

REGLAMENTO (UE) N° 284/2013 DE LA COMISIÓN**de 1 de marzo de 2013****que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 78, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se adoptó el Reglamento (UE) n° 545/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios ⁽²⁾. Dicho Reglamento contiene los requisitos sobre datos para la autorización de productos fitosanitarios, según figuran en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽³⁾.
- (2) Es preciso modificar los requisitos sobre datos relativos a los preparados químicos, a fin de adaptarlos a los actuales conocimientos científicos y técnicos.
- (3) En los documentos de orientación pertinentes se ofrece información más detallada para poner en práctica los requisitos sobre datos.
- (4) Debe, por tanto, derogarse el Reglamento (UE) n° 545/2011.
- (5) Conviene dejar que transcurra un período razonable antes de que los requisitos modificados sobre datos sean aplicables, a fin de que los solicitantes se preparen para cumplirlos.
- (6) Al objeto de que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos, conviene establecer medidas transitorias relativas a los datos presentados con las solicitudes de aprobación, renovación de la aprobación o modificación de las condiciones de aprobación de sustancias activas y a los datos presentados con las solicitudes de autorización, renovación de la autorización o modificación de la autorización de productos fitosanitarios.

(7) Tales medidas transitorias no obstan a lo dispuesto en el artículo 80 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios**

Los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que se establecen en el artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 serán los que figuran en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (UE) n° 545/2011.

Las referencias hechas al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

*Artículo 3***Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a las sustancias activas**

Con respecto a las sustancias activas, seguirá siendo de aplicación el Reglamento (UE) n° 545/2011 en relación con lo siguiente:

- a) los procedimientos de aprobación de una sustancia activa o de modificación de la aprobación de esa sustancia con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 para los que se hayan presentado los expedientes establecidos en el artículo 8, apartados 1 y 2, no más tarde del 31 de diciembre de 2013;
- b) los procedimientos de renovación de la aprobación de una sustancia activa con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 para los que se hayan presentado los expedientes complementarios a los que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) n° 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾ no más tarde del 31 de diciembre de 2013.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 155 de 11.6.2011, p. 67.

⁽³⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 322 de 8.12.2010, p. 10.

*Artículo 4***Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a los productos fitosanitarios**

1. El Reglamento (UE) n° 545/2011 seguirá siendo de aplicación con respecto a los procedimientos de autorización de un producto fitosanitario, según lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, a condición de que la correspondiente solicitud se haya presentado, a más tardar, el 31 de diciembre de 2015 y de que el producto fitosanitario contenga por lo menos una sustancia activa en relación con la cual se hayan presentado los expedientes o los expedientes complementarios de conformidad con el artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, a partir del 1 de enero de 2014 los solicitantes podrán optar por aplicar los requisitos sobre datos que figuran en el anexo del presente

Reglamento. Esta elección deberá hacerse por escrito al presentar la solicitud, y será irrevocable.

*Artículo 5***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Con respecto a los procedimientos de renovación de la aprobación de sustancias activas cuya aprobación expire el 1 de enero de 2016 o con posterioridad, el presente Reglamento será aplicable desde su entrada en vigor.

Por lo que se refiere a los demás procedimientos, será aplicable desde el 1 de enero de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

INTRODUCCIÓN

Información que debe aportarse y generación y presentación de esa información

1. La información aportada deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - 1.1. Deberá ser suficiente para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para las personas, en especial los grupos vulnerables, los animales y el medio ambiente, y contener al menos los datos y los resultados de los estudios a los que se hace referencia en el presente anexo.
 - 1.2. Deberá incluirse toda la información sobre los posibles efectos nocivos que el producto fitosanitario pueda tener para la salud humana y animal y para las aguas subterráneas, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.
 - 1.3. Deberá asimismo incluirse toda la información sobre los posibles efectos inaceptables que el producto fitosanitario pueda tener para el medio ambiente, los vegetales y los productos vegetales, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.
 - 1.4. La información deberá contener todo dato pertinente procedente de la literatura científica de acceso libre, publicada con arbitraje científico externo, acerca de la sustancia activa, sus metabolitos y sus productos de degradación o reacción y acerca de los productos fitosanitarios que la contengan, y que se refiera a los efectos secundarios sobre la salud, el medio ambiente y las especies no objetivo. Deberá incluirse también un resumen de estos datos.
 - 1.5. La información deberá incluir un informe completo y sin sesgo de los estudios realizados, así como una descripción completa de los mismos. No hará falta esa información si se cumple alguna de las condiciones siguientes:
 - a) no es necesaria debido a la naturaleza del producto o del uso propuesto, o no lo es desde un punto de vista científico;
 - b) es técnicamente imposible aportarla.En tal caso, deberá darse una justificación.
 - 1.6. Cuando proceda, la información se generará utilizando métodos de ensayo que figuren en la lista a la que se refiere el punto 6. En ausencia de unas adecuadas directrices de ensayo validadas a nivel internacional o nacional, deberán seguirse directrices de ensayo aceptadas por la autoridad europea competente. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado.
 - 1.7. La información deberá contener una descripción completa de los métodos de ensayo aplicados.
 - 1.8. Cuando proceda, la información se generará de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
 - 1.9. Asimismo, deberá incluir una lista de los criterios de valoración aplicables al producto fitosanitario.
 - 1.10. La información deberá incluir la clasificación y el etiquetado propuestos del producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, cuando proceda.
 - 1.11. Las autoridades competentes podrán exigir información sobre coformulantes según lo establecido en el Reglamento (UE) n° 283/2013 ⁽³⁾. Antes de pedir que se realicen estudios adicionales, las autoridades competentes deberán evaluar toda la información disponible conforme a otros actos legislativos de la Unión.
 - 1.12. La información proporcionada sobre el producto fitosanitario y sobre la sustancia activa deberá ser suficiente para:
 - a) decidir si el producto fitosanitario ha de autorizarse o no;
 - b) especificar las condiciones o restricciones que han de ir unidas a la autorización;

⁽¹⁾ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

- c) permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies, poblaciones, comunidades y procesos no objetivo;
 - d) determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deberán aplicarse en caso de intoxicación humana;
 - e) permitir evaluar los riesgos de la exposición aguda y crónica de los consumidores, incluidos, cuando proceda, los riesgos acumulativos que se derivan de la exposición a más de una sustancia activa;
 - f) permitir estimar la exposición aguda y crónica de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes, incluida, cuando proceda, la exposición acumulativa a más de una sustancia activa;
 - g) permitir evaluar la naturaleza y el grado de los riesgos para las personas, los animales (especies habitualmente alimentadas y mantenidas por el ser humano, o animales productores de alimentos) y los riesgos para otras especies de vertebrados no objetivo;
 - h) predecir la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente, así como la evolución temporal prevista;
 - i) identificar las especies y poblaciones no objetivo para las que una posible exposición genere peligros;
 - j) permitir estimar el impacto del producto fitosanitario en especies no objetivo;
 - k) señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias sobre las especies no objetivo;
 - l) clasificar el producto fitosanitario según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- 1.13. Cuando proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados.
- 1.14. Los cálculos de la exposición se remitirán a los métodos científicos aceptados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), si están disponibles. La utilización de otros métodos deberá justificarse.
2. Los requisitos expuestos en el presente Reglamento constituirán los datos mínimos que deberán presentarse. En circunstancias específicas, es decir, en situaciones concretas y con determinadas pautas de utilización distintas de las consideradas para la aprobación, pueden ser necesarios requisitos adicionales a nivel nacional. Cuando las autoridades competentes determinen y aprueben los ensayos, deberán atender especialmente a las condiciones medioambientales, climáticas y agronómicas.
3. **Buenas prácticas de laboratorio**
- 3.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en los casos en que las pruebas se efectúen con el fin de obtener datos sobre las propiedades o la seguridad con respecto a la salud humana o animal o el medio ambiente.
- 3.2. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1, los ensayos y análisis requeridos conforme a la sección 6 de las partes A y B podrán ser realizados por centros u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan, como mínimo, los siguientes requisitos:
- a) disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, la formación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas;
 - b) disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y las mediciones para las que se declaren competentes; tener este equipo adecuadamente mantenido y calibrado, en su caso, antes y después de ponerlo en servicio, con arreglo a un programa establecido;
 - c) disponer de campos experimentales y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados; el entorno en que se realicen los ensayos no invalidará sus resultados ni afectará a la exactitud exigida en las mediciones;
 - d) poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos;

⁽¹⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- e) proporcionar, cuando la autoridad competente lo solicite y antes de realizar el ensayo, información sobre la ubicación de este y sobre los productos fitosanitarios ensayados;
 - f) garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, la escala, el volumen y la finalidad de las tareas;
 - g) conservar registros de todas las observaciones, los cálculos, los datos deducidos y las calibraciones, así como el informe final de ensayo, mientras el producto de que se trate esté autorizado en un Estado miembro.
- 3.3. Los centros y organizaciones de ensayo oficialmente reconocidos y, cuando así lo soliciten las autoridades competentes, los centros y organizaciones oficiales, deberán:
- presentar a la autoridad nacional pertinente toda la información necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos establecidos en el punto 3.2,
 - permitir en cualquier momento las inspecciones que cada Estado miembro deberá organizar periódicamente en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 3.2.
- 3.4. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1:
- 3.4.1. En lo relativo a las sustancias activas consistentes en microorganismos o virus, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre sus propiedades y seguridad con respecto a aspectos distintos de la salud humana podrán efectuarse en centros u organismos de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan, como mínimo, los requisitos establecidos en los puntos 3.2 y 3.3.
- 3.4.2. Aunque no cumplan plenamente los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio ni apliquen los métodos de ensayo actuales, los estudios realizados con anterioridad a la aplicación del presente Reglamento podrán integrarse en la evaluación si las autoridades competentes los aceptan como científicamente válidos, suprimiendo así la necesidad de repetir ensayos con animales, especialmente en relación con los estudios de carcinogenicidad y toxicidad para la función reproductora. Esta excepción se aplica a los estudios sobre todas las especies de vertebrados.
- 4. Material de ensayo**
- 4.1. Debido a la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico y ecotoxicológico, con cada estudio presentado deberá facilitarse una descripción detallada (especificación) del material empleado. Los estudios deberán realizarse utilizando el producto fitosanitario cuya autorización se solicite, aunque podrán aplicarse principios de extrapolación, por ejemplo aportando un estudio sobre un producto que tenga una composición comparable o equivalente. Deberá proporcionarse una descripción detallada de la composición empleada.
- 4.2. Cuando se utilice material de ensayo radiomarcado, los radiomarcadores deberán colocarse en lugares (uno o más, según se considere necesario) que faciliten la localización de las vías metabólicas y de transformación, así como el estudio de la distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.
- 5. Ensayos con vertebrados**
- 5.1. Solo se llevarán a cabo ensayos con vertebrados cuando no se disponga de ningún otro método validado.
- Como métodos alternativos habrá que considerar los métodos *in vitro* y los métodos informáticos. También se fomentarán los métodos de reducción y refinamiento en los ensayos *in vivo*, a fin de reducir al mínimo el número de animales empleados.
- 5.2. Al diseñar los métodos de ensayo, deberán tenerse plenamente en cuenta los principios de sustitución, reducción y refinamiento de la experimentación con vertebrados, sobre todo cuando se disponga de métodos validados adecuados para sustituir, reducir o refinar los ensayos con animales.
- 5.3. A efectos del presente Reglamento, no deberán realizarse ensayos que impliquen la administración deliberada de la sustancia activa o del producto fitosanitario a personas o primates no humanos.
- 5.4. Por razones éticas, los estudios se diseñarán cuidadosamente, teniendo en cuenta el margen de reducción, refinamiento y sustitución de los ensayos con animales. Por ejemplo, si se incluyen uno o más grupos de dosis o momentos adicionales de extracción de sangre en un solo estudio podrá evitarse la necesidad de realizar otro estudio.
6. A efectos de información y armonización, se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de métodos de ensayo y de documentos orientativos pertinentes para la aplicación del presente Reglamento. Esta lista se actualizará regularmente.

PARTE A

PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUÍMICOS

ÍNDICE

SECCIÓN 1. *Identidad del producto fitosanitario*

- 1.1. Solicitante
- 1.2. Productor del producto fitosanitario y de las sustancias activas
- 1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y código de desarrollo asignado al producto fitosanitario por el productor, si procede
- 1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del producto fitosanitario
 - 1.4.1. Composición del producto fitosanitario
 - 1.4.2. Información sobre las sustancias activas
 - 1.4.3. Información sobre protectores, sinergistas y coformulantes
- 1.5. Tipo y código del producto fitosanitario
- 1.6. Función

SECCIÓN 2. *Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario*

- 2.1. Aspecto
- 2.2. Propiedades explosivas y comburentes
- 2.3. Inflamabilidad y autocalentamiento
- 2.4. Acidez, alcalinidad y valor de pH
- 2.5. Viscosidad y tensión superficial
- 2.6. Densidad relativa y densidad aparente
- 2.7. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil: efectos de la temperatura en las características técnicas del producto fitosanitario
- 2.8. Características técnicas del producto fitosanitario
 - 2.8.1. Humectabilidad
 - 2.8.2. Formación de espuma persistente
 - 2.8.3. Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión
 - 2.8.4. Grado de disolución y estabilidad de la dilución
 - 2.8.5. Granulometría, contenido de polvo, atrición y estabilidad mecánica
 - 2.8.5.1. Granulometría
 - 2.8.5.2. Contenido de polvo
 - 2.8.5.3. Atrición
 - 2.8.5.4. Dureza e integridad
 - 2.8.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
 - 2.8.7. Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia
- 2.9. Compatibilidad física y química con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso
- 2.10. Adherencia y distribución en las semillas
- 2.11. Otros estudios

SECCIÓN 3. Datos sobre la aplicación

- 3.1. Ámbito de utilización previsto
- 3.2. Efectos en los organismos nocivos
- 3.3. Datos sobre el uso previsto
- 3.4. Tasa de aplicación y concentración de la sustancia activa
- 3.5. Método de aplicación
- 3.6. Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección
- 3.7. Plazos de espera u otras precauciones necesarios para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos en los cultivos subsiguientes
- 3.8. Instrucciones de uso propuestas

SECCIÓN 4. Información adicional sobre el producto fitosanitario

- 4.1. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger a las personas, los animales y el medio ambiente
- 4.2. Métodos y precauciones recomendados
- 4.3. Medidas de emergencia en caso de accidente
- 4.4. Envasado y compatibilidad del producto fitosanitario con los materiales de envasado propuestos
- 4.5. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase
 - 4.5.1. Procedimientos de neutralización
 - 4.5.2. Incineración controlada

SECCIÓN 5. Métodos analíticos

Introducción

- 5.1. Métodos empleados para generar datos previos a la autorización
 - 5.1.1. Métodos para el análisis del producto fitosanitario
 - 5.1.2. Métodos para la determinación de residuos
- 5.2. Métodos para el control y el seguimiento posteriores a la autorización

SECCIÓN 6. Datos sobre la eficacia

Introducción

- 6.1. Ensayos preliminares
- 6.2. Ensayos sobre la eficacia
- 6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia
- 6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados
 - 6.4.1. Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o productos vegetales objetivo
 - 6.4.2. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados
 - 6.4.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales
 - 6.4.4. Efectos en los procesos de transformación
 - 6.4.5. Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación
- 6.5. Observaciones sobre otros efectos colaterales indeseables o involuntarios
 - 6.5.1. Efectos en los cultivos subsiguientes
 - 6.5.2. Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes
 - 6.5.3. Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo

SECCIÓN 7. Estudios toxicológicos

Introducción

- 7.1. Toxicidad aguda
 - 7.1.1. Toxicidad oral
 - 7.1.2. Toxicidad por contacto
 - 7.1.3. Toxicidad por inhalación
 - 7.1.4. Irritación cutánea
 - 7.1.5. Irritación ocular
 - 7.1.6. Sensibilización cutánea
 - 7.1.7. Estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario
 - 7.1.8. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios
- 7.2. Datos sobre la exposición
 - 7.2.1. Exposición de los operarios
 - 7.2.1.1. Estimación de la exposición de los operarios
 - 7.2.1.2. Medición de la exposición de los operarios
 - 7.2.2. Exposición de los circunstantes y residentes
 - 7.2.2.1. Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes
 - 7.2.2.2. Medición de la exposición de los circunstantes y residentes
 - 7.2.3. Exposición de los trabajadores
 - 7.2.3.1. Estimación de la exposición de los trabajadores
 - 7.2.3.2. Medición de la exposición de los trabajadores
- 7.3. Absorción cutánea
- 7.4. Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes

SECCIÓN 8. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados**SECCIÓN 9. Destino y comportamiento en el medio ambiente**

Introducción

- 9.1. Destino y comportamiento en el suelo
 - 9.1.1. Índice de degradación en el suelo
 - 9.1.1.1. Estudios de laboratorio
 - 9.1.1.2. Estudios de campo
 - 9.1.1.2.1. Estudios de disipación en el suelo
 - 9.1.1.2.2. Estudios de acumulación en el suelo
 - 9.1.2. Movilidad en el suelo
 - 9.1.2.1. Estudios de laboratorio
 - 9.1.2.2. Estudios con lisímetro
 - 9.1.2.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno
 - 9.1.3. Estimación de las concentraciones en el suelo
- 9.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento
 - 9.2.1. Mineralización aerobia en aguas superficiales

- 9.2.2. Estudio de agua y sedimento
- 9.2.3. Estudio de agua y sedimento irradiados
- 9.2.4. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas
 - 9.2.4.1. Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas
 - 9.2.4.2. Ensayos de campo adicionales
- 9.2.5. Estimación de las concentraciones en las aguas superficiales y el sedimento
- 9.3. Destino y comportamiento en la atmósfera
 - 9.3.1. Vía e índice de degradación en la atmósfera y transporte por la atmósfera
- 9.4. Estimación de las concentraciones con otras vías de exposición

SECCIÓN 10. *Estudios ecotoxicológicos*

Introducción

- 10.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres
 - 10.1.1. Efectos en las aves
 - 10.1.1.1. Toxicidad oral aguda
 - 10.1.1.2. Datos afinados sobre las aves
 - 10.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves
 - 10.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos
 - 10.1.2.2. Datos afinados sobre los mamíferos
 - 10.1.3. Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios)
- 10.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 10.2.1. Toxicidad aguda en los peces e invertebrados acuáticos, o efectos en las algas y los macrófitos acuáticos
 - 10.2.2. Estudios adicionales de toxicidad a largo plazo y crónica en los peces, los invertebrados acuáticos y los organismos bentónicos
 - 10.2.3. Otros ensayos con organismos acuáticos
- 10.3. Efectos en los artrópodos
 - 10.3.1. Efectos en las abejas
 - 10.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas
 - 10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda
 - 10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda
 - 10.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas
 - 10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas
 - 10.3.1.4. Efectos subletales
 - 10.3.1.5. Ensayos en jaula o túnel
 - 10.3.1.6. Ensayos de campo con abejas
 - 10.3.2. Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas
 - 10.3.2.1. Ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo

- 10.3.2.2. Ensayos de laboratorio ampliados y estudios de residuos envejecidos con artrópodos no objetivo
- 10.3.2.3. Ensayos de semicampo con artrópodos no objetivo
- 10.3.2.4. Ensayos de campo con artrópodos no objetivo
- 10.3.2.5. Otras vías de exposición de los artrópodos no objetivo
- 10.4. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo
 - 10.4.1. Lombrices
 - 10.4.1.1. Lombrices: efectos subletales
 - 10.4.1.2. Lombrices: estudios de campo
 - 10.4.2. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)
 - 10.4.2.1. Ensayos a nivel de especie
 - 10.4.2.2. Ensayos afinados
- 10.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo
- 10.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo
 - 10.6.1. Resumen de los datos de cribado
 - 10.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo
 - 10.6.3. Ensayos de laboratorio ampliados con vegetales no objetivo
 - 10.6.4. Ensayos de semicampo y de campo con vegetales no objetivo
- 10.7. Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)
- 10.8. Datos de seguimiento

SECCIÓN 11. *Datos bibliográficos*

SECCIÓN 12. *Clasificación y etiquetado*

SECCIÓN 1

Identidad del producto fitosanitario

La información facilitada deberá bastar para identificar con precisión el producto fitosanitario y definirlo con relación a su especificación y naturaleza.

1.1. **Solicitante**

Deberán indicarse el nombre y la dirección del solicitante, así como el nombre, cargo, números de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de una persona de contacto.

1.2. **Productor del producto fitosanitario y de las sustancias activas**

Deberá indicarse el nombre y la dirección del productor del producto fitosanitario y de cada sustancia activa que contenga, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elaboren. Deberá facilitarse asimismo el nombre, números de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de una persona de contacto.

Si la sustancia activa proviene de un productor cuyos datos conforme al Reglamento (UE) n° 283/2013 no se han presentado previamente, deberán facilitarse datos que se ajusten a esos requisitos, a fin de establecer la equivalencia de la sustancia activa.

1.3. **Nombre comercial o nombre comercial propuesto y código de desarrollo asignado al producto fitosanitario por el productor, si procede**

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos, así como los códigos de desarrollo del producto fitosanitario. Cuando esos nombres comerciales y códigos se refieran a productos fitosanitarios similares, pero diferentes, deberán describirse detalladamente las diferencias. El nombre comercial propuesto será de tal naturaleza que no dé lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya autorizados. Cada código deberá ser específico de un único producto fitosanitario.

1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del producto fitosanitario

1.4.1. Composición del producto fitosanitario

Deberá facilitarse la siguiente información sobre los productos fitosanitarios:

- el contenido de sustancias activas técnicas (basado en la pureza mínima especificada) y el contenido declarado de sustancias activas puras, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas,
- el contenido de protectores, sinergistas y coformulantes,
- el contenido máximo de impurezas relevantes, si procede.

