

IV

(Informationen)

**INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION**

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/C 95/01)

Mit der vorliegenden Mitteilung der Kommission wird Nummer 6 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 entsprochen, die vorsieht, dass zu Informations- und Harmonisierungszwecken die Liste der im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung relevanten Prüfmethoden und Leitliniendokumente im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird. Diese Liste ist in der nachstehenden Tabelle enthalten; sie wird regelmäßig aktualisiert.

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden ⁽¹⁾	Leitliniendokumente ⁽²⁾
1. IDENTITÄT DES WIRKSTOFFS	—	WHO/FAO. 2002. Pesticide Specifications. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Series FAO Plant Production and Protection Papers, Rome, 2002 ⁽³⁾ EU Guidance Document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No. 1107/2009 ⁽⁴⁾ (SANCO/10597/2003 rev. 10.1)
2. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES WIRKSTOFFS	—	
2.1. Schmelzpunkt und Siedepunkt	Method A.1 Melting/Freezing temperature (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 102: Melting Point/ Melting Range Method A.2 Boiling temperature (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 103: Boiling point	—

⁽¹⁾ ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1.

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
2.2. Dampfdruck, Flüchtigkeit	Method A.4 Vapour pressure (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure	—
2.3. Erscheinungsform (physikalischer Zustand, Farbe)	—	—
2.4. Spektren (UV/VIS, IR, NMR, MS), molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen, optische Reinheit	OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	—
2.5. Wasserlöslichkeit	Method A.6 Water solubility (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 105: Water Solubility	—
2.6. Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln	CIPAC Method MT 181: Solubility in organic solvents	—
2.7. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	Method A.8 Partition coefficient (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 107: Partition coefficient, shake-flask method <i>Ist eine Verbindung oberflächenaktiv (wie in Methode A.5, Oberflächenspannung, festgelegt), kann die in Methode A.8 beschriebene Schüttelmethode anwendbar sein, wenn aus dem Bericht eindeutig hervorgeht, dass keine Probleme aufgetreten sind (z. B. Phasentrennungen). Die in Methode A.8 beschriebene HPLC-Methode ist nicht auf oberflächenaktive Verbindungen anwendbar.</i>	—
2.8. Dissoziation in Wasser	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water.	—
2.9. Entzündbarkeit und Selbst-erhitzungsfähigkeit	<u>Entzündbarkeit:</u> Methods A.10 Flammability (solids), A.11 Flammability (gases), A.12 Flammability (contact with water) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008), as appropriate; Test N.1: test method for readily combustible solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/ Rev. 5 – Part III, section 33.2.1.4) <u>Selbsterhitzungsfähigkeit:</u> Methods A.15 Auto-ignition temperature (liquids and gases), A16 Relative self-ignition temperature for solids, (Annex to Regulation (EC) No 440/2008), as appropriate. Test N.4: test method for self-heating substances (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/ Rev. 5 – Part III, section 33.3.1.6)	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
2.10. Flammpunkt	Method A.9 Flash-point (Annex to Regulation (EC) No 440/2008) - only closed cup methods should be used. Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 (³) (liquids);	—
2.11. Explosionsfähigkeit	Method A.14 Explosive properties (Annex to Regulation (EC) No 440/2008) United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/ Rev. 5 – Part I (Test series), section 11.	—
2.12. Oberflächenspannung	Method A.5 Surface tension (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 115: Surface tension of aqueous solutions	—
2.13. Brandfördernde Eigenschaften	Feststoffe: Method A.17 Oxidising properties (solids) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008) Flüssigkeiten: Method A.21 Oxidising properties (liquids) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008) United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 4 – Part I (Test series). Test O.1: Test for oxidizing solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.1) Test O.2: Test for oxidizing liquids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.2)	—
2.14. Sonstige Untersuchungen	Prüfmethoden gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	—
3. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN WIRKSTOFF	EPPO standard series PP1: Efficacy evaluation of plant protection products (⁴)	—
3.1. Verwendung des Wirkstoffs	—	—
3.2. Wirkungsbereich	—	—
3.3. Auswirkungen auf Schadorganismen	—	—
3.4. Vorgesehener Anwendungsbereich	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
3.5. Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse	—	—
3.6. Wirkungsweise	—	—
3.7. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung und entsprechende Vorgehensweisen	EPPO standard PP 1/213: Resistance risk analysis	—
3.8. Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen bezüglich Handhabung, Lagerung und Beförderung sowie für den Brandfall	—	—
3.9. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren	—	—
3.10. Notfallmaßnahmen bei Unfällen	—	—
4. ANALYSEMETHODEN	—	<p><u>Technisches Material und Zubereitungen:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the analysis of technical material and preparation (SANCO/3030/99 rev. 4)</p> <p><u>Rückstände:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the determination of residues (Post-registration monitoring and control) (SANCO/825/00 rev. 8.1, 2010)</p> <p>EU guidance document for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements (SANCO/3029/99 rev. 4).</p> <p>OECD (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39.</p>
5. UNTERSUCHUNGEN ZU TOXIKOLOGIE UND METABOLISMUS	—	—
5.1. Untersuchungen von Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung bei Säugetieren	—	<p>EU Working Document. Draft Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL's) (SANCO 7531 rev. 10, 10.07.2006)</p> <p>OECD (2010) Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose" OECD Series on testing and assessment, No. 124, 08-Jun-2010</p>

