

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Komunikat Komisji dotyczący części B załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013 ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2023/C 202/02)

Niniejsze wytyczne opracowano w porozumieniu z państwami członkowskimi. Dokument nie ma na celu wywołania prawnie wiążących skutków, a ze względu na swój charakter nie wpływa negatywnie na żadne środki wprowadzane przez państwo członkowskie w ramach wdrażania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ani na żadne orzecznictwo wypracowane w odniesieniu do tych przepisów. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości jest uprawniony do wiążącej wykładni i stosowania prawa Unii.

Niniejszy komunikat Komisji spełnia wymogi pkt 6 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, który stanowi, że do celów informacji i harmonizacji wykaz metod badania i wytyczne dotyczące wykonania tego rozporządzenia muszą zostać opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Poniższy wykaz stanowi taki wykaz dla części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1440 ⁽¹⁾ i będzie regularnie aktualizowany.

W przypadku gdy przepisy części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 wymagają uzyskania danych w oparciu o wymogi określone w części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, odpowiednie metody badania i wytyczne wymieniono w komunikacie Komisji dotyczącym wdrożenia części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 (tj. w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających chemiczne substancje czynne).

Ujęcie dokumentu w danej sekcji oznacza, że odnosi się on do wszystkich podsekcji. Jeżeli w danej sekcji nie podano żadnego dokumentu, nie jest obecnie dostępna żadna uzgodniona metoda badania ani wytyczne. W takich przypadkach potencjalni wnioskodawcy powinni omówić wnioski podczas spotkania poprzedzającego złożenie wniosku z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), np. na podstawie projektów metod badania.

Metody badania

Jeżeli rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 ⁽²⁾ odnosi się do wytycznych OECD dotyczących badań (poprzez wskazanie, że metoda badania stanowi replikację albo jest analogiczna do wytycznych OECD dotyczących badań bądź jest im równoważna), wymienia się jedynie wytyczne OECD dotyczące badań, aby zapobiec powielaniu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1440 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie środków ochrony roślin, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy (Dz.U. L 227 z 1.9.2022, s. 38).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).

Wymieniono wyłącznie metody badania, które zostały zwalidowane (tj. poddane badaniu międzylaboratoryjnemu przez OECD lub równoważne organizacje międzynarodowe). Nie uwzględniono metod badania opisanych wyłącznie w publikacjach naukowych.

Uwzględnienie metody badania odnosi się do najbardziej zaktualizowanej wersji tej metody badania dostępnej w momencie rozpoczęcia badania.

W przypadku środków ochrony roślin zawierających substancję czynną będącą mikroorganizmem konieczne mogą być protokoły badań *ad hoc* w celu spełnienia niektórych wymogów dotyczących danych. Na etapie poprzedzającym złożenie wniosku ⁽³⁾ wnioskodawcy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA mogą omawiać tego rodzaju protokoły badań *ad hoc*, zwłaszcza czy protokoły badań wymienione w komunikacie Komisji dotyczącym wykonania części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 mogą być stosowane jako substytuty lub czy można je dostosować tak, aby były bardziej odpowiednie w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancję czynną będącą mikroorganizmem.

Aby do minimum ograniczyć badania na kręgowcach, badania przeprowadzone już na podstawie starszych metod badania należy uznać za część oceny ryzyka, jak przewidziano w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Podczas spotkania poprzedzającego złożenie wniosku wnioskodawcy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA mogą jednak rozważyć, czy potrzebne są nowe badania zgodnie z nowszymi metodami badania, jeżeli jest to uzasadnione naukowo.

We wszystkich przypadkach, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽⁴⁾, rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (motywy 11 i 40, art. 8 ust. 1 lit. d), art. 18 lit. b), art. 33 ust. 3 lit. c) i art. 62 ust. 1) oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 283/2013 ⁽⁵⁾, należy unikać zbędnych badań na zwierzętach. W szczególności art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że badania na kręgowcach do celów zatwierdzania substancji czynnych w przypadku środków ochrony roślin przeprowadza się wyłącznie w przypadku, gdy nie są dostępne żadne inne metody. Metody alternatywne obejmują badania *in vitro*, metody *in silico* lub inne podejścia, takie jak podejście przekrojowe, jak opisano na przykład w sprawozdaniu EURL ECVAM o stanie rozwoju, walidacji i prawnego zatwierdzania metod i podejść alternatywnych oraz w sprawozdaniu EURL ECVAM o stanie metod niewymagających wykorzystania zwierząt w nauce i regulacjach ⁽⁶⁾. Ponadto dostępność wytycznych dotyczących metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz zatwierdzonych i wiarygodnych protokołów badań *in vitro* należy uznać za ważne uzasadnienie naukowe przy rozważaniu pkt 1.5 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Jeżeli w celu spełnienia wymogu dotyczącego danych dostępnych jest kilka metod badania, podana kolejność metod badania wskazuje preferencję w przypadku, gdy konieczne jest przeprowadzenie nowego badania. Kolejność nadaje pierwszeństwo metodom, które wymagają wykorzystania mniejszej liczby zwierząt laboratoryjnych lub w ogóle tego nie wymagają, lub które wiążą się z mniej dotkliwym cierpieniem zwierząt laboratoryjnych. Podczas spotkania poprzedzającego złożenie wniosku, po zasięgnięciu opinii EFSA i państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, kolejność pierwszeństwa może jednak zostać zmieniona, jeżeli jest to uzasadnione naukowo (np. ze względu na ograniczenia w dziedzinie stosowania niektórych metod), aby zapewnić jakość naukową oceny.

