

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Mitteilung der Kommission betreffend Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der
Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der
Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das
Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2023/C 202/02)

Diese Leitlinien wurden in Absprache mit den Mitgliedstaaten erstellt. Sie sollen keine rechtsverbindliche Wirkung entfalten und können weder Maßnahmen eines Mitgliedstaates im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 noch der diesbezüglichen Rechtsprechung vorgereifen. Zur verbindlichen Auslegung und Anwendung des Unionsrechts ist allein der Gerichtshof befugt.

Mit der vorliegenden Kommissionsmitteilung wird Nummer 6 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 umgesetzt, der zufolge die Liste der im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung relevanten Prüfmethode und Leitliniendokumente zu Informations- und Harmonisierungszwecken im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen ist. Die nachstehende Liste stellt die genannte Liste in Bezug auf Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der durch die Verordnung (EU) 2022/1440 der Kommission ⁽¹⁾ geänderten Fassung dar und wird regelmäßig aktualisiert.

Sind nach den Bestimmungen des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 Daten auf der Grundlage der Vorschriften des Teils A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zu gewinnen, so sind die einschlägigen Prüfmethode und Leitlinien in der Kommissionsmitteilung zur Durchführung des Teils A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 (d. h. betreffend Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe enthalten) aufgeführt.

Ein für einen Abschnitt aufgelistetes Dokument gilt für alle Unterabschnitte. Ist für einen Abschnitt kein Dokument aufgelistet, so steht derzeit keine abgestimmte Prüfmethode bzw. Leitlinie zur Verfügung. In diesen Fällen sollten potenzielle Antragsteller Vorschläge während der Besprechung vor der Antragstellung mit dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erörtern, z. B. auf der Grundlage von im Entwurf vorliegenden Prüfmethode.

Prüfmethode

Wird in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission ⁽²⁾ auf eine OECD-Prüfrichtlinie verwiesen (durch die Angabe, dass eine Prüfmethode einer OECD-Prüfrichtlinie entspricht), so wird zwecks Vermeidung von Dopplungen allein die OECD-Prüfrichtlinie aufgeführt.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2022/1440 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten (ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 38).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

Aufgelistet werden ausschließlich validierte Prüfmethode(n) (d. h. solche, die von der OECD oder einer entsprechenden internationalen Organisation einem Ringtest unterzogen wurden). Nicht aufgenommen wurden Prüfmethode(n), die lediglich in wissenschaftlichen Veröffentlichungen beschrieben wurden.

Mit der gelisteten Prüfmethode ist die aktuellste Fassung dieser Prüfmethode gemeint, die bei Beginn der Untersuchung verfügbar ist.

Um einigen Datenanforderungen Genüge zu tun, werden bei Pflanzenschutzmitteln, die einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthalten, möglicherweise Ad-hoc-Testprotokolle benötigt. Vor der Antragstellung⁽³⁾ können die Antragsteller, der Bericht erstattende Mitgliedstaat und die EFSA diese Art von Ad-hoc-Testprotokollen erörtern, insbesondere ob die in der Kommissionsmitteilung zur Durchführung des Teils A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 aufgeführten Testprotokolle ersatzweise herangezogen werden können oder ob sie so angepasst werden können, dass sie sich für Pflanzenschutzmittel mit einem Mikroorganismus als Wirkstoff besser eignen.

Um Versuche an Wirbeltieren zu minimieren, sollten Untersuchungen, die bereits anhand älterer Prüfmethode(n) durchgeführt wurden, gemäß Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Teil der Risikobewertung berücksichtigt werden. Die Antragsteller, der Bericht erstattende Mitgliedstaat und die EFSA können jedoch bei der Besprechung vor der Antragstellung prüfen, ob neue Untersuchungen anhand neuerer Prüfmethode(n) erforderlich sind, sofern dies wissenschaftlich begründet ist.

In jedem Fall sind unnötige Tierversuche im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁽⁴⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Erwägungsgründe 11 und 40, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 18 Buchstabe b, Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 62 Absatz 1) und der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission⁽⁵⁾ zu vermeiden. Konkret ist in Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt, dass Versuche mit Wirbeltieren für die Zwecke der Genehmigung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn keine anderen Methoden bereitstehen. Zu den Alternativen gehören In-vitro-Untersuchungen, In-silico-Methoden oder andere Ansätze wie das Analogiekonzept, beispielsweise beschrieben im „EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches“ und im Statusbericht des EURL ECVAM „Non-animal methods in science and regulation“⁽⁶⁾. Außerdem sollte die Verfügbarkeit von Leitliniendokumenten betreffend Untersuchungen ohne Tierversuche und von validierten, zuverlässigen In-vitro-Versuchsprotokollen als valide wissenschaftliche Begründung mit Blick auf Nummer 1.5 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gelten.