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
5.1.1. Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung nach oraler Exposition	Method B.36 Toxicokinetics (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics	—
5.1.2. Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung nach Exposition über andere Wege	Method B.36 Toxicokinetics (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics	—
5.2. Akute Toxizität	—	—
5.2.1. Oral	Method B.1 bis Acute oral toxicity - fixed dose procedure (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.1 tris Acute oral toxicity - Acute toxic class method (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure OECD Test Guideline No 401: Acute oral toxicity (only acceptable, if performed before December 2002)	—
5.2.2. Dermal	Method B.3 Acute toxicity (dermal) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity	—
5.2.3. Inhalation	Method B.2 Acute toxicity (inhalation) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	—
5.2.4. Hautreizung	Method B.4 Acute toxicity: dermal irritation/corrosion (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.40 <i>In vitro</i> skin corrosion: transcutaneous electrical resistance test (TER) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.40 bis <i>In vitro</i> skin corrosion: human skin model test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Human Skin Model Test	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
	<p>OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test</p> <p>OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</p> <p>Method B.46 <i>In vitro</i> skin irritation: reconstructed human epidermis model test (Annex III of Regulation (EC) No 761/2009 (⁷)).</p>	
5.2.5. Augenreizung	<p>Method B.5 Acute toxicity: eye irritation/corrosion (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>Method B.47 Bovine corneal opacity and permeability test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010 (⁸))</p> <p>Method B.48 Isolated chicken eye test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010)</p>	—
5.2.6. Hautsensibilisierung	<p>Method B.42 Skin sensitisation: Local lymph node assay (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.6 Skin sensitisation (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay</p> <p>OECD Test Guideline 406: Skin sensitisation</p> <p>OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA</p> <p>OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA</p>	—
5.2.7. Fototoxizität	Method B.41 <i>In vitro</i> 3T3 NRU phototoxicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
	OECD Test Guideline 432: <i>In vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Test OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	
5.3. Kurzzeittoxizität	—	—
5.3.1. Orale Untersuchung über 28 Tage	Method B.7 Repeated dose (28 days) toxicity (oral) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 407: Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents	—
5.3.2. Orale Untersuchung über 90 Tage	Method B.26 Sub-chronic oral toxicity test. Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.27 Sub-chronic oral toxicity test. Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 408: Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents OECD Test Guideline 409: Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents	—
5.3.3. Andere Wege	Method B8 Repeated dose (28 days) toxicity (inhalation) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.9 Repeated dose (28 days) toxicity (dermal) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.28 Sub-chronic dermal toxicity test: 90-day repeated dermal dose study using rodent species (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.29 Sub-chronic inhalation toxicity study 90-day repeated inhalation dose study using rodent species (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 410: Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study. OECD Test Guideline 411: Subchronic dermal toxicity: 90-day study. OECD Test Guideline 412: Subacute inhalation toxicity: 28-day study. OECD Test Guideline 413: Subchronic inhalation toxicity: 90-day study.	—
5.4. Gentoxizität	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
5.4.1. <i>In-vitro</i> -Untersuchungen	<p>Method B.13/14 Mutagenicity - reverse mutation test using bacteria (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.10 Mutagenicity - <i>In vitro</i> mammalian chromosome aberration test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.17 – Mutagenicity – <i>In vitro</i> mammalian cell gene mutation test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). - For this test mouse lymphoma assay is recommended.</p> <p>OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test</p> <p>OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test</p> <p>OECD Test Guideline 476: <i>In vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test - For this test mouse lymphoma assay is recommended.</p> <p>OECD Test Guideline 487. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test.</p> <p><i>In vitro</i> Comet assay could be used when justified.</p>	—
5.4.2. <i>In-vivo</i> -Untersuchungen an somatischen Zellen	<p>Method B.12 - Mutagenicity - <i>In vivo</i> mammalian erythrocyte micronucleus test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.11 - Mutagenicity – <i>In vivo</i> mammalian bone-marrow chromosome aberration test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test</p> <p>OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test</p> <p>OECD Test Guideline 486: Unscheduled DNA synthesis (UDS) - Test with mammalian liver cells <i>in vivo</i>.</p> <p>OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays</p> <p>Method B.39 Unscheduled DNA synthesis (UDS) - Test with mammalian liver cells <i>in vivo</i> (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p><i>In vivo</i> Comet assay could be used when justified and considering EFSA (2012). Minimum Criteria for the acceptance of <i>in vivo</i> alkaline Comet Assay Reports. EFSA Journal 2012;10(11):2977</p>	

