

Mitteilung der Kommission betreffend Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe 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 202/03)

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. 283/2013 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. 283/2013 in der durch die Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission ⁽¹⁾ geänderten Fassung dar und wird regelmäßig aktualisiert.

Sind nach den Bestimmungen des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 Daten auf der Grundlage der Vorschriften des Teils A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu gewinnen, so sind die einschlägigen Prüfmethode und Leitlinien in der Kommissionsmitteilung zur Durchführung des Teils A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 (d. h. betreffend chemische Wirkstoffe) 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

Aufgelistet werden ausschließlich validierte Prüfmethode (d. h. solche, die von der OECD oder einer entsprechenden internationalen Organisation einem Ringtest unterzogen wurden). Nicht aufgenommen wurden Prüfmethode, 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 Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, möglicherweise Ad-hoc-Testprotokolle benötigt. Vor der Antragstellung ⁽²⁾ 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. 283/2013 aufgeführten Testprotokolle ersatzweise herangezogen werden können oder ob sie so angepasst werden können, dass sie sich für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, besser eignen.

Um Versuche an Wirbeltieren zu minimieren, sollten Untersuchungen, die bereits anhand älterer Prüfmethode 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 erforderlich sind, sofern dies wissenschaftlich begründet ist.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen (ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 8).

⁽²⁾ 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).

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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾ 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“ ⁽⁵⁾. 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 bereit, so zeigt die Reihenfolge der Auflistung der Prüfmethode 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. 283/2013,
- 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 wurde auch die „EPPO Global Database“ in die Tabelle aufgenommen.

⁽³⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽⁴⁾ ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1.

⁽⁵⁾ Abrufbar unter <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

Entsprechender Abschnitt in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden ⁽¹⁾	Leitliniendokumente ⁽²⁾
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		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)
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		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)
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		EFSA Statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain (EFSA Journal 2021;19(7):6506)
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
Allgemeine Prüfmethoden und Leitliniendokumente		OECD Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108
1. Identität des Antragstellers, Identität des Wirkstoffs 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)
1.4.2.2. Identität und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
2.7. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren		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. Informationen zu bedenklichen Metaboliten		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
2.8. Informationen zu bedenklichen Metaboliten		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. Vorhandensein übertragbarer Gene, die antimikrobielle Resistenz verleihen		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. Wirkungsart und Zielorganismus		EPPO PP 1/248: Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products ⁽³⁾

3.3. Zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse		EPPO Global database (4)
3.3. Zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse		EPPO PP 1/248: Harmonized classification and coding of the uses of plant protection product (5)
3.4. Informationen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz im Zielorganismus/in den Zielorganismen		EPPO PP 1/213: Resistance risk analysis
3.5. Daten aus der Literatur		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 – einschließlich Anhang (6))
4.1. Methoden zur Analyse des MPCA wie hergestellt		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. Methoden zur Analyse des MPCA wie hergestellt		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
4.2. Methoden zur Bestimmung der Dichte des Mikroorganismus und zur Quantifizierung von Rückständen		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830) (7)
5.1.3. Informationen zu Sensibilisierung und Allergenität	US EPA OPPTS 885.3400 Hypersensitivity Incidents	
5.3.1.1. Infektiosität und Pathogenität bei oraler Aufnahme	US EPA OPPTS 885.3050 Acute Oral Toxicity/Pathogenicity	
5.3.1.2. Infektiosität und Pathogenität bei intratrachealer/intranasaler Aufnahme	US EPA OPPTS 885.3150 Acute Pulmonary Toxicity/Pathogenicity	
5.3.1.3. Einmalige intravenöse, intraperitoneale oder subkutane Exposition	US EPA OPPTS 885.3200 Microbial Pesticide Test Guidelines. Acute Injection Toxicity/Pathogenicity	
5.3.2. Zellkulturuntersuchungen	US EPA OPPTS 885.3500 Cell Culture	