Además del contenido total de sustancia activa, en el caso de productos fitosanitarios de liberación lenta o controlada (como los de suspensión en cápsulas) deberá indicarse también el contenido libre (no encapsulado) y el contenido encapsulado de sustancia activa, así como la tasa de liberación. Cuando sea posible, deberán emplearse los métodos apropiados del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC). Si se utiliza un método diferente, el solicitante deberá justificarlo y deberá facilitarse una descripción detallada de la metodología aplicada.

La concentración de cada sustancia activa deberá expresarse como sigue:

- en el caso de los sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo de 50 °C) o líquidos viscosos (límite inferior de 1 Pa s a 20 °C), en % p/p y g/kg,
- en el caso de otros líquidos o formulaciones de gel, en % p/p y g/L,
- en el caso de los gases, en % v/v y % p/p.

1.4.2. Información sobre las sustancias activas

Deberán indicarse los nombres comunes ISO (Organización Internacional de Normalización) o los nombres comunes ISO propuestos de las sustancias activas, así como sus números CIPAC y, cuando estén disponibles, sus números CE (Comisión Europea). Cuando proceda, deberán indicarse las sales, ésteres, aniones o cationes que se hallen presentes.

1.4.3. Información sobre protectores, sinergistas y coformulantes

Los protectores, sinergistas y coformulantes deberán identificarse, si es posible, con la denominación química indicada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 o, si no figuran en dicho Reglamento, la denominación química de conformidad con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y los *Chemical Abstracts* (CA). Deberá indicarse su fórmula estructural. De cada componente de los protectores, sinergistas y coformulantes deberán indicarse los números CE correspondientes y los números CAS (Chemical Abstracts Service), si existen. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. Si la información suministrada no basta para la total identificación de un protector, sinergista o coformulante, deberá aportarse la especificación adecuada. También se indicará el nombre comercial, si está disponible. Deberán aportarse fichas de datos de seguridad con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Dichas fichas deberán estar al día y ser conformes con otros actos legislativos de la Unión.

En el caso de los coformulantes, deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

- a) adhesivo;
- b) antiespumante;
- c) anticongelante;
- d) aglutinante;
- e) amortiguador;
- f) portador;
- g) desodorante;
- h) dispersante;
- i) colorante;

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- j) emético;
- k) emulgente;
- l) fertilizante;
- m) conservante;
- n) odorante;
- o) perfumante;
- p) propulsante;
- q) repelente;
- r) disolvente;
- s) estabilizante;
- t) espesante;
- u) humectante;
- v) otra (el solicitante deberá especificarla).

Deberá proporcionarse una descripción del proceso de formulación.

1.5. **Tipo y código del producto fitosanitario**

El tipo y el código del producto fitosanitario deberán designarse conforme a la última edición del *Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas*, preparado por la Reunión Conjunta FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JPMS).

Cuando algún producto fitosanitario no se halle definido con precisión en esa publicación, deberá ofrecerse una descripción completa de su naturaleza y estado físicos, junto con una propuesta de descripción adecuada del tipo de producto fitosanitario y una propuesta de definición.

1.6. **Función**

Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

- a) acaricida;
- b) bactericida;
- c) fungicida;
- d) herbicida;
- e) insecticida;
- f) molusquicida;
- g) nematocida;
- h) regulador del crecimiento vegetal;
- i) repelente;
- j) rodenticida;
- k) semioquímico;
- l) topicida;
- m) viricida;
- n) otro (el solicitante deberá especificarlo).

SECCIÓN 2

Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

Deberá declararse el grado en que los productos fitosanitarios cuya autorización se solicita cumplen las especificaciones pertinentes de la FAO y de la OMS. El solicitante deberá describir al detalle y justificar las divergencias con respecto a estas especificaciones.

2.1. Aspecto

Deberá describirse el color y el estado físico del producto fitosanitario.

2.2. Propiedades explosivas y comburentes

Deberán determinarse e indicarse las propiedades explosivas y comburentes de los productos fitosanitarios. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios* de las Naciones Unidas ⁽¹⁾.

2.3. Inflamabilidad y autocalentamiento

Deberá determinarse e indicarse el punto de inflamación de los líquidos que contengan disolventes inflamables. Asimismo, deberá determinarse e indicarse la inflamabilidad de los productos fitosanitarios sólidos y los gases. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios* de las Naciones Unidas.

Deberá determinarse e indicarse el autocalentamiento.

2.4. Acidez, alcalinidad y valor de pH

En el caso de productos fitosanitarios acuosos, deberá determinarse e indicarse el valor de pH del producto fitosanitario neto.

Tratándose de productos fitosanitarios sólidos y no acuosos que deban aplicarse como soluciones acuosas, deberá determinarse e indicarse el pH de una solución del producto fitosanitario al 1 %.

Con respecto a los productos fitosanitarios ácidos (pH < 4) o alcalinos (pH > 10), deberá determinarse e indicarse la acidez o la alcalinidad.

2.5. Viscosidad y tensión superficial

En el caso de formulaciones líquidas, la viscosidad deberá determinarse con dos índices de cizalladura y a 20 °C y 40 °C, e indicarse junto con las condiciones de ensayo. La tensión superficial deberá determinarse con la concentración más alta.

En el caso de productos fitosanitarios que contengan ≥ 10 % de hidrocarburos y cuya viscosidad cinemática sea inferior a 7×10^{-6} m²/s a 40 °C, deberá determinarse e indicarse la tensión superficial de la formulación neta a 25 °C.

2.6. Densidad relativa y densidad aparente

Deberá determinarse e indicarse la densidad relativa de los productos fitosanitarios líquidos.

Asimismo, deberá determinarse e indicarse la densidad aparente (antes y después de la compactación) de los productos fitosanitarios en polvo o granulados.

2.7. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil: efectos de la temperatura en las características técnicas del producto fitosanitario

Deberá determinarse e indicarse la estabilidad del producto fitosanitario tras un almacenamiento acelerado de catorce días a 54 °C. Podrán facilitarse como datos de almacenamiento acelerado alternativos los generados con combinaciones alternativas de tiempo y temperatura (por ejemplo, ocho semanas a 40 °C, doce semanas a 35 °C o dieciocho semanas a 30 °C). Deberá examinarse la posibilidad de realizar este ensayo con un envase hecho del mismo material que el envase comercial.

⁽¹⁾ Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra (2009), ISBN 978-92-1-339044-3.

Si, una vez realizado el ensayo de estabilidad al calor, el contenido de sustancia activa ha disminuido más de un 5 % con respecto al valor inicial, deberá facilitarse información sobre los productos de degradación.

En relación con los productos fitosanitarios líquidos deberá determinarse e indicarse el efecto de las bajas temperaturas en la estabilidad.

Deberá asimismo determinarse e indicarse la vida útil del producto fitosanitario a temperatura ambiente. Cuando sea inferior a dos años, deberá indicarse en meses e ir acompañada de las especificaciones de temperatura adecuadas. El ensayo de estabilidad a temperatura ambiente deberá realizarse con un envase hecho del mismo material que el envase comercial. Si procede, deberán aportarse datos sobre el contenido de impurezas relevantes antes y después del almacenamiento.

2.8. Características técnicas del producto fitosanitario

Deberán determinarse e indicarse las características técnicas del producto fitosanitario con las concentraciones adecuadas.

2.8.1. Humectabilidad

Deberá determinarse e indicarse la humectabilidad de los productos fitosanitarios sólidos que se utilicen diluidos.

2.8.2. Formación de espuma persistente

Deberá determinarse e indicarse la persistencia de la espuma formada por los productos fitosanitarios sólidos que deban diluirse en agua.

2.8.3. Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión

Deberá determinarse e indicarse la suspensibilidad y la espontaneidad de la dispersión de los productos dispersables en agua.

Deberá asimismo determinarse e indicarse la estabilidad de la dispersión de productos fitosanitarios tales como suspoemulsiones acuosas, concentrados en suspensión de base aceitosa o gránulos emulsionables.

2.8.4. Grado de disolución y estabilidad de la dilución

Deberá determinarse e indicarse el grado de disolución y la estabilidad de la dilución de los productos solubles en agua.

2.8.5. Granulometría, contenido de polvo, atrición y estabilidad mecánica

2.8.5.1. Granulometría

En el caso de productos dispersables en agua, deberá realizarse un ensayo con tamiz húmedo, e informarse al respecto.

Tratándose de polvos y concentrados en suspensión, deberá determinarse e indicarse la granulometría.

Deberá determinarse e indicarse el intervalo nominal de tamaños de los gránulos.

2.8.5.2. Contenido de polvo

Deberá determinarse e indicarse el contenido de polvo de los productos fitosanitarios granulares.

Si los resultados muestran un contenido de polvo > 1 % p/p, deberá determinarse e indicarse el tamaño de las partículas del polvo generado.

2.8.5.3. Atrición

Deberán determinarse e indicarse las características de atrición de los gránulos y los comprimidos que, dentro del envase, estén sueltos.

2.8.5.4. Dureza e integridad

Deberán determinarse e indicarse la dureza y la integridad de los comprimidos.

2.8.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión

Deberán determinarse e indicarse la emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los productos fitosanitarios que, dentro del depósito de pulverización, se presenten como emulsiones.

- 2.8.7. *Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia*
Deberán determinarse e indicarse las siguientes características:
- la fluidez de los productos fitosanitarios granulares,
 - la capacidad de vertido de las suspensiones, y
 - la pulverulencia de los polvos para espolvoreo tras el almacenamiento acelerado conforme al punto 2.7.
- 2.9. **Compatibilidad física y química con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso**
Deberá determinarse e indicarse la compatibilidad física y química de las mezclas de aplicación recomendadas. Asimismo, deberán indicarse las incompatibilidades conocidas.
- 2.10. **Adherencia y distribución en las semillas**
Cuando se trate de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, deberán determinarse la distribución y la adherencia.
- 2.11. **Otros estudios**
Deberán realizarse los estudios suplementarios necesarios para clasificar el producto fitosanitario según su peligró, de conformidad con el Reglamento (CE) n^o 1272/2008.

SECCIÓN 3

Datos sobre la aplicación

Deberán presentarse datos sobre la aplicación, que deberá ser coherente con las buenas prácticas fitosanitarias.

- 3.1. **Ámbito de utilización previsto**
Deberán especificarse los ámbitos de utilización, actuales y propuestos, entre los siguientes:
- a) utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura, protección de cultivos, servicios e instalaciones o lucha contra las malas hierbas en zonas no cultivadas;
 - b) jardinería doméstica;
 - c) plantas de interior;
 - d) almacenamiento de productos vegetales;
 - e) otro (el solicitante deberá especificarlo).
- 3.2. **Efectos en los organismos nocivos**
Deberá especificarse la naturaleza de los efectos en los organismos nocivos:
- a) acción por contacto;
 - b) acción por ingestión;
 - c) acción por inhalación;
 - d) acción fungitóxicas;
 - e) acción fungistática;
 - f) desecante;
 - g) inhibidor de la función reproductora;
 - h) otro (el solicitante deberá especificarlo).
- Además, deberá precisarse si el producto fitosanitario es o no sistémico en los vegetales.
- 3.3. **Datos sobre el uso previsto**
Deberán proporcionarse datos sobre el uso previsto, incluida, cuando proceda, la siguiente información:
- efectos conseguidos, por ejemplo supresión de brotes, retraso de la maduración, reducción de la longitud del tallo o mejora de la fertilización,

- tipo de organismos nocivos combatidos, y
- vegetales o productos vegetales que van a protegerse.

3.4. Tasa de aplicación y concentración de la sustancia activa

Con respecto a cada método de aplicación y cada uso deberá indicarse la tasa de aplicación por unidad (ha, m² o m³) tratada, en g, kg, mL o L, en el caso del producto fitosanitario, y en g o kg, en el caso de la sustancia activa.

Las tasas de aplicación se expresarán, según proceda, en una de las siguientes unidades:

- g, kg, mL o L por ha,
- kg o L por m³, o
- g, kg, mL o L por t.

En relación con la protección de cultivos y la jardinería doméstica, las tasas se expresarán en:

- g, kg, mL o L por 100 m², o
- g, kg, mL o L por m³.

El contenido de sustancia activa deberá expresarse, según proceda, como sigue:

- g o mL por L, o
- g o mL por kg.

3.5. Método de aplicación

Deberá describirse detalladamente el método de aplicación propuesto, indicando el tipo de equipo eventualmente necesario, así como el tipo y el volumen de diluyente que deba usarse por unidad de superficie o de volumen.

3.6. Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección

Deberán indicarse el número máximo de aplicaciones y su distribución temporal. Cuando proceda, se indicarán las fases de crecimiento de los cultivos o los vegetales que se intenta proteger y las fases de desarrollo de los organismos nocivos. Si es posible, se indicará el intervalo entre aplicaciones, expresado en días.

También deberá indicarse la duración de la protección conseguida con cada aplicación y con el número máximo de aplicaciones.

3.7. Plazos de espera u otras precauciones necesarios para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos en los cultivos subsiguientes

Cuando proceda, deberán indicarse los plazos mínimos de espera, entre la última aplicación y la siembra o plantación del cultivo subsiguiente, que sean necesarios para evitar efectos fitotóxicos en los cultivos subsiguientes, y estos datos se deducirán de los aportados conforme al punto 6.5.1.

Deberá indicarse toda posible limitación en la elección de los cultivos subsiguientes.

3.8. Instrucciones de uso propuestas

Deberán proporcionarse las instrucciones de uso propuestas del producto fitosanitario que vayan a figurar en las etiquetas y los prospectos.

SECCIÓN 4

Información adicional sobre el producto fitosanitario

4.1. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger a las personas, los animales y el medio ambiente

La información suministrada deberá derivarse de los datos presentados en relación con las sustancias activas y de los aportados conforme a las secciones 7 y 8, y apoyarse en ellos.

Cuando proceda, deberán especificarse los intervalos previos a la cosecha y los plazos de reentrada o períodos de retención necesarios para minimizar la presencia de residuos en el interior o la superficie de los cultivos, los vegetales y los productos vegetales, o en las zonas o espacios tratados, con el fin de proteger a las personas, los animales y el medio ambiente, por ejemplo:

- a) intervalo (en días) previo a la cosecha de cada uno de los cultivos correspondientes;
- b) plazo (en días) antes de que el ganado vuelva a pastar a las zonas tratadas;

- c) plazo (en horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o los espacios tratados;
- d) plazo de retención (en días) para piensos y usos postcosecha;
- e) plazo de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados, o
- f) plazo de espera (en días) entre la última aplicación y la siembra o plantación de los cultivos subsiguientes.

En caso necesario, a la luz de los resultados de los ensayos, deberá facilitarse información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en que pueda o no utilizarse el producto fitosanitario.

4.2. **Métodos y precauciones recomendados**

El solicitante deberá presentar los métodos y precauciones recomendados para el lavado o la limpieza de la maquinaria y el equipo de protección y los procedimientos de manipulación detallados para el almacenamiento de los productos fitosanitarios tanto en almacenes como a nivel de usuario, así como para su transporte y en caso de incendio. Deberá describirse al detalle la eficacia de los procedimientos de limpieza. También deberán facilitarse datos sobre los productos de la combustión, si se dispone de ellos. Asimismo, deberán especificarse los riesgos probables y los métodos y procedimientos para minimizar los peligros. Deberán también establecerse procedimientos para impedir o reducir la formación de desechos o restos.

Cuando proceda, se indicarán el tipo y las características de la ropa y el equipo de protección propuestos. Los datos aportados deberán ser suficientes para evaluar la adecuación y eficacia en condiciones de uso realistas (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

4.3. **Medidas de emergencia en caso de accidente**

Deberán detallarse los procedimientos de actuación en caso de emergencia durante el transporte, el almacenamiento o el uso, con inclusión de los aspectos siguientes:

- a) la contención de los vertidos;
- b) la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios;
- c) la eliminación de los envases dañados, los absorbentes y otro tipo de materiales;
- d) la protección del personal de socorro y de los residentes, incluidos los circunstantes, y
- e) los primeros auxilios.

4.4. **Envasado y compatibilidad del producto fitosanitario con los materiales de envasado propuestos**

Deberán describirse y especificarse pormenorizadamente los envases que vayan a utilizarse, con referencia a los materiales empleados, el método de fabricación (extrusión, soldadura, etc.), el tamaño y la capacidad, el grosor de las paredes, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos. Los envases deberán diseñarse de manera que se limite cuanto sea posible la exposición de los operarios y el medio ambiente.

Todos los envases utilizados deberán cumplir la legislación pertinente de la Unión sobre transporte y manipulación segura.

4.5. **Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase**

Deberán elaborarse procedimientos de destrucción y descontaminación del producto tanto en cantidades pequeñas (a nivel de usuario) como grandes (en almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de desechos tóxicos y no tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que puedan aplicarse.

4.5.1. *Procedimientos de neutralización*

Deberán describirse los procedimientos de neutralización (por ejemplo, la reacción con otras sustancias para obtener compuestos menos tóxicos) que puedan utilizarse en caso de vertidos accidentales. Deberán evaluarse, de forma práctica o teórica, e indicarse los productos obtenidos tras la neutralización.

4.5.2. *Incineración controlada*

Las sustancias activas químicas y los productos fitosanitarios que las contengan, así como los materiales o los envases contaminados, deberán eliminarse mediante incineración controlada en una incineradora autorizada conforme a los criterios establecidos en la Directiva 94/67/CE del Consejo ⁽¹⁾.

Si la incineración controlada no es el método preferido de eliminación, deberá proporcionarse información completa sobre el método alternativo de eliminación segura empleado. Deberán proporcionarse datos sobre tales métodos, a fin de establecer su eficacia y seguridad.

SECCIÓN 5

Métodos analíticos

Introducción

Las disposiciones de la presente sección se refieren a los métodos analíticos empleados para generar los datos previos a la autorización y necesarios para el control y el seguimiento posteriores a la autorización.

Deberán describirse los métodos, precisando el equipo y los materiales empleados y las condiciones aplicadas.

En caso de ser solicitadas, deberán facilitarse las muestras siguientes:

- a) patrones analíticos de la sustancia activa purificada y del producto fitosanitario;
- b) muestras de la sustancia activa tal como se fabrique;
- c) patrones analíticos de los metabolitos relevantes y de todos los demás componentes incluidos en las definiciones de residuo a efectos de seguimiento;
- d) muestras de sustancias de referencia de las impurezas relevantes.

Además, cuando sea posible, los patrones a los que se refieren las letras a) y c) deberán comercializarse y, si se solicita, deberá indicarse el nombre de la empresa distribuidora.

5.1. **Métodos empleados para generar datos previos a la autorización**

5.1.1. *Métodos para el análisis del producto fitosanitario*

Deberán indicarse y describirse con todo detalle los métodos empleados para determinar:

- a) la sustancia activa o la variante que contiene el producto fitosanitario;
- b) las impurezas relevantes detectadas en el material técnico o que pueden formarse durante la fabricación del producto fitosanitario o por su degradación durante el almacenamiento, y
- c) los coformulantes o componentes de coformulantes relevantes, cuando lo requieran las autoridades nacionales competentes.

En el caso de un producto fitosanitario que contenga más de una sustancia activa o variante, deberá facilitarse un método capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras. Si no se presenta un método combinado, deberán alegarse las razones técnicas pertinentes.

Deberá evaluarse e indicarse la aplicabilidad de los métodos CIPAC. Si se utiliza un método CIPAC, no serán necesarios más datos de validación, pero deberán aportarse ejemplos de cromatogramas, si se dispone de ellos.

Deberá determinarse e indicarse la especificidad de los métodos. Además, deberá determinarse la amplitud de la interferencia debida a otras sustancias presentes en el producto fitosanitario (por ejemplo, impurezas o coformulantes).

⁽¹⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 34.

Deberá asimismo determinarse e indicarse la linealidad de los métodos. El margen de calibración deberá rebasar (al menos en un 20 %) el contenido nominal máximo y mínimo del analito en las soluciones analíticas pertinentes. Deberán realizarse o bien determinaciones duplicadas con tres o más concentraciones, o bien determinaciones únicas con cinco o más concentraciones. Deberán indicarse la ecuación de la línea de calibración y el coeficiente de correlación, y deberá proporcionarse una tabla característica de calibración. Si se utiliza una respuesta no lineal, el solicitante deberá justificarlo.

Deberá también determinarse e indicarse la precisión (repetibilidad) de los métodos. Deberán realizarse, como mínimo, cinco determinaciones muestrales replicadas e indicarse la media, la desviación estándar relativa y el número de determinaciones. La exactitud de los métodos deberá determinarse con un mínimo de dos muestras representativas, a niveles que sean adecuados con respecto a la especificación del material. Deberán indicarse la media y la desviación estándar relativa de los resultados.

Con respecto a las impurezas relevantes y, si es necesario, los coformulantes relevantes, deberá determinarse e indicarse el límite de cuantificación, que deberá darse con una concentración de analito que tenga importancia toxicológica o ambiental o con la concentración formada durante el almacenamiento del producto, si procede.

5.1.2. *Métodos para la determinación de residuos*

Deberán presentarse métodos, descritos con todo detalle, para la determinación de los residuos sin marcado isotópico en todos los ámbitos del expediente, según se indica pormenorizadamente en los puntos que siguen:

- a) en el suelo, el agua, el sedimento, la atmósfera y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios sobre el destino en el medio ambiente;
- b) en el suelo, el agua y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios de eficacia;
- c) en los piensos, los líquidos y tejidos corporales, la atmósfera y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios toxicológicos;
- d) en los líquidos corporales, la atmósfera y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios sobre la exposición de los operarios, los trabajadores, los residentes y los circunstantes;
- e) en el interior o la superficie de los vegetales, productos vegetales, productos alimenticios transformados, alimentos de origen vegetal o animal, piensos y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios de residuos;
- f) en el suelo, el agua, el sedimento, los piensos y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios ecotoxicológicos;
- g) en el agua, soluciones tampón, disolventes orgánicos y cualquier otra matriz que se emplee en los ensayos de las propiedades físicas y químicas.

