

2024/1487

30.5.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/1487 DE LA COMISIÓN**de 29 de mayo de 2024**

por el que se definen los requisitos sobre datos para la aprobación de protectores y sinergistas y se establece un programa de trabajo para la revisión paulatina de los protectores y sinergistas presentes en el mercado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 25, apartado 3, y su artículo 26,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que los protectores y sinergistas deben aprobarse cuando se cumplan los criterios para la aprobación de sustancias activas establecidos en el artículo 4 de dicho Reglamento. Además, el artículo 25, apartado 2, de dicho Reglamento establece que las normas generales aplicables al procedimiento de aprobación de sustancias activas, o a su renovación, establecidas en los artículos 5 a 21 de dicho Reglamento se aplicarán también a los protectores y sinergistas. Además, el artículo 25, apartado 3, de dicho Reglamento establece que deben definirse requisitos sobre datos para la aprobación de protectores y sinergistas similares a los aplicables a la aprobación de sustancias activas.
- (2) Además, y tal como exige el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe establecerse un programa de trabajo para la revisión paulatina de los protectores y sinergistas ya presentes en el mercado. Para garantizar la armonización con la excepción prevista en el artículo 81, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, estos procedimientos deben permitir que dichos protectores y sinergistas se revisen en un plazo de cinco años a partir de la adopción de dicho programa de trabajo.
- (3) A fin de garantizar que todos los protectores y sinergistas ya presentes en el mercado puedan revisarse, conviene establecer en primer lugar una lista de ellos, los procedimientos para que los solicitantes potenciales notifiquen su interés en presentar solicitudes de aprobación de dichos protectores y sinergistas, el plazo para la presentación de dichas solicitudes y los procedimientos para la evaluación de la admisibilidad de las solicitudes.
- (4) Para garantizar la coherencia con las condiciones específicas para las evaluaciones científicas establecidas en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, conviene prever disposiciones similares para los protectores y sinergistas. Por consiguiente, deben establecerse normas que detallen el proceso de presentación de solicitudes conjuntas y especifiquen los procedimientos para las consultas previas a la presentación con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») en relación con los ensayos y estudios previstos destinados a garantizar la aprobación de protectores y sinergistas, así como las notificaciones necesarias sobre estudios iniciados o realizados por solicitantes potenciales para fundamentar sus solicitudes.
- (5) Con el fin de reducir al mínimo los ensayos con animales, los solicitantes deben, en la medida de lo posible, adoptar medidas para evitar este tipo de ensayos e informar a la Autoridad, como parte de su notificación de los estudios encargados o realizados, si algún estudio realizado o encargado incorpora la utilización de métodos de ensayo alternativos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Con el fin de garantizar una gestión adecuada de la puesta en común de datos y salvaguardar los derechos e intereses de los solicitantes y otras partes interesadas en relación con el acceso público a la información, es esencial aplicar al programa de trabajo las normas de protección de datos y confidencialidad establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consonancia con los principios de protección de datos y confidencialidad expuestos en dicho Reglamento, deben adoptarse medidas para proteger la información presentada por los solicitantes durante el establecimiento y la aplicación del programa de trabajo.
- (7) Deben definirse requisitos sobre datos para la aprobación de protectores y sinergistas similares a los aplicables a la aprobación de sustancias activas. Además de los requisitos sobre datos aplicables a la aprobación de sustancias activas, deben exigirse determinados datos complementarios, en particular en relación con la demostración de la eficacia de los protectores y sinergistas.
- (8) Habida cuenta de los vínculos sustantivos entre las competencias previstas en el artículo 25, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a la definición de los requisitos sobre datos para la aprobación de protectores y sinergistas, y en el artículo 26 de dicho Reglamento en lo que respecta al establecimiento de un programa de trabajo para la revisión paulatina de los protectores y sinergistas ya presentes en el mercado, en particular la aplicabilidad de los mismos requisitos sobre datos, procede establecer dichas normas conjuntamente en el mismo acto.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece:

- a) el programa de trabajo para la revisión paulatina de los protectores y sinergistas ya utilizados en productos fitosanitarios el 19 de junio de 2024 y los procedimientos relativos a dicho programa;
- b) los requisitos sobre datos que debe cumplir una solicitud de aprobación de un protector o un sinergista.

CAPÍTULO 2

ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO PARA LA REVISIÓN PAULATINA DE LOS PROTECTORES Y SINERGISTAS YA PRESENTES EN EL MERCADO, LISTA DE ESTOS Y PROCEDIMIENTOS PARA SU REVISIÓN PAULATINA

Artículo 2

Establecimiento del programa de trabajo

Queda establecido el programa de trabajo para la revisión paulatina de los protectores y sinergistas ya utilizados en los productos fitosanitarios el 19 de junio de 2024, que figura en el anexo I.

