

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**

REGLAMENTO (UE) N° 284/2013 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2013

que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 93 de 3.4.2013, p. 85)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) 2015/1475 de la Comisión de 27 de agosto de 2015	L 225	10	28.8.2015
► <u>M2</u>	Reglamento (UE) 2022/1440 de la Comisión de 31 de agosto de 2022	L 227	38	1.9.2022

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 304 de 24.11.2022, p. 97 (2022/1440)



REGLAMENTO (UE) N° 284/2013 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2013

que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios

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

Artículo 2

Derogación

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

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

Artículo 3

Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a las sustancias activas

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

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

Artículo 4

Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a los productos fitosanitarios

1. El Reglamento (UE) n° 545/2011 seguirá siendo de aplicación con respecto a los procedimientos de autorización de un producto fitosanitario, según lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, a condición de que la correspondiente solicitud se haya

⁽¹⁾ DO L 322 de 8.12.2010, p. 10.

▼B

presentado, a más tardar, el 31 de diciembre de 2015 y de que el producto fitosanitario contenga por lo menos una sustancia activa en relación con la cual se hayan presentado los expedientes o los expedientes complementarios de conformidad con el artículo 3.

▼M1

El Reglamento (UE) n° 545/2011 seguirá siendo de aplicación con respecto a los procedimientos relativos a la renovación de autorizaciones de productos fitosanitarios con arreglo al artículo 43, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 tras la renovación de una sustancia activa realizada con arreglo al Reglamento (UE) n° 1141/2010.

▼B

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, a partir del 1 de enero de 2014 los solicitantes podrán optar por aplicar los requisitos sobre datos que figuran en el anexo del presente Reglamento. Esta elección deberá hacerse por escrito al presentar la solicitud, y será irrevocable.

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

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

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

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

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

▼ B

ANEXO

▼ M2

INTRODUCCIÓN

Información que debe aportarse y generación y presentación de esa información

1. A los efectos del presente anexo, se aplicarán las siguientes definiciones:
 - 1) **«estabilidad durante el almacenamiento»:** la capacidad de un producto fitosanitario para mantener las propiedades iniciales y el contenido especificado durante el período de almacenamiento en condiciones de almacenamiento establecidas;
 - 2) **«efectividad»:** capacidad del producto fitosanitario para producir un efecto positivo en relación con la actividad fitosanitaria deseada;
 - 3) **«eficacia»:** medida del efecto global de la aplicación de un producto fitosanitario en el sistema agrícola en el que se utiliza (incluidos los efectos positivos del tratamiento en la realización de la actividad fitosanitaria deseada y los efectos negativos, como el desarrollo de resistencias, la fitotoxicidad o la reducción del rendimiento cualitativo o cuantitativo);
 - 4) **«impureza relevante»:** impureza química que es preocupante para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente;
 - 5) **«toxicidad»:** grado de lesión o daño para un organismo causado por una toxina o una sustancia tóxica;
 - 6) **«toxina»:** sustancia que se produce en células u organismos vivos y es capaz de lesionar o dañar un organismo vivo.

La información presentada deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 1.1 a 1.15.

- 1.1. La información será suficiente para evaluar la eficacia y los riesgos pre-visibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para las personas, en especial los grupos vulnerables, para los animales y para el medio ambiente, y contener al menos los datos y los resultados de los estudios a los que se hace referencia en el presente anexo.
- 1.2. Se incluirá toda la información, incluidos todos los datos conocidos, sobre los posibles efectos nocivos que el producto fitosanitario pueda tener para la salud humana y animal o para las aguas subterráneas, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.
- 1.3. Se incluirá asimismo toda la información, incluidos todos los datos conocidos, sobre los posibles efectos inaceptables que el producto fitosanitario pueda tener para el medio ambiente, los vegetales y los productos vegetales, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.
- 1.4. La información incluirá todos los datos pertinentes procedentes de la bibliografía científica de acceso libre y arbitrada acerca de la sustancia activa, sus metabolitos relevantes y, cuando proceda, sus productos de degradación o reacción, y acerca de los productos fitosanitarios que la contengan, y que se refieran a los efectos secundarios en la salud humana y animal, el medio ambiente y las especies no objetivo. Deberá proporcionarse un resumen de esos datos.

▼ M2

1.5. La información incluirá un informe completo y sin sesgo de los estudios efectuados, así como una descripción completa de esos estudios. No se exigirá tal información cuando se presente una justificación que demuestre que:

- a) no es necesaria debido a la naturaleza del producto fitosanitario o de sus usos propuestos, o no lo es desde un punto de vista científico; o
- b) es técnicamente imposible aportarla.

