

DIRECTIVA 94/37/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de julio de 1994

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/71/CEE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE establecen los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I y para la autorización de un producto fitosanitario, respectivamente;

Considerando que es necesario indicar en los Anexos II y III, con destino a los solicitantes, en la forma más precisa posible, los detalles de la información que debe presentarse, tales como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos con arreglo a los cuales deben obtenerse determinados datos; que dichas disposiciones deben introducirse en los Anexos tan pronto como sea posible para que los solicitantes los puedan utilizar en la preparación de sus expedientes;

Considerando que, actualmente, es posible introducir con mayor precisión los datos relativos a la identidad, las propiedades fisicoquímicas y demás información general sobre la sustancia activa recogidos en las secciones 1 a 3 de la parte A del Anexo II;

Considerando que también es posible precisar en la actualidad de manera más detallada los datos relativos a la identidad, las propiedades fisicoquímicas y técnicas y demás información general sobre el producto fitosanitario recogidos en las secciones 1 a 4 de la parte A del Anexo III;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE quedarán modificados como sigue:

- 1) En el Anexo II, las secciones tituladas «1. Identificación de la sustancia activa, 2. Propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa, y 3. Otros datos sobre la sustancia activa» de la Parte A serán sustituidas por el Anexo I de la presente Directiva.
- 2) En el Anexo III, las secciones tituladas «1. Identificación del producto fitosanitario, 2. Propiedades fisicoquímicas y técnicas del producto fitosanitario, 3. Datos sobre la aplicación, y 4. Información adicional sobre el producto fitosanitario» de la Parte A serán sustituidas por el Anexo II de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de julio de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de agosto de 1994.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 1994.

Por la Comisión

René STEICHEN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 221 de 31. 8. 1993, p. 27.

ANEXO I

1. Identificación de la sustancia activa

La información facilitada deberá bastar para permitir identificar con precisión cada una de las sustancias activas, definirla con relación a su especificación y caracterizarla con respecto a su naturaleza. Esta información y datos serán necesarios para todas las sustancias activas, a menos que se especifique lo contrario.

1.1. Solicitante (nombre, dirección, etc.)

Se indicará el nombre y la dirección del solicitante (dirección permanente en la Comunidad), así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona que deba contactarse.

Si, además, el solicitante cuenta con una oficina, agente o representante en el Estado miembro en el que se presente la solicitud para la inclusión de la sustancia en el Anexo I y, si es diferente, en el Estado miembro ponente nombrado por la Comisión, se indicarán el nombre y la dirección de la oficina, agente o representante local, así como el nombre, cargo y los números de teléfono y telefax de la persona que deba contactarse.

1.2. Fabricante (nombre, dirección, incluida la ubicación de la fábrica)

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante o fabricantes de la sustancia activa, así como el nombre y la dirección de cada fábrica en la que se fabrique la misma. Deberá establecerse un punto de contacto (preferentemente un punto de contacto central, del cual deberá facilitarse el nombre, teléfono y telefax) para dar información actualizada y para responder a las preguntas que surjan en torno a la tecnología de fabricación, a los procedimientos y a la calidad del producto (si fuera necesario, sobre lotes concretos). Si tras la inclusión de la sustancia en el Anexo I se produjeran cambios en la ubicación o el número de fabricantes, la información correspondiente deberá notificarse de nuevo a la Comisión y a los Estados miembros.

1.3. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos

Se indicarán el nombre común de la ISO, o propuesto por la ISO y, en su caso, los demás nombres comunes propuestos o aceptados (sinónimos), incluido el nombre (título) de la autoridad en nomenclatura en cuestión.

1.4. Denominación química (nomenclatura de la UIQPA y CA)

Se indicará la denominación química especificada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, de no especificarse en esa Directiva, se indicará con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y CA.

1.5. Código(s) de experimentación asignado(s) por el fabricante

Deberán comunicarse los números de código empleados para identificar la sustancia activa y, si están disponibles, las fórmulas que contengan la sustancia activa durante la fase de experimentación. Por cada número de código comunicado, se declarará el material al que se refiera, el período durante el que se haya empleado y los Estados miembros u otros países en los que se haya empleado y se emplee actualmente.

1.6. Números CAS, CEE y CICAC (en su caso)

Se comunicarán los números Chemical Abstracts, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen.

1.7. Fórmula empírica, fórmula estructural y peso molecular

Deberán indicarse la fórmula empírica, el peso molecular y la fórmula estructural de la sustancia activa y, en su caso, la fórmula estructural de cada isómero óptico y estereoisómero presentes en la sustancia activa.

1.8. Método de fabricación (procedimiento de síntesis) de la sustancia activa

Se indicará el método de fabricación, especificando los materiales de base, los procedimientos químicos utilizados y la identificación de los productos residuales e impurezas presentes en el producto final, correspondientes a cada fábrica. En general, no será necesario dar información sobre la técnica de fabricación.

En caso de que la información facilitada corresponda al sistema de producción de una planta piloto, se volverá a facilitar la información necesaria una vez que se hayan estabilizado los métodos y procedimientos de producción a escala industrial.

1.9. *Especificación de la pureza de la sustancia activa en gramos/kilogramo*

Se indicará el contenido en gramos/kilogramo de sustancia activa pura (excluyendo los isómeros inactivos) del material fabricado empleado para la producción de productos formulados.

En caso de que la información facilitada responda al sistema de producción de una planta piloto y, una vez establecidos los métodos y procedimientos de producción a escala industrial, los cambios habidos en la producción tengan como resultado una modificación de la especificación de la pureza de la sustancia activa, la información necesaria se facilitará de nuevo a la Comisión y a los Estados miembros.