Artículo 3

Lista de protectores y sinergistas ya presentes en el mercado

1. A más tardar el 19 de julio de 2024, la Comisión publicará, por medios electrónicos y de manera accesible al público en general, una lista de todas las sustancias o preparados que la Comisión sepa que se utilizan como protectores o sinergistas contenidos en al menos un producto fitosanitario que esté autorizado para su comercialización en al menos un Estado miembro el 19 de junio de 2024.
2. A más tardar el 19 de diciembre de 2024, cualquier parte interesada podrá presentar una notificación de otras sustancias o preparados potencialmente utilizados como protectores o sinergistas en productos fitosanitarios que estén autorizados para su comercialización en al menos un Estado miembro el 19 de junio de 2024.

3. La notificación a que se refiere el apartado 2 incluirá la información mencionada en la parte A, puntos 1.3, 1.6, 1.7 y 1.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión ⁽³⁾ y pruebas de que la sustancia o el preparado notificado se utiliza como protector o sinergista en al menos un producto fitosanitario autorizado en al menos un Estado miembro.

La notificación se presentará por vía electrónica a la Comisión a través de la siguiente dirección: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

4. La Comisión facilitará a los Estados miembros y a la Autoridad un resumen de las notificaciones recibidas.

Los Estados miembros y la Autoridad podrán presentar sus observaciones a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la Comisión les informe.

5. La Comisión actualizará la lista a que se refiere el apartado 1, teniendo en cuenta los protectores y sinergistas contenidos en los productos fitosanitarios autorizados para su comercialización en los Estados miembros el 19 de junio de 2024 a más tardar el 19 de marzo de 2025.

Artículo 4

Solicitud de inclusión en el programa de trabajo para la revisión paulatina

1. Cualquier parte interesada que desee presentar una solicitud, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, para la aprobación de un protector o un sinergista incluido en la lista mencionada en el artículo 3, apartado 1 podrá presentar una solicitud de inclusión de dicho protector o sinergista en el programa de trabajo para su revisión paulatina a más tardar el 19 de junio de 2025.

La solicitud se presentará por vía electrónica a la Comisión a través de la siguiente dirección: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu, y contendrá la información que figura en el anexo II.

2. En el plazo de un mes a partir de la recepción de una solicitud de inclusión de un protector o un sinergista en el programa de trabajo para la revisión paulatina, la Comisión indicará, en la lista a que se refiere el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento, que se ha presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 del presente artículo para la sustancia o preparado correspondiente. Las partes que soliciten la inclusión de un protector o un sinergista en la revisión paulatina también serán informadas por la Comisión de los datos de contacto de otras partes que soliciten la inclusión en la revisión del mismo protector o sinergista.

Artículo 5

No inclusión de un protector o un sinergista en el programa de trabajo para su revisión paulatina

Cuando no se reciba ninguna solicitud de inclusión en el programa de trabajo para la revisión paulatina de un protector o un sinergista que figure en la lista a que se refiere el artículo 3, apartado 1, dentro del plazo establecido en el artículo 4, apartado 1, la Comisión adoptará una decisión en la que declare que el protector o el sinergista correspondiente no está incluido en el programa de trabajo para su revisión paulatina.

Artículo 6

Adopción del programa de trabajo

1. A partir del 19 de julio de 2025, para las sustancias o preparados en relación con los cuales la Comisión haya indicado en la lista de protectores y sinergistas a que se refiere el artículo 3, apartado 1, que se ha recibido una solicitud de inclusión en el programa de trabajo para su revisión paulatina, la persona o personas que soliciten la inclusión de un protector o un sinergista se considerarán individual o colectivamente solicitantes de la aprobación de dicho protector o sinergista a efectos de los artículos 7 a 13 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

2. A más tardar el 19 de diciembre de 2025, previa consulta con los Estados miembros, la Comisión adoptará el programa de trabajo modificando el anexo I del presente Reglamento, especificando los protectores y sinergistas incluidos en el programa de trabajo y designando para cada uno de ellos un Estado miembro ponente y un Estado miembro coponente.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

Artículo 7

Puesta en común de datos, notificación de los estudios previstos y asesoramiento previo a la presentación

1. Los solicitantes de la aprobación del mismo protector o sinergista realizarán todos los esfuerzos razonables para presentar una solicitud conjunta o poner en común los datos científicos pertinentes.
2. Tras haberse modificado el anexo I del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, los solicitantes de aprobación de un protector o un sinergista notificarán sin demora a la Autoridad, de conformidad con el artículo 32 *ter*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el título y el ámbito de cualquier estudio encargado o realizado por ellos en apoyo de una solicitud de aprobación de un protector o un sinergista, así como el laboratorio o la instalación de ensayo que realice ese estudio, y las fechas de inicio y de conclusión prevista de este.