Deberá determinarse e indicarse la especificidad de los métodos. Si procede, deberán presentarse métodos confirmatorios validados.

Deberán asimismo determinarse e indicarse la linealidad, la recuperación y la precisión (repetibilidad) de los métodos.

Los datos se generarán dentro del límite de cuantificación y, o bien con los niveles de residuos probables, o bien tomando diez veces el límite de cuantificación. El límite de cuantificación deberá determinarse e indicarse con relación a cada componente incluido en la definición de residuo.

5.2. **Métodos para el control y el seguimiento posteriores a la autorización**

En la medida en que sea viable, estos métodos deberán seguir el planteamiento más sencillo posible, tener un coste mínimo y requerir equipos que puedan obtenerse fácilmente.

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de la sustancia activa y las impurezas relevantes que contenga el producto fitosanitario, a menos que el solicitante demuestre que pueden aplicarse los métodos ya presentados conforme a los requisitos expuestos en el punto 5.1.1.

Será de aplicación lo dispuesto en el punto 5.1.1.

Deberán presentarse y describirse con todo detalle los métodos para la determinación de los residuos:

- en el interior o la superficie de los vegetales, productos vegetales, productos alimenticios transformados y alimentos y piensos de origen vegetal y animal,
- en los líquidos y tejidos corporales,
- en el suelo,
- en el agua, y
- en la atmósfera, a menos que el solicitante demuestre que la exposición de operarios, trabajadores, residentes o circunstanciales es insignificante.

El solicitante podrá eludir este requisito demostrando que pueden aplicarse los métodos presentados conforme a los requisitos expuestos en el punto 4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

La especificidad de los métodos deberá permitir determinar cada uno de los componentes incluidos en la definición de residuo a efectos de seguimiento. Si procede, deberán presentarse métodos confirmatorios validados.

Deberán determinarse e indicarse la linealidad, la recuperación y la precisión (repetibilidad) de los métodos.

Los datos se generarán dentro del límite de cuantificación y, o bien con los niveles de residuos probables, o bien tomando diez veces el límite de cuantificación. El límite de cuantificación deberá determinarse e indicarse con relación a cada componente incluido en la definición de residuo a efectos de seguimiento.

En el caso de los residuos presentes en el interior o la superficie de alimentos y piensos de origen vegetal o animal y de los residuos presentes en el agua potable, la reproducibilidad del método deberá determinarse por medio de una validación de laboratorio independiente, y deberá indicarse.

SECCIÓN 6

Datos sobre la eficacia

Introducción

1. Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. Deberá ser posible evaluar la naturaleza y la amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del producto fitosanitario en comparación con una muestra testigo no tratada y, si existen, con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y deberán poder definirse sus condiciones de uso.
2. El número de ensayos que deban realizarse y de los que deba informarse deberá ser reflejo de factores tales como el grado en que se conozcan las propiedades de las sustancias activas que contenga el producto fitosanitario y la gama de condiciones que se den, en especial la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.
3. Deberán presentarse datos suficientes para confirmar que las pautas de uso del producto fitosanitario son representativas de las regiones donde esté previsto utilizarlo y de la gama de condiciones probables en esas regiones. El solicitante que alegue que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde ya se han realizado ensayos, deberá motivar esta alegación de comparabilidad aportando pruebas documentales.
4. A fin de evaluar las diferencias estacionales, de haberlas, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el funcionamiento del producto fitosanitario en cada región agronómica y climatológicamente diferente con respecto a cada combinación de cultivo (o producto) y organismo nocivo. Deberán aportarse ensayos de eficacia y fitotoxicidad, cuando proceda, realizados, por lo general, en al menos dos períodos vegetativos.
5. Si los ensayos del primer período confirman adecuadamente la validez de las alegaciones hechas sobre la base de la extrapolación de los resultados de otros cultivos, productos o situaciones, o de ensayos con productos fitosanitarios muy similares, el solicitante deberá presentar una justificación de por qué no es necesario realizar ensayos en el segundo período. En caso de que, a causa de las condiciones climáticas o fitosanitarias, o por otras razones, los datos obtenidos en un determinado período tengan un valor insuficiente para la evaluación del funcionamiento, deberán realizarse ensayos en uno o más períodos adicionales y deberá presentarse información sobre los mismos.

6.1. Ensayos preliminares

Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberán presentarse informes resumidos de los ensayos preliminares, incluidos estudios de invernadero y de campo, utilizados para evaluar la actividad biológica o para determinar el intervalo de dosis del producto fitosanitario y de las sustancias activas que contenga. Estos informes deberán proporcionar a la autoridad competente información adicional para justificar la dosis de producto fitosanitario recomendada y, si contiene más de una sustancia activa, la proporción de sustancias activas.

6.2. Ensayos sobre la eficacia

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para que pueda hacerse una evaluación del grado, la duración y la regularidad de la lucha o la protección contra el organismo nocivo o de otros efectos deseados del producto fitosanitario en comparación con los productos de referencia adecuados, si existen.

Condiciones de ensayo

Si es posible, el ensayo incluirá los tres componentes siguientes: producto ensayado, producto de referencia y testigo no tratado.

El funcionamiento del producto fitosanitario deberá estudiarse en relación con productos de referencia adecuados, si existen. Se considerará que un producto fitosanitario es un producto de referencia adecuado si cumple los requisitos que se exponen a continuación: está autorizado y ha demostrado una acción suficiente en la práctica en las condiciones de la zona donde está previsto utilizarlo (condiciones fitosanitarias, agrícolas, hortícolas, silvícolas, climáticas o medioambientales, según proceda). El espectro de acción, el momento y el método de aplicación y el modo de acción deberán asemejarse a los del producto fitosanitario ensayado. Si esto no es posible, el producto de referencia y el producto ensayado se aplicarán conforme al uso que tengan especificado.

Los productos fitosanitarios deberán ensayarse en circunstancias en las que se haya demostrado que el organismo nocivo objetivo ha estado presente en un grado que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (en cuanto a rendimiento, calidad o ventaja operativa) en un cultivo o una zona sin tratar o en vegetales o productos vegetales que no hayan sido tratados, o bien donde el organismo nocivo esté presente en un grado que permita realizar una evaluación del producto fitosanitario.

En relación con productos fitosanitarios destinados a combatir organismos nocivos, deberán realizarse ensayos que demuestren su grado de eficacia en la lucha contra las especies de organismos nocivos de que se trate, o contra especies representativas de los grupos contra los que se alegue una eficacia. Los ensayos deberán incluir las diferentes etapas de crecimiento del ciclo vital de las especies nocivas, cuando sea pertinente, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que estas muestren diferentes grados de sensibilidad. Cuando proceda, podrán abordarse estas consideraciones en estudios de laboratorio.

Los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios reguladores del crecimiento vegetal deberán demostrar el nivel de efectividad en las especies que vayan a ser tratadas e incluir un estudio de las diferencias en las respuestas de una muestra representativa de la gama de variedades para las que se proponga su utilización.

Para clarificar la respuesta a la dosis, en algunos ensayos deberán incluirse dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosis recomendada es la mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con la lucha contra el organismo objetivo o con el efecto en los vegetales o los productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación con la pauta de utilización propuesta, deberán aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre estas.

Deberán presentarse pruebas que demuestren que la dosis, la distribución temporal y el método de aplicación recomendados permiten luchar y proteger adecuadamente contra el organismo nocivo, o producen el efecto deseado en la gama de circunstancias que es probable que se den en la práctica.

Si existen pruebas claras de que el funcionamiento del producto fitosanitario se verá probablemente afectado por factores medioambientales, tales como la temperatura o la lluvia, deberán estudiarse e indicarse los efectos de estos factores en el funcionamiento, particularmente cuando se sepa que el de productos químicamente afines se ve afectado de esa manera.

Si las indicaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, deberá facilitarse información sobre el funcionamiento de la mezcla.

Los ensayos se diseñarán con vistas a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, el análisis, la realización y los informes de los ensayos deberán ajustarse a las normas específicas de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), si están disponibles. Podrán aceptarse divergencias con respecto a las directrices disponibles de la OEPP, siempre que el diseño de los ensayos cumpla los requisitos mínimos de la norma de la OEPP pertinente y se aporten una descripción y justificación completas del mismo. El informe deberá incluir una evaluación crítica y detallada de los datos.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

Cuando proceda, podrán requerirse pruebas de la producción y la calidad del cultivo para demostrar la eficacia.

6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia

Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y el desarrollo en poblaciones de organismos nocivos de una resistencia o una resistencia cruzada a las sustancias activas o a sustancias activas afines. Cuando esta información no sea directamente pertinente respecto de los usos para los que se solicite la autorización o la renovación de la autorización (por referirse a especies de organismos nocivos o cultivos diferentes), deberá, no obstante, presentarse, si se dispone de ella, de forma resumida, por cuanto puede proporcionar indicios de la probabilidad de desarrollo de resistencia en la población objetivo.

Si existen pruebas o información que sugieran que, en el uso comercial, es probable el desarrollo de resistencia, deberán generarse y aportarse pruebas de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo nocivo que se desea combatir. En tales casos, deberá prepararse una estrategia de gestión dirigida a minimizar la posibilidad de que las especies objetivo desarrollen resistencia. Esta estrategia de gestión deberá tener presentes toda estrategia y toda restricción pertinentes ya existentes, y remitirse a ellas.

6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados

6.4.1. *Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o productos vegetales objetivo*

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse el funcionamiento del producto fitosanitario y la posible aparición de fitotoxicidad después del tratamiento con el mismo.

Condiciones de ensayo

En el caso de los herbicidas, los ensayos deberán realizarse con el doble de la dosis recomendada. Con respecto a otros productos fitosanitarios con los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos realizados conforme al punto 6.2, deberán establecerse los márgenes de selectividad sobre los cultivos que se vayan a tratar, utilizando dosis más altas que las tasas de aplicación recomendadas. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una tasa de aplicación intermedia.

Si aparecen efectos adversos, pero se alega que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización, o que son pasajeros, habrá que aportar pruebas que fundamenten tal alegación. En caso necesario, deberá presentarse una medición del rendimiento del cultivo.

Deberá demostrarse que el producto fitosanitario es seguro para las principales variedades de los principales cultivos para las que se recomiende, atendiendo a la influencia de la fase de crecimiento del cultivo, el vigor y otros factores que puedan incidir en la sensibilidad a los daños.

La amplitud de la información necesaria sobre otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre estos y del grado de semejanza en el modo de utilización del producto fitosanitario, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de producto fitosanitario principal cuya autorización se solicite.

Si las indicaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otro producto fitosanitario, lo dispuesto en el presente punto se aplicará igualmente a la mezcla.

En los ensayos expuestos en el punto 6.2 deberá estudiarse la fitotoxicidad.

Si se observan efectos fitotóxicos, deberán evaluarse e indicarse con exactitud.

Conviene realizar un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello y, en caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.4.2. *Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse el funcionamiento del producto fitosanitario y la posible merma en la producción de los vegetales o productos vegetales tratados, o su posible pérdida durante el almacenamiento.

Circunstancias en que se requiere

Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, si procede. Cuando sea probable el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados, deberán determinarse, si procede, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

6.4.3. *Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales*

En relación con determinados cultivos podrá ser necesario hacer las observaciones apropiadas sobre los parámetros de calidad (por ejemplo, la calidad del grano de cereal o el contenido de azúcar). Dicha información podrá recogerse de las evaluaciones correspondientes realizadas en los ensayos descritos en los puntos 6.2 y 6.4.1.

Si procede, deberán realizarse ensayos de contaminación organoléptica.

6.4.4. *Efectos en los procesos de transformación*

Si procede, deberán realizarse ensayos para determinar los efectos en los procesos de transformación.

6.4.5. *Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación*

Cuando proceda, deberán presentarse datos y observaciones suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en los vegetales o productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

Circunstancias en que se requieren

Deberán presentarse esos datos y observaciones en cualquier caso, salvo cuando los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones, tubérculos o bulbos, según proceda.

6.5. **Observaciones sobre otros efectos colaterales indeseables o involuntarios**

6.5.1. *Efectos en los cultivos subsiguientes*

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre los cultivos subsiguientes.

Circunstancias en que se requieren

Si los datos obtenidos conforme al punto 9.1 demuestran que en el suelo o en materiales vegetales, como paja o material orgánico, quedan, hasta la época de siembra o de plantación de los posibles cultivos subsiguientes, residuos significativos de la sustancia activa o de sus metabolitos o productos de degradación, que tengan o puedan tener actividad biológica sobre los cultivos subsiguientes, deberán presentarse observaciones relativas a los efectos sobre la gama normal de cultivos subsiguientes.

6.5.2. *Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes*

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes.

Circunstancias en que se requieren

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otros vegetales, en especial la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que el producto fitosanitario podría afectarlos por deriva. Asimismo, deberán presentarse datos suficientes para demostrar que en el equipo de aplicación, una vez lavado, no quedan residuos del producto fitosanitario y que no hay riesgo para los cultivos que se traten posteriormente.

6.5.3. *Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo*

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en los ensayos realizados conforme a los requisitos de esta sección. Asimismo, deberá indicarse todo efecto medioambiental observado, por ejemplo en la fauna y en los organismos no objetivo, y especialmente, en el caso de la gestión integrada de plagas, en los organismos beneficiosos.

SECTION 7

Estudios toxicológicos

Introducción

1. Para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario, deberá facilitarse información sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización provocadas por la sustancia activa. Los métodos de cálculo pertinentes que se empleen para la clasificación de las mezclas conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008 se aplicarán, cuando proceda, en la evaluación de peligros del producto fitosanitario. Si está disponible, deberá presentarse información sobre el modo de acción tóxica, el perfil toxicológico y todos los demás aspectos toxicológicos conocidos de la sustancia activa y de las sustancias preocupantes.

2. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

7.1. **Toxicidad aguda**

Los estudios, datos e información que se faciliten y evalúen deberán bastar para poder identificar los efectos de una sola exposición al producto fitosanitario que va a ser evaluado y, en particular, para determinar o indicar:

- a) la toxicidad del producto fitosanitario;
- b) la toxicidad del producto fitosanitario en relación con la sustancia activa;
- c) la evolución temporal y las características de los efectos, junto con datos completos de los cambios comportamentales y los eventuales resultados anatomopatológicos macroscópicos de la autopsia,
- d) a ser posible, el modo de la acción tóxica, y
- e) los peligros relativos de las diferentes vías de exposición.

Aunque el énfasis se pondrá en la estimación de los diferentes grados de toxicidad, la información generada también deberá permitir clasificar el producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando sea aplicable.

7.1.1. *Toxicidad oral*

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse un ensayo de toxicidad oral aguda, a menos que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberá indicarse la toxicidad oral aguda de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

7.1.2. *Toxicidad por contacto*

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse caso por caso un ensayo de toxicidad por contacto, a menos que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberá indicarse la toxicidad por contacto aguda de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

En lugar de realizar un estudio de irritación específico, podrán utilizarse los resultados de una irritación o corrosión cutánea grave obtenidos en el estudio cutáneo.

7.1.3. *Toxicidad por inhalación*

El estudio deberá determinar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas el producto fitosanitario o el humo que desprende.

Circunstancias en que se requiere

El estudio deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

- a) sea un gas o un gas licuado;
- b) genere humo o sea un fumigante;
- c) se utilice con un equipo de nebulización;
- d) desprenda vapor;
- e) venga acondicionado en aerosol;
- f) sea en forma de polvo o gránulos que contengan una proporción importante de partículas de diámetro $< 50\mu$ ($> 1\%$ en peso);
- g) se aplique desde una aeronave, cuando la exposición por inhalación sea importante;
- h) contenga una sustancia activa con una presión de vapor $> 1 \times 10^{-2}$ Pa y vaya a utilizarse en espacios cerrados, como almacenes o invernaderos, o
- i) se aplique por pulverización.

No será necesario realizar un estudio si el solicitante puede justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando sea aplicable. A este efecto, deberá indicarse la toxicidad aguda por inhalación de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

Se utilizará únicamente la exposición de la cabeza y la nariz, salvo que esté justificada la exposición del cuerpo entero.

7.1.4. Irritación cutánea

Los resultados del estudio deberán ofrecer información sobre la posible capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

Antes de emprender estudios *in vivo* de la capacidad corrosiva o irritante del producto fitosanitario, deberá analizarse el peso probatorio de los datos pertinentes existentes. Cuando los datos disponibles sean insuficientes, podrán obtenerse más datos realizando ensayos secuenciales.

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

- 1) evaluación de la corrosividad cutánea mediante un método de ensayo *in vitro* validado;
- 2) evaluación de la irritación cutánea mediante un método de ensayo *in vitro* validado (como los modelos de piel humana reconstituida);
- 3) un estudio inicial *in vivo* de la irritación cutánea con un animal y, si no se observan efectos adversos,
- 4) ensayos confirmatorios con uno o dos animales más.

Deberá estudiarse la posibilidad de utilizar el estudio de toxicidad cutánea para proporcionar información sobre la capacidad irritante.

En lugar de realizar un estudio de irritación específico, podrán utilizarse los resultados de una irritación o corrosión cutánea grave obtenidos en el estudio cutáneo.

Circunstancias en que se requiere

La capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario deberá comunicarse conforme al planteamiento por fases, a menos que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberán indicarse las propiedades de irritación cutánea de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial irritante de la mezcla total.

7.1.5. Irritación ocular

Los resultados del estudio deberán ofrecer información sobre la posible capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

Antes de emprender estudios *in vivo* de la capacidad corrosiva o irritante ocular del producto fitosanitario, deberá analizarse el peso probatorio de los datos pertinentes existentes. Cuando los datos disponibles se consideren insuficientes, podrán obtenerse más datos realizando ensayos secuenciales.

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

- 1) ensayo *in vitro* de irritación o corrosión cutánea para predecir la irritación o corrosión ocular;
- 2) estudio *in vitro* de irritación ocular validado o aceptado para detectar agentes irritantes o corrosivos oculares intensos (por ejemplo: prueba de opacidad y permeabilidad corneal en bovinos, prueba con ojo de pollo aislado, prueba con ojo de conejo aislado o prueba con huevo de gallina y membrana corioalantoidea) y, si se obtienen resultados negativos,
- 3) evaluación de la irritación ocular con un método disponible de ensayo *in vitro* validado para productos fitosanitarios, a fin de detectar agentes irritantes o no irritantes y, si no está disponible,
- 4) estudio inicial *in vivo* de la irritación ocular con un animal y, si no se observan efectos adversos,
- 5) ensayos confirmatorios con uno o dos animales más.

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios de la irritación ocular a menos que sea probable la aparición de efectos graves en los ojos o que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberán indicarse las propiedades de irritación ocular de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial irritante de la mezcla total.

7.1.6. *Sensibilización cutánea*

El estudio deberá proporcionar la información que permita evaluar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo de sensibilización cutánea deberá realizarse en cualquier caso, a menos que se sepa que las sustancias activas o los coformulantes tienen propiedades sensibilizantes o que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberán indicarse las propiedades de sensibilización cutánea de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial sensibilizante de la mezcla total.

Deberá emplearse la prueba de ganglio linfático local, incluida, cuando proceda, su variante reducida. Si no pudiera realizarse dicha prueba, deberá presentarse una justificación y efectuarse en su lugar el ensayo de maximización con cobaya. Si está disponible una prueba con cobaya (maximización o Buehler) que siga las directrices de la OCDE y ofrezca un resultado claro, no se harán más ensayos, por razones de bienestar animal.

Si un sensibilizante cutáneo puede inducir una reacción de hipersensibilidad, deberá tenerse en cuenta la posible sensibilización respiratoria cuando se disponga de ensayos adecuados o haya indicios de tales efectos de sensibilización respiratoria.

7.1.7. *Estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario*

La necesidad de realizar estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario se discutirá en cada caso con las autoridades nacionales competentes a la luz de los parámetros concretos que deban estudiarse y de los objetivos que deban alcanzarse (por ejemplo, en relación con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas u otros componentes sospechosos de tener efectos toxicológicos sinérgicos o acumulativos).

El tipo de estudio deberá adaptarse al criterio de valoración de interés.

7.1.8. *Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios*

Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, podrá ser necesario realizar estudios relativos a determinadas combinaciones con productos fitosanitarios o con adyuvantes. La necesidad de realizar estudios suplementarios se discutirá en cada caso con las autoridades nacionales competentes, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de toxicidad aguda de cada uno de los productos fitosanitarios, las propiedades toxicológicas de las sustancias activas y la posibilidad de exposición a la combinación de los productos en cuestión, con especial atención a los grupos vulnerables, así como la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

7.2. Datos sobre la exposición

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «operario»: persona que participa en actividades relacionadas con la aplicación de un producto fitosanitario, como son la mezcla, la carga o la propia aplicación, o relacionadas con la limpieza y el mantenimiento de los equipos que contienen un producto fitosanitario; los operarios podrán ser profesionales o aficionados;
- b) «trabajador»: persona que, como parte de su labor profesional, penetra en una zona que ha sido tratada previamente con un producto fitosanitario o manipula cultivos tratados con un producto fitosanitario;
- c) «circunstante»: persona que, por casualidad, se encuentra en una zona donde se está aplicando o se ha aplicado un producto fitosanitario, o en un lugar directamente adyacente, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni con el producto tratado;
- d) «residente»: persona que vive, trabaja o visita una entidad cerca de zonas tratadas con productos fitosanitarios, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni con el producto tratado.

Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, la evaluación de la exposición deberá abarcar la exposición combinada. Deberán tenerse en cuenta e indicarse en el expediente los efectos acumulativos y sinérgicos.

7.2.1. Exposición de los operarios

Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso propuestas, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deberán utilizar los operarios y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.2.1.1. Estimación de la exposición de los operarios

Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y a más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.

Circunstancias en que se requiere

La estimación de la exposición de los operarios deberá realizarse siempre.

Condiciones de estimación

Deberá efectuarse una estimación por cada tipo de método y de equipo de aplicación propuestos para utilizar el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los requisitos derivados del Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando sea aplicable, relativos a la manipulación del producto diluido o sin diluir.

