

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania części A załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, 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 344/02)

*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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 <sup>(1)</sup> 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 Komisji (UE) nr 283/2013 <sup>(2)</sup>, 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*. Poniższe załączniki stanowią ten wykaz dla części A załącznika do tego rozporządzenia i będą regularnie aktualizowane.

Wytyczne i metody badań (np. OECD) są określane poprzez numer, a nie rok lub numer rewizji.

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.

Aby ograniczyć badania na kręgowcach, wspiera się podejście oparte na mechanizmie wywoływania skutków szkodliwych i wymienia się odpowiednie metody badań i wytyczne.

## Metody badania

Jeżeli rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 <sup>(3)</sup> odnosi się do metody badania OECD (poprzez wskazanie, że metoda badania stanowi replikację albo jest analogiczna do metody badania OECD bądź jest jej równoważna), w większości przypadków wymienia się jedynie wytyczne OECD dotyczące badań, aby zapobiec powielaniu.

Wymieniono wyłącznie metody badania, które zostały zwalidowane (np. 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.

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.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustalające wymagania dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w sprawie wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu rynek (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> 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).

We wszystkich przypadkach zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE<sup>(4)</sup>; 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 (UE) nr 283/2013 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<sup>(5)</sup>. Ponadto dostępność wytycznych dotyczących metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz zatwierdzonych protokołów badań *in vitro* należy uznać za ważne uzasadnienie naukowe<sup>(6)</sup> przy rozważaniu pkt 1.5 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie nowego badania i w celu spełnienia wymogu dotyczącego danych dostępnych jest kilka metod badania, podana kolejność metod badania wskazuje preferencję. 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.

Wytyczne, które nie zostały jeszcze zatwierdzone przez SCoPAFF przed umieszczeniem ich w wykazie w ramach niniejszego komunikatu, uznaje się za zatwierdzone wraz z zatwierdzeniem niniejszego komunikatu.

W wykazie umieszczono 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 283/2013;
- 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.

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

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

<sup>(6)</sup> W stosownych przypadkach zob. również: OECD. Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation. Series on Testing and Assessment No. 256 (załącznik 1, załącznik 2); US EPA Guidance for Waiving Acute Dermal Toxicity Tests for Pesticide Technical Chemicals and Supporting Retrospective Analysis (2020) ID: EPA 705-G-2020-3722; wytyczne OECD nr 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation; wytyczne OECD dotyczące badań 442C: In Chemico Skin Sensitisation; wytyczne OECD dotyczące badań 442D: In vitro Skin Sensitisation; wytyczne OECD dotyczące badań 442E: In vitro Skin Sensitisation; In vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of the Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathways for Skin Sensitisation; badanie OECD nr 236: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test; badanie OECD nr 249: Fish Cell Line Acute Toxicity - The RTgill-W1 cell line assay.

Dokumenty takie jak wytyczne strefowe, oświadczenia EFSA, recenzowane publikacje, sprawozdania techniczne, sprawozdania naukowe lub strategie nie są ujęte w wykazie.

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

---

## ZAŁĄCZNIK I

## Wytyczne zalecane do spełnienia wymogów dotyczących danych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013

Odniesienie do części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013	Wytyczne	Uwagi
<b>Wytyczne ogólne</b>	EFSA Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment (EFSA Journal 2017;15(1):4658)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Commission Notice of 10.10.2017: Guidance on monitoring and surveying of impacts of pesticide use on human health and the environment under Article 7(3) of Directive 2009/128/EC establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides (referred to as the Sustainable Use Directive)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	EFSA Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments (EFSA Journal 2018;16(1):5123)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	EFSA Guidance on the assessment of the biological relevance of data in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4970)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	EFSA Scientific Opinion on the guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Consideration for assessing the risk of combined exposure to multiple chemicals. Series on Testing and Assessment No 296	
<b>Wytyczne ogólne</b>	EFSA Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals (EFSA Journal 2019;17(3):5634)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No 260	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance Document on Developing and Assessing Adverse Outcome Pathways. Series on Testing and Assessment No 184	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance Document for Describing Non-Guideline In-vitro Test Methods. Series on Testing and Assessment, No 211	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Series on Testing and Assessment. No19	

<b>Wytyczne ogólne</b>	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Guidance document for environmental risk assessments of active substances used on rice in the EU for Annex 1 inclusion (SANCO/1090/2000)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Guidance document on botanical active substances used in plant protection products (SANCO/11470/2012)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Guidance document on semiochemical active substances used and plant protection products (SANTE/12815/2014)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Guidance Document on the assessment of new substances falling into the group of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC, (SANCO 5272/2009)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Guidance of EFSA on risk assessments for active substances of plant protection products that have stereoisomers as components or impurities and for transformation products of active substances that may have stereoisomers (SANTE/12278/2020)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance Documents on the Validation of (Quantitative) Structure-Activity Relationship [(Q)SAR] Models. Series on Testing and Assessment No 69.	
<b>Wytyczne ogólne</b>	ECHA Practical Guide – how to use and report (Q) SARs	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition. Series on Testing and Assessment, No 194	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	OECD Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests. Series on Testing & Assessment, No 237	
<b>Wytyczne ogólne</b>	EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (EFSA Journal 2019;17(6):5708)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. (EFSA Journal 2021;19(8):6768)	
<b>Wytyczne ogólne</b>	ECHA. Read-Across Assessment Framework (RAAF), ECHA-17-R-01-EN	

1. <b>TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	WHO/FAO Pesticide Specifications. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides	
1. <b>TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	EU Guidance Document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10597/2003)	
2. <b>WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	
2.1. Temperatura topnienia i wrzenia	—	
2.2. Prężność pary, lotność	—	
2.3. Wygląd (stan skupienia, barwa)	—	
2.4. Widma (UV/VIS, IR, NMR, MS), ekstynkcja cząsteczkowa przy odpowiednich długościach fal, czystość optyczna	—	
2.5. Rozpuszczalność w wodzie	—	
2.6. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	—	
2.7. Współczynnik podziału n-oktanol/woda	—	
2.8. Dysocjacja w wodzie	—	
2.9. Palność i samonagrzewanie	OECD Guidance Document for flammability testing of plant protection and biocidal products. Series on Testing and Assessment, No 330	
2.10. Temperatura zapłonu	—	
2.11. Właściwości wybuchowe	—	
2.12. Napięcie powierzchniowe	—	
2.13. Właściwości utleniające	—	
2.14. Inne badania	—	
3. <b>DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation) (SANCO/2012/11251)	

3.1.	Wykorzystanie substancji czynnej	—	
3.2.	Funkcja	—	
3.3.	Wpływ na organizmy szkodliwe	—	
3.4.	Przewidywany obszar stosowania	—	
3.5.	Zwalczane organizmy szkodliwe oraz uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka	EPPO Global Database on Crops and Pests (EPPO, 2017)	Baza danych dostępna w internecie: <a href="https://gd.eppo.int">https://gd.eppo.int</a>
3.6.	Sposób działania	—	
3.7.	Informacje na temat występowania lub możliwego rozwoju oporności i odpowiednie procedury postępowania	—	
3.8.	Metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub mające zastosowanie w przypadku pożaru	—	
3.9.	Sposoby niszczenia i odkażania	—	
3.10.	Środki podejmowane w nagłych wypadkach	—	
4.	<b>METODY ANALITYCZNE</b>		
4.1	Metody stosowane do uzyskiwania danych przed wydaniem zezwolenia		
4.1.1	Metody analizy substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana.	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)	
4.1.2	Metody oceny ryzyka	Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods (SANTE/2017/10632)	
4.1.2	Metody oceny ryzyka	Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)	