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
5.4.3. <i>In-vivo</i> -Untersuchungen an Keimzellen	<p>Method B.23 Mammalian spermatogonial chromosome aberration test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test.</p> <p>OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays.</p>	—
5.5. Langzeittoxizität und Kanzerogenität	<p>Method B.30 Chronic toxicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.32 Carcinogenicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.33 Combined chronic toxicity/carcinogenicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies.</p> <p>OECD Test Guideline 452: Chronic Toxicity Studies.</p> <p>OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies.</p>	—
5.6. Reproduktionstoxizität		—
5.6.1. Untersuchungen über mehrere Generationen	<p>Method B.35 Two-generation reproduction toxicity study (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 416: Two-Generation Reproduction Toxicity.</p> <p>OECD Test Guideline 443: Extended One-generation Reproduction Toxicity.</p>	—
5.6.2. Untersuchungen auf Entwicklungstoxizität	<p>Method B.31 Prenatal developmental toxicity study (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 414: Prenatal developmental toxicity study.</p> <p>OECD Test Guideline 426: Developmental neurotoxicity study.</p>	—
5.7. Neurotoxizität		—
5.7.1. Untersuchungen auf Neurotoxizität bei Nagetieren	<p>Method B.43 Neurotoxicity study in rodents (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 424: Neurotoxicity study in rodents.</p>	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
5.7.2. Untersuchungen auf verzögerte Polyneuropathie	<p>Method B.37 Delayed neurotoxicity of organophosphorus substances after acute exposure (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.38 Delayed neurotoxicity of organophosphorus substances 28-day repeated dose study (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure.</p> <p>OECD Test Guideline 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study.</p>	—
5.8. Andere toxikologische Untersuchungen	—	—
5.8.1. Toxikologische Prüfungen an Metaboliten		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 – rev.10. final)
5.8.2. Zusätzliche Untersuchungen zum Wirkstoff	—	OECD (2010) Guidance for conducting a single exposure toxicity study. IN: OECD (2010) Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose" OECD Series on testing and assessment, No. 124, 08-Jun-2010
5.8.3. Endokrinschädliche Eigenschaften	<p>OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay</p> <p>OECD Test Guideline 441: Hershberger Bioassay in Rats, A Short-term Screening Assay for (Anti)Androgenic Properties</p> <p>OECD Test Guideline 455: Stably Transfected Human Estrogen Receptor-alpha Transcriptional Activation Assay for Detection of Estrogenic Agonist-Activity of Chemicals</p> <p>OECD Test Guideline 440: Uterotrophic Bioassay in Rodents A short-term screening test for oestrogenic properties</p> <p>OCSPP Guideline 890.1500: Pubertal Development and Thyroid Function in Intact Juvenile/Peripubertal Male Rats Assay</p> <p>OCSPP Guideline 890.1450: Pubertal Development and Thyroid Function in Intact Juvenile/Peripubertal Female Rats Assay</p> <p>U.S. Environmental Protection Agency (2007): 15-Day Intact Adult Male Rat Assay</p>	—
5.9. Medizinische Daten	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
6. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDEL-TEN ERZEUGNISSEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN		OECD (2009). Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as revised in 2009). Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 64 and Series on Pesticides No. 32.
6.1 Lagerstabilität von Rückständen	OECD Test Guideline 506: Stability of pesticide residues in stored commodities	—
6.2 Metabolismus, Verteilung und Berechnung von Rückständen	—	—
6.2.1. Pflanzen	OECD Test Guideline 501: Metabolism in crops	—
6.2.2. Geflügel	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	—
6.2.3. Laktierende Wiederkäuer	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	—
6.2.4. Schweine	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	—
6.2.5. Fische	—	—
6.3. Untersuchung zur Höhe der Rückstandsgehalte in Pflanzen	OECD Test Guideline 509: Crop field trials	OECD (2011) Guidance Document on Crop Field Trials (Series on Testing and Assessment No. 164 and Series on Pesticides No. 66)
6.4. Fütterungsversuche	—	—
6.4.1. Geflügel	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	—
6.4.2. Wiederkäuer	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	—
6.4.3. Schweine	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	—
6.4.4. Fische	—	—
6.5. Auswirkungen der Verarbeitung	—	—