La estimación abordará la mezcla o la carga y la aplicación, e incluirá las actividades de limpieza y de mantenimiento ordinario del equipo de aplicación. Deberá incluirse información sobre las condiciones de uso locales (tipos y tamaños de los recipientes utilizados, equipo de aplicación, tasas de trabajo y de aplicación típicas, concentración del producto pulverizado, dimensiones del campo y condiciones climáticas para el crecimiento del cultivo).

Se hará una primera estimación suponiendo que el operario no utiliza ningún equipo de protección personal.

Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el operario utiliza un equipo protector eficaz y fácil de obtener, de uso viable en la práctica. Cuando en la etiqueta se especifiquen medidas de protección, estas deberán tenerse en cuenta al realizar la estimación.

7.2.1.2. Medición de la exposición de los operarios

El estudio deberá proporcionar datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios en las condiciones de uso específicas propuestas. Deberá realizarse conforme a la ética.

Circunstancias en que se requiere

Deberán aportarse los datos de exposición correspondientes a las vías de exposición pertinentes cuando no existan datos representativos en los modelos de cálculo disponibles, o cuando la evaluación del riesgo basada en modelos indique que se supera el valor de referencia pertinente.

Este será el caso cuando los resultados de la estimación de la exposición de los operarios conforme al punto 7.2.1.1 indiquen que se da una de las condiciones siguientes, o ambas:

- a) pueden superarse los niveles aceptables de exposición del operario (NAEO) establecidos al aprobar la sustancia activa;
- b) pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE.

El ensayo deberá realizarse en condiciones de exposición realistas, teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

7.2.2. *Exposición de los circunstantes y residentes*

Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes que probablemente se produzca en las condiciones de uso propuestas, teniendo en cuenta, cuando proceda, los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas la restricción de los intervalos de entrada, la exclusión de los residentes y circunstantes de las zonas de tratamiento y las distancias de separación.

7.2.2.1. *Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes*

Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los circunstantes y residentes en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.

El solicitante deberá tener presente que los circunstantes pueden verse expuestos durante o tras la aplicación de los productos fitosanitarios; que los residentes pueden estar expuestos a los productos fitosanitarios principalmente, aunque no solo, por inhalación y por vía cutánea; y que la exposición de los lactantes y niños pequeños incluye la vía oral (por transferencia de las manos a la boca).

Circunstancias en que se requiere

La estimación de la exposición de los circunstantes y residentes deberá realizarse siempre.

Condiciones de estimación

Deberá hacerse una estimación de la exposición de los circunstantes y residentes con respecto a cada tipo de método de aplicación pertinente. Deberá incluirse información específica con la dosis máxima total y la concentración del producto pulverizado. La estimación se efectuará suponiendo que estas personas no utilizan ningún equipo de protección individual.

7.2.2.2. *Medición de la exposición de los circunstantes y residentes*

El estudio deberá proporcionar datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los circunstantes y residentes en las condiciones de uso específicas propuestas. Deberá realizarse conforme a la ética.

Circunstancias en que se requiere

Deberán aportarse los datos de exposición correspondientes a las vías de exposición pertinentes cuando la evaluación del riesgo basada en modelos indique que se supera el valor de referencia pertinente, o cuando no existan datos representativos en los modelos de cálculo disponibles.

El ensayo deberá realizarse en condiciones de exposición realistas, teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

7.2.3. *Exposición de los trabajadores*

Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso y con las prácticas agrícolas propuestas, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas los períodos de espera y de reentrada.

7.2.3.1. *Estimación de la exposición de los trabajadores*

Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.

Circunstancias en que se requiere

Deberá estimarse la exposición de los trabajadores cuando tal exposición pueda darse en las condiciones de uso propuestas.

Condiciones de estimación

Deberá realizarse una estimación de la exposición de los trabajadores en relación con los cultivos y con las tareas que vayan a realizarse. Deberá aportarse información específica en la que se señalen las actividades posteriores a la aplicación, la duración de la exposición, la tasa de aplicación, el número de aplicaciones, el intervalo mínimo de pulverización y la fase de crecimiento. Si no se dispone de datos sobre la cantidad de residuos desprendibles en las condiciones de uso propuestas, deberán aplicarse supuestos por defecto.

Se hará una primera estimación utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible y suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección personal. Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el trabajador utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener, viable en la práctica y que los trabajadores portarán habitualmente debido, por ejemplo, a que así lo exigen otros aspectos de las tareas realizadas.

7.2.3.2. Medición de la exposición de los trabajadores

El estudio deberá proporcionar datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores en las condiciones de uso propuestas. Deberá realizarse conforme a la ética.

Circunstancias en que se requiere

Deberán aportarse los datos de exposición correspondientes a las vías de exposición pertinentes cuando la evaluación del riesgo basada en modelos indique que se supera el valor de referencia pertinente, o cuando no existan datos representativos en los modelos de cálculo disponibles.

Este será el caso cuando los resultados de la estimación de la exposición de los trabajadores conforme al punto 7.2.3.1 indiquen que se da una de las condiciones siguientes, o ambas:

- a) pueden superarse los NAEO establecidos al aprobar la sustancia activa;
- b) pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE.

El ensayo deberá realizarse en condiciones de exposición realistas, teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

7.3. Absorción cutánea

Los estudios deberán medir la absorción a través de la piel de la sustancia activa y los compuestos toxicológicamente relevantes que contenga el producto fitosanitario cuya autorización se solicita.

Circunstancias en que se requiere

El estudio deberá realizarse cuando la exposición cutánea constituya una vía de exposición importante y el valor de absorción por defecto no permita estimar un riesgo aceptable.

Condiciones de ensayo

Deberán aportarse datos de estudios de absorción, preferiblemente realizados con piel humana *in vitro*.

Los estudios deberán llevarse a cabo con productos fitosanitarios representativos en forma diluida (cuando sea aplicable) y concentrada.

Si los estudios no se corresponden con la situación de exposición prevista (por ejemplo con respecto al tipo de coformulante o la concentración), deberá aportarse una argumentación científica antes de poder utilizar esos datos con confianza.

7.4. Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes

Cuando proceda, el solicitante deberá presentar y evaluar la siguiente información:

- a) el número de registro conforme al artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- b) los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico presentado conforme al artículo 10, letra a), inciso vi), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y
- c) la ficha de datos de seguridad a la que se refiere el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

La ficha de datos de seguridad mencionada en la letra c) también deberá presentarse y evaluarse en relación con el producto fitosanitario.

Deberá presentarse cualquier otra información disponible.

SECCIÓN 8

Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados

Deberán presentarse datos e información sobre los residuos presentes en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados, conforme a la sección 6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, a menos que el solicitante demuestre que pueden aplicarse los datos y la información ya presentados con respecto a la sustancia activa.

SECCIÓN 9

Destino y comportamiento en el medio ambiente

Introducción

1. Concentraciones ambientales previstas
- 1.1. Deberá hacerse la estimación realista más desfavorable de las concentraciones previstas de sustancia activa, así como de sus metabolitos y productos de degradación y reacción:
 - que representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida,
 - que representen más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida en por lo menos dos mediciones secuenciales,
 - cuyos componentes individuales (> 5 %) aún no hayan alcanzado su formación máxima al final del estudio, en el suelo, la superficie del suelo, las aguas subterráneas, las aguas superficiales, el sedimento y la atmósfera, tras el uso propuesto o actual.
- 1.2. Para la estimación de esas concentraciones se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) «concentración ambiental prevista en el suelo (CAP_S)»: nivel de los residuos presentes en la capa superior del suelo a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo del suelo;
 - b) «concentración ambiental prevista en las aguas superficiales (CAP_{AS})»: nivel de los residuos presentes en las aguas superficiales a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo;
 - c) «concentración ambiental prevista en el sedimento (CAP_{SED})»: nivel de los residuos presentes en el sedimento a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos bentónicos no objetivo;
 - d) «concentración ambiental prevista en las aguas subterráneas (CAP_{ASUB})»: nivel de los residuos presentes en las aguas subterráneas;
 - e) «concentración ambiental prevista en la atmósfera (CAP_A)»: nivel de los residuos presentes en la atmósfera a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) las personas, los animales y otros organismos no objetivo.
- 1.3. Para la estimación de estas concentraciones deberá tenerse en cuenta toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Cuando proceda se aplicarán los parámetros expuestos en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.
- 1.4. Cuando, para la estimación de las concentraciones ambientales previstas, se utilicen modelos, estos deberán:
 - efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos pertinentes implicados, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas,
 - cuando sea posible, estar validados de forma fiable con mediciones llevadas a cabo en circunstancias pertinentes para el uso del modelo, y
 - corresponder a las condiciones de la zona de utilización.
- 1.5. Cuando proceda, la información suministrada deberá incluir la mencionada en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

2. En el caso de los productos fitosanitarios sólidos y de las semillas tratadas y recubiertas, deberá evaluarse el riesgo de deriva de polvo hacia especies no objetivo durante la aplicación o la siembra. Hasta que se acuerden unos índices de disipación del polvo, deberán determinarse los niveles de exposición probables empleando diversas técnicas de aplicación, una metodología de medición del polvo adecuada y, si procede, medidas de mitigación.

9.1. **Destino y comportamiento en el suelo**

9.1.1. *Índice de degradación en el suelo*

9.1.1.1. Estudios de laboratorio

Los estudios de laboratorio sobre la degradación en el suelo deberán proporcionar las mejores estimaciones posibles del tiempo de degradación del 50 % y el 90 % (TDeg50_{lab} y TDeg90_{lab}) de la sustancia activa en condiciones de laboratorio.

Circunstancias en que se requieren

La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Cuando no sea posible hacer extrapolaciones de los datos sobre la incubación anaerobia obtenidos en relación con la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, deberá presentarse un estudio de la degradación anaerobia, a menos que el solicitante demuestre que, con los usos previstos, no es probable que el producto fitosanitario que contiene la sustancia activa se vea expuesto a condiciones anaerobias.

Condiciones de ensayo

Deberán aportarse estudios sobre el índice de degradación aerobia de la sustancia activa en por lo menos cuatro suelos. Las propiedades del suelo deberán ser comparables a las de los utilizados en los estudios aerobios realizados conforme a los puntos 7.1.1 y 7.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013. Deberá disponerse de valores TDeg50 y 90 fiables para un mínimo de cuatro suelos diferentes.

Los estudios sobre el índice de degradación anaerobia de la sustancia activa deberán llevarse a cabo con el mismo procedimiento que el estudio anaerobio realizado conforme al punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, y con un suelo comparable.

Cuando no sea posible hacer extrapolaciones de los puntos 7.1.2.1.2 y 7.1.2.1.4 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, las fracciones de formación cinética y los índices de degradación de los metabolitos potencialmente relevantes se establecerán en los estudios realizados en condiciones aerobias y anaerobias ampliando el estudio sobre la sustancia activa.

Para estimar la influencia de la temperatura en la degradación, deberá realizarse un cálculo con un factor Q10 adecuado, o bien un número apropiado de estudios adicionales con un intervalo de temperaturas.

Deberán establecerse valores TDeg50 y 90 fiables de los metabolitos y los productos de degradación y reacción con respecto a un mínimo de tres suelos de los estudios en condiciones aerobias.

9.1.1.2. Estudios de campo

9.1.1.2.1. *Estudios de disipación en el suelo*

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar las mejores estimaciones posibles del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (TDis50_{campo} y TDis90_{campo}) de la sustancia activa y, si es posible, del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (TDeg50_{campo} y TDeg90_{campo}) de la sustancia activa, en condiciones de campo. Cuando proceda, deberá aportarse información sobre los metabolitos y los productos de degradación y reacción.

Circunstancias en que se requieren

La disipación y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo

Deberán seguir efectuándose estudios con una gama de suelos representativos (en general, un mínimo de cuatro tipos en diversas ubicaciones geográficas) hasta que por lo menos el 90 % de la cantidad aplicada se haya disipado del suelo o transformado en sustancias que no sean objeto del estudio.

9.1.1.2.2. *Estudios de acumulación en el suelo*

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para evaluar las posibilidades de acumulación de residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios de la acumulación en el suelo a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo

Deberán llevarse a cabo estudios de campo a largo plazo con un mínimo de dos suelos pertinentes en ubicaciones geográficas distintas y con múltiples aplicaciones.

Si en la lista a la que se refiere el punto 6 de la introducción no se incluye ningún documento orientativo, el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

9.1.2. *Movilidad en el suelo*

La información aportada deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.

9.1.2.1. *Estudios de laboratorio*

Circunstancias en que se requieren

La movilidad de los productos fitosanitarios en el suelo deberá estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos obtenidos conforme a los requisitos expuestos en los puntos 7.1.2 y 7.1.3.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo

Será de aplicación lo dispuesto en los puntos 7.1.2 y 7.1.3.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

9.1.2.2. *Estudios con lisímetro*

Deberán realizarse estudios con lisímetro, si es necesario, para aportar información sobre:

- la movilidad en el suelo,
- el potencial de lixiviación a las aguas subterráneas,
- la posible distribución en el suelo.

Circunstancias en que se requieren

Al decidir si se realizan o no estudios con lisímetro, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta los resultados de los estudios de la degradación y la movilidad y las CAP_{ASUB} calculadas. El tipo de estudio que deba llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

Deberán realizarse estos estudios a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán incluir la hipótesis realista más desfavorable y el tiempo necesario para observar la posible lixiviación, teniendo en cuenta el tipo de suelo y las condiciones climáticas, así como la tasa, la frecuencia y el período de aplicación.

El agua percolada de las columnas de suelo deberá analizarse a intervalos apropiados, mientras que los residuos en el material vegetal deberán determinarse en el momento de la cosecha. Al término de las labores experimentales, deberán determinarse los residuos presentes en por lo menos cinco capas del perfil de suelo. Deberá evitarse la toma intermedia de muestras, dado que la remoción de los vegetales (excepto para su cosecha de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales) y del suelo influye en el proceso de lixiviación.

Deberán registrarse a intervalos regulares, por lo menos cada semana, las precipitaciones y las temperaturas del suelo y de la atmósfera.

La profundidad mínima de los lisímetros será de 100 cm. Los núcleos de suelo deberán hallarse intactos. Las temperaturas del suelo deberán ser similares a las registradas sobre el terreno. Cuando sea necesario se aportará un riego suplementario para garantizar el crecimiento óptimo de los vegetales y unas cantidades de agua percolada similares a las de las regiones para las que se solicite la autorización. Cuando, durante el estudio, el suelo haya de ser alterado con fines agrícolas, deberá dejarse intacto a partir de los 25 cm de profundidad.

9.1.2.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno

Deberán realizarse estudios de lixiviación sobre el terreno, si es necesario, para aportar información sobre:

- la movilidad en el suelo,
- el potencial de lixiviación a las aguas subterráneas,
- la posible distribución en el suelo.

Circunstancias en que se requieren

Al decidir si se realizan o no estudios de lixiviación sobre el terreno, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta las CAP_{ASUB} calculadas y los resultados de los estudios de la degradación y la movilidad. El tipo de estudio que deba llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes. Deberán realizarse estos estudios a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.4.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán incluir la hipótesis realista más desfavorable, teniendo en cuenta el tipo de suelo y las condiciones climáticas, así como la tasa, la frecuencia y el período de aplicación.

Deberá analizarse el agua a intervalos adecuados. Al término de las labores experimentales, deberán determinarse los residuos presentes en por lo menos cinco capas del perfil de suelo. Deberá evitarse la toma intermedia de muestras de material vegetal y del suelo (excepto para la cosecha de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales), dado que la remoción de los vegetales y del suelo influye en el proceso de lixiviación.

Deberán registrarse a intervalos regulares (por lo menos cada semana) las precipitaciones y las temperaturas del suelo y de la atmósfera.

Deberá suministrarse información sobre las capas freáticas de los terrenos experimentales. Dependiendo del diseño experimental, deberá hacerse una caracterización hidrológica detallada del campo de ensayo. Si el suelo se agrieta durante el estudio, el proceso deberá describirse detalladamente.

Deberá prestarse atención al número de colectores de agua y su localización. La colocación de dichos dispositivos en el suelo no deberá generar vías preferentes de flujo.

9.1.3. Estimación de las concentraciones en el suelo

Las estimaciones de los valores CAP_5 deberán referirse tanto a una aplicación única con la tasa de aplicación más alta para la que se solicite la autorización como al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas para las que se solicite la autorización, y expresarse en miligramos de sustancia activa por kilogramo de suelo seco.

Los factores que deberán tenerse en cuenta al realizar las estimaciones de las CAP_5 son la aplicación directa e indirecta en el suelo, la deriva, la escorrentía y la lixiviación, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la hidrólisis, la fotólisis y la degradación aerobia y anaerobia. Las capas de suelo deberán tener la

profundidad adecuada en función del método de aplicación y del acondicionamiento del suelo para el cultivo. Cuando, en el momento de la aplicación, el suelo esté cubierto, podrá incluirse en las estimaciones el efecto interceptor del cultivo en la reducción de la exposición del suelo.

Deberán indicarse las CAP₅ iniciales, inmediatamente posteriores a la aplicación, que correspondan a la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y reacción. Asimismo, deberán aportarse cálculos adecuados de las CAP₅ a corto y largo plazo (promedios ponderados en el tiempo) de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y reacción, puestos en relación con datos procedentes de estudios ecotoxicológicos.

Cuando, sobre la base de los estudios de disipación en el suelo, se determine que el valor TDis90 es superior a un año y esté previsto repetir las aplicaciones, ya sea durante el mismo período vegetativo o en años sucesivos, deberán aportarse cálculos de las concentraciones de meseta en el suelo.

9.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento

9.2.1. Mineralización aerobia en aguas superficiales

Circunstancias en que se requieren

La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en aguas superficiales (agua dulce, de estuario y marina) deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.2.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Deberá aportarse este ensayo a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de las aguas superficiales.

Condiciones de ensayo

Deberán indicarse el índice y la vía o vías de degradación, ya sea en un sistema de ensayo «pelágico» o en un sistema de «sedimento en suspensión». Cuando proceda, deberán emplearse sistemas de ensayo adicionales que difieran en cuanto al contenido de carbono orgánico, la textura o el pH.

Los resultados obtenidos deberán presentarse en dibujos esquemáticos que muestren las vías intervinientes, así como en balances que reflejen la distribución del radiomarcador en función del tiempo en el agua y, si procede, en el sedimento, entre:

- a) la sustancia activa,
- b) el CO₂;
- c) los compuestos volátiles distintos del CO₂;
- d) los productos de transformación identificados;
- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del sedimento.

El ensayo no durará más de sesenta días, salvo que se siga el procedimiento semicontinuo con renovación periódica de la suspensión de ensayo. Sin embargo, si la sustancia activa comienza a degradarse en los primeros sesenta días, podrá ampliarse hasta un máximo de noventa días la duración del ensayo por lotes.

9.2.2. Estudio del agua y el sedimento

Circunstancias en que se requiere

La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en los sistemas acuáticos deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.2.2.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Deberá aportarse este ensayo a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de las aguas superficiales.

Condiciones de ensayo

Deberán indicarse la vía o vías de degradación de dos sistemas de agua y sedimento. Los dos sedimentos escogidos deberán ser distintos en cuanto a contenido de carbono orgánico y textura y, si procede, con respecto al pH.

Los resultados obtenidos deberán presentarse en dibujos esquemáticos que muestren las vías intervinientes, así como en balances que reflejen la distribución del radiomarcador en función del tiempo en el agua y el sedimento, entre:

- a) la sustancia activa,
- b) el CO₂;
- c) los compuestos volátiles distintos del CO₂;
- d) los productos de transformación identificados;
- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del sedimento.

La duración del ensayo será, como mínimo, de cien días. Se prolongará cuando sea necesario para establecer la vía de degradación y el modo de distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación o reacción en el agua y el sedimento. El ensayo podrá durar menos si, antes de que finalice el período de cien días, se degrada más del 90 % de la sustancia activa.

Cuando no sea posible hacer extrapolaciones del punto 7.2.2.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, el modo de degradación de los metabolitos potencialmente relevantes detectados en el estudio del agua y el sedimento se establecerá ampliando el estudio de la sustancia activa.

9.2.3. *Estudio del agua y el sedimento irradiados*

Si la degradación fotoquímica es importante, podrá aportarse también un estudio del agua y el sedimento bajo un régimen de luz y oscuridad.

Condiciones de ensayo

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

9.2.4. *Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas*

Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas subterráneas teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) pertinentes.

9.2.4.1. Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas

Las estimaciones de las CAP_{ASUB} deberán referirse al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas y al momento de aplicación para los que se solicite la autorización.

Deberán utilizarse los modelos de aguas subterráneas de la UE pertinentes. Cuando sean importantes determinados cultivos y circunstancias, deberán representarse situaciones específicas de usos típicos en las regiones y con los cultivos de que se trate, u otras situaciones de uso pertinentes. En caso de que el comportamiento en el suelo dependa de los parámetros del suelo, deberán aplicarse los respectivos parámetros de degradación y adsorción en el suelo (valores TDeg₅₀ y K_{oc}) que reflejen esa dependencia. Si se determina que los metabolitos y los productos de degradación o reacción identificados se presentan en concentraciones superiores a 0,1 µg/L en el lixiviado, será preciso evaluar su importancia.

Deberán presentarse estimaciones (cálculos) adecuadas de la CAP_{ASUB} de la sustancia activa, a menos que los datos sobre degradación o adsorción, tomando los valores más desfavorables, pongan claramente de manifiesto que la lixiviación será insignificante en las zonas de uso previstas.

Con respecto a todos los metabolitos y productos de degradación o reacción identificados como parte de la definición de residuo a efectos de la evaluación del riesgo en relación con las aguas subterráneas [véase el punto 7.4.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013], deberá calcularse la CAP_{ASUB}, a fin de evaluar su importancia.