5.4. Spezifische Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus	US EPA OPPTS 885.3600 Subchronic Toxicity/ Pathogenicity	
5.4. Spezifische Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus	US EPA OPPTS 885.3650 Reproductive/Fertility Effects	
5.5. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten		European Commission draft guidance document Guidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (7199/VI/99)
5.5. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten		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. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten		EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)
5.5. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten		OECD Series on Testing and Assessment No. 124, Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose (ENV/JM/MONO(2010)15)
6.1. Abschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen		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. Vorhergesagte Dichte des Mikroorganismus in der Umwelt		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, Abschnitt 2 (EFSA Journal 2014;12(3):3615)
7.1.1.1. Boden		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, Abschnitt 3.1.2 (SANCO/12117/2012)
7.1.1.1. Boden		EFSA Guidance document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil, Abschnitt 2.7: „Applicability of the tiered assessment scheme for microbial actives substances“ (EFSA Journal 2017;15(10):4982)
7.1.1.2. Wasser		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents, Abschnitt 3.2.1 (SANCO/12117/2012)
7.2.1. Vorhergesagte Konzentration in der Umwelt		Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (u. a. gestützt auf 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. Vorhergesagte Konzentration in der Umwelt		Generic guidance for Tier 1 – FOCUS Ground Water Assessments (u. a. gestützt auf Europäische Kommission (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 (einschließlich des 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); Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil, Abschnitt 3.3.1 (doi:10.2903/j.efsa.2017.4982); Scientific report of EFSA on the „repair action“ of the FOCUS surface water scenarios, Abschnitt 3.3 (doi:10.2903/j.efsa.2020.6119))
8. Ökotoxikologische Untersuchungen	Die unter diesem Abschnitt aufgeführten maßgeblichen Methoden sind möglicherweise im Einzelfall anzupassen. Daher ist die Anwendbarkeit der ausgewählten Methoden oder von Anpassungen dieser Methoden in Anbetracht der biologischen und ökologischen Eigenschaften des zu bewertenden Wirkstoffs zu begründen und kann in Besprechungen vor der Antragstellung erörtert werden.	
8. Ökotoxikologische Untersuchungen		EU Working document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012)
8. Ökotoxikologische Untersuchungen		US EPA 885.4000 (1996): Background for Nontarget Organism Testing of Microbial Pest Control Agents
8. Ökotoxikologische Untersuchungen		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. Auswirkungen auf Landwirbeltiere	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. Auswirkungen auf Landwirbeltiere	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. Auswirkungen auf Wasserorganismen		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. Auswirkungen auf Fische	OECD Test No. 203 (2019): Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.1. Auswirkungen auf Fische	OECD Test No. 210 (2013): Fish, Early-life Stage Toxicity Test	
8.2.1. Auswirkungen auf Fische	US EPA OCSPP 885.4200 Freshwater Fish, Tier I	
8.2.1. Auswirkungen auf Fische	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. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen	OECD Test No. 233 (2010): Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen	US EPA OCSPP 885.4240 Freshwater Invertebrate, Tier I	

8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen	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. Auswirkungen auf Algen	OECD Test No. 201 (2011): Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	
8.2.3. Auswirkungen auf Algen	US EPA OCSPP 885.4300 Nontarget Plant Studies, Tier I	
8.2.3. Auswirkungen auf Algen	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. Auswirkungen auf Wassermakrophyten	OECD Test No. 221 (2006): Lemna sp. Growth Inhibition Test	
8.2.4. Auswirkungen auf Wassermakrophyten	OECD Test No. 239 (2014): Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.2.4. Auswirkungen auf Wassermakrophyten	OECD Test No. 238 (2014): Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	

8.3. Auswirkungen auf Bienen	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	OECD Test Guideline 245: Honey Bee, Chronic Oral Toxicity Test	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	OECD guidance document 239: Honey Bee Larval Toxicity Test, Repeated Exposure	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	OECD guidance document 75: Honey Bee Brood Test Under Semi-Field Conditions	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	EPPO Bulletin (2019) 49: Oomen Bee Brood Feeding Test	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	EPPO Bulletin (2010) 40: Side-Effects On Honeybees	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	OECD Test No. 247 (2017): Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3. Auswirkungen auf Bienen	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. Auswirkungen auf Bienen	US EPA OCSPP 885.4380 Honey Bee, Tier I	
8.4. Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen	US EPA OCSPP 885.4340 Nontarget Insect, Tier I	

8.4. Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen	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. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden	OECD Test No. 222 (2016): Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>)	
8.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden	OECD Test No. 232 (2016): Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden	OECD Test No. 226 (2016): Predatory mite (<i>Hypoaspis</i> (<i>Geolaelaps</i>) <i>aculeifer</i>) reproduction test in soil	
8.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden	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. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden	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. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen	OECD Test No. 227 (2006): Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen	OECD Test No. 208 (2006): Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen	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) Die meisten der angegebenen Prüfmethode n liegen ausschließlich in englischer Sprache vor. Eingehende Informationen über die Prüfmethode n sind abrufbar unter:

- 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>
- US EPA OCSP: <https://www.epa.gov/>

(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: <https://www.efsa.europa.eu/de/publications>

(³) 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.

(⁴) <https://gd.eppo.int/>

(⁵) 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.

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

(⁷) sofern rel