4.1.2	Metody oceny ryzyka	OECD Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 72. Series on Pesticides, No 39.	
4.2	Metody do celów kontroli i monitorowania po wydaniu zezwolenia	Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods (SANTE/2017/10632)	
4.2	Metody do celów kontroli i monitorowania po wydaniu zezwolenia	Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)	
4.2	Metody do celów kontroli i monitorowania po wydaniu zezwolenia	OECD Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 72. Series on Pesticides, No 39.	
5.	<b>BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I BADANIA METABOLIZMU</b>	EU Working Document. Draft Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL's) (SANCO/7531/2006)	
5.	<b>BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I BADANIA METABOLIZMU</b>	EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015, EFSA Journal 2022;20(1):7032)	
5.	<b>BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I BADANIA METABOLIZMU</b>	OECD Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. Series on testing and assessment, No 124	
5.1.	Badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania u ssaków	OECD Guidance document on the characterisation, validation and reporting of Physiologically Based Kinetic (PBK) models for regulatory purposes. Series on Testing and Assessment, No 331	
5.1.	Badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania u ssaków	Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies (EFSA Journal 2021;19(12):6970)	
5.1.	Badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania u ssaków	ICH S3A Guidance: Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies: Focus on Microsampling Questions and Answers Guidance for Industry, 2018	
5.1.1.	Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie drogą pokarmową	—	



5.1.2. Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie innymi drogami	—	
5.2. Toksyczność ostra		
5.2.1. Pokarmowa	OECD Guidance document on acute oral toxicity testing. Series on Testing and Assessment, No 24	
5.2.1. Pokarmowa	OECD Guidance Document on using Cytotoxicity Tests to Estimate Starting Doses for Acute Oral Systemic Toxicity Tests. Series on Testing and Assessment, No 129	
5.2.2. Dermal	—	
5.2.3. Inhalacyjna	OECD Guidance Document for the Derivation of an Acute Reference Concentration (Arfc). Series on Testing and Assessment, No 153	
5.2.3. Inhalacyjna	OECD Guidance document on inhalation toxicity studies. Series on testing and assessment, No 39:	
5.2.4. Podrażnienie skóry	OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation. Series on Testing and Assessment, No 203	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Guidance Document on Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation. Series on Testing and Assessment, No 263	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Guidance Document on the Bovine Corneal Opacity (BCOP) and Isolated Chicken Eye (ICE) Test Methods: Collection of Tissues for Histological Evaluation and Collection of Data on Non-severe Irritants. Series on Testing and Assessment, No 160.	
5.2.6. Badanie działania uczulającego na skórę	—	
5.2.7. Fototoksyczność	ICH Safety Guidelines S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	
5.3. Toksyczność krótkookresowa	OECD Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Repeat-Dose Toxicity Studies. Series on Testing and Assessment, No 32	
5.3.1. 28-dniowe badanie toksyczności pokarmowej	—	
5.3.2. 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej	—	

5.3.3. Inne drogi	OECD Guidance Document on Histopathology for Inhalation Toxicity Studies, Supporting TG 412 (Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study) and TG 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study). Series on Testing and Assessment, No 125	
5.4. Badanie genotoksyczności	EFSA Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. (EFSA Journal 2011;9(9):2379)	
5.4. Badanie genotoksyczności	EFSA Scientific Opinion, Clarification of some aspects related to genotoxicity assessment (EFSA Journal 2017;15(12):5113)	
5.4. Badanie genotoksyczności	EFSA Guidance on aneugenicity assessment (PAFF-PPL-May22-Doc.A.07.02, EFSA Journal 2021;19(8):6770)	
5.4. Badanie genotoksyczności	ICH Safety Guidelines S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	
5.4.1. Badania <i>In vitro</i>	—	
5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	—	
5.4.3. Badania <i>in vivo</i> komórek germinalnych	—	
5.5. Toksyczność długookresowa i rakotwórczość	OECD Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453	
5.6. Badanie wpływu na rozrodczość	OECD Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453	
5.6. Badanie wpływu na rozrodczość	OECD Guidance Document for Histologic Evaluation of Endocrine and Reproductive Tests in Rodents. Series on Testing and Assessment, No 106	
5.6. Badanie wpływu na rozrodczość	OECD Guidance Document on Mammalian Reproductive Toxicity Testing and Assessment. Series on Testing and Assessment, No 43	
5.6.1. Badania pokoleniowe	—	
5.6.2. Badania toksyczności rozwojowej	North American Free Trade Agreement (NAFTA) Technical Working Group on Pesticides (TWG) Developmental Neurotoxicity Study Guidance Document	
5.6.2. Badania toksyczności rozwojowej	OECD Developmental Neurotoxicity Study (OECD TG 426), Chapter.3.8 in Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption	

5.7. Badania neurotoksyczności	OECD Guidance Document for Neurotoxicity Testing. Series on Testing and Assessment, No 20	
5.7.1. Badania neurotoksyczności u gryzoni	—	
5.7.2. Badania opóźnionej poli-neuropatii	—	
5.8. Inne badania toksykologiczne	—	
5.8.1. Badania toksyczności metabolitów	EU Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/221/2000)	
5.8.2. Badania dodatkowe substancji czynnej	OECD Guidance for conducting a single exposure toxicity study. IN: OECD (2010) „Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose”. Series on testing and assessment, No 124	
5.8.3. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (C/2018/6040)	Wytyczne te stanowią, że identyfikację właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego należy przeprowadzać z zastosowaniem podejścia opartego na wadze dowodów, z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych, niezależnie od taksonów wykorzystanych do wygenerowania tych danych.
5.8.3. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	Wytyczne te zawierają informacje na temat odpowiednich metod badań i są regularnie aktualizowane.
5.9. Dane medyczne	—	
6. <b>POZOSTAŁOŚCI W LUB NA PRODUKTACH, ŻYWNOSĆCI I PASZY PODDANYCH DZIAŁANIU ŚRODKA</b>	OECD Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies . Series on Testing and Assessment, No 64 and Series on Pesticides, No 32	Dokument ten jest częściowo nieaktualny.
6.1 Stabilność pozostałości przy przechowywaniu	—	
6.2 Metabolizm, rozprzestrzenianie się i ekspresja pozostałości		
6.2.1. Rośliny	—	
6.2.2. Drób	—	
6.2.3. Przeżuwacze w okresie laktacji	—	
6.2.4. Świnie	—	
6.2.5. Ryby	—	