1.6. Cuando proceda, la información se generará utilizando métodos de ensayo que figuren en la lista contemplada en el punto 6.

En ausencia de directrices de ensayo adecuadas, validadas a nivel internacional o nacional, deberán seguirse directrices de ensayo aceptadas por la autoridad competente. Cualquier divergencia con respecto a estas directrices de ensayo deberá describirse y justificarse.

1.7. La información deberá contener una descripción completa de los métodos de ensayo utilizados.

1.8. Cuando proceda, la información se generará de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

1.9. La información incluirá una lista de los criterios de valoración aplicables al producto fitosanitario, cuando proceda.

1.10. La información incluirá la clasificación y el etiquetado propuestos del producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, cuando proceda.

1.11. Las autoridades competentes podrán exigir información sobre coformulantes según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión ⁽³⁾. Antes de pedir que se realicen estudios adicionales, las autoridades competentes deberán evaluar toda la información disponible proporcionada de conformidad con otra legislación de la Unión.

1.12. La información proporcionada sobre el producto fitosanitario y sobre la sustancia activa deberá ser suficiente para:

- a) decidir si el producto fitosanitario ha de autorizarse o no;
- b) especificar las condiciones o restricciones que deben asociarse con la autorización;
- c) permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para poblaciones, comunidades y procesos de las especies no objetivo;

⁽¹⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científico (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ 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).

⁽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).

▼ M2

- d) determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deben aplicarse en caso de intoxicación humana;
 - e) permitir evaluar los riesgos de la exposición aguda y crónica de los consumidores, incluidos, cuando proceda, los riesgos acumulativos que se derivan de la exposición a más de una sustancia activa;
 - f) permitir estimar la exposición aguda y crónica de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes, incluida, cuando proceda, la exposición acumulativa a más de una sustancia activa;
 - g) permitir una evaluación de la naturaleza y la amplitud de los riesgos para las personas, los animales (las especies normalmente alimentadas y mantenidas por las personas o los animales destinados a la producción de alimentos) y los riesgos para otras especies de vertebrados no objetivo;
 - h) prever la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente, así como la evolución temporal prevista;
 - i) determinar las especies y poblaciones no objetivo para las que plantee riesgos una posible exposición;
 - j) permitir estimar el impacto del producto fitosanitario en especies no objetivo;
 - k) señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias para las especies no objetivo;
 - l) clasificar el producto fitosanitario según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - m) especificar los pictogramas, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia que deben utilizarse en las etiquetas a fin de proteger la salud humana, las especies no objetivo y el medio ambiente.
- 1.13. Cuando proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Los detalles del análisis estadístico se comunicarán de forma transparente.
- 1.14. Los cálculos de la exposición se remitirán a los métodos científicos aceptados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, cuando estén disponibles. Deberá justificarse el uso de métodos adicionales.
- 1.15. Con respecto a cada sección del presente anexo deberá presentarse un resumen de todos los datos e informaciones y de la evaluación realizada. El resumen incluirá una evaluación detallada y crítica conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
2. Los requisitos establecidos en el presente anexo constituyen el conjunto mínimo de datos que deben presentarse. Los Estados miembros podrán establecer requisitos adicionales a nivel nacional para abordar circunstancias específicas, escenarios de exposición específicos y pautas de uso específicas diferentes de las consideradas para la aprobación. El solicitante prestará una atención cuidadosa a las condiciones medioambientales, climáticas y agronómicas cuando se establezcan ensayos sujetos a la aprobación del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud.

▼ M2

3. **Buenas prácticas de laboratorio (BPL)**
- 3.1. Los ensayos y análisis deberán efectuarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en los casos en que los ensayos se efectúen con el fin de obtener datos sobre las propiedades o la seguridad para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
- 3.2. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1, los ensayos y análisis requeridos conforme a la parte A, sección 6, y la parte B, sección 6, podrán ser efectuados por instalaciones u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidas oficialmente que cumplan, como mínimo, los siguientes requisitos:
- a) disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, la formación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas;
 - b) disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y las mediciones para las que se declaren competentes; tener este equipo adecuadamente mantenido y calibrado, en su caso, antes y después de ponerlo en servicio, con arreglo a un programa establecido;
 - c) disponer de campos experimentales y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados; garantizar que el entorno en que se realicen los ensayos no invalida sus resultados ni afecta a la exactitud exigida en las mediciones;
 - d) poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos;
 - e) proporcionar, cuando la autoridad competente lo solicite y antes de realizar el ensayo, información sobre la localización de este y sobre los productos fitosanitarios ensayados;
 - f) garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, la escala, el volumen y la finalidad de las tareas;
 - g) conservar registros de todas las observaciones, los cálculos, los datos deducidos y las calibraciones, así como el informe final de ensayo, mientras el producto fitosanitario de que se trate esté autorizado en un Estado miembro.
- 3.3. Las instalaciones y organizaciones de ensayo reconocidas oficialmente y, cuando así lo soliciten las autoridades competentes, las instalaciones y organizaciones oficiales, deberán:
- a) presentar a la autoridad nacional pertinente toda la información necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos del punto 3.2,
 - b) permitir en cualquier momento las inspecciones que cada Estado miembro deberá organizar periódicamente en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 3.2.