6.5.1. Art des Rückstands	OECD Test Guideline 507: Nature of the pesticide residues in processed commodities – High temperature hydrolysis.	—
6.5.2. Verteilung des Rückstands zwischen ungenießbarer Schale und Fruchtfleisch	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities. OECD Test Guideline 509: Crop field trials.	—
6.5.3. Höhe der Rückstandsgehalte in verarbeiteten Erzeugnissen	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities.	OECD (2008). Guidance document on magnitude of pesticide residues in processed commodities. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 96.
6.6. Rückstände in Folgekulturen	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
6.6.1. Metabolismus in Folgekulturen	OECD Test Guideline 502: Metabolism in rotational crops.	—
6.6.2. Höhe der Rückstandsgehalte in Folgekulturen	OECD Test Guideline 504: Residues in rotational crops (limited field studies). OECD Test Guideline 509: Crop field trials.	—
6.7. Vorgeschlagene Rückstandsdefinitionen und Rückstandshöchstgehalte	—	—
6.7.1. Vorgeschlagene Rückstandsdefinitionen	—	OECD (2009). 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. Vorgeschlagene Rückstandshöchstgehalte (RHG) und Begründung der Annahmbarkeit der vorgeschlagenen Gehalte	—	EU guidance document "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs" (SANCO 7525/VI/95 rev. 9, March 2011). OECD MRL calculator (2011)
6.7.3. Vorgeschlagene Rückstandshöchstgehalte (RHG) und Begründung der Annahmbarkeit der vorgeschlagenen Gehalte für eingeführte Erzeugnisse (Einfuhrtoleranz)	—	EU guidance document "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs" (SANCO 7525/VI/95 rev. 9, March 2011). OECD MRL calculator (2011)
6.8. Vorgeschlagene Sicherheitsintervalle	—	EU guidance document "Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals e.g. Pre-harvest Intervals" (SANCO 7039/VI/95, 22/7/1997)
6.9. Abschätzung der möglichen und der tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Quellen	—	EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model "PRIMo" - revision 2 (⁹)
6.10. Sonstige Untersuchungen	—	—
6.10.1. Rückstandsgehalt in Pollen und Bienenerzeugnissen	—	—
7. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT	—	—
7.1. Verbleib und Verhalten im Boden	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil. 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	—
7.1.1. Abbauweg im Boden	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
7.1.1.1. Aerober Abbau	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	—
7.1.1.2. Anaerober Abbau	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	—
7.1.1.3. Photolyse im Boden	—	SETAC 1995 – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides
7.1.2. Abbaugeschwindigkeit im Boden	—	EFSA (2010). EFSA Panel on Plant Protection Products; Guidance for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain $DegT_{50}$ values of plant protection products in soil. EFSA Journal 2010;8(12):1936.
7.1.2.1. Laborversuche	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics EFSA (2007). Scientific Opinion on a request from EFSA related to the default Q10 value used to describe the temperature effect on transformation rates of pesticides in soil. The EFSA Journal (2007) 622, 1-32.
7.1.2.2. Felduntersuchungen	US EPA OCSPP 835.6100: Terrestrial field dissipation	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics FOCUS soil persistence models <u>Die technischen Aspekte zur Bestimmung der Abbaugeschwindigkeiten im Boden im Rahmen von Felduntersuchungen sind zu finden in:</u> Regulatory Directive DIR2006-01: Harmonization of Guidance for Terrestrial Field Studies of Pesticide Dissipation under the North American Free Trade Agreement. Pest Management Regulatory Agency (PMRA). Health Canada (¹⁰)
7.1.3. Adsorption und Desorption im Boden	—	—
7.1.3.1. Adsorption und Desorption	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K_{oc}) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water 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 (K_{oc}) for a plant protection product active substance in the context of Council Directive 91/414/EEC (18 July 2002) (¹¹)
7.1.3.2. Zeitabhängige Sorption	—	FOCUS Ground Water
7.1.4. Mobilität im Boden	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
7.1.4.1. Säulenversuche zur Versickerung	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns	—
7.1.4.2. Lysimeterversuche	OECD Guidance Document 22: Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies	FOCUS Ground Water
7.1.4.3. Freilandversuche zur Versickerung	—	FOCUS Ground Water
7.2. Verbleib und Verhalten in Wasser und Sediment	—	—
7.2.1. Abbauweg und -geschwindigkeit in aquatischen Systemen (chemischer und fotochemischer Abbau)	—	—
