

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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

III de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽²⁾.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

- (2) Por consiguiente, para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 es necesario adoptar un reglamento que contenga dichos requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios. Tal Reglamento no debe contener ninguna modificación sustancial.

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, la primera frase de su artículo 8, apartado 4,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Previa consulta al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,

Artículo 1

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

Considerando lo siguiente:

Artículo 2

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, el expediente que ha de presentarse para la aprobación de una sustancia activa o la autorización de un producto fitosanitario ha de cumplir los mismos requisitos sobre datos aplicables al producto fitosanitario que en virtud de las normas anteriormente establecidas en los anexos II y

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

Será aplicable a partir del 14 de junio de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de junio de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

ANEXO

REQUISITOS SOBRE DATOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS, CONFORME AL ARTÍCULO 8, APARTADO 1, LETRA c), DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009

INTRODUCCIÓN

1. La información requerida:
 - 1.1. incluirá un expediente técnico con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para el ser humano, los animales y el medio ambiente, y con inclusión al menos de los resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación;
 - 1.2. cuando proceda, habrá sido obtenida utilizando la última versión adoptada de las directrices de ensayo que se indican o describen en el presente anexo; cuando se trate de estudios iniciados antes de la entrada en vigor de la modificación del presente anexo, la información habrá sido obtenida utilizando directrices adecuadas reconocidas a escala nacional o internacional o, en su ausencia, directrices aceptadas por la autoridad competente;
 - 1.3. incluirá, cuando una directriz de ensayo sea inadecuada o no haya sido descrita, o cuando se haya utilizado una directriz distinta de las indicadas en el presente anexo, una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente; en particular, cuando en el presente anexo se haga referencia a un método establecido en el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión ⁽¹⁾ que consista en la transposición de uno desarrollado por una organización internacional (como, por ejemplo, la OCDE), los Estados miembros pueden aceptar que la información requerida haya sido obtenida con arreglo a la última versión de dicho método si, al comenzar los estudios, todavía no se había actualizado el método establecido en el Reglamento (CE) nº 440/2008;
 - 1.4. incluirá, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices de ensayo utilizadas, excepto si se indican o describen en el presente anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente;
 - 1.5. incluirá un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción completa de los mismos, o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos:
 - cuando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios, o
 - cuando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos;
 - 1.6. habrá sido obtenida, en su caso, con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE del Consejo ⁽²⁾.
2. **Ensayos y análisis**
 - 2.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en los casos en que se efectúen para obtener datos sobre las propiedades o la seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente.
 - 2.2. Los ensayos y análisis requeridos en virtud de los puntos 6.2 a 6.7 del presente anexo serán realizados por centros u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los siguientes requisitos:
 - disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, formación, conocimientos técnicos y experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas,
 - disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y mediciones para los que se declaren competentes; este equipo deberá conservarse y calibrarse adecuadamente, en su caso, antes y después de hacer uso de él, con arreglo a un programa establecido,

⁽¹⁾ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- 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 negativamente a la precisión exigida en las mediciones,
 - poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos,
 - poner a disposición, cuando la autoridad competente lo solicite, información sobre un ensayo determinado antes de su realización, indicando por lo menos el lugar en que se realiza y los productos fitosanitarios incluidos,
 - garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, escala, volumen y finalidad de las tareas,
 - mantener registros de todas las observaciones originales, los cálculos y datos deducidos, los registros de calibración y el informe final de ensayo mientras el producto de que se trate esté autorizado en la Unión.
- 2.3. Los centros y organizaciones de ensayo reconocidos y, cuando así se solicite, los centros y organizaciones oficiales:
- presentarán a la autoridad nacional competente toda la información detallada necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos previstos en el punto 2.2,
 - permitirán en cualquier momento las inspecciones que organice periódicamente cada Estado miembro en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 2.2.
- 2.4. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán aplicar los puntos 2.2 y 2.3, por extensión, a los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades o la seguridad de los preparados para las abejas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999.
- 2.5. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también los puntos 2.2 y 2.3, por extensión, a los ensayos controlados de residuos realizados en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 8 «Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados», con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas existentes en el mercado el 26 de julio de 1993 y que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997.
- 2.6. No obstante lo establecido en el punto 2.1, en lo relativo a las sustancias activas consistentes en microorganismos o virus, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades o la seguridad con respecto a aspectos distintos de la salud humana podrán haberse efectuado en centros u organismos de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la introducción del presente anexo.
3. La información requerida incluirá la clasificación y el etiquetado propuestos para el producto fitosanitario con arreglo a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
4. En casos concretos puede ser necesario solicitar determinada información, como dispone, para los coformulantes, la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 de la Comisión ⁽³⁾. Antes de solicitar dicha información y de que sea necesario emprender nuevos estudios, se estudiará toda la información sobre el coformulante proporcionada a la autoridad competente, especialmente cuando:
- la utilización del coformulante esté permitida en alimentos, piensos, medicamentos o cosméticos con arreglo a la legislación de la UE, o
 - se suministre una ficha de datos de seguridad sobre el coformulante de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

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

⁽⁴⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

PARTE A

PREPARADOS QUÍMICOS

1. **Identidad del producto fitosanitario**

La información suministrada, junto con la referente a la sustancia o sustancias activas, deberá ser suficiente para identificar con precisión los preparados, así como para definirlos de acuerdo con su especificación y naturaleza. Excepto cuando se indique lo contrario, los datos contemplados a continuación se exigirán para todos los productos fitosanitarios.

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

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.

Cuando, además, el solicitante disponga de una oficina, agente o representante en el Estado miembro en el que se solicite la autorización, deberá facilitarse su nombre y dirección así como el nombre, cargo y números de teléfono y fax de la persona de contacto.

1.2. *Fabricante del preparado y de la sustancia o las sustancias activas (nombre y dirección, etc., 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 elaboren estos productos.

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

Si la sustancia activa proviene de un fabricante para el que no se han presentado anteriormente datos de conformidad con el anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011, deberá indicarse la pureza y facilitarse información detallada sobre las impurezas tal como establece dicho anexo.

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, así como los nombres y números actuales. Cuando los nombres comerciales y los números de código se refieran a preparados similares aunque diferentes (probablemente obsoletos), deberán describirse detalladamente las diferencias. (El nombre comercial propuesto no deberá dar lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya autorizados.)

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

1.4.1. Deberán ofrecerse los siguientes datos sobre los preparados:

— el contenido de sustancias activas técnicas y sustancias activas puras,

— el contenido de coformulantes.

Las concentraciones se expresarán en los términos establecidos en la Directiva 1999/45/CE.

1.4.2. Se indicarán los nombres comunes ISO o los nombres comunes ISO propuestos de las sustancias activas, así como sus números CICAP⁽¹⁾ y, cuando estén disponibles, sus números CE (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 coformulantes mediante su denominación química, especificada en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, o, de no especificarse en ese Reglamento, de acuerdo con la nomenclatura de la 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 añadirán cuantos datos complementarios sean necesarios. También se indicará el nombre comercial de los coformulantes, si existe.

⁽¹⁾ Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (Collaborative International Pesticides Analytical Council).

1.4.4. Deberá indicarse la función de los coformulantes:

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

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 nº 2 del GIFAP ⁽¹⁾, 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 (herbicida, insecticida, etc.)*

Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

- acaricida,
- bactericida,

⁽¹⁾ Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Productos Agroquímicos.

- fungicida,
- herbicida,
- insecticida,
- molusquicida,
- nematocida,
- regulador del crecimiento de las plantas,
- repelente,
- rodenticida,
- semioquímico,
- tópicida,
- viricida,
- otra función (especifíquese).

2. **Propiedades fisicoquímicas 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 FAO establecidas por el Cuadro de Expertos sobre Especificaciones de Plaguicidas, del Panel de Expertos de la FAO sobre Especificaciones de Plaguicidas, Condiciones de Registro y Normas 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. *Explosividad y propiedades comburentes*

2.2.1. Las propiedades explosivas de los preparados deberán indicarse con arreglo al método A.14 del Reglamento (CE) n° 440/2008. 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. Las propiedades comburentes de los preparados sólidos deberán determinarse e indicarse con arreglo al método A.17 del Reglamento (CE) n° 440/2008. Para los demás preparados deberá justificarse la elección del método empleado. No será necesario determinar las propiedades comburentes cuando pueda demostrarse con razonable 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*

El punto de inflamación de los líquidos que contengan disolventes inflamables deberá determinarse e indicarse con arreglo al método A.9 del Reglamento (CE) n° 440/2008. La inflamabilidad de los preparados sólidos y de los gases deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos A.10, A.11 y A.12 del Reglamento (CE) n° 440/2008, según proceda. La autoinflamabilidad de los preparados deberá determinarse e indicarse con arreglo al método A.15 o A.16 del Reglamento (CE) n° 440/2008, según proceda, o, en caso necesario, de acuerdo con el ensayo en jaula de Bowes-Cameron (n° 14.3.4 del capítulo 14 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas).

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

2.4.1. La acidez o alcalinidad y el pH de los preparados ácidos (pH < 4) o alcalinos (pH > 10) deberán determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CICAP MT 31 y MT 75, respectivamente.

- 2.4.2. Cuando sea necesario (si el producto ha de aplicarse como solución acuosa), el pH de una dilución, emulsión o dispersión del preparado en agua al 1 % deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 75.
- 2.5. *Viscosidad y tensión superficial*
- 2.5.1. Cuando se trate de preparados líquidos destinados a ser utilizados en volumen ultra bajo (VUB), la viscosidad cinemática deberá determinarse e indicarse con arreglo a la directriz de ensayo 114 de la OCDE.
- 2.5.2. También deberá determinarse e indicarse, junto con las condiciones de ensayo, la viscosidad de los líquidos no newtonianos.
- 2.5.3. En el caso de preparados líquidos, la tensión superficial deberá determinarse e indicarse con arreglo al método A.5 del Reglamento (CE) n° 440/2008.
- 2.6. *Densidad relativa y densidad aparente*
- 2.6.1. La densidad relativa de los preparados líquidos deberá determinarse e indicarse con arreglo al método A.3 del Reglamento (CE) n° 440/2008.
- 2.6.2. La densidad aparente (batida) de los preparados en forma de polvo o gránulos deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CICAP MT 33, MT 159 o MT 169, según proceda.
- 2.7. *Estabilidad en almacén y vida útil: efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario*
- 2.7.1. La estabilidad del preparado tras permanecer almacenado durante catorce días a 54 °C deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 46.
- Podrá ser necesario hacer la prueba con otros períodos y temperaturas (por ejemplo, ocho semanas a 40 °C, doce semanas a 35 °C o dieciocho semanas a 30 °C), en caso de que el preparado sea termosensible.
- Si, una vez realizado el ensayo 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, en el caso de preparados líquidos, el efecto de las temperaturas bajas sobre la estabilidad deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CICAP MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, según proceda.
- 2.7.3. Se indicará la vida útil del preparado a temperatura ambiente. 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 de utilidad al respecto.
- 2.8. *Características técnicas del producto fitosanitario*
- Deberán determinarse las características técnicas del preparado, para poder adoptar una decisión acerca de su admisibilidad.
- 2.8.1. *Humectabilidad*
- La humectabilidad de los preparados sólidos que se diluyan para su utilización (por ejemplo, polvos mojables, polvos hidrosolubles, gránulos hidrosolubles y gránulos dispersables en agua) deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 53.3.
- 2.8.2. *Formación de espuma persistente*
- Se determinará y señalará con arreglo al método CICAP MT 47 la persistencia de la formación de espuma en los preparados que deban diluirse en agua.
- 2.8.3. *Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión*
- Se determinará y señalará con arreglo a los métodos CICAP 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 CICAP 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).