⁽¹⁾ Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

▼ M2

- 3.4. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1:
- a) en relación con las sustancias activas que sean microorganismos, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre sus propiedades y seguridad en relación con aspectos que no sean la salud humana podrán ser efectuados por instalaciones u organismos de ensayo oficiales o reconocidas oficialmente que cumplan, como mínimo, los requisitos establecidos en los puntos 3.2 y 3.3;
 - b) los estudios efectuados antes de la aplicación del presente Reglamento, aunque no se ajusten plenamente a los principios BPL o a los métodos de ensayo actuales, deberán ser considerados para la evaluación si se llevaron a cabo de acuerdo con directrices de ensayo internacionales reconocidas vigentes en el momento de efectuarse los estudios o científicamente válidas, de manera que se evite la repetición de ensayos con animales, especialmente en los estudios de carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción; esta excepción se aplicará, en particular, a los estudios con especies de vertebrados.

4. Material de ensayo

- 4.1. Debido a la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico y ecotoxicológico, con cada estudio presentado deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material de ensayo empleado. Los estudios deberán efectuarse utilizando el producto fitosanitario cuya autorización se solicite, aunque podrán aplicarse principios de extrapolación, por ejemplo con un estudio sobre un producto fitosanitario que tenga una composición comparable o equivalente. Deberá proporcionarse una descripción detallada de la composición empleada.
- 4.2. Cuando se utilice material de ensayo radiomarcado, los radiomarcadores deberán colocarse en lugares (uno o más, según se considere necesario) que faciliten la localización de las vías metabólicas y de transformación, así como el estudio de la distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.
- 4.3. Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá indicarse la relación entre la dosis y el efecto adverso.

5. Ensayos en vertebrados

- 5.1. Solo se efectuarán ensayos en vertebrados cuando no se disponga de ningún otro método validado. Entre los métodos alternativos se incluirán métodos *in vitro* o métodos *in silico*. También se fomentarán los métodos de reducción y refinamiento en los ensayos *in vivo*, a fin de reducir al mínimo el número de animales empleados.
- 5.2. Al diseñar los métodos de ensayo deberán tenerse en cuenta los principios de sustitución, reducción y refinamiento del uso de vertebrados, en particular cuando se disponga de métodos validados adecuados para sustituir, reducir o refinar los ensayos con animales.
- 5.3. Los diseños de los estudios se estudiarán cuidadosamente desde un punto de vista ético, teniendo en cuenta las posibilidades de reducción, refinamiento y sustitución de los ensayos con animales. Por ejemplo, si en un estudio se incluyen uno o varios grupos tratados o momentos de extracción de sangre adicionales, puede evitarse la necesidad de realizar otro estudio.
6. A efectos de información y armonización, la lista de métodos de ensayo y de documentos orientativos contemplados en el presente anexo se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Esta lista se actualizará periódicamente.



PARTE A

PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUÍMICOS

ÍNDICE

SECCIÓN 1. Identidad del producto fitosanitario

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

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

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

▼B

2.10. Adherencia y distribución en las semillas

2.11. Otros estudios

SECCIÓN 3. Datos sobre la aplicación

3.1. Ámbito de utilización previsto

3.2. Efectos en los organismos nocivos

3.3. Datos sobre el uso previsto

3.4. Tasa de aplicación y concentración de la sustancia activa

3.5. Método de aplicación

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

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

3.8. Instrucciones de uso propuestas

SECCIÓN 4. Información adicional sobre el producto fitosanitario

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

4.2. Métodos y precauciones recomendados

4.3. Medidas de emergencia en caso de accidente

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

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

4.5.1. Procedimientos de neutralización

4.5.2. Incineración controlada

SECCIÓN 5. Métodos analíticos

Introducción

5.1. Métodos empleados para generar datos previos a la autorización

5.1.1. Métodos para el análisis del producto fitosanitario

5.1.2. Métodos para la determinación de residuos

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

SECCIÓN 6. Datos sobre la eficacia

Introducción

6.1. Ensayos preliminares

6.2. Ensayos sobre la eficacia

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

6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados

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

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

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

6.4.4. Efectos en los procesos de transformación

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

6.5. Observaciones sobre otros efectos colaterales indeseables o involuntarios

▼B

- 6.5.1. Efectos en los cultivos subsiguientes
- 6.5.2. Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes
- 6.5.3. Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo

SECCIÓN 7. Estudios toxicológicos

Introducción

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

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

Introducción

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

▼B

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

SECCIÓN 10. Estudios ecotoxicológicos

Introducción

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

▼B

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

*SECCIÓN 11. Datos bibliográficos**SECCIÓN 12. Clasificación y etiquetado**SECCIÓN 1**Identidad del producto fitosanitario*

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

1.1. Solicitante

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

1.2. Productor del producto fitosanitario y de las sustancias activas

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

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

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

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

1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del producto fitosanitario**1.4.1. Composición del producto fitosanitario**

Deberá facilitarse la siguiente información sobre los productos fitosanitarios:

— el contenido de sustancias activas técnicas (basado en la pureza mínima especificada) y el contenido declarado de sustancias activas puras, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres)) de las sustancias activas,

— el contenido de protectores, sinergistas y coformulantes,

— el contenido máximo de impurezas relevantes, si procede.

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

La concentración de cada sustancia activa deberá expresarse como sigue:

— en el caso de los sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo de 50 °C) o líquidos viscosos (límite inferior de 1 Pa s a 20 °C), en % p/p y g/kg,

— en el caso de otros líquidos o formulaciones de gel, en % p/p y g/L,

— en el caso de los gases, en % v/v y % p/p.

1.4.2. Información sobre las sustancias activas

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

▼B1.4.3. *Información sobre protectores, sinergistas y coformulantes*

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

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

- a) adhesivo;
- b) antiespumante;
- c) anticongelante;
- d) aglutinante;
- e) amortiguador;
- f) portador;
- g) desodorante;
- h) dispersante;
- i) colorante;
- j) emético;
- k) emulgente;
- l) fertilizante;
- m) conservante;
- n) odorante;
- o) perfumante;
- p) propulsante;
- q) repelente;
- r) disolvente;
- s) estabilizante;
- t) espesante;
- u) humectante;
- v) otra (el solicitante deberá especificarla).

Deberá proporcionarse una descripción del proceso de formulación.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

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

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

1.6. Función

Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

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

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

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

2.1. Aspecto

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

2.2. Propiedades explosivas y comburentes

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

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

▼B**2.3. Inflamabilidad y autocalentamiento**

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

Deberá determinarse e indicarse el autocalentamiento.

2.4. Acidez, alcalinidad y valor de pH

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

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

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

2.5. Viscosidad y tensión superficial

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

En el caso de productos fitosanitarios que contengan $\geq 10\%$ de hidrocarburos y cuya viscosidad cinemática sea inferior a $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ a 40 °C, deberá determinarse e indicarse la tensión superficial de la formulación neta a 25 °C.

2.6. Densidad relativa y densidad aparente

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

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

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

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

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

▼B

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

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

2.8. Características técnicas del producto fitosanitario

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

2.8.1. Humectabilidad

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

2.8.2. Formación de espuma persistente

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

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

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

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

2.8.4. Grado de disolución y estabilidad de la dilución

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

2.8.5. Granulometría, contenido de polvo, atrición y estabilidad mecánica**2.8.5.1. Granulometría**

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

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

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

2.8.5.2. Contenido de polvo

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

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

▼B

- 2.8.5.3. **Atrición**
Deberán determinarse e indicarse las características de atrición de los gránulos y los comprimidos que, dentro del envase, estén sueltos.
- 2.8.5.4. **Dureza e integridad**
Deberán determinarse e indicarse la dureza y la integridad de los comprimidos.
- 2.8.6. *Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión*
Deberán determinarse e indicarse la emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los productos fitosanitarios que, dentro del depósito de pulverización, se presenten como emulsiones.
- 2.8.7. *Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia*
Deberán determinarse e indicarse las siguientes características:
- la fluidez de los productos fitosanitarios granulares,
 - la capacidad de vertido de las suspensiones, y
 - la pulverulencia de los polvos para espolvoreo tras el almacenamiento acelerado conforme al punto 2.7.
- 2.9. **Compatibilidad física y química con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso**
Deberá determinarse e indicarse la compatibilidad física y química de las mezclas de aplicación recomendadas. Asimismo, deberán indicarse las incompatibilidades conocidas.
- 2.10. **Adherencia y distribución en las semillas**
Cuando se trate de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, deberán determinarse la distribución y la adherencia.
- 2.11. **Otros estudios**
Deberán realizarse los estudios suplementarios necesarios para clasificar el producto fitosanitario según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

*SECCIÓN 3****Datos sobre la aplicación***

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

- 3.1. **Ámbito de utilización previsto**
Deberán especificarse los ámbitos de utilización, actuales y propuestos, entre los siguientes:
- a) utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura, protección de cultivos, servicios e instalaciones o lucha contra las malas hierbas en zonas no cultivadas;
 - b) jardinería doméstica;

▼B

- c) plantas de interior;
- d) almacenamiento de productos vegetales;
- e) otro (el solicitante deberá especificarlo).