7.2.1.1. Hydrolytischer Abbau	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH	—
7.2.1.2. Direkter fotochemischer Abbau	OECD Test Guideline 316: Photo-transformation of Chemicals in Water - Direct Photolysis	—
7.2.1.3. Indirekter fotochemischer Abbau	—	—
7.2.2. Abbauweg und -geschwindigkeit beim biologischen Abbau in aquatischen Systemen	—	—
7.2.2.1. „Leichte biologische Abbaubarkeit“	Method C.4 Determination of "ready" biodegradability (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Guideline Test 301: Ready Biodegradability (301 A - F)	—
7.2.2.2. Aerobe Mineralisierung im Oberflächenwasser	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test	ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R 11: PBT Assessment
7.2.2.3. Wasser-Sediment-Untersuchung	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	FOCUS Surface Water FOCUS Degradation Kinetics
7.2.2.4. Wasser-Sediment-Untersuchung unter Lichteinwirkung	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	—
7.2.3. Abbau in der gesättigten Zone	—	—
7.3. Verbleib und Verhalten in der Luft		FOCUS Air
7.3.1. Abbauweg und -geschwindigkeit in der Luft	—	—
7.3.2. Atmosphärischer Transport	—	—
7.3.3. Lokale und globale Auswirkungen	—	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
7.4. Rückstandsdefinition	—	—
7.4.1. Rückstandsdefinition für die Risikobewertung	—	—
7.4.2. Rückstandsdefinition für das Monitoring	—	—
7.5. Monitoring-Daten	—	—
8. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN	—	OECD series of testing and assessment Number 54. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application"
8.1. Auswirkungen auf Vögel und andere Landwirbeltiere	—	EFSA (2009) Guidance of EFSA - Risk assessment for birds and mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438.
8.1.1. Auswirkungen auf Vögel	—	—
8.1.1.1. Akute orale Toxizität bei Vögeln	OECD Test Guideline No 223: Avian acute oral toxicity study oder US EPA OCSPP 850.2100: Avian oral toxicity test	—
8.1.1.2. Kurzzeittoxizität bei Vögeln bei Aufnahme mit dem Futter	OECD Test Guideline 205: Avian Dietary Toxicity Test oder US EPA OCSPP 850.2200: Avian dietary toxicity test.	—
8.1.1.3. Subchronische und Reproduktionstoxizität bei Vögeln	OECD Test Guideline 206: Avian Reproduction Test oder US EPA OCSPP 850.2300: Avian Reproduction Test	—
8.1.2. Auswirkungen auf Landwirbeltiere, ausgenommen Vögel	—	—
8.1.2.1. Akute orale Toxizität bei Säugetieren	—	—
8.1.2.2. Langzeit- und Reproduktionstoxizität bei Säugetieren	—	—
8.1.3. Biokonzentration des Wirkstoffs bei Beutetieren von Vögeln und Säugetieren	—	—
8.1.4. Auswirkungen auf wildlebende Landwirbeltiere (Vögel, Säugetiere, Reptilien und Amphibien)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
8.1.5. Endokrinschädliche Eigenschaften	—	Workshop report on OECD countries activities regarding testing, assessment and management of endocrine disrupters. Series on testing and assessment No 118. 18 January 2010.
8.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4) OECD (2000). Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures. OECD series on testing and assessment Number 23.
8.2.1. Akute Toxizität bei Fischen	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test (¹²)	OECD. Series on testing and assessment No 126. Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity. ENV/JM/MONO(2010)17
8.2.2. Langzeittoxizität und chronische Toxizität bei Fischen	—	—
8.2.2.1. Toxizitätsuntersuchung bei Jungstadien von Fischen	OECD Test Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test	—
8.2.2.2. Untersuchung über den gesamten Lebenszyklus bei Fischen	US EPA protocol OCSPP 850.1500 Fish life cycle toxicity.	—
8.2.2.3. Biokonzentration bei Fischen	—	—
8.2.3. Endokrinschädliche Eigenschaften	OECD Test Guideline 229: Fish Short Term Reproduction Assay OECD Test Guideline 230: 21-day Fish Assay: A Short-Term Screening for Oestrogenic and Androgenic Activity, and Aromatase Inhibition OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay OECD Test Guideline 234 Fish Sexual Development Test	Workshop report on OECD countries activities regarding testing, assessment and management of endocrine disrupters. Series on testing and assessment No 118. 18 January 2010.
8.2.4. Akute Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)
8.2.4.1. Akute Toxizität bei <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia sp.</i> Acute Immobilisation Test	—
8.2.4.2. Akute Toxizität bei einer weiteren Art wirbelloser Wasserlebewesen	US EPA OCSPP 850.1035 Mysid Acute Toxicity Test	—
8.2.5. Langzeittoxizität und chronische Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen	—	—
8.2.5.1. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität bei <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test	—