1.10. *Identificación de isómeros, impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula estructural y el contenido expresado en gramos/kilogramo*

Deberá indicarse el contenido máximo en gramos/kilogramo de isómeros inactivos, así como, en su caso, la proporción del contenido de isómeros/diastereoisómeros. Además, deberá recogerse el contenido máximo en gramos/kilogramo de cada uno de los demás componentes distintos de los aditivos, incluidos los productos residuales, y las impurezas. Deberá especificarse el contenido en gramos/kilogramo de los aditivos.

Deberá proporcionarse la siguiente información, si procediese, de cada componente que esté presente en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg:

- denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y CA,
- nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si existe,
- números CAS, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen,
- fórmula empírica y fórmula estructural,
- peso molecular, y
- contenido máximo en g/kg.

Si el proceso de fabricación favoreciese la presencia en la sustancia activa de impurezas y productos residuales especialmente nocivos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales, deberá determinarse e indicarse el contenido de cada uno de dichos componentes. En tales casos, deberán indicarse los métodos analíticos empleados y los límites de determinación, que serán lo suficientemente bajos, correspondientes a cada uno de los compuestos en cuestión. Además, si procediera, se deberá proporcionar la siguiente información:

- denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y la CA,
- nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si existiera,
- números CAS, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen,
- fórmula empírica y estructural,
- peso molecular, y
- contenido máximo en g/kg.

En caso de que la información facilitada corresponda al sistema de producción de una planta piloto y, una vez estabilizados los métodos y procedimientos de producción a escala industrial, los cambios habidos en la producción den como resultado un cambio en la especificación de la pureza de la sustancia activa, se deberá volver a facilitar la información requerida.

En caso de que la información facilitada no baste para identificar totalmente un componente, especialmente los condensados, se facilitará información detallada sobre cada uno de dichos componentes.

También se indicará el nombre comercial de los componentes añadidos a la sustancia activa, si se hubieran utilizado, antes de la fabricación del producto formulado, con objeto de mantener su estabilidad y facilitar su manipulación. Asimismo, si procede, se proporcionará la siguiente información sobre dichos aditivos:

- denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y la CA,
- nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si existe,
- números CAS, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen,
- fórmula empírica y fórmula estructural,
- peso molecular, y
- contenido máximo en g/kg.

Se indicará la función de los componentes añadidos (aditivos) distintos de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación:

- antiespumante,
- anticongelante,
- aglutinante,
- amortiguador,

- dispersante,
- estabilizante,
- otros (especifíquense).

1.11. *Perfil analítico de los lotes*

Se analizarán muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos en términos de gramos/kilogramo de contenido correspondiente a todos los componentes presentes en cantidades superiores a 1 g/kg y, como norma general, deberán representar al menos el 98 % del material analizado. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean especialmente peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y un resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso de que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada una de esas plantas.

Además, en caso de que existan y sean significativas, deberán analizarse muestras de la sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

2. **Propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa**

- i) La información facilitada deberá describir las propiedades físicas y químicas de las sustancias activas y, junto con las demás informaciones pertinentes, servirá para caracterizarlas. En concreto, la información suministrada deberá permitir:
 - identificar los riesgos físicos, químicos y técnicos asociados a las sustancias activas,
 - clasificar la sustancia activa en función de sus riesgos,
 - seleccionar las restricciones y condiciones pertinentes asociadas a su inclusión en el Anexo I, y
 - especificar las frases pertinentes en cuanto a los riesgos y seguridad del producto.

La información y datos referidos serán necesarios para todas las sustancias activas, a menos que se especifique lo contrario.

- ii) La información proporcionada, junto con la recogida sobre los preparados pertinentes, deberá permitir determinar los riesgos físicos, químicos y técnicos asociados a los preparados, clasificar estos últimos y establecer que se pueden utilizar sin grandes dificultades y que la exposición a los mismos del hombre, de los animales y del medio ambiente es mínima, teniendo en cuenta la forma de empleo.
- iii) Se indicará el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte de las sustancias activas cuya inclusión en el Anexo I se pretende. Se enumerarán de forma detallada y se justificarán las diferencias existentes con las especificaciones de la FAO.
- iv) En determinados casos concretos, se deberán llevar a cabo pruebas empleando la sustancia activa purificada de la especificación en cuestión. En dichos casos, se informará sobre los principios del método o de los métodos de purificación. Se especificará la pureza de dicho material de prueba, que deberá ser lo más alta posible utilizando la mejor tecnología disponible para el caso. Se justificarán de manera razonada los casos en los que el grado de pureza alcanzado sea inferior a 980 kg/kg.

Tal justificación deberá demostrar que se han agotado todas las posibilidades razonables y viables desde el punto de vista técnico para la producción de la sustancia activa pura.

2.1. *Punto de fusión y punto de ebullición*

- 2.1.1. Se determinará y se indicará el punto de fusión o, en su caso, el punto de congelación o de solidificación de la sustancia activa purificada con arreglo al método CEE A 1. Las mediciones se efectuarán hasta 360 °C.
- 2.1.2. En el caso de sustancias activas líquidas, se determinará y se presentará en su caso el punto de ebullición de la sustancia activa purificada con arreglo al método CEE A 2. Las mediciones se efectuarán hasta 360 °C.
- 2.1.3. En caso de que no se pueda determinar el punto de fusión o el de ebullición porque la sustancia se descompone o sublima, se indicará la temperatura a la que se produce la descomposición o sublimación.

2.2. *Densidad relativa*

En caso de que las sustancias activas consistan en líquidos o sólidos, se determinará y se indicará la densidad relativa de la sustancia activa purificada con arreglo al método CEE A 3.

2.3. *Presión de vapor (en Pa) y volatilidad (por ejemplo, constante de la ley de Henry)*

2.3.1. Se comunicará la presión de vapor de la sustancia activa purificada de acuerdo con el método CEE A 4. En caso de que la presión de vapor sea inferior a 10^{-5} Pa, se calculará la presión a 20 o 25 °C mediante una curva de presión de vapor.