2.8.4. Estabilidad de la dilución

La estabilidad de la dilución de los productos hidrosolubles deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 41.

2.8.5. Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo

Para cerciorarse de que la granulometría de los polvos espolvoreables resulta adecuada para la facilidad de su aplicación, es necesario realizar y notificar una prueba de tamiz seco de acuerdo con el método CICAP MT 59.1.

Cuando se trate de productos dispersables en agua, se realizará y notificará una prueba de tamiz húmedo con arreglo a los métodos CICAP MT 59.3 o MT 167, según convenga.

2.8.6. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, 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 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 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. Si es importante para la exposición del operario, 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. Se comunicarán todos los datos de que se disponga ya, junto con los métodos empleados para su determinación.

2.8.7. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión

2.8.7.1. 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 CICAP MT 36 o MT 173, según proceda.

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

2.8.8. Propiedades de flujo, vertido y pulverización

2.8.8.1. Las propiedades de flujo de los preparados granulares deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 172.

2.8.8.2. Las propiedades de vertido (incluido el residuo lavado) de las suspensiones (por ejemplo, concentrados en suspensión y suspoemulsiones) deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP 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 CICAP MT 34 o cualquier otro método adecuado.

2.9. *Compatibilidad física y química con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso*

2.9.1. La compatibilidad física de las mezclas en tanques deberá comprobarse mediante los métodos propios de cada fábrica. Se aceptará un ensayo práctico como alternativa.

2.9.2. La compatibilidad química de las mezclas preparadas recomendadas deberá determinarse e indicarse, 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.

2.10. *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 CICAP MT 175.

2.11. *Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de los puntos 2.1 a 2.10*

3. **Datos sobre la aplicación**

3.1. *Ámbito de utilización previsto, por ejemplo, campo, protección de las plantas, almacenamiento de productos vegetales, jardinería doméstica*

Se especificarán el ámbito o los ámbitos de uso, existentes o propuestos, de los preparados que contengan la sustancia activa de entre los que se recogen a continuación:

- uso de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,
- protección de cultivos,
- servicios,
- lucha contra 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 fungistaticidad, etc., efecto sistémico o no en las plantas*

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 transporta en las plantas.

3.3. *Datos sobre el uso previsto, por ejemplo, tipos de organismos nocivos que se intenta controlar o tipos de plantas 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. *Tasa 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/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 de la sustancia activa en el material utilizado (por ejemplo, en el aerosol diluido, los cebos o las semillas tratadas)*

El contenido de sustancia activa se indicará 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 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 plantas 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.

- 3.8. *Plazos de espera u otras precauciones necesarios para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos 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 cultivo subsiguiente que sean necesarios para evitar efectos fitotóxicos en los cultivos subsiguientes; estos datos se deducirán de los que figuran en el punto 6.6.

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

- 3.9. *Instrucciones de uso propuestas*

Se proporcionarán las instrucciones propuestas de empleo del preparado, que deberán figurar en las etiquetas y 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, atendiendo a su robustez, impermeabilidad y resistencia a las operaciones normales de transporte y manipulación, deberá determinarse e indicarse 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.

- 4.1.3. 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. La eficacia de los procedimientos de limpieza deberá investigarse a fondo e indicarse.

- 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 deberá derivarse de los datos presentados en relación con cada sustancia activa y de los que figuran en las secciones 7 y 8.

- 4.3.1. 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, plantas 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 las zonas tratadas,
 - período de retención (en días) para piensos,
 - plazo de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados, o
 - plazo de espera (en días) entre la última aplicación y la siembra o plantación de cultivos subsiguientes.
- 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, en función de los resultados de las pruebas.
- 4.4. *Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio*
- Se especificarán con detalle los métodos y precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes comerciales como a nivel de usuario, y su transporte, así como en caso de incendio. Se facilitarán datos sobre los productos de la combustión, si se dispone de ellos. Se indicarán los riesgos probables y los métodos y procedimientos para minimizar los peligros. Se establecerán procedimientos para impedir o reducir la formación de residuos o restos.
- Cuando proceda, la evaluación se efectuará con arreglo a la norma ISO TR 9122.
- Cuando proceda, 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 de emergencia en caso de accidente*
- Deberán indicarse procedimientos detallados de actuación en caso de accidente durante el transporte, el almacenamiento o el uso de los productos, 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 sus envases*
- 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 residuos 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. *Posibilidad de neutralización*
- Deberán describirse los procedimientos de neutralización (por ejemplo, la reacción con un álcali para obtener un producto menos tóxico) que puedan utilizarse en caso de 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 muchas 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.
- Si el contenido de halógenos de la sustancia activa es superior al 60 %, se indicarán el comportamiento pirolítico 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 y dibenzofuranos polihalogenados de 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 proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

5. **Métodos analíticos***Introducción*

La presente sección abarca únicamente los métodos analíticos necesarios para el control y seguimiento posteriores al registro.

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 seguimiento posteriores al registro.

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas.

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	Lo definido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
Impurezas relevantes	Impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

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

- i) muestras del preparado,
- ii) patrón analítico de la sustancia activa pura,
- iii) muestras de la sustancia activa fabricada,
- 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.

Para las definiciones, véanse los puntos 4.1 y 4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

5.1. *Métodos para el análisis del preparado*

5.1.1. Deberán facilitarse métodos (de los que se hará una descripción completa) para la determinación de la sustancia activa en el preparado. En el caso de que un preparado contenga más de una sustancia activa, 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 señalarse la aplicabilidad de los métodos CICAP existentes.

5.1.2. También deberán facilitarse métodos para la determinación en el preparado de impurezas relevantes, si la composición del preparado es tal que —según consideraciones teóricas— tales impurezas pueden haberse formado debido al proceso de fabricación o a degradación durante el almacenamiento.

En caso necesario, deberán presentarse métodos para la determinación de los coformulantes o constituyentes de coformulantes del preparado.

5.1.3. **Especificidad, linealidad, exactitud y repetibilidad**

5.1.3.1. Deberá demostrarse e indicarse la especificidad de los métodos presentados. Además, deberá determinarse la amplitud de la interferencia debida a otras sustancias presentes en el preparado.

Aunque las interferencias debidas a otros componentes pueden equipararse a errores sistemáticos cometidos en la evaluación de la exactitud de los métodos propuestos, deberá explicarse cualquier interferencia producida que suponga más de un $\pm 3\%$ de la cantidad total determinada.

- 5.1.3.2. Deberá determinarse e indicarse la linealidad de los métodos propuestos dentro de un margen adecuado. El margen de calibración deberá rebasar (al menos en un 20 %) el contenido nominal máximo y mínimo de la sustancia analizada en las soluciones analíticas pertinentes del preparado. Deberán efectuarse determinaciones de calibración por duplicado con tres concentraciones o más; también serán aceptables cinco concentraciones, cada una de las cuales represente una medición única. Los informes presentados deberán incluir la ecuación de la línea de calibración y el coeficiente de correlación, así como documentación del análisis, por ejemplo cromatogramas, representativa y debidamente etiquetada.
- 5.1.3.3. En general, la exactitud solo se exigirá en el caso de métodos para la determinación de la sustancia activa pura y de impurezas relevantes en el preparado.
- 5.1.3.4. En relación con la repetibilidad, en principio deberán realizarse cinco determinaciones como mínimo. Deberá indicarse la desviación típica relativa (% RSD). Podrán descartarse los valores erráticos detectados con un método adecuado (por ejemplo, ensayos de Dixons o Grubbs). En tal caso, deberá indicarse claramente este extremo. Asimismo, deberá tratarse de explicar el motivo de la aparición de dichos valores erráticos.

5.2. *Métodos analíticos para la determinación de residuos*

Deberán presentarse los métodos analíticos de determinación de residuos a menos que se justifique que pueden aplicarse los métodos ya presentados de conformidad con los requisitos del punto 4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

Son de aplicación las mismas disposiciones del punto 4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

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 los principios activos 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 declare que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde se han realizado, deberá justificar esta afirmación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

A fin de evaluar las diferencias estacionales, en caso de existir, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el comportamiento de los productos fitosanitarios en cada región diferenciada agronómica y climatológicamente, para cada combinación de un cultivo (o producto vegetal) y un organismo nocivo. Normalmente deberán aportarse ensayos de eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados al menos en dos ciclos vegetativos.

Si en opinión del solicitante los ensayos del primer ciclo 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 omitir la realización de ensayos en el segundo ciclo 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 ciclo tengan un valor insuficiente para la evaluación de la acción, deberán realizarse ensayos en uno o más ciclos adicionales y presentar información sobre los mismos.

6.1. *Ensayos preliminares*

Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberá presentarse una versión resumida de los informes de ensayos preliminares, incluidos los estudios de invernadero y de campo utilizados para evaluar la actividad biológica y la dosificación del producto fitosanitario y de los principios activos 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, duración y regularidad del control, protección u 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 control no tratado.

El comportamiento del producto fitosanitario debe investigarse en comparación con la de 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 agronómicas, 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 el organismo nocivo a combatir haya estado presente en un grado de infestación tal que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (rendimiento, calidad, ventaja operativa) sobre un cultivo o una zona sin tratar o sobre plantas o productos vegetales que no hayan sido tratados o bien donde el organismo nocivo esté presente en tal nivel de infestación que se pueda 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 o el ciclo vital de las especies nocivas, cuando proceda, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que muestren diferentes grados de susceptibilidad.

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

Para poner de manifiesto la respuesta a la dosis, se incluirán en algunos ensayos dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosis recomendada es la mínima necesaria para obtener los efectos deseados.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con el control del organismo a combatir o con el efecto sobre las plantas o los productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación, deberá aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre estas.

Deberán aportarse pruebas que demuestren que la dosis, la distribución temporal y el método de aplicación recomendados permiten un control y protección adecuados, 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 comportamiento 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 tal comportamiento, particularmente cuando se sepa que el comportamiento de productos químicamente afines se ve afectado por los mismos.

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 comportamiento de la mezcla.

Directrices del ensayo

Los ensayos se diseñarán con miras 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, análisis e 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 valoración crítica y detallada de los datos.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con las directrices específicas de la OEPP cuando existan, 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 ensayos seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

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

Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y desarrollo de una resistencia o de una resistencia cruzada en poblaciones de organismos nocivos, a los principios activos o a principios activos afines. Aun cuando esta información no sea directamente relevante para los usos para los que se solicita 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 a combatir.