Si se determina que los metabolitos y los productos de degradación o reacción identificados se presentan en concentraciones superiores a 0,1 µg/L en el lixiviado, será preciso evaluar su importancia.

9.2.4.2. Ensayos de campo adicionales

La necesidad de realizar ensayos de campo adicionales y el tipo y las condiciones de los ensayos que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

9.2.5. *Estimación de las concentraciones en las aguas superficiales y el sedimento*

Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas superficiales y el sedimento teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) pertinentes. Deberán presentarse estimaciones (cálculos) adecuadas de la CAP_{AS} y la CAP_{SED} de la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación. Las estimaciones de los valores CAP_{AS} y CAP_{SED} deberán referirse al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas para los que se solicite la autorización, y ser pertinentes para acequias, estanques y arroyos.

Deberán utilizarse las herramientas de modelización de aguas superficiales de la UE pertinentes. Los factores que deberán tenerse en cuenta para realizar las estimaciones de los valores CAP_{AS} y CAP_{SED} son la aplicación directa en el agua, la deriva, la escorrentía, la eliminación a través de la red de alcantarillado y las precipitaciones atmosféricas, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la advección, la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación, la sedimentación y la resuspensión, así como la transferencia entre el agua y el sedimento. Deberán indicarse la concentración máxima inicial tras la aplicación (máxima global) y los cálculos de los valores CAP_{AS} a corto y largo plazo correspondientes a las masas de agua pertinentes (promedios ponderados en el tiempo). Asimismo, deberán indicarse la concentración máxima inicial tras la aplicación (máxima global) y los cálculos de los valores CAP_{SED} a corto y largo plazo correspondientes a las masas de agua pertinentes (promedios ponderados en el tiempo). Estos valores CAP deberán indicarse para la sustancia activa y para todos los metabolitos y productos de degradación y reacción identificados como parte de la definición de residuo a efectos de la evaluación del riesgo en relación con las aguas superficiales y el sedimento. Se utilizarán para complementar las evaluaciones del riesgo, comparándolos con los criterios de valoración derivados de los datos extraídos de los estudios ecotoxicológicos.

Deberán calcularse, con ayuda de un intervalo de tiempo móvil, los valores CAP_{AS} a corto y largo plazo y los correspondientes valores CAP_{SED} a corto y largo plazo con respecto a las masas de agua estáticas pertinentes (estanques; promedios ponderados en el tiempo) y a las masas de agua de movimiento lento pertinentes (acequias y arroyos; promedios ponderados en el tiempo). Con respecto a los datos de los estudios ecotoxicológicos, deberán aplicarse los intervalos de tiempo apropiados.

La necesidad de realizar ensayos adicionales afinados y el tipo y las condiciones de los ensayos que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

9.3. **Destino y comportamiento en la atmósfera**

9.3.1. *Vía e índice de degradación en la atmósfera y transporte por la atmósfera*

Si se supera el valor desencadenante de la volatilización, $V_p = 10^{-5}$ Pa (volatilización desde el vegetal) o 10^{-4} Pa (volatilización desde el suelo) a una temperatura de 20 °C, y son necesarias medidas de mitigación (de la deriva) para reducir la exposición de los organismos no objetivo, deberán aportarse cálculos de modelos de la deposición fuera de la zona objetivo (CAP) causada por la volatilización. El valor de volatilización (CAP) deberá añadirse a los procedimientos de evaluación del riesgo pertinentes correspondientes a la CAP_S y la CAP_{AS} . Podrá afinarse el cálculo utilizando datos de experimentos en entorno cerrado. Cuando proceda, deberán realizarse experimentos de laboratorio, en túnel de viento o sobre el terreno para determinar la CAP_S derivada de la deposición tras la volatilización y las medidas de mitigación.

9.4. **Estimación de las concentraciones con otras vías de exposición**

Deberán presentarse estimaciones (cálculos) adecuadas de la CAP de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y reacción a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación si la exposición se produce por otras vías, tales como:

- deposición de polvo que contiene productos fitosanitarios, debido a la deriva durante la siembra,
- exposición indirecta de las aguas superficiales a través de una depuradora, tras la aplicación de un producto fitosanitario en locales de almacenamiento, y
- uso de servicios e instalaciones.

Las estimaciones de los valores CAP deberán referirse al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas para los que se solicite la autorización, y ser pertinentes para los compartimentos ambientales correspondientes.

El tipo de información que deba aportarse se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

SECCIÓN 10

Estudios ecotoxicológicos**Introducción**

1. Será preciso ensayar el producto fitosanitario cuando no pueda preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa. Cuando sean necesarios los ensayos, el objetivo será demostrar si el producto fitosanitario, teniendo en cuenta su contenido de sustancia activa, es más tóxico que esta. Por consiguiente, podrá bastar con estudios de extrapolación o un ensayo de límites. Sin embargo, si un producto fitosanitario resulta más tóxico que la sustancia activa (expresado en unidades comparables), serán precisos ensayos definitivos. Deberán estudiarse los posibles efectos en organismos y ecosistemas, a menos que el solicitante demuestre que no se verán expuestos.

Los ensayos y estudios realizados con el producto fitosanitario como material de ensayo, necesarios para evaluar la toxicidad de la sustancia activa, deberán aportarse para cumplir el requisito de datos pertinente en relación con la sustancia activa.

2. Deberán indicarse todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante los estudios ecotoxicológicos ordinarios, y deberán realizarse y aportarse los estudios adicionales que puedan ser necesarios para analizar el mecanismo interviniente y evaluar la importancia de dichos efectos.
3. Cuando un estudio implique el uso de distintas dosis, deberá indicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.
4. Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a la sección 9.

Para estimar la exposición de los organismos, deberá tenerse en cuenta toda la información sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Deberá seguirse un planteamiento por fases, empezando con los parámetros de exposición más desfavorables por defecto para a continuación afinar los parámetros según se identifiquen los organismos representativos. Cuando proceda, se utilizarán los parámetros que figuran en esta sección. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario es más tóxico que la sustancia activa, para calcular los correspondientes cocientes de riesgo (véase el punto 8 de la presente introducción) se utilizarán los datos sobre la toxicidad del producto fitosanitario.

5. Los requisitos establecidos en la presente sección deberán incluir algunos tipos de estudios que figuran en la sección 8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 (por ejemplo, ensayos estándar de laboratorio con aves, organismos acuáticos, abejas, artrópodos, lombrices, microorganismos del suelo, mesofauna del suelo y vegetales no objetivo). Si bien deberá abordarse cada uno de los puntos, solo será necesario generar datos experimentales con un producto fitosanitario si no puede predecirse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa. Podrá bastar con ensayar el producto fitosanitario con aquella especie de un grupo que se haya mostrado más sensible a la sustancia activa.
6. Deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.4.
7. Para que sea más fácil evaluar la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada especie en los diferentes ensayos de toxicidad especificados.
8. La evaluación ecotoxicológica deberá basarse en el riesgo que supone para los organismos no objetivo el producto fitosanitario propuesto. Al realizar la evaluación del riesgo, deberá compararse la toxicidad con la exposición. El término general para el resultado de esa comparación es «cociente de riesgo». El cociente de riesgo puede expresarse de diversas formas, por ejemplo como la razón toxicidad-exposición o como cociente de peligro.
9. Con respecto a las directrices según las cuales el estudio puede diseñarse de modo que se determine una concentración eficaz (CE_x), el estudio se realizará para determinar valores CE_{10} y CE_{20} , junto con los correspondientes intervalos de confianza del 95 %. Aunque vaya a adoptarse el enfoque de CE_x , deberá determinarse una concentración sin efecto observado.

No será necesario repetir estudios aceptables ya existentes que se hayan diseñado para generar un valor de concentración sin efecto observado. Deberá evaluarse la potencia estadística de la concentración sin efecto observado derivada de esos estudios.

10. En el caso de formulaciones sólidas, será preciso evaluar el riesgo resultante de la deriva del polvo hacia artrópodos y vegetales no objetivo. Los detalles de los niveles probables de exposición deberán presentarse conforme a la sección 9 del presente anexo. En relación con los organismos acuáticos, deberá abordarse el riesgo de movimiento de la partícula entera y de las partículas de polvo. Hasta que se disponga de estimaciones acordadas de las tasas de disipación del polvo, en la evaluación del riesgo se aplicarán niveles de exposición probables.
11. Para diseñar los estudios afinados realizados con un producto fitosanitario y analizar los datos, deberán aplicarse los métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos de los métodos estadísticos aplicados. Cuando proceda, los estudios afinados deberán apoyarse en análisis químicos para verificar que la exposición ha tenido lugar a un nivel adecuado.
12. En espera de que se validen y adopten nuevos estudios y un nuevo plan de evaluación del riesgo, el riesgo agudo y crónico para las abejas, incluidos la supervivencia y el desarrollo de colonias, y la identificación y medición de los efectos subletales pertinentes en la evaluación del riesgo se abordarán con los protocolos existentes.

10.1. **Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres**

10.1.1. *Efectos en las aves*

Deberán estudiarse los posibles riesgos para las aves si no puede preverse la toxicidad del producto fitosanitario sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, salvo, por ejemplo, si el producto fitosanitario se utiliza en espacios cerrados o para tratamientos curativos de heridas, en cuyo caso las aves no estarán sometidas a una exposición ni directa ni secundaria.

En el caso de pellas, gránulos o semillas tratadas, deberá indicarse la cantidad de sustancia activa presente en cada pella, gránulo o semilla, así como el tamaño, el peso y la forma de las pellas o los gránulos. A partir de esos datos deberá calcularse e indicarse el número y el peso de las pellas, los gránulos o las semillas necesarios para alcanzar la DL₅₀⁽¹⁾.

Cuando se trate de cebos, deberá indicarse la concentración de sustancia activa (mg/kg) en cada cebo.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo para las aves de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves

Circunstancias en que se requiere

Deberá estudiarse la toxicidad oral aguda del producto fitosanitario si no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, o cuando los resultados de los ensayos con mamíferos pongan de manifiesto que es más tóxico que la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no es probable que las aves se vean expuestas directamente al producto fitosanitario en sí.

Condiciones de ensayo

Cuando sea posible, el ensayo deberá proporcionar los valores DL₅₀, la dosis letal liminar, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el nivel sin efecto observado, y deberá incluir los resultados anatomopatológicos macroscópicos. El diseño del estudio se optimizará para obtener una DL₅₀ exacta, más que atendiendo a cualquier criterio de valoración secundario.

El estudio deberá realizarse con la especie utilizada en el estudio al que se refiere el punto 8.1.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Aunque la dosis máxima utilizada en los ensayos no deberá exceder de 2 000 mg de sustancia activa por kilogramo de peso corporal, podrán ser necesarias dosis más altas en función de los niveles de exposición esperados sobre el terreno con el uso previsto del compuesto.

10.1.1.2. Datos afinados sobre las aves

Deberán realizarse estudios afinados con aves cuando las primeras fases de la evaluación del riesgo no demuestren que el riesgo es aceptable.

10.1.2. *Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves*

Deberán estudiarse los posibles riesgos para especies de vertebrados distintos de las aves, a menos que la sustancia de ensayo se incluya en productos fitosanitarios que se utilicen, por ejemplo, en espacios cerrados y en tratamientos curativos de heridas, en cuyo caso las especies de vertebrados distintos de las aves no estarán sometidas a una exposición ni directa ni secundaria.

(1) DL₅₀, abreviación de «dosis letal, 50 %», es decir, la dosis necesaria para matar a la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.

Solo se llevarán a cabo ensayos experimentales con vertebrados si los datos necesarios para evaluar el riesgo no pueden deducirse de los generados conforme a los requisitos expuestos en las secciones 5 y 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo agudo y para la función reproductora de los vertebrados terrestres distintos de las aves de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos

Circunstancias en que se requiere

Si se considera que la exposición a la formulación es posible y no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, también se tomarán en consideración los datos sobre la toxicidad oral aguda del producto fitosanitario procedentes de la evaluación toxicológica en los mamíferos [véase el punto 5.8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013].

10.1.2.2. Datos afinados sobre los mamíferos

Deberán realizarse estudios afinados con mamíferos cuando las primeras fases de la evaluación del riesgo no demuestren que el riesgo es aceptable.

10.1.3. Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios)

Deberá abordarse el riesgo que plantean los productos fitosanitarios para los anfibios y los reptiles, si no puede preverse a partir de los datos sobre la sustancia activa y si procede. El tipo y las condiciones de los estudios que deban aportarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

Los posibles efectos en especies acuáticas (peces, invertebrados acuáticos, algas y, en el caso de los herbicidas y los reguladores del crecimiento vegetal, macrófitos acuáticos) deberán investigarse excepto cuando pueda descartarse la posibilidad de que dichas especies se vean expuestas.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo con respecto a los organismos acuáticos de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.2.1. Toxicidad aguda en los peces e invertebrados acuáticos, o efectos en las algas y los macrófitos acuáticos

Circunstancias en que se requieren

Deberán realizarse ensayos cuando:

- a) la toxicidad aguda del producto fitosanitario no pueda preverse sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa;
- b) el uso previsto implique la aplicación directa en el agua, o
- c) no sea posible extrapolar los datos disponibles sobre un producto fitosanitario similar.

Si el propio producto fitosanitario puede contaminar el agua, deberán realizarse ensayos con una especie de cada uno de los tres o los cuatro grupos de organismos acuáticos, a saber, peces, invertebrados acuáticos, algas y, si procede, macrófitos, conforme al punto 8.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

No obstante, cuando la información disponible permita llegar a la conclusión de que uno de estos grupos es claramente más sensible, solo se realizarán ensayos con ese grupo.

Si el producto fitosanitario contiene dos o más sustancias activas y los grupos taxonómicos más sensibles a cada una de ellas no son los mismos, serán precisos ensayos con los tres o los cuatro grupos de organismos acuáticos, a saber, peces, invertebrados acuáticos, algas y, si procede, macrófitos.

Condiciones de ensayo

Serán de aplicación las disposiciones pertinentes de los puntos 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 y 8.2.7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013. Para minimizar los ensayos con peces, deberá considerarse la posibilidad de adoptar un planteamiento liminar para ensayar la toxicidad aguda en los peces [véase el punto 8.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013].

10.2.2. *Estudios adicionales de toxicidad a largo plazo y crónica en los peces, los invertebrados acuáticos y los organismos bentónicos*

Los estudios a los que se refieren los puntos 8.2.2 y 8.2.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 deberán realizarse, en relación con determinados productos fitosanitarios, cuando no puedan extrapolarse los datos obtenidos en los correspondientes estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, si el producto fitosanitario tiene mayor toxicidad aguda que la sustancia activa tal como se fabrica, en un factor de 10), a menos que se demuestre que no habrá exposición.

Si es preciso realizar estudios de toxicidad crónica con el producto fitosanitario, el tipo y las condiciones de los estudios que deban aportarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

10.2.3. *Otros ensayos con organismos acuáticos*

Los estudios a los que se refiere el punto 8.2.8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 podrán ser necesarios, en relación con determinados productos fitosanitarios, cuando no puedan extrapolarse los datos obtenidos en los correspondientes estudios sobre la sustancia activa u otro producto fitosanitario.

10.3. **Efectos en los artrópodos**

10.3.1. *Efectos en las abejas*

Deberán estudiarse los posibles efectos en las abejas, excepto cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que no es probable que se vean expuestas, tales como:

- a) almacenamiento de alimentos en espacios cerrados;
- b) productos fitosanitarios no sistémicos de aplicación en el suelo, salvo en gránulos;
- c) tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados;
- d) cierre de heridas y tratamientos curativos;
- e) cebos rodenticidas no sistémicos, o
- f) uso en invernaderos sin abejas como vehículos polinizadores.

Será necesario realizar ensayos si:

- el producto fitosanitario contiene más de una sustancia activa, o
- no puede preverse con fiabilidad que la toxicidad del producto fitosanitario sea igual o inferior a la de la sustancia activa ensayada, conforme a los requisitos expuestos en los puntos 8.3.1 y 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

En los tratamientos de semillas deberá tenerse en cuenta el riesgo de deriva del polvo durante la siembra con sembradora de la semilla tratada. En cuanto a los gránulos y las pellas molusquicidas, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deriva del polvo generado durante su aplicación. Si el producto fitosanitario es sistémico y va a emplearse en semillas, bulbos o raíces, aplicado directamente en el suelo, por ejemplo por pulverización o con pellas o gránulos, o en el agua de riego, o directamente en la superficie o el interior del vegetal, por ejemplo mediante pulverización o inyección en el tallo, deberá evaluarse el riesgo para las abejas que pecoreen en esos vegetales, en especial el riesgo derivado de los residuos del producto fitosanitario presentes en el néctar, el polen y el agua, incluida la gutación.

Si es probable la exposición de las abejas, deberán efectuarse ensayos de toxicidad aguda (oral y por contacto) y crónica, incluidos los efectos subletales.

Cuando, a consecuencia de las propiedades sistémicas de la sustancia activa, sea posible la exposición de las abejas a los residuos presentes en el néctar, el polen o el agua, y cuando la toxicidad oral aguda sea < 100 mg/abeja o se dé una toxicidad considerable en las larvas, deberán indicarse las concentraciones de residuos en estas matrices y la evaluación del riesgo deberá basarse en una comparación del criterio de valoración pertinente con esas concentraciones de residuos. Si dicha comparación indica que no puede descartarse la exposición a niveles tóxicos, deberán estudiarse los efectos en ensayos afinados.

10.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas

Cuando sea necesario ensayar la toxicidad aguda del producto fitosanitario en las abejas, deberán realizarse ensayos de toxicidad aguda tanto oral como por contacto.

10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda

Deberá aportarse un estudio de la toxicidad oral aguda que establezca los valores DL₅₀ agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

Los resultados se presentarán en microgramos de producto fitosanitario por abeja.

10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda

Deberá aportarse un estudio de la toxicidad por contacto aguda que establezca los valores DL₅₀ agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

Los resultados se presentarán en microgramos de producto fitosanitario por abeja.

10.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas

Deberá realizarse un ensayo de toxicidad crónica en las abejas que establezca los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ orales crónicos y la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ orales crónicos, deberá darse una explicación. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo deberá realizarse si es probable la exposición de las abejas.

Condiciones de ensayo

Los resultados se presentarán en microgramos de producto fitosanitario por abeja.

10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas

Deberá realizarse un estudio de crías de abeja para determinar los efectos sobre el desarrollo de las abejas y la actividad de cría.

El ensayo de crías de abeja deberá aportar información suficiente para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario para las larvas de abeja.

El ensayo deberá proporcionar los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ correspondientes a las abejas adultas o las larvas (o la explicación oportuna, si no pueden estimarse), junto con la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

10.3.1.4. Efectos subletales

Podrán ser necesarios ensayos que examinen los efectos subletales en las abejas y, si es aplicable, en las colonias, como los que atañen al comportamiento y la función reproductora.

10.3.1.5. Ensayos en jaula o túnel

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar:

- los posibles riesgos que plantea el producto fitosanitario para la supervivencia y el comportamiento de las abejas, y
- los efectos en las abejas causados por la libación de mielato o flores contaminados.

Los efectos subletales se estudiarán, si es necesario, realizando ensayos específicos (por ejemplo, del comportamiento de pecoreo).

Circunstancias en que se requieren

Cuando no puedan descartarse efectos agudos o crónicos en la supervivencia o el desarrollo de la colonia, será preciso realizar más ensayos, especialmente si se observan efectos en el ensayo de alimentación de las crías de abeja [véase el punto 8.3.1.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013], o si hay indicios de efectos indirectos tales como una acción retardada, efectos en las fases juveniles, modificación del comportamiento de las abejas u otros, por ejemplo efectos residuales prolongados; en esos casos deberán realizarse y aportarse ensayos en jaula o túnel.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con colonias sanas de abejas en las que haya una reina activa, el número de agentes patógenos sea bajo y estos estén sometidos a un seguimiento regular.

10.3.1.6. Ensayos de campo con abejas

El ensayo deberá tener la potencia estadística adecuada y proporcionar información suficiente para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario con respecto al comportamiento de las abejas y la supervivencia y el desarrollo de la colonia.

Los efectos subletales se estudiarán, si es necesario, realizando ensayos específicos (por ejemplo, de los vuelos de regreso a la colmena).

Circunstancias en que se requieren

Cuando no puedan descartarse efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de la colonia, serán precisos más ensayos si:

- se observan efectos en el ensayo de alimentación de las crías de abeja [véase el punto 8.3.1.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013], o
- si hay indicios de efectos indirectos tales como una acción retardada, efectos en las fases juveniles, modificación del comportamiento de las abejas u otros, por ejemplo efectos residuales prolongados.

En esos casos deberán realizarse ensayos de campo.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con colonias sanas de abejas en las que haya una reina activa, el número de agentes patógenos sea bajo y estos estén sometidos a un seguimiento regular.

Directrices de ensayo

El diseño de los estudios afinados que deban llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

10.3.2. Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas

Circunstancias en que se requieren

Los efectos en artrópodos terrestres no objetivo deberán estudiarse en relación con todos los productos fitosanitarios, excepto cuando los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos no objetivo no estén expuestos, tales como:

- a) almacenamiento de alimentos en espacios cerrados que hacen imposible la exposición;
- b) cierre de heridas y tratamientos curativos;
- c) espacios cerrados con cebos rodenticidas.

Será necesario realizar ensayos si:

- el producto fitosanitario contiene más de una sustancia activa, o
- no puede preverse con fiabilidad que la toxicidad del producto fitosanitario sea igual o inferior a la de la sustancia activa ensayada, conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

En relación con los productos fitosanitarios deberán someterse a ensayo dos especies indicadoras: el parasitoides de áfidos cerealísticos *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) y el ácaro predador *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Deberán realizarse ensayos iniciales con placas de vidrio e indicarse tanto la mortalidad como los efectos sobre la función reproductora (si se evalúan). Los ensayos deberán determinar la relación tasa-respuesta y deberán indicarse los criterios de valoración TL₅₀⁽¹⁾, TE₅₀⁽²⁾ y la concentración sin efecto observado, a fin de evaluar el riesgo para estas especies conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo.