2.3.2. En el caso de las sustancias activas sólidas o líquidas, se determinará la volatilidad (constante de la ley de Henry) de la sustancia activa purificada o se calculará a partir de su solubilidad en agua y la presión de vapor, y se proporcionarán estos datos (en $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Aspecto (estado físico, color y olor, si se conocen)*

2.4.1. Deberá proporcionarse una descripción del color, si lo tuviera, y del estado físico tanto de la sustancia activa fabricada como de la purificada.

2.4.2. Se deberá describir cualquier olor relacionado con la sustancia activa, tanto si está fabricada como una vez purificada, que se desprenda al manipular los materiales en los laboratorios o fábricas.

2.5. *Espectros (UV/VIS, IR, RMN, EM) y extinción molecular a longitudes de onda significativas*

2.5.1. Se determinarán e indicarán los siguientes espectros, junto con un cuadro de las características de las señales necesarias para la interpretación: ultravioleta/visible (UV/VIS), infrarrojo (IR), resonancia magnética nuclear (RMN) y espectrometría de masas (EM) de la sustancia activa purificada y extinción molecular a longitudes de onda significativas.

Se indicarán las longitudes de onda a las que se produzca la extinción molecular ultravioleta/visible y, en su caso, se incluirá la longitud de onda con el valor de absorción más alto por encima de 290 nm.

En el caso de sustancias activas que consistan en isómeros ópticos resueltos, se deberá medir e indicar su pureza óptica.

2.5.2. Se determinarán e indicarán los espectros de absorción ultravioleta/visible, infrarrojos, de resonancia magnética nuclear y de espectrometría de masas necesarias para la identificación de las impurezas que puedan ser importantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

2.6. *Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (de 4 a 10) en la solubilidad*

La solubilidad en agua de las sustancias activas purificadas a presión atmosférica se determinará e indicará mediante el método CEE A 6. La determinación de la solubilidad en agua se realizará en un medio neutro (esto es, en agua destilada y equilibrada con dióxido de carbono atmosférico). En caso de que la sustancia activa pueda formar iones, también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos (pH de 4 a 6) y en medios alcalinos (pH de 8 a 10), y se proporcionarán estos datos. En caso de que la estabilidad de la sustancia activa en los medios acuosos sea tal que no se pueda determinar la solubilidad en agua, se proporcionará una justificación sobre la base de los datos de las pruebas.

2.7. *Solubilidad en disolventes orgánicos*

Se determinará e indicará la solubilidad de las sustancias activas tal como hayan salido de fábrica en los disolventes orgánicos que se recogen a continuación, a temperaturas comprendidas entre los 15 y los 25 °C si es inferior a 250 g/kg; deberá especificarse la temperatura aplicada:

- hidrocarburo alifático: preferentemente n-heptano,
- hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,
- hidrocarburo halogenado: preferentemente 1,2-dicloroetano,
- alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,
- cetona: preferentemente acetona,
- éster: preferentemente acetato de etilo.

Si uno o más de estos disolventes es inadecuado para una sustancia activa concreta (por ejemplo, si la sustancia reacciona con el material de prueba), se pueden utilizar disolventes alternativos. En tales casos, se deberá justificar la selección de los materiales en términos de estructura y polaridad.

- 2.8. *Coefficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto del pH (de 4 a 10)*
- El coeficiente de partición n-octanol/agua de la sustancia activa purificada se determinará e indicará mediante el método CEE A 8. Se investigará el efecto del pH (de 4 a 10) cuando la sustancia sea ácida o básica, en función de su valor pKa (inferior a 12 para los ácidos y superior a 2 para las bases).
- 2.9. *Estabilidad en el agua, velocidad de hidrólisis, degradación fotoquímica, rendimiento cuántico e identificación del producto o productos de descomposición, constante de disociación, incluido el efecto del pH (de 4 a 9)*
- 2.9.1. Se determinará e indicará con arreglo al método CEE C 7 la velocidad de hidrólisis de las sustancias activas purificadas (generalmente una sustancia activa marcada radiactivamente de una pureza superior al 95 %), a $20 \pm 0,5$ °C, para los valores de pH 4, 7 y 9, en condiciones estériles y sin luz. Para las sustancias que tengan una velocidad de hidrólisis baja, ésta podrá determinarse a 50 °C u otra temperatura adecuada.
- En caso de observarse la aparición de degradación a 50 °C, se determinará la velocidad de degradación a otra temperatura y se construirá un gráfico de Arrhenio para poder calcular la hidrólisis a 20 °C. Se indicará la identificación de los productos de la hidrólisis formados y la constante de velocidad observada. Deberá indicarse asimismo el valor TD 50 calculado.
- 2.9.2. Para los compuestos con un coeficiente de absorción molar (decimal) (épsilon) superior a 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) con una longitud de onda lambda igual o superior a 290 nm, se determinará e indicará la fototransformación directa en agua purificada (por ejemplo, destilada), a una temperatura de 20 °C a 25 °C, de la sustancia activa purificada generalmente marcada radiactivamente empleando luz artificial en condiciones estériles y, si fuera necesario, un solubilizador. No se utilizarán sensibilizadores, como por ejemplo la acetona, como codisolventes o solubilizadores. La fuente luminosa debe simular la luz del sol y estar equipada con filtros para eliminar la radiación a longitudes de onda lambda inferiores a 290 nm. Se indicará la identificación de los productos de descomposición formados que estén presentes en cualquier momento del estudio en cantidades iguales o superiores al 10 % de la sustancia activa añadida, un balance de masas que represente al menos el 90 % de la radiactividad aplicada y la viva media fotoquímica.
- 2.9.3. Si fuera necesario investigar la fototransformación directa, se determinará e indicará el rendimiento cuántico de la fotodegradación directa en agua, junto con cálculos para determinar la vida teórica de la sustancia activa en la capa superior de los sistemas acuosos y la vida real de la sustancia.
- La descripción del método figura en las Directrices revisadas de la FAO sobre los criterios medioambientales de registro de plaguicidas.
- 2.9.4. En caso de producirse la disociación en el agua, se determinarán e indicarán con arreglo a la Directriz de pruebas 112 de la OCDE la constante o las constantes de disociación (valores de pKa) de la sustancia activa purificada. Se indicará la identificación de las especies disociadas formadas, a partir de consideraciones teóricas. Si la sustancia activa fuera una sal, se indicará el valor de pKa del principio activo.
- 2.10. *Estabilidad en el aire, degradación fotoquímica e identificación del producto o de los productos de descomposición*
- Se presentará un cálculo de la degradación oxidativa fotoquímica (fototransformación indirecta) de la sustancia activa.
- 2.11. *Inflamabilidad, con inclusión de la autoinflamabilidad*
- 2.11.1. Se determinará e indicará con arreglo al método CEE A 10, A 11 o A 12, según proceda, la inflamabilidad de las sustancias activas fabricadas, que sean sólidos, gases o sustancias que desprendan gases fácilmente inflamables.
- 2.11.2. La autoinflamabilidad de las sustancias activas fabricadas deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CEE A 15 o A 16, según proceda, o, en caso necesario, de acuerdo con la prueba NU-Bowes-Cameron-Cage (n° 14.3.4 del capítulo 14 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de materias peligrosas).
- 2.12. *Punto de inflamación*
- Se determinará e indicará con arreglo al método CEE A 9 el punto de inflamación de las sustancias activas fabricadas con un punto de fusión por debajo de los 40 °C. Sólo se utilizarán métodos de frasco cerrado.