3.2. Efectos en los organismos nocivos

Deberá especificarse la naturaleza de los efectos en los organismos nocivos:

- a) acción por contacto;
- b) acción por ingestión;
- c) acción por inhalación;
- d) acción fungitóxicas;
- e) acción fungistática;
- f) desecante;
- g) inhibidor de la función reproductora;
- h) otro (el solicitante deberá especificarlo).

Además, deberá precisarse si el producto fitosanitario es o no sistémico en los vegetales.

3.3. Datos sobre el uso previsto

Deberán proporcionarse datos sobre el uso previsto, incluida, cuando proceda, la siguiente información:

- efectos conseguidos, por ejemplo supresión de brotes, retraso de la maduración, reducción de la longitud del tallo o mejora de la fertilización,
- tipo de organismos nocivos combatidos, y
- vegetales o productos vegetales que van a protegerse.

3.4. Tasa de aplicación y concentración de la sustancia activa

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

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

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

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

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

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

▼B

— g o mL por L, o

— g o mL por kg.

3.5. Método de aplicación

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

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

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

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

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

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

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

3.8. Instrucciones de uso propuestas

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

SECCIÓN 4***Información adicional sobre el producto fitosanitario*****4.1. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger a las personas, los animales y el medio ambiente**

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

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

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

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

▼B

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

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

4.2. **Métodos y precauciones recomendados**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5.1. Procedimientos de neutralización

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

4.5.2. Incineración controlada

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

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

SECCIÓN 5**Métodos analíticos****Introducción**

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 34.

▼B**5.1. Métodos empleados para generar datos previos a la autorización****5.1.1. *Métodos para el análisis del producto fitosanitario***

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.2. *Métodos para la determinación de residuos*

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

Será de aplicación lo dispuesto en el punto 5.1.1.

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

- en el interior o la superficie de los vegetales, productos vegetales, productos alimenticios transformados y alimentos y piensos de origen vegetal y animal,

▼B

- en los líquidos y tejidos corporales,
- en el suelo,
- en el agua, y
- en la atmósfera, a menos que el solicitante demuestre que la exposición de operarios, trabajadores, residentes o circunstantes es insignificante.

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

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

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

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

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

SECCIÓN 6

Datos sobre la eficacia

Introducción

1. Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. Deberá ser posible evaluar la naturaleza y la amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del producto fitosanitario en comparación con una muestra testigo no tratada y, si existen, con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y deberán poder definirse sus condiciones de uso.
2. El número de ensayos que deban realizarse y de los que deba informarse deberá ser reflejo de factores tales como el grado en que se conozcan las propiedades de las sustancias activas que contenga el producto fitosanitario y la gama de condiciones que se den, en especial la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.
3. Deberán presentarse datos suficientes para confirmar que las pautas de uso del producto fitosanitario son representativas de las regiones donde esté previsto utilizarlo y de la gama de condiciones probables en esas regiones. El solicitante que alegue que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde ya se han realizado ensayos, deberá motivar esta alegación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

▼B

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

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

- 6.1. **Ensayos preliminares**

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

- 6.2. **Ensayos sobre la eficacia**

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados**6.4.1. *Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o productos vegetales objetivo***

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

▼ B

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

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

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

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

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

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

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

Circunstancias en que se requiere

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

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

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

Si procede, deberán realizarse ensayos de contaminación organoléptica.

6.4.4. *Efectos en los procesos de transformación*

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

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

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

▼B**Circunstancias en que se requieren**

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

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

6.5.1. *Efectos en los cultivos subsiguientes*

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

Circunstancias en que se requieren

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

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

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

Circunstancias en que se requieren

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

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

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

SECTION 7**Estudios toxicológicos****Introducción**

1. Para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario, deberá facilitarse información sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización provocadas por la sustancia activa. Los métodos de cálculo pertinentes que se empleen para la clasificación de las mezclas conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se aplicarán, cuando proceda, en la

▼B

evaluación de peligros del producto fitosanitario. Si está disponible, deberá presentarse información sobre el modo de acción tóxica, el perfil toxicológico y todos los demás aspectos toxicológicos conocidos de la sustancia activa y de las sustancias preocupantes.