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 a 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 sobre el rendimiento de las plantas o los productos vegetales tratados, en términos de cantidad y calidad

6.4.1. Efectos sobre la calidad de las plantas o los 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 las plantas o los productos vegetales después del tratamiento con el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requiere

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, o
- 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 las plantas o los 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 influyan adversamente sobre la calidad.

Los ensayos deberán realizarse inicialmente en los cultivos principales en los que se haya de utilizar el producto fitosanitario, a dosis dobles de las normales de aplicación y utilizando, cuando proceda, los principales métodos de procesado. Si se observan efectos, será preciso realizar los ensayos con la dosis 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 las cosechas, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.2. Efectos sobre 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 requiere

En caso de que las plantas o los 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 caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento de las plantas o de fungicidas), u
- otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan 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 sobre el rendimiento de las plantas o los productos vegetales tratados

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de una reducción del rendimiento o de pérdidas en el almacenamiento de las plantas o los productos vegetales tratados.

Circunstancias en que se requiere

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 las plantas o los productos vegetales tratados, deberán determinarse, en su caso, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

Normalmente, esta información se obtendrá de los ensayos mencionados en el punto 6.2.

6.5. Fitotoxicidad para las plantas (incluidas las diferentes variedades) o productos vegetales tratados

Objetivo de los ensayos

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

Circunstancias en que se requiere

En el caso de los herbicidas y otros productos fitosanitarios para 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 una dosis de aplicación doble de la recomendada. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una dosis de aplicación intermedia.

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

Habrá que demostrar la seguridad del producto fitosanitario para las principales variedades de los principales cultivos para las que se recomiende, incluyendo la influencia del estado de crecimiento, el vigor y los demás factores que puedan incidir en la susceptibilidad 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 de los modos 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 apartados precedentes.

Directrices del 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 las pruebas seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.6. *Observaciones sobre efectos secundarios nocivos o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo, sobre cultivos siguientes o sobre otras plantas o partes de plantas utilizadas con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones)*

6.6.1. Efectos sobre cultivos siguientes

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 siguientes.

Circunstancias en que se requiere

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

6.6.2. Efectos sobre otras plantas, incluidos 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 sobre otras plantas, incluidos los cultivos adyacentes.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otras plantas, incluida la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que los productos fitosanitarios puedan afectarlas mediante arrastre del vapor.

6.6.3. Efectos sobre las plantas o los 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 las plantas o los productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos del producto fitosanitario sobre las partes de plantas 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 del ensayo

Los ensayos con semillas se realizarán conforme a los métodos ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ *International Rules for Seed Testing*, 1985. Actas de la International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, volumen 13, número 2, 1985.

6.6.4. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en los ensayos efectuados 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 en virtud de 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. Estudios toxicológicos

Para poder evaluar correctamente la toxicidad de los preparados, conviene disponer de datos suficientes sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización que provoca la sustancia activa. Si es posible, se presentará información suplementaria sobre el modo de acción tóxica, las características toxicológicas y todos los demás aspectos toxicológicos de la sustancia activa.

En relación con la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico, es fundamental que por cada estudio presentado se facilite una descripción detallada (especificación) del material empleado. Las pruebas se realizarán utilizando el producto fitosanitario que quiera autorizarse.

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 y, en particular, para determinar o indicar:

- la toxicidad del producto fitosanitario,
- la toxicidad del producto fitosanitario en comparación con la de la sustancia activa,
- la evolución temporal y las características de sus efectos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las eventuales observaciones patológicas macroscópicas 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 obtenida a partir de los ensayos de toxicidad aguda tiene especial importancia para evaluar los peligros probables en caso de accidente.

7.1.1. Por ingestión

Circunstancias en que se requiere

Se realizará un ensayo de toxicidad aguda por ingestión 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. 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 B3 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.1.3. Por inhalación

Objetivo del ensayo

El ensayo servirá para comprobar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas el producto fitosanitario o el humo que desprenda.

Circunstancias en que se requiere

La prueba deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

- sea un gas o un gas licuado,
- sea un preparado que genere un humo o fumigante,
- se utilice con un equipo de nebulización,
- sea un preparado que desprenda vapor,
- sea un aerosol,
- sea un polvo que contenga una proporción significativa de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ en peso),
- se aplique desde una aeronave, si existe riesgo de inhalación,
- contenga una sustancia activa con una presión de vapor $> 1 \times 10^{-2}$ Pa y se vaya a utilizar en espacios cerrados, tales como almacenes o invernaderos,
- se vaya a aplicar de tal modo que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ en peso).

Método de ensayo

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

7.1.4. Irritación cutánea

Objetivo del ensayo

La prueba 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 excepto cuando sea probable, como se indica en la directriz del ensayo, que se produzcan efectos graves o que no se produzca ningún efecto.

Método de ensayo

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

7.1.5. 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

Los ensayos de irritación ocular deberán realizarse, excepto cuando sea probable que afecten gravemente a los ojos, tal como se indica en las directrices de ensayo.

Método de ensayo

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

7.1.6. *Sensibilización cutánea**Objetivo del ensayo*

La prueba deberá proporcionar la información que permita determinar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se requiere

Los ensayos deberán realizarse siempre, excepto cuando se sepa que las sustancias activas o sus coformulantes tienen propiedades sensibilizantes.

Método de ensayo

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

7.1.7. *Estudios suplementarios para asociaciones de productos fitosanitarios**Objetivo del ensayo*

En algunos casos tal vez sea necesario realizar los estudios mencionados en los puntos 7.1.1 a 7.1.6 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 en mezclas. 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.

7.2. *Datos sobre la exposición*

Al medir la exposición a un producto fitosanitario presente en el aire que van a respirar operadores, circunstancias o trabajadores, se tendrán en cuenta las disposiciones de la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽¹⁾ y de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

7.2.1. *Exposición del operador*

Los riesgos que corren quienes utilizan productos fitosanitarios dependen de las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de estos, del tipo de producto (sin diluir o diluido), de la vía de exposición y del grado y duración de esta. Se deberá obtener y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición a la sustancia o sustancias activas o a los componentes toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso propuestas. Dicha información deberá ser también el punto de partida para la selección de las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deban utilizar los operadores y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.2.1.1. *Estimación de la exposición del operario**Objetivo de la estimación*

Se realizará una estimación, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estará sometido el operario en las condiciones de uso propuestas.

Circunstancias en que se requiere

La estimación de la exposición del operador deberá realizarse siempre.

Condiciones de estimación

Se realizará una estimación por cada método y equipo de aplicación que se haya propuesto utilizar con el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los requisitos derivados de la aplicación de las disposiciones de clasificación y etiquetado de la Directiva 1999/45/CE o del Reglamento (CE) n° 1272/2008 para el manejo del producto diluido o sin diluir, así como los diferentes tipos y dimensiones de los recipientes que se vayan a emplear, las mezclas, las operaciones de recargado, la aplicación del producto fitosanitario, las condiciones climáticas y, cuando proceda, la limpieza y el mantenimiento periódico del equipo de aplicación.

⁽¹⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

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

Cuando se considere conveniente se realizará una segunda estimación suponiendo que el operador utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar. Cuando en la etiqueta se especifiquen medidas de protección, estas se tendrán en cuenta al realizar la estimación.

7.2.1.2. *Medición de la exposición del operador*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para poder determinar la exposición a la que probablemente estará sometido el operador en las condiciones de uso propuestas.

Circunstancias en que se requiere

Los datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes deberán indicarse cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Dichos datos deberán facilitarse, por ejemplo, cuando los resultados de la estimación de la exposición del operario contemplada en el punto 7.2.1.1 indiquen que:

- los niveles aceptables de exposición del operador (AOEL) establecidos al aprobar la sustancia activa, o
- los valores límite establecidos para la sustancia activa o para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE

pueden superarse.

Los datos reales de la exposición también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar la estimación contemplada en el punto 7.2.1.1.

Cuando la vía de exposición más importante sea la dérmica, una alternativa útil para conseguir datos con los que afinar la estimación contemplada en el punto 7.2.1.1 podrá ser la realización de un ensayo de absorción dérmica o la utilización de los resultados de un estudio dérmico subagudo, en caso de que no se disponga ya de ellos.

Condiciones de ensayo

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

7.2.2. *Exposición de los circunstantes*

Durante la aplicación de los productos fitosanitarios pueden resultar expuestas terceras personas que se encuentren presentes. Deberán facilitarse datos suficientes que permitan llevar a cabo una selección de las condiciones de uso adecuadas, entre ellas la exclusión de los circunstantes de las zonas de tratamiento y las distancias de separación.

Objetivo de la estimación

Se realizará una estimación, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los circunstantes en las condiciones de uso propuestas.

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de estimación

Se hará una estimación de la exposición de los circunstantes para cada tipo de método de aplicación. La estimación se efectuará suponiendo que estas personas no utilizan ningún equipo de protección individual.

Podrá exigirse la medición de la exposición de los circunstantes cuando la estimación indique motivos de preocupación.

7.2.3. Exposición de los trabajadores

Los trabajadores pueden resultar expuestos tras la aplicación de productos fitosanitarios, al entrar en campos o instalaciones que hayan sido tratados o al manipular plantas o productos vegetales tratados en los que queden residuos. Deberá facilitarse la información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reentrada.

7.2.3.1. *Estimación de la exposición de los trabajadores*

Objetivo de la estimación

Se realizará una estimación, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder determinar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores en las condiciones de uso propuestas.

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de estimación

Deberá realizarse una estimación de la exposición de los trabajadores por cada cultivo y cada tarea que vaya a realizarse.

Se realizará una primera estimación utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible, 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 y de manejar.

Cuando proceda, se efectuará una nueva estimación utilizando los datos obtenidos sobre la cantidad de residuos que puede desprenderse en las condiciones de uso propuestas.

7.2.3.2. *Medición de la exposición de los trabajadores*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estará sometido el trabajador en las condiciones de uso propuestas.

Circunstancias en que se requiere

Los datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes deberán indicarse cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Dichos datos deberán facilitarse, por ejemplo, cuando los resultados de la estimación de la exposición de los trabajadores a que se refiere el punto 7.2.3.1 pongan de manifiesto que:

- los AOEL establecidos al aprobar la sustancia activa, o
- los valores límite establecidos para la sustancia activa o para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE

pueden superarse.

Los datos reales de la exposición también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar la estimación contemplada en el punto 7.2.3.1.

Cuando la vía de exposición más importante sea la dérmica, una alternativa útil para conseguir datos con los que afinar la estimación contemplada en el punto 7.1.3.1 podrá ser la realización de un ensayo de absorción dérmica, en caso de que no se disponga ya de uno.

Condiciones de ensayo

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

7.3. *Absorción dérmica*

Objetivo del ensayo

El ensayo proporcionará una medición de la absorción de la sustancia activa y de los compuestos toxicológicamente relevantes a través de la piel.