Wytyczne

Wytyczne kwalifikują się do umieszczenia w wykazie, jeżeli:

- zostały zatwierdzone przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz przed publikacją niniejszego komunikatu,
- zostały opracowane pod auspicjami organu urzędowego (np. EFSA, Komisji, organów krajowych) w celu zajęcia się określonym obszarem oceny ryzyka lub kwestiami proceduralnymi i zostały skonsultowane z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, lub
- zostały zatwierdzone przez organizację międzyrządową (np. OECD, FAO, WHO lub EPPO), w której państwa członkowskie uczestniczą w procesie zatwierdzania.

Do umieszczenia w wykazie rozważono następujące rodzaje wytycznych:

- Wytyczne techniczne, w tym wytyczne o charakterze horyzontalnym, które są istotne dla kilku lub wszystkich sekcji wymogów dotyczących danych, w tym wdrożenia pkt 1.5 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;

⁽³⁾ Art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 031 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1.

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

- Wytyczne administracyjne/proceduralne, jeżeli są one istotne dla wdrożenia wymogów dotyczących danych;
- Modele lub narzędzia obliczeniowe, jeżeli są one istotne z punktu widzenia wymogów dotyczących danych i mogą być powiązane z wytycznymi lub stanowią dla nich wsparcie;
- Opinie naukowe paneli EFSA i wytyczne wydane przez międzystrefowy komitet sterujący, istotne dla wszystkich państw członkowskich, zostały wymienione po rozpatrzeniu każdego przypadku indywidualnie, jeżeli mają one znaczenie dla wdrożenia określonych wymogów dotyczących danych.

Dokumenty takie jak wytyczne strefowe, oświadczenia EFSA, recenzowane publikacje, sprawozdania techniczne, sprawozdania naukowe, strategie zasadniczo nie są ujęte w poniższym wykazie, pewnymi wyjątkami, które były przedmiotem konsultacji publicznych.

Uwzględnienie wytycznych odnosi się do najbardziej zaktualizowanej wersji tych wytycznych dostępnej w momencie rozpoczęcia badania.

W przypadku serii norm EPPO dotyczących oceny skuteczności środków ochrony roślin w poniższym wykazie wskazano najistotniejsze normy. Wykaz ten należy jednak uznać za niewyczerpujący, ponieważ globalna baza danych EPPO jest regularnie aktualizowana, a w zależności od przypadku konieczne mogą być inne normy. W związku z tym wykaz obejmuje również globalną bazę danych EPPO, normy ogólne serii norm PP1 EPPO oraz normy szczegółowe serii norm PP1 EPPO.

Odniesienie do części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013	Metody badania (1)	Wytoczne (2)
Ogólne metody badania i wytoczne		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Ogólne metody badania i wytoczne		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Ogólne metody badania i wytoczne		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Ogólne metody badania i wytoczne		OECD Guidance Document on Good <i>In Vitro</i> Method Practices (GIVIMP)
1. Tożsamość wnioskodawcy, tożsamość środka ochrony roślin oraz informacje dotyczące produkcji		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 Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4 Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu		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 Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65.
2.6 Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 (ENV/JM/MONO(2016)54)
2.6.2 Wpływ temperatury i opakowania	CIPAC MT 39 Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2 Wpływ temperatury i opakowania	CIPAC MT 46 Accelerated storage procedure	

2.7.1 Zwilżalność	CIPAC MT 53 Wettability	
2.7.2 Trwałość piany	CIPAC MT 47 Persistent foaming	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 41 Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 180 Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3 Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji	CIPAC MT 196 Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4 Analiza sitowa na sucho i analiza sitowa na mokro	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4 Analiza sitowa na sucho i analiza sitowa na mokro	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4 Analiza sitowa na sucho i analiza sitowa na mokro	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	