6.3. Wielkość pozostałości w roślinach	OECD Guidance Document on Crop Field Trials. Series on Testing and Assessment, No 164 and Series on Pesticides, No 66	
6.3. Wielkość pozostałości w roślinach	Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)	
6.4. Badania żywienia zwierząt	OECD Guidance Document on Residues in Livestock. Series on Pesticides, No 73	
6.4. Badania żywienia zwierząt	EFSA Estimation of animal intakes and HR, STMR and MRL calculations for products of animal origin	
6.4. Badania żywienia zwierząt	EFSA Spreadsheet for HR, STMR and MRL calculations for products of animal origin; EU Animal burden calculator – animals	
6.4.1. Poultry	—	
6.4.2. Ruminants	—	
6.4.3. Pigs	—	
6.4.4. Fish	—	
6.5. Wpływ przetwarzania	—	
6.5.1. Rodzaj pozostałości	—	
6.5.2. Rozmieszczenie pozostałości między niejadalną skórką a mięszem	—	
6.5.3. Badania wielkości pozostałości w towarach przetworzonych	OECD Guidance document on magnitude of pesticide residues in processed commodities. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 96.	
6.6. Pozostałości w roślinach uprawianych następczo	OECD Guidance document on residues in rotational crops. Series on Pesticides, No 97. and Series on Testing and Assessment, No 279	
6.6.1. Metabolizm roślin uprawianych następczo	—	
6.6.2. Wielkość pozostałości w roślinach uprawianych następczo	—	
6.7. Proponowana definicja pozostałości i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	—	

6.7.1. Proponowane definicje pozostałości	OECD Guidance Document on the Definition of Residues. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 63 and Series on Pesticides, No 31	
6.7.2. Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości i ich uzasadnienie	Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)	
6.7.2. Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości i ich uzasadnienie	OECD MRL calculator: user guide	
6.7.3. Proponowane maksymalne poziomy pozostałości i ich uzasadnienie dla przywożonych produktów (tolerancja przywózowa)	Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)	
6.7.3. Proponowane maksymalne poziomy pozostałości i ich uzasadnienie dla przywożonych produktów (tolerancja przywózowa)	OECD MRL calculator: user Guide	
6.8. Proponowane bezpieczne odstęp	EU guidance document „Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals e.g. Pre-harvest Intervals” (SANCO 7039/VI/95)	Ma zastosowanie wyłącznie do klas PHI
6.9. Ustalenie potencjalnego i rzeczywistego narażenia z dietą i innymi drogami	EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model „PRIMo”	
6.9. Ustalenie potencjalnego i rzeczywistego narażenia z dietą i innymi drogami	EU Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/221/2000)	
6.9. Ustalenie potencjalnego i rzeczywistego narażenia z dietą i innymi drogami	WHO Guidelines for drinking water quality	
6.10. Inne badania	—	

6.10.1. Wpływ na poziom pozostałości w pyłku i produktach pszczelich	EU guidance document „Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey” (SANTE/11956/2016)	
<b>7. LOSY I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU</b>	—	
7.1. Losy i zachowanie w glebie	—	
7.1.1. Droga degradacji w glebie	—	
7.1.1.1. Degradacja tlenowa	—	
7.1.1.2. Degradacja beztlenowa	—	
7.1.1.3. Fotoliza glebowa	SETAC 1995 – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides	
7.1.1.3. Fotoliza glebowa	EFSA guidance document on soil phototransformation products in groundwater – consideration, parameterisation and simulation in the exposure assessment of plant protection products (PAFF-PPL-Dec 22-Doc.A.07.02)	
7.1.2. Szybkość degradacji w glebie	—	
7.1.2. Szybkość degradacji w glebie	<b>Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration</b> (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))	Wymieniono ogólne wytyczne FOCUS, które opierają się na odpowiednich, bardziej szczegółowych wytycznych i są regularnie aktualizowane.
7.1.2. Szybkość degradacji w glebie	DG SANCO Working Document on „Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides”	
7.1.2. Szybkość degradacji w glebie	<b>Generic guidance for Tier 1 FOCUS Ground water assessments</b> (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	Wymieniono ogólne wytyczne FOCUS, które opierają się na odpowiednich, bardziej szczegółowych wytycznych i są regularnie aktualizowane.

	(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))	
7.1.2.1. Badania laboratoryjne	—	
7.1.2.2. Badania w warunkach polowych	OECD Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies. Series on Pesticides, No 82 / Series on Testing and Assessment, No 232.	
7.1.3. Adsorpcja i desorpcja w glebie	<b>Generic guidance for Tier 1 FOCUS Ground water assessments</b> (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	Wymieniono ogólne wytyczne FOCUS, które opierają się na odpowiednich, bardziej szczegółowych wytycznych i są regularnie aktualizowane.

	(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 EFSA. 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))	
7.1.3.1. Adsorpcja i desorpcja	European Commission. Scientific Committee on plants SCP/KOC/002-Final. Opinion of the Scientific Committee on Plants on methods for the determination of the organic carbon adsorption coefficient (Koc) for a plant protection product active substance in the context of Council Directive 91/414/EEC	
7.1.3.2. Sorpcja w warunkach przyspieszonego starzenia	Guidance on how aged sorption studies for pesticides should be conducted, analysed and used in regulatory assessments EC Document Reference (SANTE/12586/2020)	
7.1.4. Mobilność w glebie	—	
7.1.4.1. Badania wymywania w kolumnie	—	
7.1.4.2. Badania lizymetryczne	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)	
7.1.4.3. Badanie wymywania w warunkach polowych	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)	
7.2. Losy i zachowanie w wodzie i osadzie	—	
7.2.1. Ścieżka i szybkość degradacji w systemach wodnych (degradacja chemiczna i fotochemiczna)	—	



7.2.1.1.	Degradacja hydrolityczna	—	
7.2.1.2.	Bezpośrednia degradacja fotochemiczna	—	
7.2.1.3.	Pośrednia degradacja fotochemiczna	—	
7.2.2.	Ścieżka i szybkość degradacji biologicznej w systemie wodnym	DG SANCO Working Document on „Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides”	
7.2.2.1.	„Szybka biodegradowalność”	—	
7.2.2.2.	Mineralizacja tlenowa w wodach powierzchniowych		
7.2.2.3.	Badania w układzie osad-woda	<b>Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration</b> (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))	Wymieniono ogólne wytyczne FOCUS, które opierają się na odpowiednich, bardziej szczegółowych wytycznych i są regularnie aktualizowane.
7.2.2.4.	Badania w układzie osad-woda poddanym działaniu promieniowania	—	
7.2.3.	Degradacja w strefie nasyconej	—	
7.3.	Losy i zachowanie w powietrzu	Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment”. Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air (SANCO/10553/2006)	
7.3.1.	Droga i szybkość degradacji w powietrzu	—	
7.3.2.	Przenoszenie w powietrzu	—	
7.3.3.	Efekty lokalne i globalne	—	
7.4.	Definicja pozostałości	—	

