikiant paraišką rengiamo posėdžio metu, remiantis EFSA ir valstybės narės ataskaitos rengėjos rekomendacijomis, pirmenybės eiliškumas gali būti pakeistas, jei tai yra mokslškai pagrįsta (pvz., dėl kai kurių metodų taikymo srities apribojimų), siekiant užtikrinti mokslinę vertinimo kokybę.

Rekomendaciniai dokumentai

Rekomendacinius dokumentus galima įtraukti į sąrašą, jei jie:

- buvo patvirtinti Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniajame komitete (SCoPAFF) prieš paskelbiant šį komunikatą,
- buvo parengti remiant oficialiai įstaigai (pvz., EFSA, Komisijai, nacionalinėms valdžios institucijoms), siekiant aptarti tam tikrą rizikos vertinimo sritį arba procedūrinius klausimus, ir dėl jų konsultuotasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, arba
- juos patvirtino tarpvyriausybė organizacija (pvz., EBPO, JT maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) arba EPPO), kurios veikloje patvirtinimo procese dalyvauja valstybės narės.

Dėl įtraukimo į sąrašą apsvaistyti šių rūšių rekomendaciniai dokumentai:

- techniniai rekomendaciniai dokumentai, įskaitant horizontalaus pobūdžio rekomendacinius dokumentus, kurie yra susiję su keliais arba visais duomenų pateikimo reikalavimų skyriais, įskaitant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo išangos 1.5 punkto įgyvendinimą;
- administraciniai ir (arba) procedūriniai rekomendaciniai dokumentai, jeigu jie susiję su duomenų pateikimo reikalavimais;
- modeliai arba skaičiavimo priemonės, jeigu jie susiję su duomenų pateikimo reikalavimais ir gali būti susieti su rekomendaciniu dokumentu arba jį papildo;
- EFSA grupių mokslinės nuomonės ir tarpzoninio iniciatyvinio komiteto rekomendaciniai dokumentai, kurie yra svarbūs visomis valstybėmis narėmis, buvo įtraukti į sąrašą, atskirai apsvaistytus kiekvieną iš tų dokumentų, jeigu jie yra susiję su konkrečių duomenų pateikimo reikalavimų įgyvendinimu.

Tokie dokumentai kaip zoniniai rekomendaciniai dokumentai, EFSA pareiškimai, recenzuoti leidiniai, techninės ataskaitos, mokslinės ataskaitos ir strategijos paprastai nebuvo įtraukiami į toliau pateiktą sąrašą, išskyrus kai kuriuos iš tų dokumentų, dėl kurių buvo surengtos viešos konsultacijos.

Nuorodą į atitinkamą rekomendacinį dokumentą reikėtų suprasti kaip nuorodą į naujausią to rekomendacinio dokumento versiją, kuri buvo parengta pradedant tyrimą.

Dėl EPPO standartų serijos, susijusios su augalų apsaugos produktų veiksmingumo vertinimu, pažymėtina, kad svarbiausi standartai yra nurodyti toliau pateiktame sąrašė. Tačiau šis sąrašas turi būti laikomas nebaigtiniu, nes EPPO pasaulinė duomenų bazė yra nuolat atnaujinama ir kiekvienu konkrečiu atveju gali prireikti kitų standartų. Todėl EPPO pasaulinė duomenų bazė taip pat įtraukta į toliau pateiktą lentelę.

⁽³⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽⁴⁾ OL L 93, 2013 4 3, p. 1.

⁽⁵⁾ Skelbiama adresu <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Nuoroda į Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį	Bandyto metodai (*)	Rekomendaciniai dokumentai (²)
Bendrieji bandymo metodai ir rekomendaciniai dokumentai		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)
Bendrieji bandymo metodai ir rekomendaciniai dokumentai		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Bendrieji bandymo metodai ir rekomendaciniai dokumentai		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)
Bendrieji bandymo metodai ir rekomendaciniai dokumentai		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Bendrieji bandymo metodai ir rekomendaciniai dokumentai		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
Bendrieji bandymo metodai ir rekomendaciniai dokumentai		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1. Pareiškėjo ir veikliosios medžiagos tapatybė bei informacija apie gamybą		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. Svarbių teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir kiekis		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai		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. Informacija apie susirūpinimą keliančius metabolitus		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8. Informacija apie susirūpinimą keliančius metabolitus		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. Pernešamų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų buvimas		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. Funkcija ir tikslinis organizmas		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (³)