2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 193 Attrition of tablets	
2.7.5 Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)	CIPAC MT 197 Disintegration of Tablets	
2.7.6 Zdolność emulgowania i reemulgowania oraz stabilność emulsji	CIPAC MT 36 Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7 Zdolność do płynięcia, wylewność (spłukiwalność) i pylistość	CIPAC MT 148 Pourability of suspension concentrates	
2.7.7 Zdolność do płynięcia, wylewność (spłukiwalność) i pylistość	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.7 Zdolność do płynięcia, wylewność (spłukiwalność) i pylistość	CIPAC MT 172 Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8 Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi środkami ochrony roślin, w tym ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie	ASTME1518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9 Przyczepność i rozkład na nasionach	CIPAC MT 194 Adhesion to Treated Seed	
2.9 Przyczepność i rozkład na nasionach	CIPAC MT 175 Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9 Przyczepność i rozkład na nasionach	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. Dane dotyczące stosowania		EPPO Global Database (?)
3.3. Funkcja, organizmy zwalczane i rośliny lub produkty roślinne będące celem ochrony oraz możliwe środki ograniczające ryzyko		EPPO PP 1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (*)
3.4. Dawka stosowania		EPPO PP1/239 Dose expression of plant protection products
4.1. Procedury czyszczenia i odkażania sprzętu do wykonywania zabiegów		EPPO PP1/292 Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1. Metody analizy preparatu		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. Metody analizy preparatu		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2. Metody oznaczania i ilościowego oznaczania pozostałości		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6. Dane dotyczące skuteczności	Specific Standards of the EPPO standard series PP1 (?)	
6. Dane dotyczące skuteczności		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. Dane dotyczące skuteczności		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. Dane dotyczące skuteczności		Normy ogólne serii norm PP1 EPPO ⁽⁶⁾ (ocena skuteczności środków ochrony roślin), zwłaszcza: 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, oraz EPPO PP1/319 General principles for efficacy evaluation of plant protection products with a mode of action as plant defence inducers.
6.6.1. Wpływ na rośliny uprawiane następczo	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 „Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test” (2006)	
6.6.1. Wpływ na rośliny uprawiane następczo		EPPO PP1/207 Effects on succeeding crops
6.6.2. Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe		EPPO PP1/256 Effects on adjacent crops
6.6.2. Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 „Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test”
6.6.2. Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 „Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test”
7.2. Ocena potencjalnej toksyczności środka ochrony roślin		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 Toksyczność ostra		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

7.3.1 Toksyczność ostra pokarmowa	OECD Test Guideline 423: Acute Oral toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.1 Toksyczność ostra pokarmowa	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure	
7.3.2. Ostra toksyczność skórna	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity – Fixed Dose Procedure	
7.3.3. Ostra toksyczność inhalacyjna	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.3. Ostra toksyczność inhalacyjna	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	
7.3.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.3.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.3.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 430: <i>In Vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)	
7.3.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
7.3.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.3.4. Podrażnienie skóry		OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, No. 203
7.3.5. Podrażnienie oka	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. Podrażnienie oka	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. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.3.5. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure <i>In Vitro</i> 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. Podrażnienie oka	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. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 442E: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test	
7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.5. Dane dotyczące narażenia	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: <i>In Vitro</i> Method	

7.5. Dane dotyczące narażenia	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: <i>In Vivo</i> Method	
7.5. Dane dotyczące narażenia		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5. Dane dotyczące narażenia		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5. Dane dotyczące narażenia		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. Dane dotyczące narażenia		EFSA Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)
7.5. Dane dotyczące narażenia		FAO Operator exposure models and local risk assessment (⁷)
8. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment (EFSA Journal 2016;14(12):4549)
8. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka		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. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania	Jako podstawę można stosować i dostosować metody badania wskazane w komunikacie Komisji w sprawie wykonania części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 lub w komunikacie dotyczącym wykonania części A załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013. Możliwość zastosowania wybranych metod lub ich dostosowania musi być uzasadniona w świetle specyfiki danego przypadku i może być omawiana na spotkaniach poprzedzających złożenie wniosku.	

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

(1) Z wyjątkiem metod opisanych w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, większość cytowanych metod badania jest dostępna wyłącznie w języku angielskim (niektóre również w języku francuskim). Szczegółowe informacje na temat metod badania:

- 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) Większość cytowanych wytycznych jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. Szczegółowe informacje na temat wytycznych:

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

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

(4) Należy uwzględnić wyłącznie zastosowania uznane za istotne na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a nie zastosowania określone w EPPO PP 1/248, które dotyczą określenia „biostymulator” zarówno zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009, jak i ze specyfikacjami technicznymi CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, nawet jeśli te biostymulatory zostały zidentyfikowane jako regulatory wzrostu w EPPO PP1/248.

(5) Normy EPPO są dostępne na stronie <http://pp1.eppo.org/> – normy EPPO serii PP1 opisują sposób oceny skuteczności środków ochrony roślin. Seria zawiera normy ogólne i normy szczegółowe. Normy szczegółowe należy stosować wraz z odpowiednimi normami ogólnymi i odwrotnie.

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

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