Circunstancias en que se requiere

El estudio deberá realizarse cuando la exposición dérmica constituya una vía de exposición importante y cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Así, el estudio deberá efectuarse cuando los resultados de la estimación o de la medición de la exposición a la que estará sometido el operario, contempladas en los puntos 7.2.1.1 y 7.2.1.2, pongan de manifiesto que:

- pueden superarse los AOEL establecidos al aprobar la sustancia activa o
- pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa o para el compuesto toxicológicamente relevante del producto fitosanitario, fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE.

Condiciones de ensayo

En principio, deberán facilitarse los datos del ensayo *in vivo* de absorción en piel en rata. Si, al incorporar a la evaluación de riesgos los resultados de la estimación efectuada utilizando estos datos, sigue habiendo indicios de una exposición excesiva, podrá ser necesario llevar a cabo *in vitro* un estudio comparativo de absorción con piel humana y de rata.

Directrices del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método B 44 o B 45 del Reglamento (CE) n° 440/2008.

7.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes inactivos

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 del ensayo que figuran en el expediente, a los que hace referencia el artículo 10, letra a), inciso vi), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y
- c) la hoja de datos de seguridad a la que hace referencia el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Se presentará cualquier otra información disponible.

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

Introducción

Son de aplicación las disposiciones de la sección 6 del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

8.1. Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en las plantas o el ganado

Objetivo de los ensayos

Los principales objetivos son:

- proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto,
- cuantificar la tasa de degradación y excreción de los residuos totales en determinados productos (leche o huevos) y excreciones animales,
- identificar los principales componentes de los residuos terminales totales en los cultivos y en los productos animales comestibles,
- indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo y entre los productos animales comestibles,
- cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos,

- obtener datos a partir de los cuales pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de efectuar estudios de nutrición del ganado con arreglo al punto 8.3,
- decidir sobre la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en que se requiere

Únicamente será necesario realizar ensayos suplementarios de metabolismo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa obtenidos de conformidad con los puntos 6.1 y 6.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Este podría ser el caso de los cultivos o el ganado cuyos datos no se hayan presentado en el marco de la aprobación de la sustancia o sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su aprobación, o cuando quepa esperar un metabolismo distinto.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los puntos 6.1 y 6.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

8.2. *Ensayos de residuos*

Objetivo de los ensayos

Los principales objetivos son:

- cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre buena práctica agrícola (BPA) propuestas, y
- determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requiere

Únicamente será necesario realizar ensayos suplementarios de residuos cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa obtenidos de conformidad con el punto 6.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Este podría ser el caso de formulaciones especiales, métodos de aplicación especiales o cultivos cuyos datos no se hayan presentado en el marco de la aprobación de la sustancia activa o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su aprobación.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 6.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

8.3. *Estudios de nutrición del ganado*

Objetivo de los ensayos

El objetivo es determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

Circunstancias en que se requiere

Únicamente será necesario realizar ensayos suplementarios de nutrición para evaluar los niveles máximos de residuos en productos de origen animal cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa obtenidos de conformidad con el punto 6.4 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Este podría ser el caso cuando deban autorizarse otros cultivos forrajeros que den lugar a un incremento de la ingesta de residuos del ganado cuyos datos no se hayan presentado en el marco de la aprobación de la sustancia o las sustancias activas o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su aprobación.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 6.4 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

8.4. *Efectos de la transformación industrial y de la preparación doméstica*

Objetivo de los ensayos

Los principales objetivos son:

- establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de descomposición o reacción de los residuos que puedan requerir una evaluación de riesgos independiente,
- determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia,
- permitir una estimación más realista de la ingesta dietética de residuos.

Circunstancias en que se requiere

Únicamente será necesario realizar ensayos suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa obtenidos de conformidad con el punto 6.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Este podría ser el caso de cultivos cuyos datos no se hayan presentado en el marco de la aprobación de la sustancia activa o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su aprobación.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 6.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

8.5. *Residuos en los cultivos subsiguientes*

Objetivo del ensayo

El objetivo es permitir una valoración de los posibles residuos en los cultivos siguientes.

Circunstancias en que se requiere

Únicamente será necesario realizar ensayos suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa obtenidos de conformidad con el punto 6.6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Este podría ser el caso de formulaciones especiales, métodos de aplicación especiales o cultivos cuyos datos no se hayan presentado en el marco de la aprobación de la sustancia activa o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su aprobación.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 6.6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

8.6. *Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y definición de los residuos*

Deberá aportarse una justificación completa de los LMR propuestos que incluirá, cuando proceda, los detalles completos del análisis estadístico utilizado.

Si los estudios de metabolismo presentados de conformidad con el punto 8.1 indican que se modificará la definición de residuo teniendo en cuenta la definición actual y el juicio necesario, como se detalla en el correspondiente apartado del punto 6.7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011, podrá ser necesario reevaluar la sustancia activa.

8.7. *Intervalos previos a la cosecha propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento en caso de uso posterior a la recolección*

Deberá aportarse una justificación completa de las propuestas.

8.8. *Estimación de la exposición potencial y real a través de la dieta y otros medios*

Se deberá prestar atención al cálculo de una predicción realista de la ingesta dietética. Para ello podrá aplicarse un método escalonado que dé lugar a predicciones cada vez más realistas de la ingesta. En los casos pertinentes, deberán considerarse otras vías de exposición, como los residuos procedentes del uso de medicamentos o de fármacos veterinarios.

8.9. *Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos*

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección, de conformidad con las orientaciones establecidas por las autoridades competentes de los Estados miembros acerca del formato de dichos resúmenes y evaluaciones. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para las personas y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Cuando se hayan presentado datos sobre metabolismo, deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en las plantas y los animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados, en caso de que se hayan facilitado datos sobre metabolismo.

9. **Destino y comportamiento en el medio ambiente**

Introducción

- i) La información suministrada, junto con la información sobre la sustancia activa que exige el anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011, deberá ser lo suficientemente amplia como para permitir evaluar el destino y comportamiento del producto fitosanitario en el entorno, y el de las especies no destinatarias que puedan correr un riesgo al exponerse a él.
- ii) En particular, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos pertinentes, así como la facilitada en relación con la sustancia activa, deberá bastar 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),
 - predecir la distribución, destino y comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa, así como la evolución temporal prevista;
 - identificar las especies no objetivo y las poblaciones para las que pueden derivarse peligros de una posible exposición, y
 - señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias sobre las especies distintas de la especie objetivo.
- iii) Cuando se utilice material de ensayo marcado radiactivamente, se aplica lo dispuesto en el inciso iv) de la introducción de la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.
- iv) Cuando proceda, los ensayos deberán concebirse y los datos analizarse con los métodos estadísticos apropiados.

Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todas las estimaciones puntuales con sus intervalos de confianza y valores p exactos, en vez de indicar únicamente si son significativos o no).

- v) Concentraciones ambientales previstas: suelo (PECS), agua (PECSW y PEC_{GW}) y atmósfera (PEC_A).

Deberán efectuarse estimaciones justificadas de las concentraciones previstas de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y de reacción en el suelo, las aguas subterráneas y superficiales y la atmósfera tras la utilización real o propuesta del producto. Además, deberá procederse a una estimación realista del caso menos favorable.

A efectos de la estimación de estas concentraciones se aplicarán las definiciones siguientes:

— **Concentración prevista en el suelo (PECS)**

Nivel de los residuos de la capa superior del suelo a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo del suelo.

— **Concentración prevista en las aguas superficiales (PECSW)**

Nivel de los residuos de las aguas superficiales (de las que puede extraerse agua potable) a los que pueden estar expuestos organismos acuáticos no objetivo.

— Concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{GW})

Nivel de residuos en las aguas subterráneas.

— Concentración prevista en la atmósfera (PEC_A)

Nivel de los residuos de la atmósfera a los que pueden estar expuestos (de forma aguda o crónica) los seres humanos, los animales y otros organismos no objetivo.

Para la estimación de estas concentraciones deberá tenerse en cuenta toda la información relevante sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Los métodos para la evaluación de riesgos medioambientales de la OEPP⁽¹⁾ facilitan un sistema práctico para realizar estas estimaciones. Los parámetros que figuran en esta sección se utilizarán cuando resulte adecuado.

Cuando para la estimación de las concentraciones ambientales previstas se utilicen modelos, estos deberán:

- efectuar una estimación lo más exacta posible de todos los procesos que intervengan, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas,
- siempre que sea posible, apoyarse en mediciones fiables llevadas a cabo en circunstancias relevantes para el uso del modelo,
- corresponder a las condiciones de la zona de uso.

En la información presentada figurará, en su caso, la mencionada en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

9.1. *Destino y comportamiento en el suelo*

Para la información que debe presentarse sobre el suelo elegido y su selección, son de aplicación, en su caso, las mismas disposiciones del punto 7.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

9.1.1. *Índice de degradación en el suelo*

9.1.1.1. *Ensayos de laboratorio*

Objetivo del ensayo

Los estudios de degradación del suelo deberán proporcionar las estimaciones más exactas posibles del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (DT_{50lab} y DT_{90lab}) de la sustancia activa en condiciones de laboratorio.

Circunstancias en que se requiere

Será necesario realizar ensayos de la persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa y sus correspondientes metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos de conformidad con el punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Esta extrapolación no es posible, por ejemplo, para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones de ensayo

Deberá indicarse el índice de degradación aerobia y anaerobia en el suelo.

En condiciones normales, la duración del estudio es de 120 días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

⁽¹⁾ OEPP/EPPA (1993). «Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products». *Bulletin OEPP/EPPA Bulletin 23*, 1-154 y *Bulletin 24*, 1-87.

Directrices del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

9.1.1.2. *Estudios de campo*

— *Estudios de disipación en el suelo*

Objetivo del ensayo

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar las estimaciones más exactas posibles del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (DT_{50f} y DT_{90f}) de la sustancia activa en condiciones reales. Cuando proceda, deberá recogerse información sobre los metabolitos y productos de degradación y reacción.

Circunstancias en que se requiere

Será necesario realizar ensayos de la disipación y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa y sus correspondientes metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos de conformidad con el punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Esta extrapolación no es posible para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

— *Estudios de residuos en el suelo*

Objetivo del ensayo

Los estudios de residuos en el suelo deberán proporcionar estimaciones del nivel de residuos en el suelo en el momento de la cosecha, de la siembra o de la plantación de los cultivos subsiguientes.

Circunstancias en que se requiere

Será necesario realizar ensayos de residuos en el suelo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa y sus correspondientes metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos de conformidad con el punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Esta extrapolación no es posible para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

Directrices del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

— *Estudios de acumulación en el suelo*

Objetivo de los ensayos

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

Circunstancias en que se requiere

Será necesario realizar ensayos de acumulación de residuos en el suelo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa y sus correspondientes metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos de conformidad con el punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Esta extrapolación no es posible para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

Directrices del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

9.1.2. Movilidad en el suelo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá generar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

9.1.2.1. Ensayos de laboratorio

Circunstancias en que se requiere

Será necesario realizar ensayos de la movilidad de los productos fitosanitarios en el suelo cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa y sus correspondientes metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos de conformidad con los puntos 7.1.2 y 7.1.3.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011. Esta extrapolación no es posible para las fórmulas de liberación retardada.

