

**Meddelande från kommissionen om del B i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden**

(Text av betydelse för EES)

(2023/C 202/03)

*Denna vägledning har utarbetats i samråd med medlemsstaterna. Vägledningen har ingen rättsligt bindande verkan och kan till sin natur inte påverka eventuella åtgärder som medlemsstaterna vidtar i samband med tillämpningen av förordning (EG) nr 1107/2009 eller rättspraxis som utvecklas när det gäller denna förordning. Endast domstolen har behörighet att tolka och tillämpa EU-rätten.*

Genom detta meddelande från kommissionen uppfylls kravet i punkt 6 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 där det anges att för information och harmonisering ska förteckningen över testmetoder och vägledningar som är relevanta för tillämpningen av den förordningen offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Nedanstående förteckning utgör denna förteckning för del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2022/1439 <sup>(1)</sup>. Förteckningen kommer att uppdateras regelbundet.

När bestämmelser i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 innehåller krav på framtagande av uppgifter baserat på de krav som fastställs i del A till förordning (EU) nr 283/2013, anges relevanta testmetoder och vägledning i kommissionens meddelande om genomförandet av del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 (dvs. kemiska verksamma ämnen).

Om ett dokument förtecknas för ett avsnitt innebär detta att dokumentet är relevant för samtliga underavsnitt. Om inget dokument finns förtecknat för ett avsnitt finns för närvarande inga överenskomna testmetoder eller vägledningar tillgängliga. I sådana fall bör potentiella sökande diskutera förslag med den rapporterande medlemsstaten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) under mötet före inlämning av ansökan, t.ex. baserat på utkast till testmetoder.

#### *Testmetoder*

Endast testmetoder som har validerats (dvs. testmetoder som har ringtestats av OECD eller likvärdiga internationella organisationer) förtecknas. Testmetoder som endast beskrivs i vetenskapliga publikationer har inte tagits med.

Förteckningen över testmetoder bör tolkas som hänvisningar till den senast uppdaterade versionen av den aktuella testmetoden som finns tillgänglig när studien inleds.

För verksamma ämnen som är mikroorganismer kan ad hoc-testprotokoll behövas för att tillgodose vissa uppgiftskrav. Innan ansökan lämnas in <sup>(2)</sup> kan sökanden, den rapporterande medlemsstaten och Efsa diskutera sådana ad hoc-testprotokoll, särskilt om testprotokoll som förtecknas i kommissionens meddelande om genomförandet av del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 kan användas som ersättning eller om de kan anpassas så att de blir lämpligare för verksamma ämnen som är mikroorganismer.

För att minimera testning på ryggradsdjur bör tester som redan genomförts och som baseras på äldre testmetoder anses ingå i riskbedömningen enligt artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009. Under mötet före inlämning av ansökan kan sökanden, den rapporterande medlemsstaten och Efsa dock överväga om nya tester enligt nyare testmetoder behövs, utifrån att det är vetenskapligt motiverat.

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2022/1439 av den 31 augusti 2022 om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer (EUT L 227, 1.9.2022, s. 8).

<sup>(2)</sup> Artikel 32a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

Onödiga djurförsök måste alltid undvikas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål <sup>(3)</sup>, förordning (EG) nr 1107/2009 (skälen 11 och 40, artiklarna 8.1 d, 18 b, 33.3 c och 62.1) samt kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 <sup>(4)</sup>. Artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009 föreskriver närmare bestämt att tester på ryggradsdjur för godkännande av verksamma ämnen för växtskyddsmedel ska utföras enbart i fall då det inte finns några andra metoder tillgängliga. Alternativa metoder är *in vitro*-testning, *in silico*-metoder eller andra metoder såsom jämförelse med andra ämnen i en grupp, vilken till exempel beskrivs i EURL Ecvams *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* och EURL Ecvams statusrapport *Non-animal Methods in Science and Regulation* <sup>(5)</sup>. Tillgång till vägledningsdokument om tester utan djurförsök samt validerade och tillförlitliga protokoll för *in vitro*-studier bör anses utgöra giltiga vetenskapliga motiveringar när det gäller punkt 1.5 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Om det finns flera testmetoder som uppfyller ett uppgiftskrav anger ordningsföljden av dessa testmetoder vilken testmetod som är att föredra om det krävs ett nytt test. I ordningsföljden prioriteras metoder där inga eller färre djurförsök behövs och/eller metoder som medför mindre lidande för försöksdjuren. Under mötet före inlämning kan prioriteringsordningen dock ändras på inrådan av Efsa och den rapporterande medlemsstaten när detta är vetenskapligt motiverat (t.ex. på grund av vissa metoders begränsade tillämpningsområde) för att säkerställa bedömningens vetenskapliga kvalitet.