⁽¹⁾ TL₅₀, abreviación de «tasa letal, 50 %», es decir, la tasa de aplicación necesaria para matar a la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.

⁽²⁾ TE₅₀, abreviación de «tasa de efecto, 50 %», es decir, la tasa de aplicación necesaria para causar un efecto en la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.

En relación con un producto fitosanitario que contenga una sustancia sospechosa de tener un modo de acción especial (por ejemplo, reguladoras del crecimiento de los insectos o inhibidoras de la alimentación de los insectos), podrán ser necesarios más ensayos que abarquen las fases sensibles de la vida, vías de captación especiales u otras modificaciones. Deberá motivarse la elección de la especie utilizada en el ensayo.

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar la toxicidad (mortalidad) del producto fitosanitario en los artrópodos tanto dentro como fuera de la zona objetivo.

10.3.2.1. Ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo

El ensayo deberá proporcionar información suficiente para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario en las dos especies indicadoras (*Aphidius rhopalosiphii* [Hymenoptera: Braconidae] y *Typhlodromus pyri* [Acari: Phytoseiidae]) conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo.

Cuando se indiquen efectos adversos, será preciso realizar ensayos con estudios afinados (véanse los puntos 10.3.2.2 a 10.3.2.5) para obtener más detalles. En la evaluación afinada no resultará adecuado el análisis del cociente de riesgo utilizado en los ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo.

10.3.2.2. Ensayos de laboratorio ampliados y estudios de residuos envejecidos con artrópodos no objetivo

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos, empleando un sustrato de ensayo o un régimen de exposición más realistas.

Circunstancias en que se requieren

Cuando se observen efectos en los ensayos de laboratorio conforme a los requisitos expuestos en el punto 10.3.2.1 y el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique que existe un riesgo para la especie indicadora estándar de artrópodos no objetivo, será preciso realizar más ensayos.

En primer lugar se someterá a ensayo la especie indicadora afectada en los ensayos estándar de laboratorio de la fase 1 (véase el punto 10.3.2.1). Además, si hay indicios de riesgo para una de las especies indicadoras estándar, o para ambas, en la zona objetivo, serán precisos ensayos con una especie más. Si hay indicios de riesgo para las especies indicadoras estándar fuera de la zona objetivo, serán precisos ensayos con una especie más.

Deberá realizarse un estudio de residuos envejecidos con la especie más sensible, a fin de aportar información sobre la escala de tiempo necesaria para una posible recolonización de las zonas objetivo tratadas.

Condiciones de ensayo

a) Estudios de laboratorio ampliados

Deberán llevarse a cabo estudios de laboratorio ampliados en condiciones ambientales controladas, exponiendo organismos de ensayo criados en el laboratorio, o especímenes recogidos en el campo, a depósitos de plaguicidas frescos o desecados aplicados en sustratos naturales, por ejemplo hojas, plantas o suelos naturales, en condiciones de laboratorio o de campo.

b) Estudios de residuos envejecidos

En los estudios de residuos envejecidos se evaluará la duración de los efectos en los artrópodos no objetivo dentro de zonas objetivo. En ellos se envejecerán depósitos de productos fitosanitarios en condiciones de campo (puede ser aconsejable utilizar una protección contra la lluvia), exponiendo a los organismos de ensayo en hojas o plantas tratadas, bien en el laboratorio, bien en condiciones de semicampo, bien en una combinación de ambas (por ejemplo, evaluación de la mortalidad en condiciones de semicampo y evaluación de la reproducción en condiciones de laboratorio).

10.3.2.3. Ensayos de semicampo con artrópodos no objetivo

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requieren

Cuando se observen efectos en los ensayos de laboratorio conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 o el punto 10.3.2 del presente anexo (por ejemplo, si se sobrepasan los valores de desencadenamiento pertinentes), deberán realizarse ensayos de semicampo.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán realizarse en condiciones agrícolas representativas y con arreglo a las recomendaciones de utilización propuestas, de modo que se obtenga un estudio realista del caso más desfavorable.

En los ensayos de semicampo deberán tenerse en cuenta los resultados de los ensayos de fases anteriores y las cuestiones concretas que deban abordarse. A la hora de seleccionar las especies de los ensayos de semicampo, deberán tenerse en cuenta los resultados de los ensayos de fases anteriores y las cuestiones concretas que deban abordarse.

Los ensayos deberán incluir criterios de valoración letales y subletales (por ejemplo, parámetros integrados en estudios de campo), si bien la interpretación de estos criterios deberá ser cautelosa, ya que están sujetos a una gran variabilidad.

10.3.2.4. Ensayos de campo con artrópodos no objetivo

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requieren

Deberán realizarse ensayos de campo cuando se observen efectos en los ensayos conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 o conforme a los puntos 10.3.2.2 o 10.3.2.3 del presente anexo, y cuando el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique que existe un riesgo para los artrópodos no objetivo.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán realizarse en condiciones agrícolas representativas y con arreglo a las recomendaciones de utilización propuestas, de modo que se obtenga un estudio realista del caso más desfavorable.

Los ensayos de campo deberán permitir determinar los efectos a corto y largo plazo del producto fitosanitario en las poblaciones naturales de artrópodos tras su aplicación conforme a la pauta de uso propuesta y en condiciones agrícolas normales.

10.3.2.5. Otras vías de exposición de los artrópodos no objetivo

Si, en relación con determinados artrópodos (como los polinizadores y los herbívoros), los ensayos realizados conforme a los puntos 10.3.1 y 10.3.2.1 a 10.3.2.4 no resultan adecuados, será preciso efectuar otros ensayos específicos cuando haya indicios de exposición por otras vías que la de contacto (por ejemplo, en el caso de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de actividad sistémica). Antes de emprender estos ensayos, deberá discutirse el diseño propuesto con las autoridades nacionales competentes.

10.4. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo**10.4.1. Lombrices**

Deberán indicarse los posibles efectos en las lombrices, a menos que el solicitante demuestre que no es probable que se vean expuestas ni directa ni indirectamente.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo para las lombrices de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.4.1.1. Lombrices: efectos subletales

El ensayo deberá aportar información sobre los efectos en el crecimiento y la función reproductora de las lombrices.

Circunstancias en que se requiere

Deberá estudiarse la toxicidad subletal de un producto fitosanitario en las lombrices si se cumplen los criterios pertinentes definidos en el punto 8.4.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 y no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE_{10} , CE_{20} y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia de ensayo. Esta deberá incorporarse al suelo de manera que

se obtenga en él una concentración homogénea. Podrán evitarse los ensayos con metabolitos del suelo si existen pruebas analíticas que indiquen la presencia del metabolito en una concentración y con una duración adecuadas en el estudio realizado con la sustancia activa original.

10.4.1.2. Lombrices: estudios de campo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar los efectos en las lombrices en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requiere

Cuando el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique que existe un riesgo crónico para las lombrices, deberá realizarse y aportarse un estudio de campo que determine los efectos en condiciones de campo reales, como opción a una evaluación del riesgo afinada.

Condiciones de ensayo

El estudio deberá diseñarse de manera que refleje el uso propuesto del producto fitosanitario, las condiciones ambientales probables y las especies que se verán expuestas.

Si se realiza un estudio para evaluar el riesgo en relación con los metabolitos, deberán confirmarse analíticamente las concentraciones de metabolitos detectadas.

10.4.2. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos en los organismos del suelo (excepto lombrices) en relación con todos los productos fitosanitarios, salvo en situaciones en las que dichos organismos no se vean expuestos, como:

- a) almacenamiento de alimentos en espacios cerrados que hacen imposible la exposición;
- b) cierre de heridas y tratamientos curativos;
- c) espacios cerrados con cebos rodenticidas.

Será necesario realizar ensayos si:

- el producto fitosanitario contiene más de una sustancia activa, o
- no puede preverse con fiabilidad que la toxicidad del producto fitosanitario sea igual o inferior a la de la sustancia activa ensayada, conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n^o 283/2013.

Con respecto a los productos fitosanitarios que se pulverizan sobre las hojas, podrán tenerse en cuenta para una evaluación del riesgo preliminar los datos sobre las dos especies de artrópodos no objetivo pertinentes. Si no se producen efectos en ninguna de ellas, será preciso realizar ensayos con *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer* (véase el punto 10.4.2.1).

Si no se dispone de datos sobre *Aphidius rhopalosiphii* y *Typhlodromus pyri*, deberán aportarse los datos expuestos en el punto 10.4.2.1.

En relación con productos fitosanitarios que, como tratamientos de suelo, se apliquen directamente en este, ya sea pulverizados o como formulación sólida, deberán llevarse a cabo ensayos con *Folsomia candida* y con *Hypoaspis aculeifer* (véase el punto 10.4.2.1).

10.4.2.1. Ensayos a nivel de especie

El ensayo deberá aportar suficiente información para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario en las especies indicadoras de invertebrados del suelo *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer*.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE₁₀, CE₂₀ y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario. Este deberá incorporarse al suelo de manera que se obtenga en él una concentración homogénea.

10.4.2.2. Ensayos afinados

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los organismos del suelo (excepto lombrices), empleando un sustrato de ensayo o un régimen de exposición más realistas.

Circunstancias en que se requieren

Deberán realizarse más ensayos cuando se observen efectos significativos en los ensayos de laboratorio conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.4.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 o conforme al punto 10.4.2.1 del presente anexo, y cuando el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique la existencia de riesgo.

La necesidad de realizar esos estudios y el tipo y las condiciones de los estudios que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

Los ensayos afinados podrán adoptar la forma de estudios de comunidades o poblaciones (por ejemplo, modelos de ecosistemas terrestres o mesocosmos del suelo) o estudios de campo. Los tiempos, los niveles y las vías de exposición deberán ser reflejo de los que correspondan al uso propuesto del producto fitosanitario. Los criterios de valoración fundamentales son: los cambios en la estructura comunal y poblacional tanto de los microorganismos como de los macroorganismos; la diversidad de especies; y el número y la biomasa de las especies o los grupos clave.

10.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos de los productos fitosanitarios en la actividad microbiana del suelo en lo relativo a la transformación del nitrógeno.

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos de los productos fitosanitarios en la función microbiana del suelo si no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

10.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo

10.6.1. Resumen de los datos de cribado

Deberán indicarse los efectos de los productos fitosanitarios en los vegetales no objetivo si no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

Circunstancias en que se requieren

Serán precisos datos de cribado en relación con productos fitosanitarios que no presenten actividad herbicida ni reguladora del crecimiento vegetal, y cuando la toxicidad no pueda establecerse a partir de los datos relativos a la sustancia activa [véase el punto 8.6.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013]. Los datos deberán proceder de ensayos con por lo menos seis especies vegetales procedentes de seis familias distintas, tanto monocotiledóneas como dicotiledóneas. Las concentraciones o tasas ensayadas deberán ser iguales o superiores a la tasa de aplicación máxima recomendada. Si los estudios de cribado no abarcan la gama de especies especificada ni las concentraciones o tasas necesarias, deberán llevarse a cabo ensayos conforme al punto 10.6.2.

No serán necesarios datos cuando la exposición sea insignificante, por ejemplo en el caso de rodenticidas, sustancias activas utilizadas para proteger heridas o tratar semillas, o sustancias activas empleadas en productos almacenados o en invernaderos donde se hace imposible la exposición.

Condiciones de ensayo

Deberá facilitarse un resumen de los datos disponibles procedentes de ensayos utilizados para evaluar la actividad biológica y de estudios de determinación del intervalo de dosis, tanto positivos como negativos, que puedan proporcionar información con respecto a los posibles efectos en otras especies de la flora no objetivo, junto con una evaluación de los posibles efectos en especies vegetales no objetivo.

Estos datos se complementarán con más información resumida sobre los efectos observados en los vegetales durante los ensayos de campo, concretamente estudios de campo sobre la eficacia, los residuos, el destino medioambiental y la ecotoxicidad.

10.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo

Los ensayos deberán determinar los valores TE₅₀ del producto fitosanitario en los vegetales no objetivo.

Circunstancias en que se requieren

Deberán realizarse estudios de los efectos en vegetales no objetivo en relación con productos fitosanitarios herbicidas y reguladores del crecimiento vegetal, y con otros productos fitosanitarios, cuando los datos de cribado no permitan prever el riesgo (véase el punto 10.6.1) ni este pueda preverse con fiabilidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa generados conforme al punto 8.6.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Con respecto a los gránulos, deberá tenerse presente el riesgo de deriva del polvo durante la aplicación.

No serán necesarios datos cuando la exposición sea improbable (por ejemplo en el caso de rodenticidas, sustancias activas utilizadas para proteger heridas o tratar semillas, o sustancias activas empleadas en productos almacenados o en invernaderos donde se hace imposible la exposición).

Condiciones de ensayo

La sustancia empleada en el ensayo deberá ser el producto fitosanitario en cuestión u otra formulación pertinente que contenga la sustancia activa y los demás coformulantes oportunos.

En relación con productos fitosanitarios que muestren actividad herbicida o reguladora del crecimiento vegetal, deberán aportarse ensayos de concentración-respuesta relativos al vigor vegetativo y a la emergencia de plántulas con un mínimo de seis especies representativas de familias en las que se haya encontrado una acción herbicida o reguladora del crecimiento vegetal. Cuando el modo de acción permita establecer con claridad que solo se producen efectos o bien en la emergencia de plántulas, o bien en el vigor vegetativo, no será necesario realizar más que el estudio pertinente.

Deberán realizarse ensayos de dosis-respuesta con una selección de seis a diez especies monocotiledóneas y dicotiledóneas representativas del mayor número posible de grupos taxonómicos.

Cuando, partiendo de los datos de cribado u otra información disponible, sea evidente un modo de acción concreto o se detecten diferencias significativas en las sensibilidades de las especies, esa información se utilizará a la hora de seleccionar las especies de ensayo pertinentes.

10.6.3. *Ensayos de laboratorio ampliados con vegetales no objetivo*

Si en los estudios realizados conforme a los puntos 10.6.1 y 10.6.2 y en la evaluación del riesgo se detecta un riesgo elevado, las autoridades nacionales competentes podrán exigir un estudio de laboratorio ampliado con vegetales no objetivo que aborde cuestiones planteadas en fases anteriores. El estudio deberá proporcionar información sobre los posibles efectos del producto fitosanitario en vegetales no objetivo tras una exposición más realista.

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

10.6.4. *Ensayos de semicampo y de campo con vegetales no objetivo*

Como base para llevar a cabo una evaluación del riesgo afinada podrán aportarse los ensayos de semicampo y de campo realizados para estudiar los efectos observados en vegetales no objetivo tras una aplicación realista. Los ensayos deberán abordar los efectos en la abundancia de vegetales y en la producción de biomasa a diversas distancias del cultivo o con niveles de exposición que representen diversas distancias con respecto al cultivo.

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

10.7. **Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)**

Deberá presentarse todo dato disponible sobre los efectos del producto fitosanitario en otros organismos terrestres.

10.8. **Datos de seguimiento**

Deberán aportarse los datos de seguimiento disponibles relativos a los efectos del producto fitosanitario en organismos no objetivo.

SECCIÓN 11

Datos bibliográficos

Deberá presentarse un resumen de los datos pertinentes procedentes de la literatura científica de acceso libre publicada con arbitraje científico externo acerca de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación o reacción y acerca de los productos fitosanitarios que la contengan.

SECCIÓN 12

Clasificación y etiquetado

Cuando sea aplicable, deberán presentarse, con la correspondiente justificación, propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, que incluyan:

- pictogramas,
- palabras de advertencia,
- indicaciones de peligro, y
- consejos de prudencia.

PARTE B

PREPARADOS A BASE DE MICROORGANISMOS, CON INCLUSIÓN DE LOS VIRUS

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FITOSANITARIO
 - 1.1. Solicitante
 - 1.2. Fabricante del preparado y del o de los microorganismos
 - 1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y número de código de desarrollo asignado al producto fitosanitario por el fabricante, en su caso
 - 1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del preparado
 - 1.5. Estado y naturaleza físicos del preparado
 - 1.6. Función
2. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO
 - 2.1. Aspecto (color y olor)
 - 2.2. Estabilidad en almacén y vida útil
 - 2.2.1. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario
 - 2.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad
 - 2.3. Explosividad y propiedades comburentes
 - 2.4. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 2.5. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH
 - 2.6. Viscosidad y tensión superficial
 - 2.7. Características técnicas del producto fitosanitario
 - 2.7.1. Humectabilidad
 - 2.7.2. Formación de espuma persistente
 - 2.7.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión
 - 2.7.4. Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo
 - 2.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)
 - 2.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
 - 2.7.7. Fluidez, capacidad de vertido (enjuague) y pulverulencia

- 2.8. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que pueda autorizarse la utilización
 - 2.8.1. Compatibilidad física
 - 2.8.2. Compatibilidad química
 - 2.8.3. Compatibilidad biológica
- 2.9. Adherencia y distribución en las semillas
- 2.10. Resumen y evaluación de los datos presentados con arreglo a los puntos 2.1 a 2.9
3. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN
 - 3.1. Ámbito de utilización previsto
 - 3.2. Modo de acción
 - 3.3. Datos sobre el uso previsto
 - 3.4. Tasa de aplicación
 - 3.5. Concentración del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el aerosol diluido, los cebos o las semillas tratadas)
 - 3.6. Método de aplicación
 - 3.7. Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección
 - 3.8. Plazos de espera necesarios u otras precauciones para evitar efectos fitopatogénicos en los cultivos subsiguientes
 - 3.9. Instrucciones de uso propuestas
4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO
 - 4.1. Envases y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos
 - 4.2. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
 - 4.3. Plazos de reentrada, tiempos de espera necesarios u otras precauciones para proteger a las personas, al ganado y al medio ambiente
 - 4.4. Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento y el transporte, o en caso de incendio
 - 4.5. Medidas en caso de accidente
 - 4.6. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase
 - 4.6.1. Incineración controlada
 - 4.6.2. Otros
5. MÉTODOS ANALÍTICOS
 - 5.1. Métodos para el análisis del preparado
 - 5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos
6. DATOS SOBRE LA EFICACIA
 - 6.1. Ensayos preliminares
 - 6.2. Ensayos sobre la eficacia
 - 6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia

- 6.4. Efectos cuantitativos o cualitativos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados
 - 6.4.1. Efectos sobre la calidad de los vegetales o productos vegetales
 - 6.4.2. Efectos en los procesos de transformación
 - 6.4.3. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados
- 6.5. Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o productos vegetales objetivo
- 6.6. Observaciones sobre efectos secundarios indeseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo, sobre cultivos subsiguientes, sobre otros vegetales o sobre partes de vegetales tratados utilizadas con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones)
 - 6.6.1. Efectos en los cultivos subsiguientes
 - 6.6.2. Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes
 - 6.6.3. Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación
 - 6.6.4. Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo
- 6.7. Resumen y evaluación de los datos presentados con arreglo a los puntos 6.1 a 6.6
7. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA
 - 7.1. Estudios básicos de toxicidad aguda
 - 7.1.1. Toxicidad oral aguda
 - 7.1.2. Toxicidad aguda por inhalación
 - 7.1.3. Toxicidad aguda por vía cutánea
 - 7.2. Estudios adicionales de toxicidad aguda
 - 7.2.1. Irritación cutánea
 - 7.2.2. Irritación ocular
 - 7.2.3. Sensibilización cutánea
 - 7.3. Datos sobre la exposición
 - 7.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias inactivas
 - 7.5. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios
 - 7.6. Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud
8. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS
9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE
10. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS NO OBJETIVO
 - 10.1. Efectos en las aves
 - 10.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 10.3. Efectos en las abejas
 - 10.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas

- 10.5. Efectos en las lombrices
- 10.6. Efectos en los microorganismos del suelo
- 10.7. Estudios adicionales
- 11. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

INTRODUCCIÓN

- i) La presente parte contempla los requisitos sobre datos aplicables a efectos de la autorización de un producto fitosanitario a base de preparados de microorganismos, con inclusión de los virus.

La definición del término «microorganismo» incluida en la introducción de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 se aplica también a la parte B del presente anexo.

- ii) Cuando proceda, los datos se analizarán utilizando métodos estadísticos apropiados. Deberán comunicarse todos los detalles del análisis estadístico (por ejemplo, todas las estimaciones puntuales deberán indicarse con intervalos de confianza, y es conveniente dar los valores p exactos, más que indicar si son significativos o no significativos).
- iii) A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando directrices de ensayo aceptadas por la autoridad competente (por ejemplo, las directrices de la U. S. EPA ⁽¹⁾); cuando proceda, las directrices de ensayo descritas en la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 se adaptarán de forma que sean adecuadas para los microorganismos. Los ensayos deberán incluir microorganismos viables y, cuando proceda, inviables, así como un testigo en blanco.
- iv) Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá comunicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.
- v) Si se realizan ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en el punto 1.4.
- vi) Cuando se trate de un nuevo preparado, podrá aceptarse la extrapolación de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 siempre que se evalúen asimismo todos los posibles efectos de los coformulantes y demás componentes, especialmente en lo relativo a su patogenicidad e infecciosidad.

1. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FITOSANITARIO

La información presentada, junto con la relativa al microorganismo o microorganismos, deberá ser suficiente para identificar y definir con precisión los preparados. Excepto cuando se indique lo contrario, los datos contemplados a continuación se exigirán para todos los productos fitosanitarios. Lo que se pretende es detectar la posibilidad de que algún factor altere las propiedades del microorganismo como producto fitosanitario en comparación con las del microorganismo como tal, que son objeto de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

1.1. Solicitante

Se indicará el nombre y la dirección del solicitante, así como el nombre, cargo y números de teléfono y fax de la persona de contacto correspondiente.