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

7.1. Toxicidad aguda

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

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

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

7.1.1. Toxicidad oral**Circunstancias en que se requiere**

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

7.1.2. Toxicidad por contacto**Circunstancias en que se requiere**

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

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

▼B7.1.3. *Toxicidad por inhalación*

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

Circunstancias en que se requiere

El estudio deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

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

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

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

7.1.4. *Irritación cutánea*

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

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

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

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

▼B

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

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

Circunstancias en que se requiere

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

7.1.5. Irritación ocular

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

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

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

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

Circunstancias en que se requieren

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

▼ B**7.1.6. *Sensibilización cutánea***

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

Circunstancias en que se requiere

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

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

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

7.1.7. *Estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario*

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

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

7.1.8. *Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios*

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

7.2. *Datos sobre la exposición*

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

▼ B

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

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

7.2.1. *Exposición de los operarios*

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

7.2.1.1. *Estimación de la exposición de los operarios*

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

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de estimación

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

La estimación abordará la mezcla o la carga y la aplicación, e incluirá las actividades de limpieza y de mantenimiento ordinario del equipo de aplicación. Deberá incluirse información sobre las

▼B

condiciones de uso locales (tipos y tamaños de los recipientes utilizados, equipo de aplicación, tasas de trabajo y de aplicación típicas, concentración del producto pulverizado, dimensiones del campo y condiciones climáticas para el crecimiento del cultivo).

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

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

7.2.1.2. Medición de la exposición de los operarios

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

Circunstancias en que se requiere

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

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

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

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

7.2.2. Exposición de los circunstantes y residentes

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

7.2.2.1. Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes

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

▼B

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

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de estimación

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

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

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

Circunstancias en que se requiere

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

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

7.2.3. *Exposición de los trabajadores*

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

7.2.3.1. *Estimación de la exposición de los trabajadores*

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

Circunstancias en que se requiere

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

▼B*Condiciones de estimación*

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

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

7.2.3.2. Medición de la exposición de los trabajadores

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

Circunstancias en que se requiere

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

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

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

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

7.3. Absorción cutánea

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

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de ensayo

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

▼B

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

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

7.4. Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes

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

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

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

Deberá presentarse cualquier otra información disponible.

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

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

SECCIÓN 9***Destino y comportamiento en el medio ambiente*****Introducción**

1. Concentraciones ambientales previstas
 - 1.1. Deberá hacerse la estimación realista más desfavorable de las concentraciones previstas de sustancia activa, así como de sus metabolitos y productos de degradación y reacción:
 - que representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida,
 - que representen más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida en por lo menos dos mediciones secuenciales,
 - cuyos componentes individuales (> 5 %) aún no hayan alcanzado su formación máxima al final del estudio, en el suelo, la superficie del suelo, las aguas subterráneas, las aguas superficiales, el sedimento y la atmósfera, tras el uso propuesto o actual.

▼B

- 1.2. Para la estimación de esas concentraciones se aplicarán las siguientes definiciones:
- a) «concentración ambiental prevista en el suelo (CAP_S)»: nivel de los residuos presentes en la capa superior del suelo a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo del suelo;
 - b) «concentración ambiental prevista en las aguas superficiales (CAP_{AS})»: nivel de los residuos presentes en las aguas superficiales a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo;
 - c) «concentración ambiental prevista en el sedimento (CAP_{SED})»: nivel de los residuos presentes en el sedimento a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos bentónicos no objetivo;
 - d) «concentración ambiental prevista en las aguas subterráneas (CAP_{ASUB})»: nivel de los residuos presentes en las aguas subterráneas;
 - e) «concentración ambiental prevista en la atmósfera (CAP_A)»: nivel de los residuos presentes en la atmósfera a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) las personas, los animales y otros organismos no objetivo.
- 1.3. Para la estimación de estas concentraciones deberá tenerse en cuenta toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Cuando proceda se aplicarán los parámetros expuestos en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.
- 1.4. Cuando, para la estimación de las concentraciones ambientales previstas, se utilicen modelos, estos deberán:
- efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos pertinentes implicados, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas,
 - cuando sea posible, estar validados de forma fiable con mediciones llevadas a cabo en circunstancias pertinentes para el uso del modelo, y
 - corresponder a las condiciones de la zona de utilización.
- 1.5. Cuando proceda, la información suministrada deberá incluir la mencionada en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.
2. En el caso de los productos fitosanitarios sólidos y de las semillas tratadas y recubiertas, deberá evaluarse el riesgo de deriva de polvo hacia especies no objetivo durante la aplicación o la siembra. Hasta que se acuerden unos índices de disipación del polvo, deberán determinarse los niveles de exposición probables empleando diversas técnicas de aplicación, una metodología de medición del polvo adecuada y, si procede, medidas de mitigación.
- 9.1. **Destino y comportamiento en el suelo**
- 9.1.1. *Índice de degradación en el suelo*
- 9.1.1.1. Estudios de laboratorio
- Los estudios de laboratorio sobre la degradación en el suelo deberán proporcionar las mejores estimaciones posibles del tiempo de degradación del 50 % y el 90 % (TDeg_{50,lab} y TDeg_{90,lab}) de la sustancia activa en condiciones de laboratorio.