2.13. *Propiedades explosivas*

Las propiedades explosivas de las sustancias activas fabricadas se determinarán e indicarán, en caso necesario, según el método CEE A 14.

2.14. *Tensión superficial*

La tensión superficial deberá determinarse e indicarse de acuerdo con el método CEE A 5.

2.15. *Propiedades oxidantes*

Se determinarán e indicarán con arreglo al método CEE A 17 las propiedades oxidantes de las sustancias activas fabricadas, excepto en los casos en que el examen de su fórmula desarrollada establezca sin ningún género de duda razonable que la sustancia activa es incapaz de reaccionar exotérmicamente con un material combustible. En tales casos, será suficiente tal información para justificar que no se determinen las propiedades oxidantes de la sustancia.

2.16. La tensión superficial se determinará e indicará mediante el método CEE A 5.

3. **Otros datos sobre la sustancia activa**

- i) Los datos facilitados deberán especificar el uso que se haga o vaya a hacer de los preparados que contengan la sustancia activa, así como la dosis y la forma de empleo actual o propuesta.
- ii) Los datos facilitados especificarán los métodos y las precauciones normales que deberán aplicarse para la manipulación, almacenamiento y transporte de la sustancia activa.
- iii) Los estudios y datos presentados, junto con otros estudios y datos pertinentes, deberán especificar y justificar los métodos recomendados y las precauciones que deberán tomarse en caso de incendio. Se ofrecerá un cálculo de los productos de la combustión potenciales, sobre la base de la estructura química y de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa.
- iv) Los estudios y datos presentados, junto con otros estudios y datos pertinentes, deberán demostrar la adecuación de las medidas propuestas a las situaciones de emergencia.
- v) Todos estos datos serán necesarios para todas las sustancias activas, a menos que se especifique lo contrario.

3.1. *Función, como por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente o fitorregulador*

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

- acaricida,
- bactericida,
- fungicida,
- herbicida,
- insecticida,
- molusquicida,
- nematocida,
- fitorregulador,
- repelente,
- rodenticida,
- semioquímico,
- tolpicida,
- viricida,
- otras (especifíquense).

3.2. *Efectos sobre los organismos nocivos, como por ejemplo : tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc; efecto sistémico o no en los vegetales*

3.2.1. Se especificará la naturaleza de los efectos sobre los organismos nocivos :

- acción por contacto,
- acción por ingestión,
- acción por inhalación,
- acción fungitóxico,
- acción fungistática,
- desecante,
- inhibidor de la reproducción,
- otros (especifíquense).