#### Vägledningsdokument

Vägledningsdokument får upptas i förteckningen om de har

- godkänts av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder innan detta meddelande offentliggörs,
- utarbetats under överinseende av ett officiellt organ (t.ex. Efsa, kommissionen, nationella myndigheter) i syfte att hantera ett visst område av riskbedömningen eller förfarandefrågor efter samråd med berörda aktörer, eller
- godkänts av en mellanstatlig organisation (t.ex. OECD, FAO, WHO eller EPPO) där medlemsstaterna deltar i godkännandeförfarandet.

Följande typer av vägledningsdokument har övervägts för upptagande i förteckningen:

- Tekniska vägledningsdokument, inklusive övergripande vägledningsdokument som är relevanta för flera eller alla avsnitt i uppgiftskraven och även för genomförandet av punkt 1.5 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.
- Administrativa/förfarandemässiga vägledningsdokument om de är relevanta för genomförandet av uppgiftskraven.
- Modeller eller beräkningsverktyg, om de är relevanta för genomförandet av uppgiftskraven och kan kopplas till eller stöder ett vägledningsdokument.
- Vetenskapliga yttranden från Efsas paneler och vägledningsdokument från *Interzonal Steering Committee* som är relevanta för samtliga medlemsstater har förtecknats efter övervägande från fall till fall, om de är relevanta för genomförandet av specifika uppgiftskrav.

Dokument som zoninriktade vägledningar, uttalanden från Efsa, fackgranskade publikationer, tekniska rapporter, vetenskapliga rapporter och strategier är inte upptagna i förteckningen nedan, utom vissa dokument som har genomgått offentligt samråd.

Förteckningen över vägledningsdokument bör tolkas som hänvisningar till den senast uppdaterade versionen av det aktuella vägledningsdokumentet som finns tillgängligt när studien inleds.

Vad gäller EPPO:s standardserier om utvärdering av växtskyddsmedels effektivitet anges de mest relevanta standarderna i förteckningen nedan. Förteckningen ska dock inte anses som uttömmande, eftersom EPPO:s globala databas uppdateras regelbundet och andra standarder kan behövas från fall till fall. Därför finns även EPPO:s globala databas med i tabellen nedan.

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

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

<sup>(5)</sup> Se <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Hänvisning till del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013	Testmetoder (¹)	Vägledningsdokument (²)
Allmänna testmetoder och vägledningsdokument		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)
Allmänna testmetoder och vägledningsdokument		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Allmänna testmetoder och vägledningsdokument		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)
Allmänna testmetoder och vägledningsdokument		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Allmänna testmetoder och vägledningsdokument		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
Allmänna testmetoder och vägledningsdokument		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1. Sökandens identitet, det verksamma ämnets identitet och tillverkningsinformation		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 Relevanta kontaminerande mikroorganismers identitet och kvantifiering		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7 Genetisk stabilitet och faktorer som påverkar denna stabilitet		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 Information om metaboliter av potentiell betydelse		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8 Information om metaboliter av potentiell betydelse		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 Förekomst av överförbara gener för antimikrobiell resistens		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 Funktion och målorganism		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (³)

3.3 Grödor eller produkter som skyddas eller behandlas		EPPO Global database (4)
3.3 Grödor eller produkter som skyddas eller behandlas		EPPO PP1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4 Information om möjlig resistensutveckling hos målorganismer		EPPO PP1/213: Resistance risk analysis
3.5 Litteraturuppgifter		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 Metoder för analys av tillverkad MPCA		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 Metoder för analys av tillverkad MPCA		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2 Metoder för att fastställa mikroorganismens densitet och kvantifiera resthalter		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3 Information om sensibilisering och allergiframkallande egenskaper	US EPA OPPTS 885.3400 hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1 Oral infektionsförmåga och patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/ Pathogenicity	
5.3.1.2 Intratrakeal/intranasal infektionsförmåga och patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3150 Acute pulmonary toxicity/ pathogenicity	
5.3.1.3 Enstaka intravenös, intraperitoneal eller subkutan exponering	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial pesticide test guidelines. Acute injection toxicity/pathogenicity	
5.3.2 Cellodlingsstudier	US EPA OPPTS 885.3500 Cell culture	