7.4.1.	Definicja pozostałości do celów oceny ryzyka	—	
7.4.2.	Definicja pozostałości do celów monitorowania	—	
7.5.	Dane z monitorowania	—	
8.	<b>BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE</b>	OECD Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application. Series of testing and assessment, No 54	
8.1.	Wpływ na ptaki i inne kręgowce lądowe	EFSA Risk assessment for birds and mammals (EFSA Journal 2009; 7(12):1438)	
8.1.1.	Wpływ na ptaki	—	
8.1.1.1.	Ostra toksyczność pokarmowa w odniesieniu do ptaków	—	
8.1.1.2.	Krótkookresowa toksyczność pokarmowa dla ptaków	—	
8.1.1.3.	Toksyczność podprzewlekła i reprodukcyjna dla ptaków	—	
8.1.2.	Wpływ na kręgowce lądowe inne niż ptaki	—	
8.1.2.1.	Ostra toksyczność pokarmowa dla ssaków	—	
8.1.2.2.	Badanie toksyczności długoterminowej i reprodukcyjnej dla ssaków	—	
8.1.3.	Biokoncentracja substancji czynnej w ofiarach ptaków i ssaków drapieżnych	—	
8.1.4.	Wpływ na dzikie kręgowce lądowe (ptaki, ssaki, gady i płazy)	—	
8.1.5.	Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (C/2018/6040; EFSA Journal 2018;16(6):5311)	Wytyczne te stanowią, że identyfikację właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego należy przeprowadzać z zastosowaniem podejścia opartego na wadze dowodów, z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych, niezależnie od taksonów wykorzystanych do wygenerowania tych danych.

8.1.5. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	Wytyczne te zawierają informacje na temat odpowiednich metod badań i są regularnie aktualizowane.
8.2. Wpływ na organizmy wodne	OECD Guidance document on aqueous-phase aquatic toxicity testing of difficult test chemicals. Testing and Assessment, No 23 (Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures)	
8.2.1. Toksyczność ostra dla ryb	OECD Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity. Series on Testing and Assessment, No 126	
8.2.1. Toksyczność ostra dla ryb	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	
8.2.2. Długoterminowa i przewlekła toksyczność dla ryb	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	
8.2.2.1. Badanie toksyczności na wczesnych etapach życia ryb	—	
8.2.2.2. Badanie pełnego cyklu życia ryb	—	
8.2.2.3. Biokoncentracja w rybach	—	
8.2.3. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (C/2018/6040; EFSA Journal 2018;16(6):5311)	Wytyczne te stanowią, że identyfikację właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego należy przeprowadzać z zastosowaniem podejścia opartego na wadze dowodów, z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych, niezależnie od taksonów wykorzystanych do wygenerowania tych danych.
8.2.3. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption	Wytyczne te zawierają informacje na temat odpowiednich metod badań i są regularnie aktualizowane.
8.2.4. Toksyczność ostra dla bezkręgowców wodnych	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	

8.2.4.1. Ostra toksyczność dla <i>Daphnia magna</i>	—	
8.2.4.2. Ostra toksyczność dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	—	
8.2.5. Długoterminowa i przewlekła toksyczność dla bezkręgowców wodnych	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	
8.2.5.1. Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa dla <i>Daphnia magna</i>	—	
8.2.5.2. Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	—	
8.2.5.3. Rozwój i wylęg <i>Chironomus riparius</i>	—	
8.2.5.4. Organizmy żyjące w osadzie	—	
8.2.6. Wpływ na wzrost alg	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	
8.2.6.1. Wpływ na wzrost alg zielonych	—	
8.2.6.2. Wpływ na wzrost dodatkowych gatunków alg	—	
8.2.7. Wpływ na makrofity wodne	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	
8.2.8. Dalsze badania na organizmach wodnych	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080)	

8.3. Wpływ na stawonogi	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.3.1. Wpływ na pszczoły	—	
8.3.1.1. Ostra toksyczność dla pszczół	—	
8.3.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa	—	
8.3.1.1.2. Ostra toksyczność kontaktowa	—	
8.3.1.2. Toksyczność przewlekła dla pszczół	—	
8.3.1.3. Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczół miodnych	—	
8.3.1.4. Efekty subletalne	—	
8.3.2. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania stawonogi inne niż pszczoły	Candolfi et al (2001): Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products With Non-Target Arthropods: From the Escort 2 Workshop (European Standard Characteristics of Non-Target Arthropod Regulatory Testing). SETAC press, pp 46. ISBN 1-880611-52-x	
8.3.2. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania stawonogi inne niż pszczoły	De Jong et al. (2010) Guidance for summarising and evaluating field studies with non-target arthropods	
8.3.2.1. Wpływ na <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	—	
8.3.2.2. Wpływ na <i>Typhlodromus pyri</i>	—	
8.4. Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.4. Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową	De Jong et al (2006): Guidance for summarizing earthworm field studies. RIVM report No 601506006/2006	
8.4.1. Dżdżownice – efekty subletalne	-	
8.4.2. Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową (inną niż dżdżownice)	—	

8.4.2.1. Badanie na poziomie gatunków	—	
8.5. Wpływ na przemianę azotu obecnego w glebie	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.6. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania lądowe rośliny wyższe	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.6.1. Podsumowanie danych pochodzących z badań przesiewowych	—	
8.6.2. Badania na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania	—	
8.7. Wpływ na inne organizmy lądowe (flora i fauna)	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.8. Wpływ na biologiczne metody oczyszczania ścieków	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
9. <b>DANE LITERATUROWE</b>	EFSA 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):209)	
9. <b>DANE LITERATUROWE</b>	EFSA Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making (EFSA Journal 2010;8(6):1637)	
10. <b>KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE</b>	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	

## ZAŁĄCZNIK II

**Metody badań zalecane w celu spełnienia wymagań dotyczących danych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013**

Odniesienie do części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013	Metody badania	Uwagi
<b>Wytyczne dotyczące niektórych klas substancji</b>	—	
<b>1. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	—	
<b>2. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	—	
2.1. Temperatura topnienia i wrzenia	OECD Test Guideline 102: Melting Point/ Melting Range	
2.1. Temperatura topnienia i wrzenia	OECD Test Guideline 103: Boiling point	
2.2. Prężność pary, lotność	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure	
2.3. Wygląd (stan skupienia, barwa)	—	
2.4. Widma (UV/VIS, IR, NMR, MS), ekstynkcja cząsteczkowa przy odpowiednich długościach fal, czystość optyczna	OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	
2.5. Rozpuszczalność w wodzie	OECD Test Guideline 105: Water Solubility	
2.5. Rozpuszczalność w wodzie	Method A.6 Water solubility, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.6. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	CIPAC Method MT 181: Solubility in organic solvents	
2.6. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	CIPAC Method MT 157: Water solubility	Można dostosować w pewnych okolicznościach
2.6. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	OECD Test Guideline 105: Water Solubility	Można dostosować w pewnych okolicznościach
2.7. Współczynnik podziału n-oktanol/woda	OECD Test Guideline 107: Partition coefficient, shake-flask method	Jeżeli związek jest powierzchniowo czynny (w rozumieniu OECD 115 Surface tension), można zastosować metodę wytrząsania kolby opisaną w OECD 107, jeśli z raportu jasno wynika, że nie wystąpiły żadne problemy (np. rozdzielenie faz). Metoda HPLC opisana w OECD 107 nie ma zastosowania do związków powierzchniowo czynnych.