Stehen zur Erfüllung einer Datenanforderung mehrere Prüfmethode(n) bereit, so zeigt die Reihenfolge der Auflistung der Prüfmethode(n) eine Präferenz für den Fall an, dass eine neue Untersuchung erforderlich ist. Bei der Reihenfolge wird denjenigen Methoden Vorrang eingeräumt, bei denen keine oder weniger Versuchstiere benötigt werden und/oder die für die Versuchstiere mit weniger schwerem Leiden verbunden sind. Wenn dies wissenschaftlich begründet ist (z. B. aufgrund der Beschränkungen einiger Methoden hinsichtlich des Bereichs ihrer Anwendbarkeit), kann die Rangfolge bei der Besprechung vor der Antragstellung jedoch auf Anraten der EFSA und des Bericht erstattenden Mitgliedstaats geändert werden, um die wissenschaftliche Qualität der Bewertung zu gewährleisten.

Leitliniendokumente

Leitliniendokumente kommen für eine Listung infrage, wenn sie

- vor der Veröffentlichung der vorliegenden Mitteilung vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel gebilligt wurden,
- unter Federführung eines amtlichen Gremiums (z. B. der EFSA, der Kommission oder der nationalen Behörden) mit dem Ziel erstellt wurden, einen bestimmten Bereich der Risikobewertung oder Verfahrensfragen zu behandeln, und mit den einschlägigen Interessenträgern abgestimmt wurden oder
- von einer zwischenstaatlichen Organisation (wie der OECD, der FAO, der WHO oder der EPPO) gebilligt wurden, in der die Mitgliedstaaten am Prozess der Billigung mitwirken.

Folgende Arten von Leitliniendokumenten wurden für eine Listung in Betracht gezogen:

- technische Leitliniendokumente, einschließlich Leitliniendokumenten horizontaler Art, die mehrere oder alle Abschnitte der Datenanforderungen abdecken, einschließlich der Umsetzung von Nummer 1.5 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013,

⁽³⁾ Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽⁴⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽⁵⁾ ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1.

⁽⁶⁾ Abrufbar unter <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

- Leitliniendokumente zu administrativen/Verfahrensfragen, sofern sie für die Umsetzung der Datenanforderungen von Belang sind,
- Modelle oder Berechnungsinstrumente, sofern sie für die Datenanforderungen von Belang sind und mit einem Leitliniendokument in Verbindung gebracht werden können oder dieses untermauern;
- wissenschaftliche Gutachten der EFSA-Gremien sowie Leitliniendokumente des zonenübergreifenden Lenkungsausschusses, die für alle Mitgliedstaaten maßgeblich sind, wurden nach Abwägung im Einzelfall aufgelistet, sofern sie für die Umsetzung spezifischer Datenanforderungen relevant sind.

Dokumente wie Leitliniendokumente für eine Zone, Stellungnahmen der EFSA, einer Peer-Review unterzogene Veröffentlichungen, Fachberichte, wissenschaftliche Berichte sowie Strategien werden im Prinzip nicht in die nachstehende Liste aufgenommen; hiervon ausgenommen sind einige Dokumente, die Gegenstand einer öffentlichen Konsultation waren.

Mit dem gelisteten Leitliniendokument ist die aktuellste Fassung dieses Leitliniendokuments gemeint, die bei Beginn der Untersuchung verfügbar ist.

In Bezug auf die Reihe der EPPO-Standards für die Bewertung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln sind die maßgeblichsten Standards in der nachstehenden Liste angegeben. Die Auflistung ist jedoch als nicht erschöpfend anzusehen, da die „EPPO Global Database“ regelmäßig aktualisiert wird und im Einzelfall möglicherweise andere Standards benötigt werden. Daher wurden auch die EPPO Global Database, die „General Standards“ der Reihe „PP 1“ der EPPO-Standards und die „Specific Standards“ der Reihe „PP 1“ der EPPO-Standards in die Liste aufgenommen.

Entsprechender Abschnitt in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013	Prüfmethoden (1)	Leitliniendokumente (2)
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
1. Identität des Antragstellers, Identität des Pflanzenschutzmittels sowie Informationen zur Herstellung		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. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung der Zubereitung		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung der Zubereitung		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. Lagerstabilität und Haltbarkeit		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.6. Lagerstabilität und Haltbarkeit		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 (ENV/JM/MONO(2016)54)
2.6.2. Auswirkungen von Temperatur und Verpackung	CIPAC MT 39: Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2. Auswirkungen von Temperatur und Verpackung	CIPAC MT 46: Accelerated storage procedure	