Directrices del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

9.1.2.2. Estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos sobre:

- la movilidad del producto fitosanitario en el suelo,
- el potencial de lixiviación en las aguas subterráneas,
- el potencial de distribución en los suelos.

Circunstancias en que se requiere

Se deberá recurrir a la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios de lixiviación sobre el terreno o con lisímetros, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de degradación y movilidad y el cálculo de la PECS. La selección del tipo de estudio deberá consultarse con la autoridad competente.

Será necesario realizar estos ensayos cuando no sea posible extrapolar los datos de la sustancia activa y sus correspondientes metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos de conformidad con el punto 7.1.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011. Esta extrapolación no es posible, por ejemplo, para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 7.1.3.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011.

9.1.3. Estimación de las concentraciones previstas en el suelo

Las estimaciones de PECS deberán tener por objeto, con respecto a cada suelo analizado, tanto una aplicación única con la dosis más alta para la que se solicita autorización, como el número máximo y los niveles máximos de aplicación para los que se solicita autorización. Se expresarán en mg de sustancia activa y de metabolitos y productos de degradación y de reacción por kg de suelo.

Los factores que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar las estimaciones sobre las PECS 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. Para los cálculos de las PECS, se parte de la base de que la densidad aparente de los suelos es de 1,5 g/cm³ de peso en seco y la profundidad de la capa de suelo de 5 cm para las aplicaciones de superficie y de 20 cm cuando sea precisa una incorporación en el suelo. Cuando, en el momento de la aplicación, el suelo esté cubierto, habrá que suponer que por lo menos un 50 % de la dosis aplicada alcanza la superficie del suelo, a no ser que los resultados del experimento proporcionen información más específica.

Deberán realizarse cálculos iniciales, a corto plazo y a largo plazo de las PECS (cifras medias ponderadas según el tiempo transcurrido):

- iniciales: inmediatamente después de la aplicación,
- a corto plazo: 24 horas, 2 días y 4 días después de la aplicación,
- a largo plazo: 7, 28, 50 y 100 días después de la última aplicación, según proceda.

9.2. Destino y comportamiento en el agua

9.2.1. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas

Será preciso determinar las vías de contaminación de las aguas subterráneas teniendo en cuenta las condiciones agrarias, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) relevantes.

Deberán presentarse estimaciones adecuadas (cálculos) de la concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{GW}) de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Las estimaciones de las PEC deberán referirse al número máximo de aplicaciones y a las dosis más elevadas para los que se solicita autorización.

Se recurrirá a la opinión de los expertos para decidir si los estudios suplementarios sobre el terreno pueden generar información útil. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

9.2.2. Efectos en los tratamientos de aguas

Cuando se necesite esta información, la información suministrada deberá permitir establecer o estimar la efectividad de los procedimientos de tratamiento de las aguas (de bebida y residuales) y las repercusiones en dichos procedimientos. El solicitante, antes de llevar a cabo cualquier tipo de estudio, deberá obtener el acuerdo de la autoridad competente sobre la información que debe facilitarse.

9.2.3. Estimación de las concentraciones en aguas superficiales

Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas superficiales teniendo en cuenta las condiciones agrarias, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) relevantes.

Deberán presentarse estimaciones adecuadas (cálculos) de la concentración prevista en las aguas de superficie (PEC_{SW}) de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y reacción.

Las estimaciones de los PEC deberán referirse al número máximo de aplicaciones y a las dosis más elevadas para los que se solicita autorización y ser relevantes para lagos, estanques, ríos, canales, arroyos, canales de irrigación y de drenaje y alcantarillas.

Los factores que habrá que tener en cuenta para realizar las estimaciones sobre las PEC_{SW} 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.

Deberán realizarse cálculos iniciales, a corto plazo y a largo plazo de los PEC_{SW} relevantes para las aguas estancadas y de flujo lento (cifras medias ponderadas según el tiempo transcurrido):

- iniciales: inmediatamente después de la aplicación,
- a corto plazo: 24 horas, 2 días y 4 días después de la aplicación,
- a largo plazo: 7, 14, 21, 28 y 42 días después de la última aplicación, según proceda.

Se recurrirá a la opinión de los expertos para decidir si los estudios suplementarios sobre el terreno pueden generar información útil. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

9.3. Destino y comportamiento en la atmósfera

Las directrices en cuestión figuran en el informe preparado por el grupo de trabajo de plaguicidas en la atmósfera, FOCUS ⁽¹⁾: «Plaguicidas en la atmósfera: Consideraciones para la evaluación de la exposición (2008)».

10. Estudios ecotoxicológicos

Introducción

- i) La información proporcionada, junto con la correspondiente a la sustancia o sustancias activas, deberá bastar para permitir la evaluación de los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) a las que no va destinado este, 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) En particular, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos pertinentes, así como la facilitada en relación con la sustancia activa, deberá bastar 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 sobre la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de especies a las que no va destinado el producto.
- iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el mecanismo implicado y evaluar la importancia de dichos efectos.
- iv) En general, gran parte de los datos relativos al efecto sobre especies no destinatarias requeridos para la autorización de productos fitosanitarios se habrá presentado y evaluado en relación con la aprobación de la sustancia activa. Los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente, obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 9.1 a 9.3, y sobre los niveles de residuos en las plantas, obtenidos y presentados con arreglo al punto 8, son básicos para evaluar los efectos en especies no destinatarias, pues dan información sobre las características y la amplitud de la exposición potencial o confirmada. Las estimaciones finales de PEC han de adaptarse según los diferentes grupos de organismos, teniendo en cuenta, especialmente, la biología de las especies más sensibles.

Los estudios toxicológicos y los datos presentados con arreglo al punto 7.1 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para las especies vertebradas.

- v) Cuando proceda, los ensayos deberán concebirse y los datos analizarse con los métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todas las estimaciones puntuales con sus intervalos de confianza y valores p exactos, en vez de indicar únicamente si son significativos o no).
- vi) Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá comunicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.
- vii) Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a las disposiciones del punto 9 del presente anexo.

Para estimar la exposición se tendrán en cuenta todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Un método útil para realizar estas estimaciones figura en los programas de evaluación de riesgos medioambientales de la OEPP/Consejo de Europa ⁽²⁾. Los parámetros que figuran en esta sección se utilizarán cuando resulte adecuado. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario es más tóxico que la sustancia activa, se usarán los datos sobre toxicidad del producto fitosanitario para calcular la correspondiente relación entre la toxicidad y la exposición.

- viii) Dada la influencia que las impurezas pueden tener en el comportamiento ecotoxicológico, es fundamental proporcionar para cada estudio presentado una descripción detallada (especificación) del compuesto utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE.

⁽²⁾ OEPP/EPPA (1993). «Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products». *Bulletin OEPP/EPPA Bulletin* 213, 1-154 y *Bulletin* 24, 1-87.

- ix) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en el ensayo, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma raza de cada una de las especies pertinentes en los diferentes ensayos de toxicidad especificados.

10.1. *Efectos en las aves*

Deberán investigarse los posibles efectos en las aves, excepto cuando se descarte la posibilidad de que las aves puedan estar expuestas directa o indirectamente, como por ejemplo, en caso de utilizarse en espacios cerrados o en tratamientos para curación de heridas.

Deberá darse a conocer la relación entre la toxicidad aguda y la exposición (TER_a), la relación entre la toxicidad alimentaria a corto plazo y la exposición (TER_{st}) y la relación entre la toxicidad alimentaria a largo plazo y la exposición (TER_{lt}), siendo:

$$TER_a = DL_{50} \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}/ETE \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}$$

$$TER_{st} = CL_{50} \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}/ETE \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}/ETE \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}$$

siendo ETE la exposición teórica estimada.

En el caso de píldoras, gránulos o semillas tratadas, deberá darse a conocer la cantidad de la sustancia activa en cada píldora, gránulo o semilla, así como la proporción de DL_{50} de la sustancia activa en 100 partículas y por gramo de partículas. Asimismo, deberá darse a conocer el tamaño y la forma de las píldoras o gránulos.

Cuando se trate de cebos, deberá darse a conocer la concentración de la sustancia activa (mg/kg) en ellos.

10.1.1. Toxicidad aguda oral

Objetivo del ensayo

Cuando sea posible, el ensayo deberá proporcionar los valores DL_{50} , la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados anatomopatológicos pertinentes.

Circunstancias en que se requiere

La toxicidad oral aguda de los preparados deberá darse a conocer cuando los valores TER_a o TER_{st} de las sustancias activas presentes en las aves oscilen entre 10 y 100 o cuando los resultados de los ensayos con mamíferos pongan de manifiesto que la toxicidad del preparado es considerablemente superior en comparación con la sustancia activa, a menos que pueda demostrarse que no es probable que las aves resulten expuestas directamente al producto fitosanitario.

Condiciones de ensayo

El ensayo se realizará con las especies más sensibles identificadas en los estudios dispuestos en los puntos 8.1.1 u 8.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

10.1.2. Pruebas supervisadas en jaulas o en condiciones reales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la naturaleza y la amplitud del riesgo en las condiciones prácticas de uso.

Circunstancias en que se requiere

Cuando los valores TER_a o TER_{st} sean > 100 y cuando no se tengan pruebas de que existan riesgos tras la realización de nuevos estudios de la sustancia activa (por ejemplo, estudios sobre la reproducción), no será necesario realizar ensayos adicionales. En los demás casos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando el valor TER_a y TER_{st} sean ≤ 10 o cuando el valor TER_{lt} sea ≤ 5 , deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones reales y darse a conocer sus resultados, a menos que sea posible realizar una evaluación final sobre la base de estudios con arreglo al punto 10.1.3.

Condiciones de ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

10.1.3. Aceptabilidad por parte de las aves de cebos, gránulos o semillas tratadas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de consumo del producto fitosanitario o de los productos vegetales tratados con él.

Circunstancias en que se requiere

En el caso de preparaciones de semillas, píldoras, cebos y preparados consistentes en gránulos y cuando el valor $TER_a \leq 10$, deberán realizarse ensayos de aceptabilidad (apetecibilidad).

10.1.4. Efectos de la intoxicación secundaria

Se deberá recabar la opinión de un experto para decidir si deben investigarse los efectos de la intoxicación secundaria.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

Los posibles efectos en especies acuáticas deberán investigarse, excepto cuando pueda descartarse la posibilidad de que las especies acuáticas resulten expuestas.