- 3.2.2. Se especificará, si procede, si la sustancia activa se transloca en las plantas y, si procede, si dicha translocación es apoplástica, simplástica o ambas.
- 3.3. *Ámbito de utilización previsto, como por ejemplo: campo, protección de cultivos, almacenamiento de productos vegetales o jardinería doméstica*
- Se especificarán el ámbito o los ámbitos de utilización, existentes o propuestos, de los preparados que contengan la sustancia activa de entre los que se recogen a continuación:
- ámbitos de utilización, tales como la agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,
 - protección de cultivos,
 - actividades recreativas,
 - control de malas hierbas en zonas no cultivadas,
 - jardinería doméstica,
 - plantas de interior,
 - almacenamiento de productos vegetales,
 - otros (especifíquense).
- 3.4. *Organismos nocivos que se intenta controlar y cultivos o productos protegidos o tratados*
- 3.4.1. Se ofrecerán detalles de las aplicaciones existentes y previstas en términos de cultivos, grupos de cultivos, vegetales o productos vegetales tratados o, en su caso, protegidos mediante la sustancia activa.
- 3.4.2. Se facilitarán, en su caso, detalles de los organismos nocivos frente a los que la sustancia proporcione protección.
- 3.4.3. Se indicarán, en su caso, los efectos logrados, por ejemplo, la supresión de los brotes, el retraso de la maduración, la reducción de la longitud del tallo, el aumento de la fertilización, etc.
- 3.5. *Modo de acción*
- 3.5.1. En la medida en que se haya podido averiguar, se indicará el modo de acción de la sustancia activa, cuando sea pertinente, en términos de los mecanismos bioquímicos y fisiológicos y las rutas bioquímicas participantes. Si se dispone de ellos, se proporcionarán los resultados de los estudios experimentales pertinentes.
- 3.5.2. Cuando se sepa que, para producir el efecto deseado, la sustancia activa debe convertirse en un metabolito o en un producto de degradación tras la aplicación o el empleo de los preparados que la contengan, se proporcionará, si procede, la siguiente información, con referencia a la información proporcionada en los apartados 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 y 9, y a partir de ella, respecto a cada uno de los metabolitos activos o productos degradados:
- denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y la CA,
 - nombre común propuesto o aceptado por la ISO,
 - números CAS, CEE (EINECS o ELINCS), y número CICAP, si existe,
 - fórmula empírica y fórmula estructural, y
 - peso molecular.
- 3.5.3. Se facilitará la información disponible sobre la formación de productos de degradación y metabolitos activos, y se incluirá en ella lo siguiente:
- los procesos, mecanismos y reacciones que intervengan,
 - datos cinéticos y de otra naturaleza relativos a la velocidad de conversión y, si se conoce, la fase limitante de esta velocidad,
 - los factores ambientales y de otro tipo que afecten a la velocidad y al grado de conversión.
- 3.6. *Información sobre la aparición o posible aparición del desarrollo de resistencia y estrategias de gestión adecuadas*
- Si se dispone de ella, se deberá proporcionar información sobre la posible aparición del desarrollo de resistencia o resistencia cruzada.
- 3.7. *Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio*
- Se adjuntará, para todas las sustancias activas, una ficha de datos de seguridad establecida con arreglo al artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo⁽¹⁾.

(1) DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

3.8. *Procedimientos de destrucción o descontaminación*

3.8.1. Incineración controlada

En muchos casos, el único medio o el más adecuado para eliminar de manera segura las sustancias activas, los materiales contaminados o los embalajes contaminados es la incineración controlada en un incinerador autorizado.

En caso de que el contenido de halógenos de la sustancia activa sea superior a un 60 %, se proporcionarán el comportamiento pirólítico de la sustancia activa en condiciones controladas (incluidos, si procede, un suministro de oxígeno y un determinado tiempo de permanencia) a 800 °C y el contenido de dibenzo-p-dioxinas polihalogenadas y de dibenzo-furanos de los productos de la pirólisis. El solicitante proporcionará instrucciones detalladas para eliminar estas sustancias de manera segura.

3.8.2. Otros procedimientos

Si se propusieran, se describirán con todo detalle otros métodos para eliminar la sustancia activa y los embalajes y materiales contaminados. Se proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

3.9. *Medidas de emergencia en caso de accidente*

Se indicarán procedimientos de descontaminación del agua en caso de accidente.

ANEXO II

1. **Identificación del producto fitosanitario**

La información suministrada, junto con la referente a la sustancia o sustancias activas, deberá permitir una identificación precisa de los preparados, así como su definición de acuerdo con sus características y naturaleza. Excepto cuando se indique lo contrario, los datos que figuran a continuación se exigirán para todos los productos fitosanitarios.

1.1. *Solicitante (nombre y dirección, etc.)*

Deberá indicarse el nombre y la dirección del solicitante (dirección permanente en la Comunidad), así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona de contacto.

Cuando, además, el solicitante disponga de oficinas, agentes o representantes en el Estado miembro en el que se solicite la autorización, deberá indicar su nombre y dirección así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona de contacto correspondiente.

1.2. *Fabricante del preparado y de la sustancia o las sustancias activas (nombre y dirección, incluida la ubicación de las fábricas)*

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante del preparado y de cada sustancia activa incorporada en él, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elabore este tipo de productos. Para cada una de ellas deberá indicarse un punto de contacto central (con un nombre y números de teléfono y telefax).

En caso de que la sustancia activa proceda de un fabricante sobre el que no se hayan presentado datos de acuerdo con el Anexo II, deberá indicarse la pureza y facilitarse información detallada sobre impurezas, tal como establece el Anexo II.

1.3. *Nombre comercial actual o propuesto y, cuando proceda, número de código de experimentación asignado al preparado por el fabricante*

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos, los números de código de experimentación del preparado y los nombres y números actuales. Cuando los nombres comerciales y los números de código se refieran a preparados similares aunque diferentes (probablemente antiguos), deberán describirse detalladamente las diferencias. (El nombre comercial propuesto no deberá dar lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya registrados).

1.4. *Información detallada de carácter cuantitativo y cualitativo sobre la composición del preparado (sustancias activas y adyuvantes)*

1.4.1. Deberán ofrecerse los siguientes datos sobre los preparados :

- el contenido de sustancia o sustancias activas técnicas y sustancias activas puras,
- el contenido de adyuvantes.

Las concentraciones se expresarán en los términos que se establecen en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE.

1.4.2. Se indicarán los nombres comunes ISO actuales o propuestos de las sustancias activas, así como sus números CICAP y, cuando estén disponibles, sus números CEE (EINECS o ELINCS). Cuando proceda, deberán indicarse las sales, ésteres, aniones o cationes que se hallen presentes.

1.4.3. Siempre que sea posible, deberán identificarse los adyuvantes mediante su denominación química, especificada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o, de no especificarse en esa Directiva, de acuerdo con la nomenclatura de la UIQPA y CA. Deberá indicarse su estructura o fórmula estructural. Para cada componente de los adyuvantes, deberán indicarse los números CEE (EINECS o ELINCS) correspondientes, así como el número CAS, cuando existan. Cuando la información suministrada no baste para la total identificación de algún adyuvante, se añadirán cuantos datos complementarios sean necesarios. También se indicará el nombre comercial de los adyuvantes, si existe.