Si, además, el solicitante cuenta con una oficina, un agente o un representante en el Estado miembro en el que se solicite la autorización, deberá indicar su nombre y dirección, así como el nombre y apellidos, cargo y números de teléfono y de fax de la persona de contacto correspondiente.

1.2. Fabricante del preparado y del o de los microorganismos

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante del preparado y de cada microorganismo incorporado en él, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elaboren el preparado y los microorganismos.

De cada fabricante deberá indicarse un punto de contacto (de tipo preferentemente central, con inclusión del nombre y los números de teléfono y de fax).

Si el microorganismo procede de un productor del que no se hayan presentado anteriormente datos con arreglo a la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, deberá proporcionarse información detallada sobre el nombre y la descripción de la especie, así como sobre las impurezas, según se establece respectivamente en los puntos 1.3 y 1.4 de dicha parte B.

⁽¹⁾ U. S. EPA *Microbial Pesticide Test Guidelines* (Directrices de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos sobre ensayos de plaguicidas microbianos), *OPPTS Series 885*, febrero de 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y número de código de desarrollo asignado al producto fitosanitario por el fabricante, en su caso

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos, los números de código de desarrollo del preparado contemplado en el expediente y los nombres y números actuales. Se especificarán detalladamente las eventuales diferencias. (El nombre comercial propuesto no deberá dar lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya autorizados.)

1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del preparado

i) Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará con el nombre de la especie. El microorganismo estará depositado en una colección de cultivos reconocida, en la que habrá recibido un número de entrada. Deberá indicarse el nombre científico, así como la asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) y cualquier otra denominación pertinente del microorganismo (por ejemplo, cepa o serotipo). Se indicará asimismo la fase de desarrollo del microorganismo (por ejemplo, esporas o micelio) presente en el producto comercializado.

ii) Deberán ofrecerse los siguientes datos sobre los preparados:

- contenido del o de los microorganismos en el producto fitosanitario y contenido del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos fitosanitarios; deberá indicarse el contenido máximo, mínimo y nominal del material viable e inviable;
- contenido de coformulantes;
- contenido de otros componentes (como subproductos, condensados, medio de cultivo, etc.) y de microorganismos contaminantes, derivados del proceso de producción.

El contenido deberá expresarse en los términos establecidos en la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en caso de sustancias químicas, y en los términos adecuados, en caso de microorganismos (número de unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo).

iii) Siempre que sea posible, deberán identificarse los coformulantes mediante su denominación química internacional especificada en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, o, de no figurar en ese Reglamento, de acuerdo con la nomenclatura IUPAC y CA. Deberá indicarse su estructura o fórmula estructural. De cada componente de los coformulantes deberán indicarse los números CE (EINECS o ELINCS) correspondientes, así como el número CAS, cuando existan. Cuando la información suministrada no baste para la total identificación de algún coformulante, se añadirá la especificación apropiada. También se indicará el nombre comercial de los coformulantes, si existe.

iv) Deberá indicarse la función de los coformulantes:

- adhesivo,
- antiespumante,
- anticongelante,
- aglutinante,
- amortiguador,
- portador,
- desodorante,
- dispersante,
- colorante,
- emético,
- emulgente,
- fertilizante,
- odorante,
- perfumante,
- conservante,

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- propulsante,
- repelente,
- protector,
- disolvente,
- estabilizante,
- sinergista,
- espesante,
- humectante,
- varias funciones (especifíquense).

v) Identificación de microorganismos contaminantes y otros componentes derivados del proceso de producción

Deben identificarse los microorganismos contaminantes según lo expuesto en el punto 1.3 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Los productos químicos [componentes inertes, subproductos, etc.] deben identificarse según lo expuesto en el punto 1.10 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

En caso de que la información facilitada no baste para identificar totalmente un componente (como los condensados, medios de cultivo, etc.), se facilitará información detallada sobre la composición de cada uno de dichos componentes.

1.5. **Estado y naturaleza físicos del preparado**

Deberá indicarse el tipo y el código del preparado de acuerdo con el *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system* («Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional»; monografía técnica n° 2 del GIFAP, 1989).

Cuando algún preparado no se halle exactamente definido en esta publicación, deberá ofrecerse una descripción completa de la naturaleza y el estado físicos del preparado, junto con una propuesta de descripción válida del tipo de preparado y una propuesta de definición.

1.6. **Función**

Se especificará la función biológica de entre las recogidas a continuación:

- lucha contra bacterias,
- lucha contra hongos,
- lucha contra insectos,
- lucha contra ácaros,
- lucha contra moluscos,
- lucha contra nematodos,
- lucha contra malas hierbas,
- otro tipo (especifíquese).

2. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO

Se indicará hasta qué punto los productos fitosanitarios cuya autorización se solicita se ajustan a las especificaciones pertinentes de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) acordadas por el Grupo de Expertos en Especificaciones de Plaguicidas del Panel de Expertos de la FAO sobre Especificaciones de Plaguicidas, Requisitos de Registro y Estándares de Aplicación. Se enumerarán de forma detallada y se justificarán las eventuales diferencias con las especificaciones de la FAO.

2.1. **Aspecto (color y olor)**

Deberá ofrecerse una descripción del color y del olor, si existen, así como del estado físico del preparado.

2.2. Estabilidad en almacén y vida útil

2.2.1. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario

- i) Se determinará y comunicará la estabilidad física y biológica del preparado a la temperatura recomendada de almacenamiento, con inclusión de datos sobre la proliferación de microorganismos contaminantes. Deberán justificarse las condiciones en que se haya realizado el ensayo.
- ii) Además, cuando se trate de preparados líquidos, deberá determinarse y comunicarse el efecto de las temperaturas bajas sobre la estabilidad física, con arreglo a los métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, según proceda.
- iii) Se indicará la vida útil del preparado a la temperatura recomendada de almacenamiento. Cuando la vida útil sea inferior a dos años, deberá expresarse en meses e ir acompañada de indicaciones sobre las temperaturas adecuadas. La monografía n° 17 del GIFAP ofrece información útil al respecto.

2.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad

Debe explorarse el efecto de la exposición al aire, el envasado, etc., sobre la estabilidad del producto.

2.3. Explosividad y propiedades comburentes

La explosividad y las propiedades comburentes se determinarán como se indica en el punto 2.2 de la parte A del presente anexo, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.4. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea

El punto de inflamación y la inflamabilidad se determinarán como se indica en el punto 2.3 de la parte A del presente anexo, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.5. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH

La acidez, la alcalinidad y el pH se determinarán como se indica en el punto 2.4 de la parte A del presente anexo, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.6. Viscosidad y tensión superficial

La viscosidad y la tensión superficial se determinarán como se indica en el punto 2.5 de la parte A del presente anexo, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.7. Características técnicas del producto fitosanitario

Deberán determinarse las características técnicas del preparado, para poder adoptar una decisión acerca de su admisibilidad. Si han de realizarse ensayos, se harán a temperaturas compatibles con la supervivencia del microorganismo.

2.7.1. Humectabilidad

Se determinará y señalará con arreglo al método CIPAC MT 53.3 la humectabilidad de los preparados sólidos que se diluyan para su utilización (por ejemplo, polvos mojables y gránulos dispersables en agua).

2.7.2. Formación de espuma persistente

Se determinará y señalará con arreglo al método CIPAC MT 47 la persistencia de la espuma formada por los preparados que deban diluirse en agua.

2.7.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión

- Se determinará y señalará con arreglo a los métodos CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, según proceda, la suspensibilidad de los productos dispersables en agua (por ejemplo, polvos mojables, gránulos dispersables en agua o concentrados en suspensión).
- Se determinará y señalará con arreglo a los métodos CIPAC MT 160 o MT 174, según proceda, la espontaneidad de la dispersión de los productos dispersables en agua (por ejemplo, concentrados en suspensión y gránulos dispersables en agua).

2.7.4. Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo

A fin de cerciorarse de que la granulometría de los polvos espolvoreables resulta adecuada para facilitar su aplicación, es necesario realizar y notificar un ensayo de tamiz seco de acuerdo con el método CIPAC MT 59.1.

Cuando se trate de productos dispersables en agua, se realizará y notificará un ensayo de tamiz húmedo con arreglo a los métodos CIPAC MT 59.3 o MT 167, según proceda.

2.7.5. *Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)*

- i) En el caso de los preparados en polvo, deberá determinarse e indicarse su granulometría con arreglo al método 110 de la OCDE.

Deberá determinarse e indicarse la gama de tamaños nominales de los gránulos de aplicación directa, con arreglo al método CIPAC MT 58.3, y de los gránulos dispersables en agua, con arreglo al método CIPAC MT 170.

- ii) El contenido de polvo de los granulados deberá determinarse y comunicarse con arreglo al método CIPAC MT 171. Si es importante para la exposición del operario, deberá determinarse e indicarse la granulometría del polvo según el método 110 de la OCDE.

- iii) Cuando se disponga de métodos internacionalmente aceptados al respecto, deberán determinarse e indicarse las características de friabilidad y atrición de los gránulos. Se comunicarán todos los datos que estén ya disponibles, junto con los métodos empleados para su determinación.

2.7.6. *Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión*

- i) La emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los preparados que formen emulsiones se determinarán e indicarán con arreglo a los métodos CIPAC MT 36 o MT 173, según proceda.

- ii) La estabilidad de las emulsiones diluidas y de los preparados que sean emulsiones deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CIPAC MT 20 o MT 173.

2.7.7. *Fluidez, capacidad de vertido (enjuague) y pulverulencia*

- i) La fluidez de los preparados granulares deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CIPAC MT 172.

- ii) La capacidad de vertido (incluido el residuo enjuagado) de las suspensiones (por ejemplo, concentrados en suspensión y suspoemulsiones) deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CIPAC MT 148.

- iii) La pulverulencia de los polvos espolvoreables deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CIPAC MT 34 u otro método adecuado.

2.8. **Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse la utilización**

2.8.1. *Compatibilidad física*

Deberá determinarse y señalarse la compatibilidad física de las mezclas de aplicación recomendadas.

2.8.2. *Compatibilidad química*

Será preciso determinar y señalar la compatibilidad química de las mezclas de aplicación recomendadas, excepto cuando el examen de las propiedades individuales de cada preparado permita descartar con seguridad razonable la posibilidad de que se produzcan reacciones. En tales casos, bastará con proporcionar dicha información para justificar que no se determine en la práctica la compatibilidad química.

2.8.3. *Compatibilidad biológica*

Deberá determinarse y señalarse la compatibilidad biológica de las mezclas de aplicación. Deberán describirse los efectos (por ejemplo, antagonismo o efectos fungicidas) sobre la actividad del microorganismo tras su mezcla con otros microorganismos o con productos químicos. Deberá investigarse, a partir de datos sobre la eficacia, la posible interacción del producto fitosanitario con otros productos químicos que se apliquen a los cultivos en las condiciones previstas de uso del preparado. Deberán precisarse, cuando sea pertinente, los intervalos entre las aplicaciones del plaguicida biológico y las de plaguicidas químicos, a fin de evitar mermas de eficacia.

2.9. **Adherencia y distribución en las semillas**

Cuando se trate de preparados destinados al tratamiento de semillas, deberán estudiarse e indicarse tanto su distribución como su adherencia; para la distribución se utilizará el método CIPAC MT 175.

2.10. **Resumen y evaluación de los datos presentados con arreglo a los puntos 2.1 a 2.9**

3. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

3.1. **Ámbito de utilización previsto**

Se especificarán el o los ámbitos de utilización, actuales o propuestos, de los preparados que contengan el microorganismo, de entre los que se recogen a continuación:

- uso de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,
- cultivos protegidos (por ejemplo, en invernaderos),
- servicios e instalaciones,
- lucha contra malas hierbas en zonas no cultivadas,
- jardinería doméstica,
- plantas de interior,
- productos almacenados,
- otros (especifíquense).

3.2. **Modo de acción**

Deberán indicarse las formas posibles de captación del producto (por ejemplo, contacto, ingestión, inhalación) o la acción contra las plagas (fungitóxico, fungistático, competencia por nutrientes, etc.).

Se especificará asimismo si el producto se transloca o no en los vegetales y, en su caso, si esa translocación es apoplástica, simplástica o de ambos tipos.

3.3. **Datos sobre el uso previsto**

Deberán darse detalles de los usos previstos, como tipos de organismos nocivos combatidos y vegetales o productos vegetales protegidos.

Deberán precisarse asimismo los intervalos entre las aplicaciones del producto fitosanitario con microorganismos y las de plaguicidas químicos, o una lista de sustancias activas de productos fitosanitarios químicos que no deban usarse en el mismo cultivo que el producto fitosanitario con microorganismos.

3.4. **Tasa de aplicación**

Para cada método de aplicación y cada uso previsto, deberá indicarse la tasa de aplicación por unidad (ha, m², m³) tratada, expresada en g, kg o L de preparado y en las unidades adecuadas para los microorganismos.

En general, las tasas de aplicación se expresarán en g o kg/ha o en kg/m³ y, cuando proceda, en g o kg/t; cuando se trate de cultivos protegidos o de jardines domésticos, las dosis se expresarán en g o kg/100 m² o en g o kg/m³.

3.5. **Concentración del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el aerosol diluido, los cebos o las semillas tratadas)**

El contenido de microorganismo se indicará, cuando sea pertinente, en número de unidades activas/ml o g, o en cualquier otra unidad apropiada.

3.6. **Método de aplicación**

Se describirá detalladamente el método de aplicación propuesto, indicando el tipo de equipo eventualmente necesario, así como el tipo y el volumen de diluyente que deba usarse por unidad de superficie o de volumen.

3.7. **Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección**

Se especificará el número máximo de aplicaciones y su distribución temporal. Cuando proceda, se indicarán las fases de crecimiento de los cultivos o vegetales que se intenta proteger y las fases de desarrollo de los organismos nocivos. Si es posible y necesario, se indicará el intervalo entre aplicaciones, expresado en días.

También deberá indicarse la duración de la protección conseguida con cada aplicación y con el número máximo de aplicaciones.

3.8. Plazos de espera necesarios u otras precauciones para evitar efectos fitopatogénicos en los cultivos subsiguientes

Cuando corresponda, se indicarán los plazos mínimos de espera entre la última aplicación del producto y la siembra o plantación del siguiente cultivo que sean necesarios para evitar efectos fitopatogénicos en los cultivos posteriores, plazos que se deducirán de los datos que figuran en el punto 6.6 de la sección 6.

Deberá indicarse toda posible limitación en la elección de los cultivos subsiguientes.

3.9. Instrucciones de uso propuestas

Se proporcionarán las instrucciones de uso propuestas del preparado, que deberán figurar en las etiquetas y prospectos.

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO

4.1. Envases y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos

i) Se describirán y especificarán por completo los envases propuestos, con referencia a los materiales empleados, el método de construcción (extrusión, soldadura, etc.), las dimensiones y la capacidad, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos. El diseño de los envases deberá ajustarse a los criterios y directrices establecidos en las directrices para el envasado de plaguicidas de la FAO.

ii) La adecuación de los envases y sus cierres, en cuanto a robustez, hermeticidad y resistencia a las operaciones normales de transporte y manipulación, se determinará e indicará con arreglo a los métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 y 3558, o a los métodos ADR adecuados a los recipientes intermedios para productos a granel y, en caso de que los preparados requieran cierres de seguridad para niños, de acuerdo con la norma ISO 8317.

iii) Se indicará la resistencia del material de envasado respecto a su contenido de acuerdo con la monografía n° 17 del GIFAP.

4.2. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

Se describirán detalladamente los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y de la ropa protectora. Se determinará, por ejemplo con pruebas biológicas, y se indicará la eficacia de los procedimientos de limpieza.

4.3. Plazos de reentrada, tiempos de espera necesarios u otras precauciones para proteger a las personas, al ganado y al medio ambiente

La información suministrada deberá derivarse de los datos presentados en relación con los microorganismos y de los aportados conforme a las secciones 7 y 8, y apoyarse en ellos.

i) En su caso, deberán especificarse los intervalos previos a la cosecha, los plazos de reentrada o los períodos de retención a fin de minimizar la presencia de residuos en el interior o la superficie de cultivos, vegetales y productos vegetales, o en las zonas o espacios tratados, con el fin de proteger a las personas o al ganado, como, por ejemplo:

— intervalo (en días) previo a la cosecha de cada uno de los cultivos correspondientes,

— plazo (en días) antes de que el ganado vuelva a pastar a las zonas tratadas,

— plazo (en horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o los espacios tratados,

— plazo de retención (en días) para piensos,

— plazo de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados.

ii) En caso necesario, se deberá facilitar información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales específicas en que pueda o no pueda utilizarse el preparado, en función de los resultados de los ensayos.

4.4. Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento y el transporte, o en caso de incendio

Se especificarán los métodos y precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación (detallados) para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes como a nivel de usuario, y su

transporte, así como en caso de incendio. Cuando sea pertinente, se facilitarán datos sobre los productos de la combustión. Se indicarán los riesgos probables y los métodos y procedimientos para minimizar los peligros. Se establecerán procedimientos para impedir o reducir la formación de desechos o restos.

Cuando proceda, la evaluación se efectuará con arreglo a la norma ISO TR 9122.

Se indicarán el tipo y las características de la ropa y del equipo de protección propuestos. Se facilitarán datos suficientes para evaluar la adecuación y eficacia en condiciones de uso realistas (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

4.5. Medidas en caso de accidente

Se detallarán los procedimientos de actuación en caso de accidente durante el transporte, el almacenamiento o el uso, con inclusión de los aspectos siguientes:

- la contención de los vertidos,
- la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios,
- la eliminación de los envases dañados, los adsorbentes y otro tipo de materiales,
- la protección del personal de socorro y de los circunstantes,
- los primeros auxilios.

4.6. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase

Se elaborarán procedimientos de destrucción y descontaminación del producto tanto en cantidades pequeñas (a nivel de usuario) como grandes (en almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de desechos tóxicos y no tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos deberán ser inocuos para el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que se puedan aplicar.

4.6.1. Incineración controlada

En numerosas ocasiones, el mejor o único medio de eliminar sin peligro los productos fitosanitarios y, en particular, los coformulantes que contienen, o los materiales y envases contaminados, consiste en la incineración controlada en una incineradora autorizada.

El solicitante deberá suministrar instrucciones detalladas para eliminar el producto de manera segura.

4.6.2. Otros

Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

5. MÉTODOS ANALÍTICOS

Introducción

Las disposiciones de la presente sección solo serán aplicables a los métodos analíticos necesarios para el control y seguimiento posteriores al registro.

Lo mejor es disponer, cuando sea posible, de un producto fitosanitario sin contaminantes. La autoridad competente deberá juzgar sobre el nivel de contaminantes aceptables desde el punto de vista de la evaluación de riesgos.

Tanto la producción como el producto serán objeto de un control continuo de la calidad por parte del solicitante. Se presentarán los criterios de calidad del producto.

Los solicitantes deberán justificar los métodos analíticos utilizados para obtener los datos exigidos en el presente Reglamento o para otros fines; si es preciso, se establecerán orientaciones aparte para esos métodos según los mismos requisitos impuestos en el caso de los métodos para el control y el seguimiento posteriores al registro.

Deberán describirse los métodos, precisando el equipo y los materiales empleados y las condiciones aplicadas. Deberá señalarse la aplicabilidad de los métodos CIPAC existentes.

En la medida de lo posible, dichos métodos deberán basarse en las técnicas más sencillas, costar lo menos posible y utilizar material que pueda obtenerse fácilmente.

A efectos de la presente sección, se entenderá por:

Impurezas, metabolitos, metabolitos relevantes y residuos	Lo definido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1107/2009
Impurezas relevantes	Impurezas, según se definen más arriba, de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente

En caso de ser solicitadas, deberán facilitarse las muestras siguientes:

- i) muestras del preparado,
- ii) muestras del microorganismo elaborado,
- iii) patrones analíticos del microorganismo puro,
- iv) patrones analíticos de los metabolitos relevantes y de todos los demás componentes incluidos en la definición de residuo,
- v) si están disponibles, muestras de sustancias de referencia de las impurezas relevantes.

5.1. Métodos para el análisis del preparado

- Deberán facilitarse métodos —de los que se hará una descripción completa— para la identificación y la determinación del contenido del microorganismo en el preparado. En el caso de un preparado que contenga más de un microorganismo, deberán facilitarse métodos capaces de identificar y determinar el contenido de cada uno de ellos.
- Métodos de control regular del producto final (preparado) a fin de mostrar que no contiene organismos distintos de los indicados y de determinar su uniformidad.
- Métodos de identificación de los eventuales microorganismos contaminantes del preparado.
- Métodos para determinar la estabilidad en almacén y la vida útil del preparado.

5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de residuos, según se definen en el punto 4.2 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, salvo que se justifique la suficiencia de la información ya presentada con arreglo a los requisitos de dicho punto.

6. DATOS SOBRE LA EFICACIA

Aspectos generales

Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. En particular, deberá ser posible evaluar la naturaleza y amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del preparado, cuando se pueda establecer una comparación con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y definir sus condiciones de uso.

El número de ensayos que deban ser realizados e incluidos en el informe dependerá principalmente de factores como el grado en que se conozcan las propiedades de las sustancias activas que contenga y de la gama de condiciones que se produzcan, la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.

Se deberán generar y presentar datos suficientes para confirmar que las pautas definidas son válidas para las regiones donde se recomiende su utilización y la gama de condiciones probables en estas regiones. El solicitante que alegue que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones de uso propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde ya se han realizado ensayos, deberá motivar esta alegación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

A fin de evaluar las diferencias estacionales, de haberlas, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el funcionamiento del producto fitosanitario en cada región agronómica y climatológicamente diferente con respecto a cada combinación de cultivo (o producto) y organismo nocivo. Normalmente deberán aportarse ensayos de eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados al menos en períodos vegetativos.