2.7.	Współczynnik n-oktanol/woda	podziału	OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC method	
2.7.	Współczynnik n-oktanol/woda	podziału	OECD Test Guideline 123: Partition coefficient (1-octanol/water): slow-stirring method	
2.7.	Współczynnik n-oktanol/woda	podziału	Method A.23 Partition coefficient (1-octanol/water): Slow stirring method, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.7.	Współczynnik n-oktanol/woda	podziału	Method A.24 Partition coefficient (n-octanol/water), High performance liquid chromatography (HPLC) method, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.8.	Dysocjacja w wodzie		OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Test N.1: test method for flammable solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Method A.15 Auto-ignition temperature (liquids and gases), Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Method A.16 Relative self-ignition temperature for solids, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Method A.10 Flammability (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for solids (solids)	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Method A.11 Flammability (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for gaseous materials	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Method A.12 (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for contact with water	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Test methods according to Section 2.2.4.1. of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Test L.2: sustained combustibility test, Part III of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – palność		Test N.5: test method for substances which in contact with water emit flammable gases, Part III of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – samonagrzewanie		Test N.4: test method for self-heating substances Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9.	Palność i samonagrzewanie – samonagrzewanie		Method A.15 (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for liquids and Gases (liquids and gases)	



2.9. Palność i samonagrzewanie – samonagrzewanie	Method A.16 (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for solids (solids)	
2.10. Temperatura zapłonu	Test methods according to Table 2.6.3 of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (liquids)	
2.10. Temperatura zapłonu	Method A.9: Flash-point (Annex to Regulation (EC) No 440/2008)	Stosować należy tylko metody zamkniętego tygła.
2.10. Temperatura zapłonu	Test methods according to Table 2.6.3 of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (liquids)	
2.11. Właściwości wybuchowe	Test methods according to Test series 1-3, Part I of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.11. Właściwości wybuchowe	Method A.14 Explosive Properties (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.12. Napięcie powierzchniowe	OECD Test Guideline 115: Surface tension of aqueous solutions	
2.12. Napięcie powierzchniowe	Method A.5 Surface tension, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.13. Właściwości utleniające	Test method according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
2.13. Właściwości utleniające	Test O.2: Test for oxidizing liquids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.13. Właściwości utleniające	Test O.1: Test for oxidizing solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.13. Właściwości utleniające	Test O.3: Gravimetric test for oxidising solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.13. Właściwości utleniające	Method A.17: Oxidising properties (solids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.13. Właściwości utleniające	Method A.21: Oxidising properties (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.13. Właściwości utleniające	Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/	
2.14. Inne badania	Test methods reported in Annex I, Part II to Regulation (EC) No 1272/2008	

3. <b>DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT SUBSTANCJI CZYNNEJ</b>	EPPO standard series PP1: Efficacy evaluation of plant protection products	Należy uwzględnić wyłącznie zastosowania uznane za istotne na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a nie zastosowania określone w EPPO PP1/248, 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.
3.1. Wykorzystanie substancji czynnej	—	
3.2. Funkcja	—	
3.3. Wpływ na organizmy szkodliwe	—	
3.4. Przewidywany obszar stosowania	—	
3.5. Zwalczane organizmy szkodliwe oraz uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka	EPPO Global Database on Crops and Pests (EPPO, 2017)	Baza danych dostępna w internecie: <a href="https://gd.eppo.int">https://gd.eppo.int</a>
3.6. Sposób działania	—	
3.7. Informacje na temat występowania lub możliwego rozwoju oporności i odpowiednie procedury postępowania	EPPO standard PP1/213: Resistance risk analysis	
3.8. Metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub mające zastosowanie w przypadku pożaru	—	
3.9. Sposoby niszczenia i odkażania	—	
3.10. Środki podejmowane w nagłych wypadkach	—	
4. <b>METODY ANALITYCZNE</b>	—	
5. <b>BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I BADANIA METABOLIZMU</b>	—	

5.1. Badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania u ssaków	OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics	
5.1.1. Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie drogą pokarmową		
5.1.2. Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie innymi drogami		
5.2. Toksyczność ostra	—	
5.2.1. Pokarmowa	OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure	
5.2.1. Pokarmowa	OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method	
5.2.1. Pokarmowa	OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure	
5.2.1. Pokarmowa	OECD Test Guideline No 401: Acute oral toxicity	Dopuszczalne jedynie, jeżeli zostały wykonane przed grudniem 2002 r.
5.2.2. Dermal	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity	
5.2.3. Inhalacyjna	OECD Test Guideline 433: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure	
5.2.3. Inhalacyjna	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
5.2.3. Inhalacyjna	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	Istniejące badania są dopuszczalne, ale jeżeli ma zostać przeprowadzone nowe badanie, pierwszeństwo należy przyznać wytycznym OECD dotyczącym badań nr 433, ponieważ wymagana jest mniejsza liczba zwierząt laboratoryjnych lub metoda ta wiąże się z mniej dotkliwym cierpieniem zwierząt laboratoryjnych.
5.2.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
5.2.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
5.2.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
5.2.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER)	

5.2.4. Podrażnienie skóry	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 467. Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Test No 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
5.2.5. 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	
5.2.5. 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	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
5.2.5. Podrażnienie oka	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	
5.2.5. 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	
5.2.5. Podrażnienie oka	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
5.2.6. Działanie uczulające na skórę	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA	
5.2.6. Działanie uczulające na skórę	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	

5.2.6.	Działanie uczulające na skórę	OECD Test Guideline 406: Skin sensitisation	Ponieważ test Buehlera jest uważany za mniej czuły niż test maksymalizacji, preferowany jest wybór testu maksymalizacji.
5.2.6.	Działanie uczulające na skórę	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
5.2.7.	Fototoksyczność	OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	
5.2.7.	Fototoksyczność	OECD Test No 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity	
5.2.7.	Fototoksyczność	OECD Test Guideline 432: <i>In vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Test	
5.2.7.	Fototoksyczność	OECD Test No 498: <i>In vitro</i> Phototoxicity – Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method	
5.3.	Toksyczność krótkookresowa	OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	
5.3.	Toksyczność krótkookresowa	ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, 2012, ECHA-2010-G-19-EN	
5.3.1.	28-dniowe badanie toksyczności pokarmowej	OECD Test Guideline 407: Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013 w związku z art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 badania tego nie należy generować na potrzeby wniosku, ale należy je przedłożyć jedynie, jeśli jest dostępne.
5.3.2.	90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej	OECD Test Guideline 408: Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents	
5.3.2.	90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej	OECD Test Guideline 409: Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents	
5.3.3.	Inne drogi	OECD Test Guideline 410: Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013 w związku z art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 badanie to należy przedłożyć jedynie wówczas, gdy eksperci uznają to za konieczne.
5.3.3.	Inne drogi	OECD Test Guideline 411: Subchronic dermal toxicity: 90-day study	