1.4.4. Deberá indicarse la función de los adyuvantes :

- adhesivo,
- antiespumante,
- anticongelante,
- aglutinante,
- amortiguador,
- portador,
- desodorante,
- agente dispersante,
- colorante,
- emético,
- emulgente,
- fertilizante,
- conservante,
- odorante,
- perfume,
- propulsante,
- repelente,
- protector,
- disolvente,
- estabilizante,
- sinergista,
- espesante,
- agente humectante,
- otros (especifíquense cuáles).

1.5. *Estado físico y naturaleza del preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, solución, etc.)*

1.5.1. Deberá indicarse el tipo y el código del preparado de acuerdo con el « 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 físico del preparado, junto con una propuesta válida de descripción del tipo de preparado y una propuesta de definición.

1.6. *Función (herbicida, insecticida, etc.)*

Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata :

- acaricida,
- bactericida,
- fungicida,
- herbicida,
- insecticida,
- molusquicida,
- nematicida,
- feromona,
- fitorregulador,
- repelente,
- rodenticida,
- semioquímico,
- tolpicida,
- viricida,
- otras (especifíquense).

2. **Propiedades fisicoquímicas y técnicas del producto fitosanitario**

Se indicará hasta qué punto los productos fitosanitarios cuya autorización se solicita se ajustan a las condiciones establecidas por la serie de normas sobre plaguicidas del Grupo de expertos de normas sobre plaguicidas, condiciones de registro y normas de aplicación de la FAO. Toda divergencia con las condiciones establecidas por la FAO deberá ser debidamente descrita y justificada.

2.1. *Apariencia (color y olor)*

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

2.2. *Explosividad y propiedades oxidantes*

- 2.2.1. Se indicarán las propiedades explosivas de los preparados, estudiadas de acuerdo con el método CEE A 14. Cuando los datos termodinámicos de que se disponga permitan afirmar con relativa seguridad que el preparado es incapaz de producir una reacción exotérmica, se considerará innecesario determinar las propiedades explosivas del preparado.
- 2.2.2. Se determinarán e indicarán las propiedades oxidantes de los preparados sólidos con arreglo al método CEE A 17. Para los demás preparados, deberá justificarse la elección del método empleado. No será necesario determinar las propiedades oxidantes cuando pueda demostrarse con relativa fiabilidad, a partir de los datos termodinámicos, que el preparado es incapaz de producir una reacción exotérmica con materiales combustibles.

2.3. *Punto de inflamación y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea*

Será preciso determinar con arreglo al método CEE A 9 el punto de inflamación de los líquidos que contengan disolventes inflamables. La inflamabilidad de los preparados sólidos y gases deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CEE A 10, A 11 y A 12, según convenga. La autoinflamabilidad de los preparados deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CEE A 15 o A 16, según convenga, o, en caso necesario, mediante la prueba ONU-Bowes-Cameron-Cage (punto 14.3.4 del capítulo 14 de las recomendaciones de la ONU sobre el transporte de mercancías peligrosas).

2.4. *Acidez/alcalinidad y, en caso necesario, pH*

- 2.4.1. Se determinará e indicará la acidez o alcalinidad y el pH de los preparados ácidos ($\text{pH} < 4$) o alcalinos ($\text{pH} > 10$) con el método CICAP MT 31 y MT 75, respectivamente.
- 2.4.2. Cuando sea necesario (si el producto ha de aplicarse como solución acuosa), se determinará e indicará con arreglo al método CICAP MT 75 el pH de una dilución, emulsión o dispersión del preparado en agua al 1 %.

2.5. *Viscosidad y tensión superficial*

- 2.5.1. Cuando se trate de preparados líquidos destinados a ser utilizados en volumen ultra bajo (VUB), deberá determinarse e indicarse su viscosidad cinemática de acuerdo con la directriz de las pruebas 114 de la OCDE.
- 2.5.2. También deberá determinarse e indicarse, junto con las condiciones de la prueba, la viscosidad de los líquidos no newtonianos.
- 2.5.3. En caso de preparados líquidos, la tensión superficial deberá determinarse e indicarse de acuerdo con el método CEE A 5.

2.6. *Densidad relativa y densidad aparente*

- 2.6.1. La densidad relativa de los preparados líquidos se determinará e indicará de acuerdo con el método CEE A 3.
- 2.6.2. La densidad aparente de los preparados en forma de polvo o gránulos se determinará e indicará con arreglo a los métodos CICAP MT 33, MT 159 y MT 169, según resulte conveniente.

2.7. *Estabilidad en almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario*

- 2.7.1. Deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 46 la estabilidad del preparado, después de permanecer almacenado durante 14 días a 54 °C.

Podrá ser necesario hacer la prueba con otros períodos y temperaturas (por ejemplo, 8 semanas a 40 °C, 12 semanas a 35 °C o 18 semanas a 30 °C), en caso de que el preparado sea termosensible.

Si, una vez realizada la prueba de estabilidad al calor, el contenido de sustancia activa ha disminuido más de un 5 % con respecto al inicialmente registrado, se establecerá el contenido mínimo y se proporcionará información sobre los productos de degradación.

- 2.7.2. Además, cuando se trate de preparados líquidos, deberá determinarse el efecto de las temperaturas bajas sobre la estabilidad del producto con arreglo a los métodos CICAP MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, según convenga.