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
8.2.5.2. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität bei einer weiteren Art wirbelloser Wasserlebewesen	US EPA OCSPP 850.1350 Mysid Chronic Toxicity Test	—
8.2.5.3. Entwicklung und Schlupf bei <i>Chironomus riparius</i>	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water [Im Allgemeinen deckt ein wasserdotiertes System (d.h. OECD 219) die für Pflanzenschutzmittel typischen Expositionswege besser ab]	—
8.2.5.4. Sedimentorganismen	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment	—
8.2.6. Auswirkungen auf das Algenwachstum	—	—
8.2.6.1. Auswirkungen auf das Wachstum von Grünalgen	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test	—
8.2.6.2. Auswirkungen auf das Wachstum einer weiteren Algenart	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test.	—
8.2.7. Auswirkungen auf Wassermakrophyten	OECD Test Guideline 221: <i>Lemna</i> sp. Growth Inhibition Test ASTM E1913-04: Standard Guide for Conducting Static, Axenic, 14-Day Phytotoxicity Tests in Test Tubes with the Submersed Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum sibiricum</i> Komarov 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.	
8.2.8. Weitere Untersuchungen bei Wasserorganismen	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)
8.3. Auswirkungen auf Arthropoden	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.3.1. Auswirkungen auf Bienen	—	EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental risk assessment scheme for plant protection products. Chapter 10: honeybees.
8.3.1.1. Akute Toxizität bei Bienen	—	
8.3.1.1.1. Akute orale Toxizität	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees. OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
8.3.1.1.2. Akute Kontakttoxizität	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees. OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
8.3.1.2. Chronische Toxizität bei Bienen	Aupinel et al (2007): A new larval in vitro rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia XC</i> : 87-90 Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. <i>Bulletin OEPP/EPPO Bulletin</i> 22, 613-616.	
8.3.1.3. Auswirkungen auf die Entwicklung von Honigbienen und andere Lebensstadien von Honigbienen	Aupinel et al (2007): A new larval in vitro rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia XC</i> : 87-90	
8.3.1.4. Subletale Auswirkungen	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. <i>Bulletin OEPP/EPPO Bulletin</i> 22, 613-616.	
8.3.2. Auswirkungen auf Nicht-ziel-Arthropoden, ausgenommen Bienen		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.
8.3.2.1. Auswirkungen auf <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. Auswirkungen auf <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. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmeso- und -makrofauna	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.4.1. Regenwürmer – subletale Wirkung	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida/Eisenia andrei</i>)	
8.4.2. Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmeso- und -makrofauna, ausgenommen Regenwürmer	—	