5.3.3. Inne drogi	OECD Test Guideline 412: Subacute inhalation toxicity: 28-day study	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013 w związku z art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 badania tego nie należy generować na potrzeby wniosku, ale należy je przedłożyć jedynie, jeśli jest dostępne.
5.3.3. Inne drogi	OECD Test Guideline 413: Subchronic inhalation toxicity: 90-day study	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013 w związku z art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 badanie to należy przedłożyć jedynie wówczas, gdy eksperci uznają to za konieczne.
5.4. Badanie genotoksyczności	—	
5.4.1. Badania <i>In vitro</i>	OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test	
5.4.1. Badania <i>In vitro</i>	OECD Test Guideline 487: <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test	
5.4.1. Badania <i>In vitro</i>	OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test	
5.4.1. Badania <i>In vitro</i>	OECD Test Guideline 476: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes	
5.4.1. Badania <i>In vitro</i>	OECD Test Guideline 490: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene	
5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	OECD 470 Test Guideline on the Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene Mutation Assay	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt

5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	OECD Test Guideline 486: Unscheduled DNA synthesis (UDS) – Test with mammalian liver cells <i>in vivo</i>	Wyniki badania UDS można uznać za odpowiednie do oceny potencjalnej genotoksyczności jedynie w przypadku wyników dodatnich. Istniejące badania są dopuszczalne, ale nie zaleca się przeprowadzania nowego badania zgodnie z tymi wytycznymi – Opinia Komitetu Naukowego EFSA (2017)
5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.4.2. Badania komórek somatycznych <i>in vivo</i>	OECD test guideline 489: In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.4.3. Badania <i>in vivo</i> komórek germinalnych	OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.4.3. Badania <i>in vivo</i> komórek germinalnych	OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.4.3. Badania <i>in vivo</i> komórek germinalnych	OECD Test Guideline 478: Rodent Dominant Lethal Test	Należy zbadać możliwość połączenia badań genotoksyczności <i>in vivo</i> z badaniami toksyczności dawki powtórzonej, aby zmniejszyć liczbę badanych zwierząt
5.5. Toksyczność długookresowa i rakotwórczość	OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies	
5.5. Toksyczność długookresowa i rakotwórczość	OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies	
5.5. Toksyczność długookresowa i rakotwórczość	OECD Test Guideline 452: Chronic Toxicity Studies	

5.6. Badanie wpływu na rozrodczość	OECD Series on Testing and Assessment No 151: Guidance document supporting OECD test guideline 443 on the extended one-generation reproductive toxicity test	
5.6.1. Badania pokoleniowe	OECD Test Guideline 443: Extended One-generation Reproductive Toxicity	Istniejące badania przeprowadzone zgodnie z OECD TG 416 (przyj. w 2001 r. lub później) lub równoważne informacje uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego. Jeżeli jednak ma zostać przeprowadzone nowe badanie, pierwszeństwo należy przyznać rozszerzonemu badaniu toksycznego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443). Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443), z kohortami 1A i 1B oraz rozszerzeniem kohorty 1B w celu włączenia pokolenia F2, by wytworzyć 20 miotów na grupę dawek. Młode F2 muszą być śledzone do czasu odsadzenia i badane podobnie jak młode F1. Preferowanym gatunkiem są szczury, a preferowanym sposobem podawania jest droga doustna. Najwyższa dawka powinna być oparta na toksyczności i wybrana w celu wywołania szkodliwego działania na rozrodczość lub innej toksyczności ogólnoustrojowej.
5.6.1. Badania pokoleniowe	OECD Test Guideline 416: Two-Generation Reproduction Toxicity	Został on jedynie wymieniony w wykazie, ponieważ był używany w przeszłości. Pierwszeństwo należy przyznać EOGRTS.
5.6.2. Badania toksyczności rozwojowej	OECD Test Guideline 414: Prenatal developmental toxicity study	
5.6.2. Badania toksyczności rozwojowej	OECD Test Guideline 426: Developmental neurotoxicity study	
5.7. Badania neurotoksyczności	—	
5.7.1. Badania neurotoksyczności u gryzoni	OECD Test Guideline 424: Neurotoxicity study in rodents	



5.7.2. Badania opóźnionej poli-neuropatii	OECD Test Guideline 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure	
5.7.2. Badania opóźnionej poli-neuropatii	OECD Test Guideline 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study	
5.8. Inne badania toksykologiczne	—	
5.8.1. Badania toksyczności metabolitów	—	
5.8.2. Badania dodatkowe substancji czynnej	Health Effects Test Guidelines: OPPTS 870.7800 Immunotoxicity [EPA 712-C-98-351]	Wymóg warunkowy: tylko w przypadku, gdy skutki wskazują na potencjał immunotoksykologiczny obserwowany w badaniach toksykologicznych i metabolizmu
5.8.2. Badania dodatkowe substancji czynnej	ICH Safety Guidelines S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals	
5.8.3. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	Test guidelines are listed in OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption. Some of these test guidelines (OECD 407, 408, 409, 414, 443, 416, 426, 451-3) are already requested under 5.3.1; 5.3.2; 5.6.1; 5.6.2; 5.5	<p>W stosownych przypadkach należy przeprowadzić badania w celu wyjaśnienia możliwego działania na układ hormonalny zgodnie z wytycznymi EFSA/ECHA.</p> <p>W przypadku dostępności wystarczająco znaczących dowodów na istnienie lub brak istnienia danego sposobu działania zakłócającego funkcjonowanie układu hormonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dalsze badania na kręgowcach w tym celu w przypadku tego sposobu działania pomija się,</li> <li>— można pominąć dalsze badania nieobejmujące kręgowców dla tego sposobu działania.</li> </ul> <p>W przypadku OECD 443 należy sprawdzić wymogi określone w uwagach w pkt 5.6.1. Badania pokoleniowe</p>
5.9. Dane medyczne	—	
6. <b>POZOSTAŁOŚCI W LUB NA PRODUKTACH, ŻYWNOŚCI I PASZY PODDANYCH DZIAŁANIU ŚRODKA</b>	—	

6.1	Stabilność pozostałości przy przechowywaniu	OECD Test Guideline 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities	
6.2	Metabolizm, rozprzestrzenianie się i ekspresja pozostałości	—	
6.2.1.	Rośliny	OECD Test Guideline 501: Metabolism in crops	
6.2.2.	Drób	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	
6.2.3.	Przeżuwacze w okresie laktacji	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	
6.2.4.	Świnie	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	
6.2.5.	Ryby		
6.3.	Wielkość pozostałości w roślinach	OECD Test Guideline 509: Crop field trials	
6.4.	Badania żywienia zwierząt	—	
6.4.1.	Poultry	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock	
6.4.2.	Ruminants	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock	
6.4.3.	Pigs	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock	
6.4.4.	Fish	—	
6.5.	Wpływ przetwarzania	—	
6.5.1.	Rodzaj pozostałości	OECD Test Guideline 507: Nature of the pesticide residues in processed commodities – High temperature hydrolysis	
6.5.2.	Rozmieszczenie pozostałości między niejadalną skórką a mięszem	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities	
6.5.2.	Rozmieszczenie pozostałości między niejadalną skórką a mięszem	OECD Test Guideline 509: Crop field trials	
6.5.3.	Badania wielkości pozostałości w towarach przetworzonych	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities	
6.6.	Pozostałości w roślinach uprawianych następczo	—	
6.6.1.	Metabolizm roślin uprawianych następczo	OECD Test Guideline 502: Metabolism in rotational crops	
6.6.2.	Wielkość pozostałości w roślinach uprawianych następczo	OECD Test Guideline 504: Residues in rotational crops (limited field studies)	