Si el solicitante considera que los ensayos del primer período confirman adecuadamente la validez de las alegaciones sobre la base de la extrapolación de los resultados de otros cultivos, productos o situaciones, o de ensayos con preparados muy similares, deberá presentar una justificación de por qué no es necesario realizar ensayos en el segundo período que resulte aceptable para la autoridad competente. A la inversa, en caso de que, a causa de las condiciones climáticas o fitosanitarias, o por otras razones, los datos obtenidos en un determinado período tengan un valor insuficiente para la evaluación de la acción, deberán realizarse ensayos en uno o más períodos adicionales y deberá presentarse información sobre los mismos.

6.1. Ensayos preliminares

Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberán presentarse informes resumidos de los ensayos preliminares, incluidos estudios de invernadero y de campo, utilizados para evaluar la actividad biológica o para determinar el intervalo de dosis del producto fitosanitario y de las sustancias activas que contenga. Estos informes proporcionarán información adicional para la evaluación del producto fitosanitario por parte de la autoridad competente. En caso de que no se adjunte esta información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

6.2. Ensayos sobre la eficacia

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para que pueda hacerse una evaluación del grado, la duración y la regularidad de la lucha o la protección contra el organismo nocivo o de otros efectos deseados del producto fitosanitario en comparación con los productos de referencia adecuados, si existen.

Condiciones de ensayo

Normalmente, en el ensayo se utilizarán tres componentes: producto ensayado, producto de referencia y testigo no tratado.

El funcionamiento del producto fitosanitario debe estudiarse en relación con productos de referencia adecuados, si existen. Se define el producto de referencia adecuado como aquel producto fitosanitario autorizado que ha demostrado acción suficiente en la práctica y en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta. En general, el tipo de formulación, los efectos sobre los organismos nocivos, su espectro de acción y el método de aplicación deben asemejarse a los del producto fitosanitario ensayado.

Los productos fitosanitarios deberán ensayarse en circunstancias en las que se haya demostrado que el organismo nocivo objetivo ha estado presente en un grado que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (en cuanto a rendimiento, calidad o ventaja operativa) en un cultivo o una zona sin tratar o en vegetales o productos vegetales que no hayan sido tratados, o bien donde el organismo nocivo esté presente en un grado que permita realizar una evaluación del producto fitosanitario.

Los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios para el control de organismos nocivos deberán demostrar su grado de eficacia sobre las especies de organismos nocivos de que se trate, o sobre especies representativas de los grupos de que se trate. Los ensayos deberán incluir las diferentes etapas de crecimiento del ciclo vital de las especies nocivas, cuando sea pertinente, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que estas muestren diferentes grados de sensibilidad.

De modo similar, los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios reguladores del crecimiento vegetal deberán demostrar el nivel de efectividad en las especies que vayan a ser tratadas e incluir un estudio de las diferencias en las respuestas de una muestra representativa de la gama de variedades para las que se proponga su utilización.

Para clarificar la respuesta a la dosis, en algunos ensayos deberán incluirse dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosis recomendada es la mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con la lucha contra el organismo objetivo o con el efecto en los vegetales o los productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación, deberán aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre estas.

Deberán presentarse pruebas que demuestren que la dosis, la distribución temporal y el método de aplicación recomendados permiten luchar y proteger adecuadamente contra el organismo nocivo, o producen el efecto deseado en la gama de circunstancias que es probable que se den en la práctica.

Salvo que existan claras indicaciones de que el funcionamiento del producto fitosanitario no es probable que se vea afectado en un grado significativo por factores medioambientales, tales como la temperatura o la lluvia, deberán estudiarse los efectos de estos factores en el funcionamiento, particularmente cuando se sepa que el de productos químicamente afines se ve afectado de esa manera.

Si las indicaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá facilitarse información sobre el funcionamiento de la mezcla.

Directrices de ensayo

Los ensayos se diseñarán con vistas a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, el análisis y el informe de los ensayos deberán ajustarse a las directrices 152 y 181 de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP). El informe deberá incluir una evaluación crítica y detallada de los datos.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con las directrices específicas de la OEPP, cuando estén disponibles, o con otras que cumplan al menos los requisitos de la correspondiente directriz de la OEPP.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia

Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y el desarrollo en poblaciones de organismos nocivos de una resistencia o una resistencia cruzada a las sustancias activas o a sustancias activas afines. Aun cuando esta información no sea directamente relevante para los usos para los que se solicite la autorización o su renovación (por referirse a diferentes especies de organismos nocivos o diferentes cultivos), deberá presentarse, si se dispone de ella, por cuanto puede proporcionar indicios de la probabilidad de desarrollo de resistencia en la población objetivo.

Si existen pruebas o información que sugieran que, en el uso comercial, es probable el desarrollo de resistencia, deberán generarse y aportarse datos de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo nocivo que se desea combatir. En tales casos, deberá prepararse una estrategia dirigida a minimizar la posibilidad de que las especies destinatarias desarrollen resistencia o resistencia cruzada.

6.4. Efectos cuantitativos o cualitativos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados

6.4.1. Efectos sobre la calidad de los vegetales o productos vegetales

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de alteraciones en el sabor, olor u otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales después del tratamiento con el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requieren

Deberá examinarse la posible aparición de alteraciones en el sabor o el olor de los cultivos para alimentación, e informar sobre ellas, cuando:

- la naturaleza del producto o su uso implique riesgo de alteración del sabor u olor, u
- otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar presenten riesgo de alteración de su sabor u olor.

Deberán examinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales tratados, e informar sobre ellos, cuando:

- la naturaleza del producto fitosanitario o su uso pueda influir adversamente sobre otros aspectos cualitativos (por ejemplo, en el caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento), o
- se haya demostrado que otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyen adversamente sobre la calidad.

Los ensayos deberán realizarse inicialmente en los cultivos principales en los que se haya de utilizar el producto fitosanitario, con tasas de aplicación dobles de las normales y utilizando, cuando proceda, los principales métodos de transformación. Si se observan efectos, será preciso realizar los ensayos con la tasa de aplicación normal.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre estos y de la semejanza de los modos de utilización del producto fitosanitario y de los métodos de transformación de los cultivos, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.2. *Efectos en los procesos de transformación*

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de efectos adversos, después del tratamiento con el producto fitosanitario, en los procesos de transformación o en la calidad de sus productos.

Circunstancias en que se requieren

En caso de que los vegetales o productos vegetales tratados se destinen normalmente a procesos de transformación, tales como la vinificación o la elaboración de cerveza o panificación, y haya residuos importantes en la cosecha, deberá examinarse la posible aparición de efectos adversos, e informar sobre ellos, cuando:

- existan indicios de que la utilización del producto fitosanitario puede influir en los procesos correspondientes (por ejemplo, en el caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento vegetal o de fungicidas), o
- se haya demostrado que otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyen adversamente sobre dichos procesos o sus productos.

En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.3. *Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados*

Objetivo de los ensayos

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse el funcionamiento del producto fitosanitario y la posible merma en la producción de los vegetales o productos vegetales tratados, o su posible pérdida durante el almacenamiento.

Circunstancias en que se requieren

Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de las plantas o los productos vegetales tratados, si procede. Cuando sea probable el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados, deberán determinarse, si procede, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

Normalmente, esta información se obtendrá de los ensayos exigidos conforme al punto 6.2.

6.5. **Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o productos vegetales objetivo**

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse el funcionamiento del producto fitosanitario y la posible aparición de fitotoxicidad después del tratamiento con el mismo.

Circunstancias en que se requieren

En el caso de los herbicidas y otros productos fitosanitarios con los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos realizados conforme al punto 6.2, deberán establecerse los márgenes de selectividad sobre los cultivos que se vayan a tratar, utilizando el doble de la tasa de aplicación recomendada. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una tasa de aplicación intermedia.

Si aparecen efectos adversos, pero se alega que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización, o que son pasajeros, habrá que aportar pruebas que fundamenten tal alegación. En caso necesario, deberá presentarse una medición del rendimiento del cultivo.

Habrà que demostrar que el producto fitosanitario es seguro para las principales variedades de los principales cultivos para las que se recomiende, atendiendo a la influencia de la fase de crecimiento del cultivo, el vigor y otros factores que puedan incidir en la sensibilidad a los daños.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre estos y del grado de semejanza en el modo de utilización del producto fitosanitario, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

Si las indicaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios, se aplicarán a la mezcla las disposiciones de los puntos precedentes.

Directrices de ensayo

En los ensayos previstos en el punto 6.2 deberá estudiarse la fitotoxicidad.

Cuando se observen efectos fitotóxicos, estos deberán evaluarse con precisión y registrarse de acuerdo con la directriz 135 de la OEPP o, en caso de que un Estado miembro así lo requiera y el ensayo se haya realizado en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por los menos los requisitos de esta directriz de la OEPP.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.6. Observaciones sobre efectos secundarios indeseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo, sobre cultivos subsiguientes, sobre otros vegetales o sobre partes de vegetales tratadas utilizadas con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones)

6.6.1. Efectos en los cultivos subsiguientes

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre los cultivos subsiguientes.

Circunstancias en que se requieren

Si los datos obtenidos conforme al punto 9.1 demuestran que en el suelo o en materiales vegetales, como paja o material orgánico, quedan, hasta la época de siembra o de plantación de los posibles cultivos subsiguientes, residuos significativos de la sustancia activa o de sus metabolitos o productos de degradación, que tengan o puedan tener actividad biológica sobre los cultivos subsiguientes, deberán presentarse observaciones relativas a los efectos sobre la gama normal de cultivos subsiguientes.

6.6.2. Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes.

Circunstancias en que se requieren

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otros vegetales, en especial la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que el producto fitosanitario podría afectarlos por deriva del vapor.

6.6.3. Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre los vegetales o productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

Circunstancias en que se requieren

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos del producto fitosanitario sobre las partes de vegetales utilizadas con fines de multiplicación, salvo que los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones o tubérculos para la plantación, según proceda para:

- i) semillas: viabilidad, germinación y vigor,
- ii) esquejes: tasas de arraigo y de crecimiento,

iii) estolones: tasas de establecimiento y de crecimiento,

iv) tubérculos: brotación y crecimiento normal.

Directrices de ensayo

Los ensayos con semillas se realizarán conforme a los métodos ISTA.

6.6.4. Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en los ensayos realizados conforme a los requisitos de esta sección. Deberá informarse también de cualquier efecto observado sobre el medio ambiente, especialmente sobre los organismos silvestres o beneficiosos.

6.7. Resumen y evaluación de los datos presentados con arreglo a los puntos 6.1 a 6.6

Deberá presentarse un resumen de todos los datos e información previstos en los puntos 6.1 a 6.6, junto con una evaluación detallada y crítica de los datos, en la que se haga referencia especial a los beneficios que ofrece el producto fitosanitario, los efectos adversos que aparecen o pueden aparecer y las medidas necesarias para evitar o minimizar los efectos adversos.

7. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

Para poder evaluar correctamente la toxicidad de los preparados, incluidos el poder patógeno y la infecciosidad, se deberá disponer de datos suficientes sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización causadas por el microorganismo. Si es posible, se presentará información suplementaria sobre el modo de acción tóxica, las características toxicológicas y todos los demás aspectos toxicológicos conocidos del microorganismo. Hay que prestar especial atención a los coformulantes.

Al realizar estudios toxicológicos, deberán registrarse todos los signos de infección o de poder patógeno. Los estudios toxicológicos incluirán los de eliminación.

En relación con la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico, es fundamental que con cada estudio presentado se facilite una descripción detallada (especificación) del material empleado. Los ensayos se realizarán utilizando el producto fitosanitario que quiera autorizarse. En particular, debe quedar claro que el microorganismo utilizado en el preparado y sus condiciones de cultivo son los mismos que aquellos sobre los que se presentan información y datos en el contexto de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Se aplicará un sistema de ensayos por etapas para el estudio del producto fitosanitario.

7.1. Estudios básicos de toxicidad aguda

Los estudios, datos e información que se faciliten y evalúen deberán bastar para identificar los efectos de una sola exposición al producto fitosanitario y, en particular, para determinar o indicar:

- la toxicidad del producto fitosanitario,
- la toxicidad del producto fitosanitario en relación con la del microorganismo,
- la evolución temporal y las características de los efectos, con datos completos de los cambios en el comportamiento y los eventuales resultados anatomopatológicos macroscópicos de la autopsia,
- a ser posible, el modo de la acción tóxica, y
- los peligros relativos de las diferentes vías de exposición.

Aunque deberá hacerse hincapié en estimar la gama de toxicidad provocada, la información que se obtenga deberá permitir también clasificar el producto fitosanitario con arreglo a la Directiva 1999/45/CE o al Reglamento (CE) n° 1272/2008. La información generada con los ensayos de toxicidad aguda tiene especial importancia para evaluar los peligros probables en caso de accidente.

7.1.1. Toxicidad oral aguda

Circunstancias en que se requiere

Se realizará un ensayo de toxicidad oral aguda únicamente cuando el solicitante no pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo a la Directiva 1999/45/CE o al Reglamento (CE) n° 1272/2008, si procede.

Método de ensayo

El ensayo deberá realizarse de acuerdo con el método B.1 *bis* o B.1 *ter* del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.1.2. Toxicidad aguda por inhalación

Objetivo de los ensayos

El ensayo servirá para indicar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

- se utilice con un equipo de nebulización,
- sea un aerosol,
- sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas de diámetro < 50 µm (> 1 % en peso),
- se aplique desde una aeronave, cuando la exposición por inhalación sea importante,
- se vaya a aplicar de tal modo que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro < 50 µm (> 1 % en peso),
- contenga un componente volátil en una proporción superior al 10 %.

Método de ensayo

El ensayo deberá llevarse a cabo con arreglo al método B.2 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.1.3. Toxicidad aguda por vía cutánea

Circunstancias en que se requiere

Se realizará un ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea únicamente cuando el solicitante no pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo a la Directiva 1999/45/CE o al Reglamento (CE) n° 1272/2008, si procede.

Método de ensayo

El ensayo deberá llevarse a cabo con arreglo al método B.3 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.2. Estudios adicionales de toxicidad aguda

7.2.1. Irritación cutánea

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá indicar la capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

Circunstancias en que se requiere

La capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario deberá determinarse siempre, excepto cuando no se espere que los coformulantes sean irritantes cutáneos, o se demuestre que el microorganismo no es irritante cutáneo, o sea probable, como se indica en las directrices de ensayo, que pueda excluirse la presencia de efectos cutáneos graves.

Método de ensayo

El ensayo deberá llevarse a cabo con arreglo al método B.4 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.2.2. Irritación ocular

Objetivo del ensayo

La prueba deberá indicar la capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

Circunstancias en que se requiere

La capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario deberá determinarse cuando se sospeche que los coformulantes son irritantes oculares, excepto cuando el microorganismo sea irritante ocular o cuando sea probable, como se indica en las directrices de ensayo, que puedan producirse efectos oculares graves.

Método de ensayo

La irritación ocular deberá determinarse según el método B.5 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.2.3. Sensibilización cutánea

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar información suficiente que permita determinar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo deberá realizarse cuando se sospeche que los coformulantes tienen propiedades sensibilizantes de la piel, excepto cuando se sepa que el o los microorganismos o los coformulantes tienen propiedades sensibilizantes de la piel.

Método de ensayo

Los ensayos deberán realizarse de acuerdo con el método B.6 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.3. Datos sobre la exposición

Los riesgos que corren quienes estén en contacto con los productos fitosanitarios (operarios, circunstantes, trabajadores) dependen de las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de estos, así como del tipo de producto (sin diluir o diluido), del tipo de formulación, de la vía de exposición y del grado y duración de esta. Se deberán obtener y facilitar información y datos suficientes para poder determinar el alcance de la exposición al producto fitosanitario que pueda producirse en las condiciones de uso propuestas.

En caso de que haya una preocupación especial sobre la posibilidad de absorción cutánea en función de la información sobre el microorganismo disponible en la sección 5 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, o de la información presentada para la preparación de la presente sección, podrá ser necesario aportar datos adicionales sobre la absorción cutánea.

Deberán presentarse resultados del seguimiento de la exposición durante la producción o el uso del producto.

La información y los datos mencionados deberán servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deberán utilizar los operarios y trabajadores y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias inactivas

En su caso, se presentará la siguiente información sobre cada coformulante:

- a) el número de registro al que hace referencia el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- b) los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico a los que hace referencia el artículo 10, letra a), inciso vi), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y
- c) la ficha de datos de seguridad a la que hace referencia el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Se presentará cualquier otra información disponible.

7.5. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios

Objetivo del ensayo

En algunos casos, tal vez sea necesario realizar los estudios mencionados en los puntos 7.1 a 7.2.3 con combinaciones de productos fitosanitarios, cuando la etiqueta del producto incluya instrucciones para la utilización del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación. Sobre la necesidad de realizar estudios suplementarios se decidirá caso por caso, teniendo en cuenta los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda de los diferentes productos fitosanitarios, la posibilidad de exposición a la combinación de productos en cuestión y la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

7.6. Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud

Se deberá presentar un resumen de todos los datos e información proporcionados con arreglo a los puntos 7.1 a 7.5, y se incluirá una evaluación detallada y crítica de dichos datos en el contexto de los criterios y directrices relevantes de evaluación y toma de decisiones, con particular referencia a los riesgos que surjan o puedan surgir para personas y animales, y a la amplitud, calidad y fiabilidad de la base de datos.

8. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS

Será de aplicación lo dispuesto en la sección 6 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013; deberá proporcionarse la información requerida conforme a la presente sección, salvo cuando sea posible extrapolar el comportamiento del producto fitosanitario en cuanto a sus residuos a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo. Deberá prestarse especial atención a la influencia de las sustancias presentes en la formulación sobre el comportamiento en cuanto a residuos del microorganismo y sus metabolitos.

9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Será de aplicación lo dispuesto en la sección 7 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013; deberá proporcionarse la información requerida conforme a la presente sección, salvo cuando sea posible extrapolar el destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente a partir de los datos disponibles en la sección 7 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

10. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS NO OBJETIVO

Introducción

- i) La información proporcionada, junto con la correspondiente al o a los microorganismos, deberá bastar para permitir la evaluación de los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) no objetivo, cuando se utilice del modo propuesto. Los efectos podrán ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y podrán ser reversibles o irreversibles.
- ii) La selección de los organismos no objetivo adecuados para los ensayos de los efectos ambientales debe basarse en la información sobre el microorganismo, como dispone la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, y en la información sobre los coformulantes y demás componentes, con arreglo a lo dispuesto en las secciones 1 a 9 del presente anexo. A partir de estos datos debería ser posible seleccionar los organismos de ensayo adecuados, como pueden ser los organismos estrechamente relacionados con el organismo objetivo.
- iii) Concretamente, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos relevantes, y la referente al microorganismo, deberán ser suficientes para:
 - especificar los símbolos y las indicaciones de peligro, y las frases correspondientes sobre riesgos y seguridad, o los pictogramas, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia pertinentes para la protección del medio ambiente que deberán figurar en los envases (recipientes),
 - permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies no objetivo (poblaciones, comunidades y procesos, según convenga),
 - permitir una evaluación de la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de especies no objetivo.
- iv) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones corrientes sobre los efectos ambientales, realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el mecanismo implicado y evaluar la importancia de dichos efectos.
- v) En general, gran parte de los datos relativos al efecto sobre especies no objetivo requeridos para la autorización de productos fitosanitarios se habrá presentado y evaluado en relación con la aprobación del o de los microorganismos.
- vi) Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a la sección 9 de la parte B del presente anexo.

Para estimar la exposición de los organismos se tendrán en cuenta todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario y sobre el microorganismo. Los parámetros que figuran en esta sección se utilizarán cuando resulte adecuado. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario tiene un efecto más fuerte que el microorganismo, se usarán los datos relativos a los efectos del producto fitosanitario sobre los organismos no objetivo para calcular la correspondiente relación entre el efecto y la exposición.
- vii) Para que sea más fácil evaluar la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada una de las especies pertinentes en los diferentes ensayos especificados en relación con los efectos sobre los organismos no objetivo.

10.1. Efectos en las aves

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.1 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de las aves.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.2 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de los organismos acuáticos.

10.3. Efectos en las abejas

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.3 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de las abejas.

10.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.4 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de artrópodos distintos de las abejas.

10.5. Efectos en las lombrices

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.5 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de las lombrices.

10.6. Efectos en los microorganismos del suelo

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.6 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de los microorganismos del suelo no objetivo.

10.7. Estudios adicionales

Deberá recabarse la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Tal decisión tendrá en cuenta la información disponible conforme a la presente y otras secciones, particularmente los datos sobre la especificidad del microorganismo y la exposición prevista. Asimismo, podrá obtenerse información útil a partir de las observaciones realizadas en los ensayos de eficacia.

Deberá prestarse especial atención a los posibles efectos sobre organismos presentes naturalmente o liberados artificialmente de importancia para la gestión integrada de plagas. Deberá considerarse, en particular, la compatibilidad del producto con la gestión integrada de plagas.

Los estudios adicionales podrían incluir otros estudios sobre especies adicionales o estudios afinados, como estudios sobre organismos no objetivo seleccionados.

Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

11. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

Deberán hacerse un resumen y una evaluación de todos los datos relativos a las repercusiones sobre el medio ambiente, de acuerdo con las orientaciones elaboradas por las autoridades competentes de los Estados miembros respecto a la presentación de tales resúmenes y evaluaciones. Deberá incluirse una evaluación detallada y crítica de esos datos en el contexto de los criterios y directrices relativos a la evaluación y a la toma de decisiones, haciendo especial hincapié en los riesgos, reales o posibles, para el medio ambiente y las especies no objetivo, así como en la amplitud, calidad y fiabilidad de la base de datos. Deberán tratarse, en particular, los aspectos siguientes:

- previsión de la distribución y del destino en el medio ambiente, así como la evolución temporal correspondiente,
- identificación de poblaciones y especies no objetivo en situación de riesgo y previsión de la importancia de su posible exposición,
- presentación de las precauciones necesarias para evitar o minimizar la contaminación del medio ambiente y para proteger las especies no objetivo.