Bezug auf Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Prüfmethoden (¹)	Leitliniendokumente (²)
8.4.2.1. Untersuchung auf Arten-ebene	<u>Für Collembola:</u> OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil <u>Für Raubmilben:</u> OECD Test Guideline 226: Predatory mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) reproduction test in soil	
8.5. Auswirkungen auf die Stickstoffumwandlung im Boden	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende höhere Landpflanzen	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.6.1. Zusammenfassung der Screening-Daten	—	—
8.6.2. Versuche mit Nichtziel-Pflanzen	<u>Auflaufen und Keimlingswachstum:</u> OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test <u>Untersuchung des Pflanzenwachstums bei Landpflanzen:</u> OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	—
8.7. Auswirkungen auf andere Landorganismen (Flora und Fauna)	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.8. Auswirkungen auf die biologische Abwasserklärung	OECD Test Guideline 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
9. DATEN AUS DER LITERATUR		EFSA (2011). Guidance of 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
10. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG		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.

(¹) Mit Ausnahme der in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1) beschriebenen Methoden sind die meisten der angeführten Prüfmethoden nur auf Englisch (einige auch auf Französisch) verfügbar. Ausführliche Informationen über die Prüfmethoden:

- CIPAC <http://www.cipac.org/>
- ASTM <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- EPPO <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- US EPA OCSP <http://www.epa.gov/ocsp/pubs/frs/home/testmeth.htm>

(²) Die meisten der angeführten Leitliniendokumente sind nur auf Englisch verfügbar. Ausführliche Informationen über die Leitliniendokumente:

- Europäische Kommission:
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/mrls_en.htm
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- EPPO: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>
- FOCUS: <http://focus.jrc.ec.europa.eu/index.html>

- (³) http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManual2010.pdf
- (⁴) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
- (⁵) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.
- (⁶) EPPO-Standards sind zugänglich unter: <http://pp1.eppo.int/> - **EPPO-Standards der Reihe PP1 beschreiben, wie die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln zu bewerten ist. Die Reihen umfassen allgemeine und spezifische Standards.** Die spezifischen Standards sollten zusammen mit den entsprechenden allgemeinen Standards verwendet werden und umgekehrt.
- (⁷) ABl. L 220 vom 24.8.2009, S. 1.
- (⁸) ABl. L 324 vom 9.12.2010, S. 13.
- (⁹) <http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm>
- (¹⁰) http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/dir2006-01/index-eng.php
- (¹¹) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/outcome_pp_en.html
- (¹²) Vor Annahme der überarbeiteten Leitlinien sollten – soweit möglich – Bemühungen unternommen werden, um die Anzahl der in den Limit- und Haupttests verwendeten Tiere zu verringern.