Los solicitantes de la aprobación de un protector o un sinergista adoptarán, en la medida de lo posible, medidas para reducir al mínimo los ensayos con animales. Como parte del proceso de notificación mencionado en el párrafo anterior, si algún estudio realizado o encargado incorpora la utilización de métodos de ensayo alternativos, los solicitantes informarán a la Autoridad. La notificación incluirá detalles sobre los métodos alternativos empleados y la justificación de su uso.

3. Los solicitantes de la aprobación de un protector o sinergista podrán, de conformidad con el artículo 32 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, pedir asesoramiento previo a la presentación de la solicitud a la Autoridad hasta el momento de completar dicha presentación. La Autoridad informará de la solicitud al Estado miembro ponente y ambos proporcionarán conjuntamente asesoramiento general.

Artículo 8

Presentación y contenido de la solicitud de aprobación de protectores y sinergistas en el programa de trabajo para su revisión paulatina

1. A más tardar el 19 de junio de 2028, los solicitantes de la aprobación de un protector o un sinergista presentarán, individual o colectivamente, la solicitud de aprobación de los protectores o sinergistas al Estado miembro ponente. La solicitud estará en un formato de datos normalizado de IUCLID y se presentará a través del sistema central de presentación, tal como se especifica en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ^(*).
2. La solicitud contendrá los datos requeridos para los protectores y sinergistas que se establecen en el artículo 11.

Artículo 9

Procedimiento de evaluación de la admisibilidad de las solicitudes de protectores y sinergistas en el programa de trabajo para su revisión paulatina

1. El Estado miembro ponente considerará admisible una solicitud si cumple los siguientes criterios:
 - a) se ha presentado en el plazo establecido, de conformidad con el formato y utilizando el sistema central de presentación a que se refiere el artículo 8, apartado 1;
 - b) contiene todos los elementos establecidos en el artículo 11;
 - c) contiene todos los estudios, en su totalidad, notificados previamente de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
 - d) se ha abonado la tasa correspondiente fijada por el Estado miembro ponente de conformidad con el artículo 74 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
2. En el plazo de 45 días a partir de la fecha especificada en el artículo 8, apartado 1, el Estado miembro ponente informará al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad de la fecha de recepción de la solicitud y de su admisibilidad.
3. Si la solicitud no se presenta en el plazo establecido en el artículo 8, apartado 1, el Estado miembro ponente informará sin demora al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad de que la solicitud se considera inadmisibile por incumplimiento del plazo.

^(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

4. Si una solicitud se presenta en el plazo establecido en el artículo 8, apartado 1, pero no cumple los criterios fijados en el apartado 1, letras b) o d), el Estado miembro ponente notificará al solicitante, en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la solicitud, los elementos específicos que faltan y fijará un plazo de 14 días para la presentación de dichos elementos a través del sistema central de presentación a que se refiere el artículo 8, apartado 1.

5. Si una solicitud se presenta en el plazo establecido en el artículo 8, apartado 1, pero no cumple los criterios fijados en el apartado 1, letra c), el Estado miembro ponente, en cooperación con la Autoridad, informará al solicitante en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Se concederá al solicitante un plazo de 14 días para presentar una justificación válida de este incumplimiento.

6. Si los elementos que faltan a que se refiere el apartado 4 o la justificación válida a que se refiere el apartado 5 no se presentan en el plazo de 14 días, la solicitud se considerará inadmisibile y se aplicará el artículo 32 *ter*, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

7. En caso de inadmisibilidad, el Estado miembro ponente informará sin demora al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad de que la solicitud se considera inadmisibile y de los motivos de la inadmisibilidad.

8. La evaluación de la admisibilidad de una nueva solicitud solo comenzará una vez transcurrido el plazo de seis meses mencionado en el artículo 32 *ter*, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 después de la notificación de los estudios necesarios o la presentación de los estudios, según proceda.

Artículo 10

Protección de datos y confidencialidad

1. Al presentar informes de ensayos y estudios como parte de una solicitud de autorización de un producto fitosanitario que contenga un protector o un sinergista, el solicitante podrá solicitar la protección de datos conforme al artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Será aplicable el artículo 59, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Al presentar la solicitud de aprobación de un protector o sinergista, los solicitantes podrán presentar una petición, de conformidad con el artículo 63, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de tratamiento confidencial de información determinada, incluidas determinadas partes del expediente, e indicarán las versiones confidenciales y no confidenciales de la información presentada.

Será aplicable el artículo 63, apartados 2, 2 *bis*, 2 *ter* y 3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

CAPÍTULO 3

DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS SOBRE DATOS PARA PROTECTORES Y SINERGISTAS

Artículo 11

Requisitos sobre datos para protectores y sinergistas

Además de los requisitos sobre datos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la solicitud de aprobación de protectores o sinergistas incluirá:

- los datos requeridos para las sustancias activas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 283/2013, y los datos complementarios que figuran en el anexo III del presente Reglamento;
- los datos requeridos para los productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾, y los datos complementarios que figuran en el anexo III del presente Reglamento;
- cuando proceda, la determinación y propuesta de definición de residuo a efectos de la evaluación del riesgo;

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>).