Los valores de TER_a y TER_{lt} deberán darse a conocer cuando:

$TER_a = CL_{50}$ aguda (mg de sustancia activa/l)/PECSW realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/l)

$TER_{lt} = NOEC$ crónico (mg de sustancia activa/l)/PECSW a largo plazo (mg de sustancia activa/l)

10.2.1. Toxicidad aguda para los peces y los invertebrados acuáticos o efectos en el crecimiento de las algas

Circunstancias en que se requiere

En principio, se realizarán ensayos en una especie de cada uno de los tres grupos de organismos acuáticos (peces, invertebrados acuáticos y algas) a los que hace referencia el punto 8.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011, cuando el propio producto fitosanitario pueda contaminar el agua. No obstante, cuando la información disponible permita llegar a la conclusión de que uno de estos grupos es claramente más sensible, solo se realizarán los ensayos con la especie más sensible del grupo en cuestión.

El ensayo deberá realizarse cuando:

— la toxicidad aguda del producto fitosanitario no pueda determinarse basándose en los datos correspondientes a la sustancia activa, lo que sucede cuando la formulación contiene dos a más sustancias activas o coformulantes, tales como disolventes, emulgentes, agentes tensioactivos, dispersantes o fertilizantes, que pueden aumentar la toxicidad en comparación con la sustancia activa, o

— el uso previsto implique la aplicación directa en el agua,

a menos de que se disponga de estudios adecuados contemplados en el punto 10.2.4.

Condiciones del ensayo y directrices para su realización

Son de aplicación las mismas disposiciones de los puntos 8.2.1, 8.2.4 y 8.2.6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

10.2.2. Estudio en microcosmos o mesocosmos

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos fundamentales en los organismos acuáticos en condiciones reales.

Circunstancias en que se requiere

Cuando el valor $TER_a \leq 100$ o cuando $TER_{it} \leq 10$, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si conviene realizar un estudio en microcosmos o mesocosmos. En dicha opinión se tendrán en cuenta los resultados de los datos adicionales de que se disponga, además de los exigidos por las disposiciones de los puntos 8.2 y 10.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011.

Condiciones de ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre los objetivos específicos del estudio que deba realizarse y, consiguientemente, sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba efectuarse.

El estudio deberá incluir al menos la exposición más alta probable, ya sea resultado de aplicación directa, dispersión, drenaje o derrame. La duración del estudio deberá ser lo suficientemente amplia como para permitir la evaluación de todos los efectos.

Directrices del ensayo

Las directrices al respecto figuran en:

SETAC: *Guidance Document on Testing Procedures for Pesticides in Freshwater Mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991

o

Freshwater Field Tests for Hazard Assessment of Chemicals. European Workshop on Freshwater Field Test (EWOFFT).

10.2.3. Datos de los residuos en peces*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de que se presenten residuos en los peces.

Circunstancias en que se requiere

En general, los datos pueden obtenerse de los estudios sobre bioconcentración en los peces.

Cuando se haya constatado bioconcentración en el estudio realizado de conformidad con el punto 8.2.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si conviene realizar un estudio en microcosmos o mesocosmos a largo plazo para establecer los niveles máximos de residuos que cabe esperar encontrar.

Directrices del ensayo

SETAC: *Guidance Document on Testing Procedures for Pesticides in Freshwater Mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991.

10.2.4. Otros estudios

Para determinados productos fitosanitarios podrán ser necesarios los estudios a los que hacen referencia los puntos 8.2.2 y 8.2.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, cuando no sea posible extrapolar los datos obtenidos en los correspondientes estudios de la sustancia activa.

10.3. Efectos en vertebrados terrestres que no sean aves

Deberán investigarse los posibles efectos en los vertebrados silvestres, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que los vertebrados terrestres distintos de las aves resulten expuestos directa o indirectamente. Los valores de TER_a , TER_{st} y TER_{it} deberán darse a conocer cuando:

$TER_a = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)/ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

$TER_{st} = NOEL$ subcrónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

$TER_{it} = NOEL$ crónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE la exposición teórica estimada.

En principio, la secuencia de la evaluación de los riesgos a que están expuestas dichas especies es análoga a la de las aves. En la práctica, no suele ser necesario realizar otros ensayos, pues los estudios llevados a cabo de conformidad con las disposiciones de la sección 5 del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 y con la sección 7 del presente anexo ofrecen la información requerida.

Objetivo del ensayo

El ensayo proporcionará datos suficientes para evaluar las características y la amplitud de los riesgos a que están expuestos los vertebrados terrestres que no sean aves en las condiciones prácticas de uso.

Circunstancias en que se requiere

Cuando TER_a y $TER_{st} > 100$ y cuando, tras la realización de nuevos estudios, no se obtengan pruebas de la existencia de riesgo, no se exigirá la realización de ensayos adicionales. En los demás casos, será necesario recabar la opinión de un experto para decidir si deben realizarse estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando TER_a y $TER_{st} \leq 10$ o $TER_{it} \leq 5$, deberán darse a conocer los resultados de pruebas en jaula o en condiciones reales, u otros estudios adecuados.

Condiciones de ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse así como confirmación sobre la necesidad de investigar los efectos de la intoxicación secundaria.

10.4. Efectos en las abejas

Los posibles efectos en las abejas deberán investigarse, excepto cuando el producto vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en que no es probable que aquellas resulten expuestas, tales como:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,
- tratamiento no sistémico de semillas,
- preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,
- tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas,
- utilización en invernaderos sin polinizadores.

Deberán darse a conocer los cocientes de peligro correspondientes a la exposición oral y por contacto (QHO y QHC):

QHO = dosis/DL₅₀ oral (μg de sustancia activa por abeja)

QHC = dosis/DL₅₀ por contacto (μg de sustancia activa por abeja)

donde:

dosis = el valor de aplicación máximo para el que se solicita la autorización, expresado en g de sustancia activa por hectárea.

10.4.1. Toxicidad oral aguda y por contacto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores DL₅₀ (de exposición oral y por contacto).

Circunstancias en que se requiere

El ensayo se exigirá cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa, o
- no pueda establecerse fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es la misma o inferior a una sometida a prueba de conformidad con las disposiciones del punto 8.3.1.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 o de conformidad con el presente punto.

Directrices del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.2. Ensayo de residuos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que entrañen para las abejas libadoras los restos de productos fitosanitarios que permanezcan en los cultivos.

Circunstancias en que se requiere

Cuando QHC \geq 50, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si el efecto de los residuos, a menos que se tengan pruebas de que en los cultivos no quedan restos importantes que pueden afectar a las abejas libadoras o se disponga de información suficiente obtenida mediante pruebas efectuadas en jaulas, túneles o en condiciones reales.

Condiciones de ensayo

Deberá determinarse y darse a conocer el tiempo medio letal (TL₅₀, en horas) tras veinticuatro horas de exposición a residuos en hojas envejecidas durante ocho horas. Cuando TL₅₀ sea superior a ocho horas, no se exigirán ensayos adicionales.

10.4.3. Ensayos en jaula

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que el producto fitosanitario tenga para la supervivencia y el comportamiento de las abejas.

Circunstancias en que se requiere

Cuando QHO y QHC sean $<$ 50, no se exigirán ensayos adicionales, a menos que se observen efectos importantes al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias o haya indicios de la existencia de efectos indirectos tales como actividad retardada o modificación del comportamiento de las abejas; en tales casos, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones reales.

Cuando QHO y QHC sean $>$ 50, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones reales.

Cuando los ensayos de campo se realicen con arreglo a lo dispuesto en el punto 10.4.4, y sus resultados se den a conocer con arreglo a lo dispuesto en ese mismo punto, no será necesario realizar ensayos en jaula. No obstante, si se realizan estos últimos, deberán darse a conocer sus resultados.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. En caso de que las abejas se hayan tratado, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia.

Directrices del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.4. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario en relación con el comportamiento de las abejas, la supervivencia y el desarrollo de la colonia.

Circunstancias en que se requiere

Los ensayos de campo deberán realizarse cuando, de acuerdo con la opinión de un experto y habida cuenta del modo de utilización propuesto así como del destino y el comportamiento de la sustancia activa, se compruebe la existencia de efectos considerables al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas o ensayos en jaula.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con colonias de abejas sanas que posean una fuerza natural semejante. En caso de que las abejas se hayan tratado, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia. Los ensayos deberán realizarse en condiciones que sean razonablemente representativas del uso propuesto.

En caso de que los ensayos de campo pongan de manifiesto la existencia de efectos especiales (toxicidad de las larvas, efectos residuales duraderos, efectos de desorientación en las abejas), podrá exigirse la realización de nuevas investigaciones utilizando métodos específicos.

Directrices del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.5. Ensayos en túnel

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos en las abejas derivados de la libación de melera o flores contaminadas.

Circunstancias en que se requiere

Cuando no puedan investigarse determinados efectos mediante ensayos de campo, deberán realizarse ensayos en túnel, por ejemplo, en el caso de productos fitosanitarios para el control de áfidos y otros insectos chupadores.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. En caso de que las abejas se hayan tratado, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia.

Directrices del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.5. Efectos en artrópodos distintos de las abejas

Los efectos de los productos fitosanitarios en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (por ejemplo, depredadores o parasitoides de organismos nocivos) deberán ser investigados. Los datos correspondientes a estas especies también podrán utilizarse para indicar la toxicidad potencial para especies a las que no va destinado el producto que se encuentren en el mismo ambiente.

10.5.1. Ensayos de laboratorio, de laboratorio ampliado y de semicampo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario para especies de artrópodos seleccionadas que guarden relación con el uso previsto del producto.

Circunstancias en que se requiere

Los ensayos no serán necesarios cuando, a partir de los datos pertinentes disponibles, pueda preverse la existencia de una toxicidad elevada (efectos en los organismos > 99 % en comparación con el control) o cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos a los que no va destinado el producto no se hallen expuestos, tales como:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas.

Los ensayos serán necesarios cuando los ensayos de laboratorio efectuados utilizando la dosis máxima recomendada con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 den como resultado la existencia de efectos importantes en los organismos en comparación con el control. Los efectos en una especie de ensayo concreta se considerarán importantes cuando superen los valores umbral establecidos en los programas de evaluación de riesgos medioambientales de la OEPP, a menos que en las respectivas directrices de ensayo se hayan definido valores umbral específicos.

Los ensayos también serán necesarios cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- no pueda establecerse fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es la misma o inferior a una sometida a prueba de conformidad con las disposiciones del punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 o de conformidad con el presente punto,
- en función del modo de utilización propuesto o del destino y del comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida,
- el uso propuesto se modifique sustancialmente, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, y no se hayan realizado previamente ensayos con especies que guarden relación con el uso,
- se incrementa el valor de aplicación recomendado por encima del que antes se había sometido a prueba con arreglo al anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

Condiciones de ensayo

Cuando se hayan observado efectos significativos en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 o en caso de que varíe la utilización, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, deberá investigarse la toxicidad de dos especies adicionales pertinentes y darse a conocer los resultados. Estas especies deberán ser diferentes de las que ya se hayan sometido a ensayo de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

En el caso de una nueva mezcla o formulación, la toxicidad deberá evaluarse inicialmente empleando las dos especies más sensibles que se hayan determinado en estudios realizados previamente, respecto de las cuales se hayan superado los valores umbral, si bien los efectos siguen siendo inferiores al 99 %, lo que permitirá efectuar una comparación; de resultar considerablemente más tóxica, deberán realizarse ensayos con dos especies que guarden relación con el uso propuesta.