- 2.7.3. Se indicará asimismo el plazo de conservación del producto a temperatura ambiente. Cuando este plazo sea inferior a dos años, deberá expresarse en meses e ir acompañado de las indicaciones sobre temperaturas adecuadas. La monografía nº 17 del GIFAP ofrece información de interés al respecto.
- 2.8. *Características técnicas del producto fitosanitario*
- Deberán determinarse las características técnicas del preparado, lo que permitirá adoptar una decisión acerca de su admisibilidad
- 2.8.1. *Mojabilidad*
- Se determinará e indicará con arreglo al método CICAP MT 53.3 la mojabilidad de los preparados sólidos diluidos para su utilización (polvos mojables, polvos y gránulos solubles en agua y gránulos dispersables en agua).
- 2.8.2. *Persistencia de la formación de espuma*
- Se determinará y señalará con arreglo al método CICAP MT 47 la persistencia de la formación de espuma en los preparados que deban ser diluidos en agua.
- 2.8.3. *Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión*
- Se determinará e indicará con arreglo al método CICAP MT 15, MT 161 o MT 168, según resulte conveniente, la suspensibilidad de los productos dispersables en agua (polvos mojables, gránulos dispersables en agua y concentrados en suspensión).
 - Se determinará e indicará con arreglo a los métodos CICAP 160 y 174, según resulte conveniente, la espontaneidad y la dispersabilidad de los productos dispersables en agua (como por ejemplo, los concentrados en suspensión y los gránulos dispersables en agua).
- 2.8.4. *Estabilidad de la dilución*
- La estabilidad de la dilución de los productos solubles en agua deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 41.
- 2.8.5. *Pruebas de tamiz húmedo y tamiz seco*
- Para cerciorarse de que la granulometría de las partículas de los polvos espolvoreables resulta adecuada para su facilidad de aplicación, es necesario realizar una prueba de tamiz seco de acuerdo con el método CIPAC MT 59.1.
- Cuando se trate de productos dispersables en agua, se realizará e indicará una prueba de tamiz húmedo con arreglo al método CICAP MT 59.3 o el MT 167, según convenga.
- 2.8.6. *Granulometría de las partículas (polvos espolvoreables y mojables y gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos)*
- 2.8.6.1. En el caso de los preparados en polvo, deberá determinarse e indicarse la granulometría de las partículas con arreglo al método 110 de la OCDE. Deberá indicarse la gama de tamaños nominales de los gránulos de aplicación directa, con arreglo al método CICAP MT 58.3, y de los gránulos dispersables en agua, con arreglo al método CICAP MT 170.
- 2.8.6.2. El contenido de polvo de los granulados deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 171. En caso de que resulte importante para la exposición del operador, la granulometría del polvo deberá determinarse e indicarse según el método 110 de la OCDE.
- 2.8.6.3. Cuando se disponga de métodos internacionalmente aceptados a tal respecto, deberán determinarse e indicarse las características de friabilidad y resistencia al desgaste de los gránulos. Mientras tanto, se comunicarán todos los datos existentes, junto con los métodos empleados para su determinación.
- 2.8.7. *Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión*
- 2.8.7.1. La emulsionabilidad, estabilidad de la emulsión y reemulsionabilidad de los preparados que formen emulsiones se determinarán e indicarán con arreglo a los métodos CICAP MT 36 o MT 173, según se considere conveniente.

- 2.8.7.2. La estabilidad de emulsiones diluidas y de preparados que son emulsiones se determinarán e indicarán de acuerdo con el método CIPAC MT 20 o MT 173.
- 2.8.8. Flujo, fluidibilidad y espolvoreabilidad
- 2.8.8.1. La fluidez de los preparados granulados deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. La fluidibilidad (incluido el residuo lavado) de las suspensiones (por ejemplo, concentrados en suspensión y suspo-emulsiones) deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. La espolvoreabilidad de los polvos tras su almacenamiento acelerado (véase el punto 2.7.1.) deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CIPAC MT 34 o cualquier otro método adecuado.
- 2.9. *Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios junto con los que haya de ser autorizada su utilización*
- 2.9.1. La compatibilidad física de las mezclas en tanques deberá comprobarse mediante los métodos propios de cada fábrica. Se aceptarán pruebas prácticas como alternativa.
- 2.9.2. Será preciso determinar e indicar la compatibilidad química de las mezclas en tanques, excepto cuando el examen de las propiedades individuales de cada preparado permita descartar con seguridad la posibilidad de que se produzcan reacciones. En tales casos, bastará con proporcionar dicha información para justificar la no determinación práctica de la compatibilidad química.
- 2.10. *Adherencia y distribución sobre las semillas*
- Cuando se trate de preparados destinados al tratamiento de semillas, su distribución y adherencia deberán investigarse e indicarse; para la distribución, se utilizará el método MT 175.
- 2.11. *Resumen y evaluación de los datos presentados en los puntos 2.1. a 2.10.*
3. **Datos sobre la aplicación**
- 3.1. *Ámbito de utilización previsto, (campo, protección de vegetales, almacenamiento de productos vegetales, jardinería doméstica)*
- Se especificarán el ámbito a los ámbitos de uso, existentes o propuestos, de los preparados que contengan la sustancia activa de entre los que se recogen a continuación:
- Ámbitos de utilización, tales como la agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura:
- protección de cultivos,
 - actividades recreativas,
 - control de malas hierbas en zonas no cultivadas,
 - jardinería doméstica,
 - plantas de interior,
 - almacenamiento de productos vegetales,
 - otros (especifíquense).
- 3.2. *Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo toxicidad por contacto, inhalación o ingestión, fungitoxicidad o fungiestaticidad, etc., efecto sistémico o no en los vegetales*
- Se especificará la naturaleza de los efectos sobre los organismos nocivos:
- acción por contacto,
 - acción por ingestión,
 - acción por inhalación,
 - acción fungitóxicas,
 - acción fungistática,
 - desecante,
 - inhibidor de la reproducción,
 - otros (especifíquense).
- Se indicará si el producto se transloca en las plantas.

- 3.3. *Datos sobre el uso previsto, por ejemplo, tipos de organismos nocivos que se intenta controlar o tipos de vegetales o productos vegetales que se intenta proteger*

Se especificará detalladamente el uso previsto.