- d) cuando proceda, una propuesta de clasificación en una o varias clases de peligro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;
- e) cuando proceda, una justificación de los fallos de comprobación del asistente de validación de IUCLID;
- f) los resúmenes y resultados de la documentación científica de acceso libre y revisada por pares según se establece en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- g) una evaluación, de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos actuales, de toda la información presentada;
- h) la determinación y propuesta de cualquier medida de reducción del riesgo necesaria y adecuada;
- i) toda la información pertinente relativa a la notificación de los estudios exigida de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

ANEXO I

Lista de protectores y sinergistas incluidos en el programa de trabajo para su revisión paulatina a que se refiere el artículo 6, apartado 2

Protectores	EMP	EMcoP
Sinergistas	EMP	EMcoP

ANEXO II

Contenido de la notificación de interés para solicitar la aprobación de un protector o un sinergista a que se refiere el artículo 4, apartado 1**1. Datos de identificación de la parte notificante:**

- 1.1. Fabricante de la sustancia (nombre, dirección y ubicación de la fábrica)
- 1.2. Empresa notificante (nombre, dirección, etc.) (si no coincide con 1.1)
 - 1.2.1. ¿Actúa como representante único designado por el fabricante? Sí/No
- 1.3. Identificación de la persona de contacto responsable de la notificación y otros compromisos:
 - 1.3.1. Nombre
 - 1.3.1.1. Dirección postal
 - 1.3.1.2. Correo electrónico
 - 1.3.1.3. Número de teléfono principal
 - 1.3.1.4. Número de teléfono alternativo

2. Identificación del protector o sinergista:

- 2.1. Nombre del protector o sinergista
 - 2.2. Número CAS del protector o sinergista
 - 2.3. Número CE del protector o sinergista
-

ANEXO III

Requisitos sobre datos complementarios para la presentación de solicitudes de aprobación de protectores y sinergistas a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letras a) y b)

1. Una descripción de la finalidad prevista de uso del protector o el sinergista y de la dosis y la forma de su uso o uso propuesto.
2. Una evaluación de la naturaleza y el alcance de los beneficios derivados de la presencia del protector o sinergista tras el uso del producto fitosanitario, en comparación con un control no tratado y con el uso del mismo producto fitosanitario sin que este contenga el protector o el sinergista.
3. Informes resumidos de los ensayos preliminares, incluidos estudios de campo y en invernadero, utilizados para evaluar la actividad o determinar el intervalo de dosis de los protectores o sinergistas contenidos en un producto fitosanitario, cuando así lo solicite la autoridad competente. Estos informes deben proporcionar información adicional a la autoridad competente para justificar la dosis recomendada del protector o el sinergista y, cuando se utilicen varios, su proporción.
4. Información suficiente que permita evaluar el nivel, la duración y la coherencia del control o la protección, u otros efectos previstos del producto fitosanitario.
 - 4.1. En el caso de los protectores, los tres tipos de estudios siguientes:
 - a) una investigación de los efectos de un tratamiento en un uso representativo con un producto fitosanitario que contenga el protector pertinente en relación con el control del cultivo objetivo y del efecto en los vegetales o productos vegetales tratados;
 - b) una investigación de los efectos de un tratamiento en un uso representativo con el mismo producto fitosanitario sin el protector pertinente en relación con el control del cultivo objetivo y del efecto en los vegetales o productos vegetales tratados, a fin de demostrar que el protector elimina o reduce los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario;
 - c) una investigación de los efectos de un tratamiento en un uso representativo con el mismo producto fitosanitario que contenga el protector pertinente, pero no una sustancia activa, a fin de demostrar que el protector no tiene eficacia por sí solo.
 - 4.2. En el caso de los sinergistas, los tres tipos de estudios siguientes:
 - a) una investigación de los efectos de un tratamiento en un uso representativo con un producto fitosanitario que contenga el sinergista pertinente en relación con el control del organismo objetivo y del efecto en los vegetales o productos vegetales tratados;
 - b) una investigación de los efectos de un tratamiento en un uso representativo con el mismo producto fitosanitario sin el sinergista pertinente en relación con el control del organismo objetivo y del efecto en los vegetales o productos vegetales tratados, a fin de demostrar que el sinergista aumenta la eficacia del producto frente a las plagas tratadas;
 - c) una investigación de los efectos de un tratamiento en un uso representativo con el mismo producto fitosanitario que contenga el sinergista pertinente, pero no una sustancia activa, a fin de demostrar que el sinergista no tiene eficacia por sí solo.