El ensayo deberá realizarse a un nivel equivalente al valor de aplicación máximo para el que se solicita la autorización. El planteamiento del ensayo será secuencial, es decir, primero en laboratorio y luego, en caso necesario, de laboratorio ampliado y de semicampo.

Si está prevista más de una aplicación por temporada, el producto deberá aplicarse utilizando una dosis doble de la recomendada, a menos que esta información se haya obtenido ya mediante estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

Cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino o el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida (por ejemplo, en caso de que el producto se vaya a aplicar más de tres veces por temporada con una reaplicación a los catorce días o menos), deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si deben realizarse nuevos ensayos, además de los ensayos de laboratorio iniciales, que pongan de manifiesto la pauta de uso propuesta. Estos ensayos podrán realizarse en laboratorio o en condiciones de semicampo. Cuando el ensayo se realice en laboratorio, deberá utilizarse un sustrato realista, como, por ejemplo, material vegetal o suelo natural. No obstante, tal vez sea más apropiado realizar ensayos de campo.

Directrices del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods*.

10.5.2. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones reales.

Circunstancias en que se requiere

Cuando se compruebe la existencia de efectos importantes tras la exposición en laboratorio y semicampo o cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino y el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar ensayos más amplios para poder realizar una evaluación precisa de los riesgos.

Condiciones de ensayo

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

Todos los ensayos deberán incluir un producto de referencia tóxico.

Directrices del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos aplicables a los ensayos incluidos en SETAC: *Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods*.

10.6. *Efectos en las lombrices y en otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo, que se consideren en situación de riesgo*

10.6.1. *Efectos sobre las lombrices*

Deberán darse a conocer los posibles efectos en las lombrices, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que estas resulten expuestas directa o indirectamente.

TER_a TER_{lt} deberán darse a conocer cuando:

TER_a = CL₅₀ (mg de sustancia activa/kg)/PECSW realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/kg)

TER_{lt} = NOEC (mg de sustancia activa/kg)/PECSW a largo plazo (mg de sustancia activa/kg)

10.6.1.1. *Pruebas de toxicidad aguda*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el valor CL₅₀, cuando sea posible, la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos, y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

Circunstancias en que se requiere

Estos estudios se exigirán únicamente cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- no pueda establecerse fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es la misma o inferior a una sometida a prueba de conformidad con las disposiciones del punto 8.4 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 o de conformidad con el presente punto.

Directrices del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo al método 207 de la OCDE.

10.6.1.2. *Ensayos sobre efectos subletales*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en que se requiere

Estos estudios se exigirán únicamente cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,

— no pueda establecerse fiablemente si la toxicidad de una nueva formulación es la misma o inferior a una sometida a prueba de conformidad con las disposiciones del punto 8.4 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 o de conformidad con el presente punto,

— la dosis de aplicación recomendada aumente por encima del nivel analizado previamente.

Condiciones de ensayo

Son de aplicación las mismas disposiciones de los correspondientes apartados del punto 8.4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

10.6.1.3. *Estudios de campo*

Objetivo del ensayo

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

Circunstancias en que se requiere

Cuando $TER_{lt} < 5$, deberá realizarse un estudio de campo para determinar los efectos en condiciones prácticas de campo, y se darán a conocer los resultados.

Deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si se deben investigar los contenidos de residuos en las lombrices.

Condiciones de ensayo

Los campos seleccionados deberán incluir una población aceptable de lombrices.

El ensayo deberá realizarse empleando la dosis de aplicación máxima propuesta. El ensayo deberá incluir un producto de referencia tóxico.

10.6.2. Efectos en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en macroorganismos que contribuyan a la descomposición de materia orgánica vegetal y animal.

Circunstancias en que se requiere

Los ensayos no serán necesarios cuando, con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.1 del presente anexo, resulte evidente que los valores TD_{90} son inferiores a cien días, cuando las características y el modo de utilización del producto fitosanitario sean tales que no se produzca exposición o cuando los datos obtenidos mediante los estudios de la sustancia activa realizados con arreglo a lo dispuesto en los puntos 8.3.2, 8.4 y 8.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 indiquen que no hay riesgo para la macroflora del suelo, las lombrices ni la microflora del suelo.

Los efectos en la descomposición de materia orgánica deberán investigarse y notificarse cuando los valores de TD_{90f} determinados mediante estudios de campo de disipación (punto 9.1) sean > 365 días.

10.7. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo

10.7.1. Ensayos de laboratorio

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en que se requiere

Cuando los valores TD_{90f} determinados mediante estudios de campo de disipación (punto 9.1) sean superiores a cien días deberá investigarse el efecto en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto mediante ensayos de laboratorio. No obstante, los ensayos no serán necesarios cuando en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011 la desviación de los valores de control en lo relativo a la actividad metabólica de la biomasa microbiana al cabo de cien días sea $< 25\%$, y tales datos guarden relación con la utilización, características y propiedades del preparado en cuestión que deba autorizarse.

Directrices del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

10.7.2. Ensayos adicionales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana en condiciones reales.

Circunstancias en que se requiere

Cuando, al cabo de cien días, la actividad medida en los ensayos de laboratorio presente una desviación superior al 25 % con respecto al control, podrá ser necesario realizar nuevos ensayos, bien bajo vidrio en el laboratorio o en el campo.

10.8. *Datos procedentes de exámenes primarios biológicos presentados en forma resumida*

Deberá facilitarse un resumen de los datos procedentes de ensayos previos utilizados para evaluar la actividad biológica en la fijación del rango de las dosis, positivo o negativo, que facilite información sobre los posibles efectos en especies (flora y fauna) a las que no va destinado el producto, así como una evaluación crítica de los posibles efectos en especies a las que no va destinado el producto.

11. **Resumen y evaluación de las secciones 9 y 10**

Deberá realizarse un resumen y una evaluación de todos los datos presentados en las secciones 9 y 10, siguiendo las orientaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros acerca del formato de dichos 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 el tamaño, la calidad y la fiabilidad de la base de datos. Deberán tratarse, en particular, los aspectos siguientes:

- distribución y destino previstos en el medio ambiente, y evolución temporal,
- determinación de especies a las que no va destinado el producto y poblaciones que se hallan en situación de peligro, y previsión del alcance de la posible exposición,
- evaluación a corto y largo plazo del riesgo a que se hallan sometidas las especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,
- evaluación del riesgo de que mueran peces, grandes vertebrados o depredadores terrestres, independientemente de los efectos a nivel de poblaciones o comunidades, y
- presentación de las precauciones necesarias para evitar o minimizar la contaminación del medio ambiente y para proteger las especies no objetivo.

12. **Información adicional**

12.1. *Información sobre autorizaciones concedidas en otros países.*

12.2. *Información sobre los límites máximos de residuos (LMR) establecidos en otros países.*

12.3. *Argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y a la Directiva 1999/45/CE*

- Símbolos o pictogramas de peligro
- Indicaciones de peligro o palabras de advertencia
- Frases sobre los riesgos o los peligros
- Frases sobre seguridad o consejos de prudencia

- 12.4. *Propuestas en materia de riesgos y seguridad, de conformidad con los requisitos del artículo 65 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y del Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión ⁽¹⁾, y etiquetado propuesto.*
- 12.5. *Muestras del envase propuesto.*

PARTE B

PREPARADOS A BASE DE MICROORGANISMOS, CON INCLUSIÓN DE VIRUS

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.

Se aplica también a la parte B del presente anexo el término «microorganismo» tal como se define en la introducción de la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011.

- ii) Cuando sea pertinente, los datos se analizarán según métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todas las estimaciones puntuales con sus intervalos de confianza y valores *p* exactos, en vez de indicar únicamente si son significativos o no).
- iii) A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando directrices de prueba aceptadas por la autoridad competente, como, por ejemplo, las directrices de la USEPA ⁽²⁾; cuando proceda, las directrices de ensayos descritas en la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 se adaptarán de forma que sean adecuadas para los microorganismos. Los ensayos deberán incluir microorganismos viables y, cuando sea conveniente, inviables, así como un control 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) nº 544/2011, siempre que se evalúen asimismo todos los posibles efectos de los coformulantes y demás componentes, especialmente en lo relativo a su poder patógeno 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 en el producto fitosanitario en relación con las del microorganismo aislado, las cuales son objeto de la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011.

1.1. Solicitante

Se indicará el nombre y la dirección del solicitante, 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 y apellidos, cargo y el número 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 de nombre y números de teléfono y de fax).

⁽¹⁾ Véase la página 176 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ USEPA *Microbial pesticide test guidelines*, OPPTS Series 885, febrero de 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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° 544/2011, 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.

1.3. *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 y nombrará a nivel de 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, 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, especificada en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, o, de no especificarse en ese Reglamento, de acuerdo con la nomenclatura de la 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 añadirán cuantos datos complementarios sean necesarios. También se indicará el nombre comercial de los coformulantes, si existe.

iv) Deberá indicarse la función de los coformulantes:

- adhesivo,
- aglutinante,
- amortiguador,
- anticongelante,
- antiespumante,
- colorante,
- conservante,
- desodorante,
- disolvente,
- dispersante,
- emético,

- emulgente,
- espesante,
- estabilizador,
- fertilizante,
- humectante
- odorante,
- perfume,
- portador,
- propulsante,
- protector,
- repelente,
- sinergista,
- varias funciones (especifíquense).

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

Los microorganismos contaminantes se identificarán según se indica en el punto 1.3 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

Las sustancias químicas (componentes inertes, subproductos, etc.) se identificarán según se indica en el punto 1.10 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

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 físico y naturaleza del preparado*

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 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,
- otros (especifíquense).

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 establecidas por los expertos de especificaciones sobre plaguicidas del Grupo de especificaciones sobre plaguicidas, condiciones de registro y normas de aplicación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). 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 estudiará 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 estudio.

ii) Además, cuando se trate de preparados líquidos, deberá determinarse y comunicarse el efecto de las temperaturas bajas sobre la estabilidad, con arreglo a los métodos CICAP 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 nº 17 del GIFAP ofrece información de interés al respecto.

2.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad

Debe explorarse el efecto de la exposición al aire, 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 otros datos sobre la inflamabilidad o combustión 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 pruebas, se harán a temperaturas compatibles con la supervivencia del microorganismo.

2.7.1. Humectabilidad

Se determinará y señalará con arreglo al método CICAP MT 53.3 la mojabilidad 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 CICAP MT 47 la persistencia de la formación de espuma en 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 CICAP 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 CICAP 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. Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo

Para cerciorarse de que la granulometría de los polvos espolvoreables resulta adecuada para la facilidad de su aplicación, es necesario realizar y notificar una prueba de tamiz seco de acuerdo con el método CICAP MT 59.1.