Cuando corresponda, deberán indicarse los efectos de la aplicación, como la supresión de brotes, el retraso de la maduración, la reducción de la longitud del tallo, la mejora de la fertilización, etc.

- 3.4. *Dosis de aplicación*

Para cada método de aplicación y cada uso previsto, deberá indicarse la dosis de aplicación por unidad (ha, m², m³) tratada, expresada en gramos o kilogramos de preparado y de sustancia activa.

En general, las dosis de aplicación se expresarán en g o kg/ha o en kg/m³ y, cuando proceda, en g o kg/tonelada; 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 de la sustancia activa en el material utilizado (por ejemplo, el caldo de pulverización, los cebos o las semillas tratadas)*

Se indicará el contenido de sustancia activa en g/l, g/kg, mg/kg o g/tonelada, según corresponda.

- 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 volumen de diluyente que deba usarse por unidad de superficie o 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, se indicará el intervalo entre aplicaciones, expresado en días.

También deberá indicarse la duración de la protección de cada aplicación y del número máximo de aplicaciones.

- 3.8. *Períodos de descanso necesarios y demás precauciones para evitar efectos fitotóxicos en los cultivos siguientes*

Cuando corresponda, se indicarán los períodos mínimos de descanso entre la última aplicación del producto y la siembra o plantación del siguiente cultivo para evitar efectos fitotóxicos en los siguientes cultivos. Estos datos se relacionarán con los que figuran en el punto 6.6.

Deberá indicarse toda posible limitación de la elección de los cultivos siguientes.

- 3.9. *Instrucciones de uso propuestas*

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

4. **Información adicional sobre el producto fitosanitario**

- 4.1. *Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.) y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos*

- 4.1.1. Se ofrecerá una descripción completa de los envases, que incluirá los materiales empleados, el método de construcción (extrusión, soldadura, etc.), el tamaño y 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.

- 4.1.2. La adecuación de los envases y sus cierres (en función de su resistencia, impermeabilidad 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 requerir los preparados cierres de seguridad para niños, de acuerdo con las normas ISO 8317.

- 4.1.3. Se indicará la resistencia del envase a su contenido de acuerdo con las normas de la monografía GIF AP nº 17.

4.2. *Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación*

Se describirán detalladamente los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora. Se investigará a fondo y se indicará la eficacia de los procedimientos de limpieza.

- 4.3. *Intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, plazos de espera y demás precauciones necesarias para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente*

La información suministrada en este apartado deberá derivarse de los datos correspondientes a la sustancia o sustancias activas y los que figuran en las secciones 7 y 8.

- 4.3.1. Se indicará si es necesaria la existencia de intervalos antes de la cosecha o la observancia de plazos antes de volver a entrar en la plantación o de plazos de retención a fin de reducir al máximo la presencia de residuos en los cultivos, vegetales o productos vegetales y superficies o zonas tratadas, con el fin de proteger a las personas o al ganado, como por ejemplo :

- intervalo (días) antes de la cosecha para cada una de las cosechas correspondientes,
- plazo (días) antes de que el ganado vuelva a las zonas de pastoreo,
- plazo (horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o las zonas tratadas,
- plazo de retención (días) para piensos,
- plazo de espera (días) entre la aplicación de la sustancia activa y la manipulación de los productos tratados, o
- plazo de espera (días) entre la última aplicación y la siembra o plantación de posteriores cultivos.

- 4.3.2. En caso necesario, se deberá facilitar información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en que pueda o no pueda utilizarse el preparado, sobre la base de los resultados de las pruebas.

4.4. *Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los productos o en caso de incendio*

Se especificarán con detalle los métodos y las precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación recomendados para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes comerciales como en los locales del consumidor y su transporte, así como la actuación necesaria en caso de incendio. Si existen, se facilitarán datos sobre los productos de la combustión. Se indicarán los posibles riesgos y los métodos y procedimientos necesarios para reducirlos al máximo. Se establecerán procedimientos para impedir o reducir la formación de residuos o restos.

Cuando sea posible, los estudios se efectuarán con arreglo a la norma ISO TR 9122.

Se indicará, cuando proceda, 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 utilización realistas (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

4.5. *Medidas de emergencia en caso de accidente*

Se determinarán los procedimientos de actuación en caso de emergencia, ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos. Estos procedimientos incluirán :

- la contención de los vertidos,
- la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios,
- la eliminación de los envases dañados, los adsorbentes y otro tipo de material,
- la protección del personal de emergencia y los transeúntes,
- las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.

4.6. *Procedimientos para la destrucción o la descontaminación del producto fitosanitario y su envase*

Se crearán procedimientos para la destrucción y la descontaminación del producto tanto en cantidades pequeñas (usuario) como grandes (almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de residuos y residuos tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos deberán carecer de efectos nocivos para el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que se conozcan.

4.6.1. Posibilidad de neutralización

Se indicarán, cuando sea posible, los procedimientos de neutralización (por ejemplo, la reacción con un álcali para obtener un producto menos tóxico) que puedan utilizarse en caso de que se produzcan vertidos accidentales. Se evaluarán de forma tanto práctica como teórica y se especificarán los productos obtenidos tras la neutralización.

4.6.2. Incineración controlada

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

Cuando el contenido de halógenos de la sustancia o sustancias activas del preparado sea superior a un 60 %, deberán indicarse el comportamiento pirolítico de la sustancia activa en condiciones controladas (incluidos, si procede, un suministro de oxígeno y un tiempo determinado de permanencia) a 800 °C, y el contenido de dibenzo-p-dioxinas polihalogenadas y furanos en los productos de la pirólisis. El solicitante deberá suministrar instrucciones detalladas para eliminar el producto sin peligro.

4.6.3. Otros

Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se aportarán pruebas acerca de la eficacia y seguridad de los citados métodos.