2.7.1. Benetzbarkeit			CIPAC MT 53: Wettability	
2.7.2. Schaumbeständigkeit			CIPAC MT 47: Persistent foaming	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 41: Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 160: Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 174: Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 179: Dissolution degree and solution stability	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 180: Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsstabilität	Dispersionsspontaneität	und	CIPAC MT 196: Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4. Trockensiebstest und Nasssiebstest			CIPAC MT 170: Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4. Trockensiebstest und Nasssiebstest			CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4. Trockensiebstest und Nasssiebstest			CIPAC MT 185: Wet sieve test	
2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)		und	CIPAC MT 170: Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)		und	CIPAC MT 171: Dustiness of granular products	
2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)		und	CIPAC MT 178: Attrition resistance of granules	

2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)	CIPAC MT 185: Wet sieve test	
2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)	CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)	CIPAC MT 193: Attrition of tablets	
2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)	CIPAC MT 197: Disintegration of Tablets	
2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit und Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36: Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit	CIPAC MT 148: Pourability of suspension concentrates	
2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit	CIPAC MT 171: Dustiness of granular products	
2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit	CIPAC MT 172: Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Pflanzenschutzmitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen zusammen seine Anwendung zugelassen werden soll	ASTME1518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut	CIPAC MT 194: Adhesion to Treated Seed	
2.9. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut	CIPAC MT 175: Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut	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. Angaben zur Anwendung		EPPO Global Database (?)
3.3. Wirkungsart, Zielorganismen, zu schützende Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse und mögliche Risikominderungsmaßnahmen		EPPO PP 1/248: Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (*)
3.4. Aufwandmenge		EPPO PP 1/239: Dose expression of plant protection products
4.1. Verfahren für die Reinigung und die Dekontaminierung der Ausbringungsgeräte		EPPO PP 1/292: Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung		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. Methoden zur Analyse der Zubereitung		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von Rückständen		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6. Wirksamkeitsdaten	„Specific Standards“ der Standardreihe PP 1 der EPPO (?)	
6. Wirksamkeitsdaten		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. Wirksamkeitsdaten		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. Wirksamkeitsdaten		„General Standards“ der Standardreihe PP 1 der EPPO (°) (Efficacy evaluation of plant protection products), insbesondere: EPPO PP 1/276: Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products, EPPO PP 1/296: Principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products und EPPO PP 1/319: General principles for efficacy evaluation of plant protection products with a mode of action as plant defence inducers
6.6.1. Auswirkungen auf Folgekulturen	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 „Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test“ (2006)	
6.6.1. Auswirkungen auf Folgekulturen		EPPO PP 1/207: Effects on succeeding crops
6.6.2. Auswirkungen auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen		EPPO PP 1/256: Effects on succeeding crops
6.6.2. Auswirkungen auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 „Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test“
6.6.2. Auswirkungen auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 „Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test“
7.2. Bewertung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels		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. Akute Toxizität		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

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

7.5. Expositionsdaten	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method	
7.5. Expositionsdaten		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5. Expositionsdaten		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5. Expositionsdaten		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. Expositionsdaten		EFSA Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)
7.5. Expositionsdaten		FAO Operator exposure models and local risk assessment (?)
8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment (EFSA Journal 2016;14(12):4549)
8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln		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. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen	Prüfmethoden, die entweder in der Kommissionsmitteilung zur Durchführung des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 oder in der Mitteilung zur Durchführung des Teils A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission angegeben sind, können als Grundlage herangezogen und angepasst werden. Die Anwendbarkeit der ausgewählten Methoden oder von Anpassungen dieser Methoden ist in Anbetracht der Gegebenheiten des betreffenden Falles zu begründen und kann in Besprechungen vor der Antragstellung erörtert werden.	

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

(1) Mit Ausnahme der in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 beschriebenen Methoden liegen die meisten der genannten Prüfmethode ausschließlich in englischer Sprache (manche auch in französischer Sprache) vor. Eingehende Informationen über die Prüfmethode sind abrufbar unter:

- 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) Die meisten der angegebenen Leitliniendokumente liegen ausschließlich in englischer Sprache vor. Eingehende Informationen über die Leitliniendokumente sind abrufbar unter:

- Europäische Kommission: 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) Bitte nur diejenigen Verwendungen in Betracht ziehen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als relevant gelten, und nicht diejenigen in EPPO PP 1/248, die sich auf Angaben über Biostimulanzien im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1009 und im Sinne der technischen Spezifikationen CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 und CEN/TS 17700-5 beziehen, auch wenn diese Biostimulanzien in EPPO PP 1/248 als Pflanzenwachstumsregulatoren ausgewiesen sind.

(5) Die EPPO-Standards sind abrufbar unter <http://pp1.eppo.org/> – in der Reihe „PP 1“ der EPPO-Standards wird die Bewertung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln beschrieben. Die Reihe enthält „General Standards“ und „Specific Standards“. „Specific Standards“ sollten in Verbindung mit den einschlägigen „General Standards“ angewandt werden und umgekehrt.

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

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