Cuando se trate de productos dispersables en agua, se realizará y notificará una prueba de tamiz húmedo con arreglo a los métodos CICAP MT 59.3 o MT 167, según convenga.

2.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste 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 CICAP MT 58.3, y de los gránulos dispersables en agua, con arreglo al método CICAP MT 170.

- ii) El contenido de polvo de los granulados deberá determinarse y comunicarse con arreglo al método CICAP MT 171. Si es importante para la exposición del operario, la granulometría del polvo deberá determinarse e indicarse según el método 110 de la OCDE.
- iii) 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. Se comunicarán todos los datos de que se disponga ya, 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 CICAP 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 CICAP MT 20 o MT 173.

2.7.7. Propiedades de flujo, vertido y pulverización

- i) Las propiedades de flujo de los preparados granulares deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 172.
- ii) Las propiedades de vertido (incluido el residuo lavado) de las suspensiones (por ejemplo, concentrados en suspensión y suspoemulsiones) deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 148.
- iii) Las propiedades de pulverización de los polvos espolvoreables deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 34 u otro método adecuado.

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

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

2.8.2. Compatibilidad química

Será preciso determinar y señalar la compatibilidad química de las mezclas preparadas 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 preparadas. Deberán describirse los efectos (por ejemplo, antagonismo o efectos fungicidas) sobre la actividad del microorganismo tras su mezcla con otros microorganismos o sustancias químicas. Deberá investigarse, a partir de datos sobre la eficacia, la posible interacción del producto fitosanitario con otras sustancias químicas 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 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 CICAP MT 175.

2.10. Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de los puntos 2.1 a 2.9

3. Datos sobre la aplicación

3.1. Ámbitos de uso previstos

Se especificarán el o los ámbitos de uso, 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,
- 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 absorción 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 transporta o no en las plantas y, en su caso, si el transporte es apoplástico, simplástico 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 plantas 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 dosis 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 plantas 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 que se produzcan efectos fitopatogénicos en los cultivos posteriores

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.

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. Estos datos se deducirán de los 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 propuestas de empleo 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 propuestos de envasado

i) Se describirán y especificarán por completo los envases propuestos, con referencia a 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.

ii) La adecuación de los envases y sus cierres (en función de su robustez, 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 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^o 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 el microorganismo o microorganismos y de los que figuran en las secciones 7 y 8.

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, plantas 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 las zonas tratadas,
- período 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 especiales en que pueda o no pueda utilizarse el preparado, en función de los resultados de las pruebas.

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

Se especificarán con detalle los métodos y precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes comerciales 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 residuos 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 de los productos, 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 sus envases*

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 residuos 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 sin peligro.

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 seguimiento posteriores al registro.

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas. Deberá señalarse la aplicabilidad de los métodos CICAP 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:

Impureza, metabolito, metabolito relevante, residuo	Lo definido en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 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 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° 544/2011, 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 los principios activos 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 declare que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde se han realizado, deberá justificar esta afirmación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

A fin de evaluar las diferencias estacionales, en caso de existir, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el comportamiento de los productos fitosanitarios en cada región diferenciada agronómica y climatológicamente, para cada combinación de un cultivo (o producto vegetal) y un organismo nocivo. Normalmente deberán aportarse ensayos de eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados al menos en dos ciclos vegetativos.

Si el solicitante considera que los ensayos del primer ciclo 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 omitir la realización de ensayos en el segundo ciclo 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 ciclo tengan un valor insuficiente para la evaluación de la acción, deberán realizarse ensayos en uno o más ciclos adicionales y presentar información sobre los mismos.

6.1. *Ensayos preliminares*

Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberá presentarse una versión resumida de los informes de ensayos preliminares, incluidos los estudios de invernadero y de campo utilizados para evaluar la actividad biológica y la dosificación del producto fitosanitario y de los principios activos 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, duración y regularidad del control, protección u 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 control no tratado.

El comportamiento del producto fitosanitario debe investigarse en comparación con la de 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 agronómicas, 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 el organismo nocivo a combatir haya estado presente en un grado de infestación tal que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (rendimiento, calidad, ventaja operativa) sobre un cultivo o una zona sin tratar o sobre plantas o productos vegetales que no hayan sido tratados o bien donde el organismo nocivo esté presente en tal nivel de infestación que se pueda 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 o el ciclo vital de las especies nocivas, cuando proceda, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que muestren diferentes grados de susceptibilidad.

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

Para poner de manifiesto la respuesta a la dosis, se incluirán en algunos ensayos dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosis recomendada es la mínima necesaria para obtener los efectos deseados.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con el control del organismo a combatir o con el efecto sobre las plantas o los productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación, deberá aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre estas.

Deberán aportarse pruebas que demuestren que la dosis, la distribución temporal y el método de aplicación recomendados permiten un control y protección adecuados, 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 comportamiento 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 tal comportamiento, particularmente cuando se sepa que el comportamiento de productos químicamente afines se ve afectado por los mismos.

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 comportamiento de la mezcla.

Directrices del ensayo

Los ensayos se diseñarán con miras 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, análisis e 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 valoración crítica y detallada de los datos.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con las directrices específicas de la OEPP cuando existan, 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 ensayos seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

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

Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y desarrollo de una resistencia o de una resistencia cruzada en poblaciones de organismos nocivos, a los principios activos o a principios activos afines. Aun cuando esta información no sea directamente relevante para los usos para los que se solicita 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 a combatir.

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 a 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 sobre el rendimiento de las plantas o los productos vegetales tratados, en términos de cantidad y calidad*

6.4.1. *Efectos sobre la calidad de las plantas o los 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 las plantas o los productos vegetales después del tratamiento con el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requiere

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 las plantas o los 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 influyan adversamente sobre la calidad.

Los ensayos deberán realizarse inicialmente en los cultivos principales en los que se haya de utilizar el producto fitosanitario, a dosis dobles de las normales de aplicación y utilizando, cuando proceda, los principales métodos de procesado. Si se observan efectos, será preciso realizar los ensayos con la dosis 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 las cosechas, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.2. *Efectos sobre 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 requiere

En caso de que las plantas o los 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 caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento de las plantas o de fungicidas), u
- otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan 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 sobre el rendimiento de las plantas o los productos vegetales tratados

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de una reducción del rendimiento o de pérdidas en el almacenamiento de las plantas o los productos vegetales tratados.

Circunstancias en que se requiere

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 las plantas o los productos vegetales tratados, deberán determinarse, en su caso, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

Normalmente, esta información se obtendrá de los ensayos previstos en el punto 6.2.

6.5. Fitotoxicidad para las plantas (incluidas las diferentes variedades) o productos vegetales tratados

Objetivo de los ensayos

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

Circunstancias en que se requiere

En el caso de los herbicidas y otros productos fitosanitarios para 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 una dosis de aplicación doble de la recomendada. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una dosis de aplicación intermedia.

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

Habrà que demostrar la seguridad del producto fitosanitario para las principales variedades de los principales cultivos para las que se recomiende, incluyendo la influencia del estado de crecimiento, el vigor y los demás factores que puedan incidir en la susceptibilidad a los daños.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerà 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 de los modos 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 apartados precedentes.

Directrices del 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.

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

6.6. Observaciones sobre efectos secundarios nocivos o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo, sobre cultivos siguientes o sobre otras plantas o partes de plantas utilizadas con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones)

6.6.1. Efectos sobre cultivos siguientes

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 siguientes.

Circunstancias en que se requiere

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

6.6.2. Efectos sobre otras plantas, incluidos 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 sobre otras plantas, incluidos los cultivos adyacentes.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otras plantas, incluida la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que los productos fitosanitarios puedan afectarlas mediante arrastre del vapor.

6.6.3. Efectos sobre las plantas o los 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 las plantas o los productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos del producto fitosanitario sobre las partes de plantas 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 del ensayo

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

6.6.4. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en las pruebas realizadas 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 en virtud de 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 por cada estudio presentado se facilite una descripción detallada (especificación) del material empleado. Las pruebas 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 presenta información en el contexto de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011.

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 comparación con la del microorganismo,
- la evolución temporal y las características de sus efectos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las eventuales observaciones patológicas macroscópicas 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 obtenida a partir de los ensayos de toxicidad aguda tiene especial importancia para evaluar los peligros probables en caso de accidente.

7.1.1. Toxicidad aguda oral

Circunstancias en que se requiere

Se realizará un ensayo de toxicidad aguda por ingestión 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, si procede.

Método de ensayo

La prueba 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 del ensayo

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

Circunstancias en que se requiere

La prueba 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, si existe riesgo de inhalación,
- 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

La prueba 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. Otros estudios de toxicidad aguda

7.2.1. Irritación cutánea

Objetivo del ensayo

La prueba 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 la prueba, 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 se demuestre que el microorganismo es irritante ocular, o sea probable, como se indica en las directrices de la prueba, 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

La prueba deberá proporcionar la información que permita determinar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se requiere

La prueba 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

Las pruebas 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 (operadores, 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 deberá obtener y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición al producto fitosanitario producida probablemente 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° 544/2011, 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.

Dicha información deberá ser el punto de partida para la selección de las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal, que deberán aplicar los operarios y trabajadores y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.4. *Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes inactivos*

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 del ensayo que figuran en el expediente, a los que hace referencia el artículo 10, letra a), inciso vi), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y
- c) la hoja 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 asociaciones 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 asociaciones de productos fitosanitarios, cuando la etiqueta del producto incluya instrucciones para la utilización del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes en mezclas preparadas. 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 asociación 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 en virtud de 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 seres humanos y animales, y 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**

Son de aplicación las mismas disposiciones de la sección 6 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Deberá proporcionarse la información requerida en virtud de 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

Son de aplicación las mismas disposiciones de la sección 7 de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n° 544/2011. Deberá proporcionarse la información requerida en virtud de 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° 544/2011.

10. Efectos en los organismos distintos de los organismos 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° 544/2011, 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 adecuados para las pruebas, 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 permitir:
 - 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 sobre 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 de rutina sobre los efectos ambientales y 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 destinatarias 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 las disposiciones de 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 facilitar la evaluación de la importancia de los resultados obtenidos en las pruebas, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada una de las especies pertinentes en las diferentes pruebas especificadas 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° 544/2011 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° 544/2011 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° 544/2011 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° 544/2011 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 artrópodos distintos de las abejas.

10.5. *Efectos sobre 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° 544/2011 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° 544/2011 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 destinatarios.

10.7. *Otros estudios*

Deberá recabarse la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Tal decisión tendrá en cuenta la información disponible en virtud de 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 de etapas superiores, como estudios sobre organismos no objetivo seleccionados.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

11. **Resumen y evaluación del efecto sobre 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. Se incluirá una evaluación detallada y crítica de todos los datos en el contexto de los criterios y directrices correspondientes 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 el tamaño, la calidad y la 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.