Circunstancias en que se requieren

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

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

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

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

9.1.1.2. Estudios de campo

9.1.1.2.1. *Estudios de disipación en el suelo*

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

Circunstancias en que se requieren

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

▼B

Condiciones de ensayo

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

9.1.1.2.2. *Estudios de acumulación en el suelo*

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

Circunstancias en que se requieren

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

Condiciones de ensayo

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

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

9.1.2. *Movilidad en el suelo*

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

9.1.2.1. Estudios de laboratorio

Circunstancias en que se requieren

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

Condiciones de ensayo

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

9.1.2.2. Estudios con lisímetro

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

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

Circunstancias en que se requieren

Al decidir si se realizan o no estudios con lisímetro, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta los resultados de los estudios de la degradación y la movilidad y las CAP_{ASUB} calculadas.

▼B

El tipo de estudio que deba llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

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

9.1.2.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno

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

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

Circunstancias en que se requieren

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

▼B*Condiciones de ensayo*

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

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

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

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

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

9.1.3. *Estimación de las concentraciones en el suelo*

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

Los factores que deberán tenerse en cuenta al realizar las estimaciones de las CAP_S son la aplicación directa e indirecta en el suelo, la deriva, la escorrentía y la lixiviación, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la hidrólisis, la fotólisis y la degradación aerobia y anaerobia. Las capas de suelo deberán tener la profundidad adecuada en función del método de aplicación y del acondicionamiento del suelo para el cultivo. Cuando, en el momento de la aplicación, el suelo esté cubierto, podrá incluirse en las estimaciones el efecto interceptor del cultivo en la reducción de la exposición del suelo.

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

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

9.2. **Destino y comportamiento en el agua y el sedimento**9.2.1. *Mineralización aerobia en aguas superficiales**Circunstancias en que se requieren*

La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en aguas superficiales (agua dulce, de estuario y marina) deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia

▼B

activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.2.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

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

9.2.2. Estudio del agua y el sedimento**Circunstancias en que se requiere**

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

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

Condiciones de ensayo

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

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

- a) la sustancia activa,
- b) el CO₂;
- c) los compuestos volátiles distintos del CO₂;

▼B

- d) los productos de transformación identificados;
- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del sedimento.

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

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

9.2.3. *Estudio del agua y el sedimento irradiados*

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

Condiciones de ensayo

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

9.2.4. *Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas*

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

9.2.4.1. Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas

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

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

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

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

▼ B

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

9.2.4.2. **Ensayos de campo adicionales**

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

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

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

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

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

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

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

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

Si se supera el valor desencadenante de la volatilización, $V_p = 10^{-5}$ Pa (volatilización desde el vegetal) o 10^{-4} Pa (volatilización desde el suelo) a una temperatura de 20 °C, y son necesarias medidas de mitigación (de la deriva) para reducir la exposición de los organismos no objetivo, deberán aportarse cálculos de modelos de la deposición fuera de la zona objetivo (CAP) causada por la volatilización.

▼B

El valor de volatilización (CAP) deberá añadirse a los procedimientos de evaluación del riesgo pertinentes correspondientes a la CAP_S y la CAP_{AS}. Podrá afinarse el cálculo utilizando datos de experimentos en entorno cerrado. Cuando proceda, deberán realizarse experimentos de laboratorio, en túnel de viento o sobre el terreno para determinar la CAP_S derivada de la deposición tras la volatilización y las medidas de mitigación.

9.4. Estimación de las concentraciones con otras vías de exposición

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

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

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

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

SECCIÓN 10***Estudios ecotoxicológicos*****Introducción**

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

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

2. Deberán indicarse todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante los estudios ecotoxicológicos ordinarios, y deberán realizarse y aportarse los estudios adicionales que puedan ser necesarios para analizar el mecanismo interviniente y evaluar la importancia de dichos efectos.
3. Cuando un estudio implique el uso de distintas dosis, deberá indicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.

▼B

4. Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a la sección 9.