6.6.2.	Wielkość pozostałości w roślinach uprawianych następczo	OECD Test Guideline 509: Crop field trials	
6.7.	Proponowana definicja pozostałości i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	—	
6.7.1.	Proponowane definicje pozostałości	—	
6.7.2.	Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości i ich uzasadnienie	—	
6.7.3.	Proponowane maksymalne poziomy pozostałości i ich uzasadnienie dla przywożonych produktów (tolerancja przywózowa)	—	
6.8.	Proponowane bezpieczne odstępstwa	—	
6.9.	Ustalenie potencjalnego i rzeczywistego narażenia z dietą i innymi drogami	—	
6.10.	Inne badania	—	
6.10.1.	Wpływ na poziom pozostałości w pyłku i produktach pszczelich	EU guidance document „Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey” (SANTE/11956/2016)	
<b>7.</b>	<b>LOS Y I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU</b>	—	
7.1.	Losy i zachowanie w glebie	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	
7.1.	Losy i zachowanie w glebie	ISO 10381-6:2009 Soil quality. Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil under aerobic conditions for the assessment of microbiological processes, biomass and diversity in the laboratory	Badanie przeprowadzone do dnia publikacji niniejszego komunikatu jest nadal ważne, jednak nowe badanie należy przeprowadzić zgodnie z normą ISO 18400
7.1.	Losy i zachowanie w glebie	ISO 18400-102:2017 ISO 18400-104:2018 ISO 18400-105:2017 ISO 18400-206:2018	

7.1.1. Droga degradacji w glebie	—	
7.1.1.1. Degradacja tlenowa	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	
7.1.1.2. Degradacja beztlenowa	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	
7.1.1.3. Fotoliza glebowa	US EPA Test Guideline OPPTS 835.2410 Photodegradation on Soil. EPA 712-C-08-015, October 2008	
7.1.2. Szybkość degradacji w glebie	—	
7.1.2.1. Badania laboratoryjne	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	
7.1.2.2. Badania w warunkach polowych	OECD Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies. Series on Pesticides, No 82, Series on Testing and Assessment, No 232.	
7.1.2.2. Badania w warunkach polowych	US EPA OCSPP 835.6100: Terrestrial field dissipation	
7.1.3. Adsorpcja i desorpcja w glebie	—	
7.1.3.1. Adsorpcja i desorpcja	OECD Test Guideline 106: Adsorption – Desorption Using a Batch Equilibrium Method	
7.1.3.1. Adsorpcja i desorpcja	OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K <sub>oc</sub> ) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	
7.1.3.2. Sorpcja w warunkach przyspieszonego starzenia	—	
7.1.4. Mobilność w glebie	—	
7.1.4.1. Badania wymywania w kolumnie	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns	
7.1.4.2. Badania lizymetryczne	OECD Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies. Series on Testing and Assessment, No 22	
7.1.4.3. Badanie wymywania w warunkach polowych	—	
7.2. Losy i zachowanie w wodzie i osadzie	—	
7.2.1. Ścieżka i szybkość degradacji w systemach wodnych (degradacja chemiczna i fotochemiczna)	—	

7.2.1.1.	Degradacja hydrolytyczna	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH	
7.2.1.2.	Bezpośrednia degradacja fotochemiczna	OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis	
7.2.1.3.	Pośrednia degradacja fotochemiczna	—	
7.2.2.	Ścieżka i szybkość degradacji biologicznej w systemie wodnym	—	
7.2.2.1.	„Szybka biodegradowalność”	OECD Guideline Test 301: Ready Biodegradability (301 A – F)	
7.2.2.1.	„Szybka biodegradowalność”	OECD Test Guideline 310: Ready Biodegradability – CO <sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)	
7.2.2.2.	Mineralizacja tlenowa w wodach powierzchniowych	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test	
7.2.2.3.	Badania w układzie osad-woda	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	
7.2.2.4.	Badania w układzie osad-woda poddanym działaniu promieniowania	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	
7.2.3.	Degradacja w strefie nasyconej	—	
7.3.	Losy i zachowanie w powietrzu	—	
7.3.1.	Droga i szybkość degradacji w powietrzu	—	
7.3.2.	Przenoszenie w powietrzu	—	
7.3.3.	Efekty lokalne i globalne	—	
7.4.	Definicja pozostałości	—	
7.4.1.	Definicja pozostałości do celów oceny ryzyka	—	
7.4.2.	Definicja pozostałości do celów monitorowania	—	
7.5.	Dane z monitorowania	—	
8.	<b>BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE</b>	—	

8.1. Wpływ na ptaki i inne kręgowce lądowe	—	
8.1.1. Wpływ na ptaki	—	
8.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa w odniesieniu do ptaków	OECD Test Guideline No 223: Avian acute oral toxicity study	
8.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa w odniesieniu do ptaków	US EPA OCSPP 850.2100: Avian oral toxicity test	
8.1.1.2. Krótkookresowa toksyczność pokarmowa dla ptaków	OECD Test Guideline 205: Avian Dietary Toxicity Test	
8.1.1.2. Krótkookresowa toksyczność pokarmowa dla ptaków	US EPA OCSPP 850.2200: Avian dietary toxicity test	
8.1.1.3. Toksyczność podprzylekła i reprodukcyjna dla ptaków	OECD Test Guideline 206: Avian Reproduction Test	
8.1.1.3. Toksyczność podprzylekła i reprodukcyjna dla ptaków	US EPA OCSPP 850.2300: Avian Reproduction Test	
8.1.2. Wpływ na kręgowce lądowe inne niż ptaki	—	
8.1.2.1. Ostra toksyczność pokarmowa dla ssaków	Zob. 5.2.1	
8.1.2.2. Badanie toksyczności długoterminowej i reprodukcyjnej dla ssaków	Zob. 5.3.1; 5.3.2; 5.6.1 i 5.6.2.	
8.1.3. Biokoncentracja substancji czynnej w ofiarach ptaków i ssaków drapieżnych	—	
8.1.4. Wpływ na dzikie kręgowce lądowe (ptaki, ssaki, gady i płazy)	OECD Test Guideline 248: Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA)	
8.1.4. Wpływ na dzikie kręgowce lądowe (ptaki, ssaki, gady i płazy)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	