3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai		EPPO Global database (4)
3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4. Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą tiksliniuose organizmuose		EPPO PP1/213: Resistance risk analysis
3.5. Literatūroje pateikiami duomenys		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. Pramoniniu būdu pagamintos MKKM analizės metodai		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. Pramoniniu būdu pagamintos MKKM analizės metodai		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2. Mikroorganizmų tankio nustatymo ir liekanų kiekybinio įvertinimo metodai		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3. Informacija apie įjautrinimą ir alergiskumą	US EPA OPPTS 885.3400 hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1. Oralinis infekciškumas ir patogeniškumas	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/ Pathogenicity	
5.3.1.2. Intratrachėjinis ir (arba) intranazalinis infekciškumas ir patogeniškumas	US EPA OPPTS 885.3150 Acute pulmonary toxicity/ pathogenicity	
5.3.1.3. Vienkartinis intraveninis, intraperitoninis arba poodinis poveikis	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial pesticide test guidelines. Acute injection toxicity/pathogenicity	
5.3.2. Ląstelių kultūrų tyrimai	US EPA OPPTS 885.3500 Cell culture	

5.4. Specifiniai mikroorganizmo infekciškumo ir patogeniškumo tyrimai	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4. Specifiniai mikroorganizmo infekciškumo ir patogeniškumo tyrimai	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/fertility effects	
5.5. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai		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. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1. Vartotojų patiriamo liekanų poveikio įvertinimas		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. Prognozuojamas mikroorganizmo tankis aplinkoje		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. Dirvožemis		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1. Dirvožemis		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. Vanduo		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.2.1 (SANCO/12117/2012)
7.2.1. Prognozuojama koncentracija aplinkoje		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. Prognozuojama koncentracija aplinkoje		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. Ekotoksikologiniai tyrimai	Šiame skyriuje nurodytus atitinkamus metodus gali reikėti pritaikyti kiekvienu konkrečiu atveju. Todėl pasirinktų metodų taikomumas arba jų pritaikymas turi būti pagrįstas atsižvelgiant į vertintinos veikliosios medžiagos biologines ir ekologines savybes ir gali būti aptartas prieš teikiant paraišką rengiamų posėdžių metu.	
8. Ekotoksikologiniai tyrimai		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8. Ekotoksikologiniai tyrimai		US EPA 885.4000 (1996) Background for non-target organism testing of microbial pest control agents
8. Ekotoksikologiniai tyrimai		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. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams	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. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams	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. Poveikis vandens organizmams		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. Poveikis žuvims	OECD Test No. 203 (2019) Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1. Poveikis žuvims	OECD Test No. 210 (2013) Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1. Poveikis žuvims	US EPA OCSPP 885.4200 freshwater fish Tier I	
8.2.1. Poveikis žuvims	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. Poveikis vandens bestuburiams	OECD Test No. 233 (2010) Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2. Poveikis vandens bestuburiams	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater invertebrate Tier I	

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

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

8.4. Poveikis netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites	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. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)	
8.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil	
8.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams	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. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams	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. Poveikis netiksliniams sausumos augalams	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6. Poveikis netiksliniams sausumos augalams	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6. Poveikis netiksliniams sausumos augalams	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) Dauguma nurodytų bandymo metodų parengti tik anglų kalba. Išsami informacija apie šiuos bandymo metodus:

- Tarptautinė standartizacijos organizacija (ISO), http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm,
- EBPO, <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>,
- EPPO, <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>,
- JAV aplinkos apsaugos agentūros Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras (US EPA OCSPP), <http://www.epa.gov/>.

(²) Dauguma nurodytų rekomendacinių dokumentų parengti tik anglų kalba. Išsami informacija apie šiuos rekomendacinius dokumentus:

- Europos Komisija, https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_lt
- EBPO, <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>,
- EPPO, <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA, <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

(³) Reikėtų atsižvelgti tik į tuos naudojimo būdus, kurie laikomi susijusiais pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 taikymo sritį, o ne į EPPO standarte PP 1/248 nurodytus naudojimo būdus, susijusius su teiginiais apie biostimuliuojantį, kaip apibrėžta pagal Reglamento (ES) 2019/1009 taikymo sritį ir pagal technines specifikacijas CEN/TS 17724, CEN/TS 17700–1, CEN/TS 17700–2, CEN/TS 17700–3, CEN/TS 17700–4, CEN/TS 17700–5, net jei EPPO standarte PP 1/248 šie biostimuliuojantys nurodyti kaip augimo reguliatoriai.

(⁴) <https://gd.eppo.int/>

(⁵) Reikėtų atsižvelgti tik į tuos naudojimo būdus, kurie laikomi susijusiais pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 taikymo sritį, o ne į EPPO standarte PP 1/248 nurodytus naudojimo būdus, susijusius su teiginiais apie biostimuliuojantį, kaip apibrėžta pagal Reglamento (ES) 2019/1009 taikymo sritį ir techninėse specifikacijose CEN/TS 17724, CEN/TS 17700–1, CEN/TS 17700–2, CEN/TS 17700–3, CEN/TS 17700–4, CEN/TS 17700–5, net jei EPPO standarte PP1/248 jie nurodyti kaip augimo reguliatoriai.

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

(⁷) Jei taikoma susirūpinimą keliančių metabolitų liekanoms.