5.4 Specifika studier av mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4 Specifika studier av mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/fertility effects	
5.5 Information om metaboliter och toxicitetsstudier av metaboliter		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5 Information om metaboliter och toxicitetsstudier av metaboliter		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 Information om metaboliter och toxicitetsstudier av metaboliter		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5 Information om metaboliter och toxicitetsstudier av metaboliter		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1 Uppskattning av konsumenters exponering för resthalter		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 Mikroorganismens förväntade miljödensitet		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 Jord		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1 Jord		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 Vatten		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, section 3.2.1 (SANCO/12117/2012)
7.2.1 Förväntad miljökoncentration		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 Förväntad miljökoncentration		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. Ekotoxikologiska studier	De relevanta metoder som anges i detta avsnitt kan behöva anpassas från fall till fall. Tillämpligheten av de valda metoderna, eller anpassningarna av dem, måste vara motiverad mot bakgrund av de biologiska och ekologiska egenskaperna hos det ämne som ska bedömas. Detta kan diskuteras vid möten före inlämning av ansökan.	
8. Ekotoxikologiska studier		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8. Ekotoxikologiska studier		US EPA 885.4000 (1996) Background for non-target organism testing of microbial pest control agents
8. Ekotoxikologiska studier		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 Effekter på landlevande ryggradsdjur	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 Effekter på landlevande ryggradsdjur	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 Effekter på vattenlevande organismer		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 Effekter på fisk	OECD Test No. 203 (2019) Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1 Effekter på fisk	OECD Test No. 210 (2013) Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1 Effekter på fisk	US EPA OCSPP 885.4200 freshwater fish Tier I	
8.2.1 Effekter på fisk	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 Effekter på vattenlevande ryggradslösa djur	OECD Test No. 233 (2010) Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2 Effekter på vattenlevande ryggradslösa djur	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater invertebrate Tier I	

8.2.2 Effekter på vattenlevande ryggradslösa djur	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 Effekter på alger	OECD Test No. 201 (2011) Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	
8.2.3 Effekter på alger	US EPA OCSPP 885.4300 Non target plant studies Tier I	
8.2.3 Effekter på alger	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 Effekter på vattenlevande makrofyter	OECD Test No. 221 (2006): Lemna sp. Growth Inhibition Test	
8.2.4 Effekter på vattenlevande makrofyter	OECD Test No. 239 (2014): Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.2.4 Effekter på vattenlevande makrofyter	OECD Test No. 238 (2014): Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.3 Effekter på bin	OECD Test Guideline 213 Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	



8.3 Effekter på bin	OECD Test Guideline 214 Honeybees, Acute Contact Toxicity Test.	
8.3 Effekter på bin	OECD Test Guideline 245 Honey Bee, Chronic Oral Toxicity Test	
8.3 Effekter på bin	OECD guidance document 239 Honey Bee Larval Toxicity Test, Repeated Exposure	
8.3 Effekter på bin	OECD guidance document 75: Honey Bee Brood Test Under Semi-Field Conditions	
8.3 Effekter på bin	EPPO Bulletin (2019) 49 Oomen Bee Brood Feeding Test	
8.3 Effekter på bin	EPPO Bulletin (2010) 40 Side-Effects On Honeybees	
8.3 Effekter på bin	OECD Test No. 247 (2017) Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3 Effekter på bin	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 Effekter på bin	US EPA OCSPP 885.4380 Honey bee Tier I	
8.4 Effekter på leddjur som inte är målarter, utom bin	US EPA OCSPP 885.4340 Non-target Insect Tier I	

8.4 Effekter på leddjur som inte är mårlarter, utom bin	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 Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är mårlarter	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)	
8.5 Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är mårlarter	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5 Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är mårlarter	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil	
8.5 Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är mårlarter	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 Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är mårlarter	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 Effekter på landlevande växter som inte är målarter	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6 Effekter på landlevande växter som inte är målarter	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6 Effekter på landlevande växter som inte är målarter	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>) De flesta av de angivna testmetoderna finns endast på engelska. Detaljerad information om testmetoderna:

- 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: <http://www.epa.gov/>

(<sup>2</sup>) De flesta av de angivna vägledningsdokumenten finns endast på engelska. Detaljerad information om vägledningsdokumenten:

- Europeiska kommissionen: [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products\\_sv](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_sv)
- 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/sv/publications.htm>

(<sup>3</sup>) Beakta endast de användningsområden som anses vara relevanta inom ramen för tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1107/2009, och inte de i Eppo PP 1/248, som avser påståenden om biostimulanter enligt definitionen i både förordning (EU) 2019/1009 och de tekniska specifikationerna CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 och CEN/TS 17700-5, även om dessa biostimulanter anges som tillväxtreglerande medel i Eppo PP 1/248.

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

(<sup>5</sup>) Beakta endast de användningsområden som anses vara relevanta inom ramen för tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1107/2009, och inte de i Eppo PP 1/248, som avser påståenden om biostimulanter enligt definitionen i förordning (EU) 2019/1009 och de tekniska specifikationerna CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 och CEN/TS 17700-5, även om dessa biostimulanter anges som tillväxtreglerande medel i Eppo PP 1/248.

(<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>) Om tillämpligt för resthalter av metaboliter av potentiell betydelse.