8.1.4.	Wpływ na dzikie kręgowce lądowe (ptaki, ssaki, gady i płazy)	OECD Test Guideline 241: Larval Amphibian Growth and Development Test	
8.1.5.	Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego	Test guidelines are listed in OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	
8.2.	Wpływ na organizmy wodne	—	
8.2.1.	Toksyczność ostra dla ryb	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.2.	Długoterminowa i przewlekła toksyczność dla ryb	—	
8.2.2.1.	Badanie toksyczności na wczesnych etapach życia ryb	OECD Test Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test	
8.2.2.1.	Badanie toksyczności na wczesnych etapach życia ryb	OECD Test No 234: Fish Sexual Development Test	
8.2.2.2.	Badanie pełnego cyklu życia ryb	US EPA protocol OCSPP 850.1500 Fish life cycle toxicity.	
8.2.2.3.	Biokoncentracja w rybach	OECD Test Guideline 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure	
8.2.3	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Test guidelines are listed in OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption	
8.2.4.	Toksyczność ostra dla bezkręgowców wodnych	—	
8.2.4.1.	Ostra toksyczność dla <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia sp.</i> Acute Immobilisation Test	
8.2.4.2.	Ostra toksyczność dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	OECD Test Guideline 235: <i>Chironomus sp.</i> , Acute Immobilisation Test	Należy zbadać tylko jeden z trzech gatunków
8.2.4.2.	Ostra toksyczność dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	US EPA OCSPP 850.1035 Mysid Acute Toxicity Test	Należy zbadać tylko jeden z trzech gatunków
8.2.4.2.	Ostra toksyczność dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	US EPA 850.1025 (Oyster acute toxicity test)	Należy zbadać tylko jeden z trzech gatunków

8.2.5. Długoterminowa i przewlekła toksyczność dla bezkręgowców wodnych	—	
8.2.5.1. Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa dla <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test	
8.2.5.2. Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	US EPA OCSPP 850.1350 Mysid Chronic Toxicity Test	Należy zbadać tylko jeden z trzech gatunków
8.2.5.2. Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	OECD Test Guideline 242: <i>Potamopyrgus antipodarum</i> Reproduction Test	Należy zbadać tylko jeden z trzech gatunków
8.2.5.2. Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa dla dodatkowego gatunku wodnych bezkręgowców	OECD Test Guideline 243: <i>Lymnaea stagnalis</i> Reproduction Test	Należy zbadać tylko jeden z trzech gatunków
8.2.5.3. Rozwój i wylęg <i>Chironomus riparius</i>	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water	
8.2.5.4. Organizmy żyjące w osadzie	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment	
8.2.5.4. Organizmy żyjące w osadzie	OECD Test Guideline 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.5.4. Organizmy żyjące w osadzie	OECD Test Guideline 225: Sediment-Water <i>Lumbriculus</i> Toxicity Test Using Spiked Sediment	
8.2.6. Wpływ na wzrost alg	—	
8.2.6.1. Wpływ na wzrost alg zielonych	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test	
8.2.6.2. Wpływ na wzrost dodatkowych gatunków alg	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test	
8.2.7. Wpływ na makrofitę wodną	OECD Test Guideline 221: <i>Lemna sp.</i> Growth Inhibition Test	
8.2.7. Wpływ na makrofitę wodną	ASTME1913-04: Standard Guide for Conducting Static, Axenic, 14-Day Phytotoxicity Tests in Test Tubes with the Submersed Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum sibiricum</i> Komarov	Badanie przeprowadzone do dnia publikacji niniejszego komunikatu jest nadal ważne, jednak nowe badanie należy przeprowadzić zgodnie z OECD 238 i 239



8.2.7. Wpływ na makrofitę wodną	Development of a proposed test method for the rooted aquatic macrophyte <i>Myriophyllum</i> sp. In: Maltby L, Arnold D, Arts G, et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press & CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, London, New York, p. 46-56	Badanie przeprowadzone do dnia publikacji niniejszego komunikatu jest nadal ważne, jednak nowe badanie należy przeprowadzić zgodnie z OECD 238 i 239
8.2.7. Wpływ na makrofitę wodną	OECD Test Guideline 238: Sediment-Free <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test	
8.2.7. Wpływ na makrofitę wodną	OECD Test Guideline 239: Water-Sediment <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test	
8.2.8. Dalsze badania na organizmach wodnych	—	
8.3. Wpływ na stawonogi	—	
8.3.1. Wpływ na pszczoły	—	
8.3.1.1. Ostra toksyczność dla pszczół	—	
8.3.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
8.3.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	
8.3.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa	OECD Test Guideline 247: Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3.1.1.2. Ostra toksyczność kontaktowa	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
8.3.1.1.2. Ostra toksyczność kontaktowa	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
8.3.1.1.2. Ostra toksyczność kontaktowa	OECD Test Guideline 246: Bumblebee, Acute Contact Toxicity Test	
8.3.1.2. Toksyczność przewlekła dla pszczół	OECD Test Guideline 245: Honey bee ( <i>Apis mellifera</i> L.), chronic oral toxicity test (10-day feeding)	
8.3.1.3. Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczół miodnych	OECD Guidance Document on the honeybee ( <i>Apis mellifera</i> L.) brood test under semifield conditions (only for spray applications). Series on Testing and Assessment, No 75	
8.3.1.3. Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczół miodnych	OECD Guidance Document on Honey Bee Larval Toxicity Test following Repeated Exposure. Series on Testing and Assessment, No 239	

8.3.1.3.	Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczoł miodnych	OECD Test Guideline No 237: Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ) Larval Toxicity Test, Single Exposure	
8.3.1.3.	Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczoł miodnych	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth – regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616	
8.3.1.3.	Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczoł miodnych	Lückmann, J. and Schmitzer, S. (2019), The Oomen bee brood feeding test – revision of the method to current needs and developments. EPPO Bulletin, 49: 137– 146	
8.3.1.4.	Efekty subletalne	OECD Guidance document on honey bee ( <i>Apis mellifera</i> L.) homing flight test, using single oral exposure to sublethal doses of test chemical. Series on Testing and Assessment, No 332	
8.3.2.	Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania stawonogi inne niż pszczoły		
8.3.2.1.	Wpływ na <i>Aphidius rhopalosiphii</i>	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7	
8.3.2.2.	Wpływ na <i>Typhlodromus pyri</i>	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7	
8.4.	Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową	—	
8.4.1.	Dżdżownice – efekty subletalne	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test ( <i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i> )	
8.4.1.	Dżdżownice – efekty subletalne	ISO 11268-3:2014: Soil quality – Effects of pollutants on earthworms – Part 3: Guidance on the determination of effects in field situations	
8.4.1.	Dżdżownice – efekty subletalne	ISO 23611-1:2018: Soil quality – Sampling of soil invertebrates – Part 1: Hand-sorting and extraction of earthworms	
8.4.2.	Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo-faunę glebową (inną niż dżdżownice)	ISO 23611-2:2006 Soil Quality – Sampling of soil invertebrates – Part 2: Sampling and extraction of micro-arthropods (Collembola and Acarina)	

8.4.2.1.	Badanie na poziomie gatunków – skoczogonki	OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.4.2.1.	Badanie na poziomie gatunków – drapieżne roztozca	OECD Test Guideline 226: Predatory mite ( <i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i> ) reproduction test in soil	
8.5.	Wpływ na przemianę azotu obecnego w glebie	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	
8.6.	Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania lądowe rośliny wyższe	—	
8.6.1.	Podsumowanie danych pochodzących z badań przesiewowych	—	
8.6.2.	Badania na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania – wschody i wzrost siewek	OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6.2.	Badania na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania – badanie wigoru w okresie wegetacji	OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.7.	Wpływ na inne organizmy lądowe (flora i fauna)	—	
8.8.	Wpływ na biologiczne metody oczyszczania ścieków	OECD Test Guideline 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test	
9.	<b>Dane literaturowe</b>		
10.	<b>Klasyfikacja i oznakowanie</b>		