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

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

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

10. En el caso de formulaciones sólidas, será preciso evaluar el riesgo resultante de la deriva del polvo hacia artrópodos y vegetales no objetivo. Los detalles de los niveles probables de exposición deberán presentarse conforme a la sección 9 del presente anexo. En relación con los organismos acuáticos, deberá abordarse el riesgo de movimiento de la partícula entera y de las partículas de polvo. Hasta que se disponga de estimaciones acordadas de las tasas de disipación del polvo, en la evaluación del riesgo se aplicarán niveles de exposición probables.

▼B

11. Para diseñar los estudios afinados realizados con un producto fitosanitario y analizar los datos, deberán aplicarse los métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos de los métodos estadísticos aplicados. Cuando proceda, los estudios afinados deberán apoyarse en análisis químicos para verificar que la exposición ha tenido lugar a un nivel adecuado.
12. En espera de que se validen y adopten nuevos estudios y un nuevo plan de evaluación del riesgo, el riesgo agudo y crónico para las abejas, incluidos la supervivencia y el desarrollo de colonias, y la identificación y medición de los efectos subletales pertinentes en la evaluación del riesgo se abordarán con los protocolos existentes.

10.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres**10.1.1. *Efectos en las aves***

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

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

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

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

10.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves***Circunstancias en que se requiere***

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

Condiciones de ensayo

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

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

Aunque la dosis máxima utilizada en los ensayos no deberá exceder de 2 000 mg de sustancia activa por kilogramo de peso corporal,

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

▼B

podrán ser necesarias dosis más altas en función de los niveles de exposición esperados sobre el terreno con el uso previsto del compuesto.

10.1.1.2. **Datos afinados sobre las aves**

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

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

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

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

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

10.1.2.1. **Toxicidad oral aguda en los mamíferos***Circunstancias en que se requiere*

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

10.1.2.2. **Datos afinados sobre los mamíferos**

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

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

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

10.2. **Efectos en los organismos acuáticos**

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

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

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

▼B**Circunstancias en que se requieren**

Deberán realizarse ensayos cuando:

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

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

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

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

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

10.2.3. *Otros ensayos con organismos acuáticos*

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

10.3. **Efectos en los artrópodos**

10.3.1. *Efectos en las abejas*

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

▼B

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

Será necesario realizar ensayos si:

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

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

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

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

10.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas

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

10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda

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

▼B

Condiciones de ensayo

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

10.3.1.1.2. *Toxicidad por contacto aguda*

Deberá aportarse un estudio de la toxicidad por contacto aguda que establezca los valores DL_{50} agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

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

10.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas

Deberá realizarse un ensayo de toxicidad crónica en las abejas que establezca los valores CE_{10} , CE_{20} y CE_{50} orales crónicos y la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE_{10} , CE_{20} y CE_{50} orales crónicos, deberá darse una explicación. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

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

El ensayo deberá proporcionar los valores CE_{10} , CE_{20} y CE_{50} correspondientes a las abejas adultas o las larvas (o la explicación oportuna, si no pueden estimarse), junto con la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

10.3.1.4. Efectos subletales

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

10.3.1.5. Ensayos en jaula o túnel

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar:

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

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

▼B*Circunstancias en que se requieren*

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

Condiciones de ensayo

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

10.3.1.6. *Ensayos de campo con abejas*

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

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

Circunstancias en que se requieren

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

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

En esos casos deberán realizarse ensayos de campo.

Condiciones de ensayo

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

Directrices de ensayo

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

10.3.2. *Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas**Circunstancias en que se requieren*

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

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

▼B

c) espacios cerrados con cebos rodenticidas.

Será necesario realizar ensayos si:

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

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

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

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

10.3.2.1. Ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo

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

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

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

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

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

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

▼B*Circunstancias en que se requieren*

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

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

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

Condiciones de ensayo

a) Estudios de laboratorio ampliados

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

b) Estudios de residuos envejecidos

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

10.3.2.3. Ensayos de semicampo con artrópodos no objetivo

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

Circunstancias en que se requieren

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

Condiciones de ensayo

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

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

▼B

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

10.3.2.4. Ensayos de campo con artrópodos no objetivo

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

Circunstancias en que se requieren

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

Condiciones de ensayo

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

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

10.3.2.5. Otras vías de exposición de los artrópodos no objetivo

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

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

10.4.1. *Lombrices*

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

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

10.4.1.1. *Lombrices: efectos subletales*

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

Circunstancias en que se requiere

Deberá estudiarse la toxicidad subletal de un producto fitosanitario en las lombrices si se cumplen los criterios pertinentes definidos en el punto 8.4.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013

▼B

y no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE₁₀, CE₂₀ y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia de ensayo. Esta deberá incorporarse al suelo de manera que se obtenga en él una concentración homogénea. Podrán evitarse los ensayos con metabolitos del suelo si existen pruebas analíticas que indiquen la presencia del metabolito en una concentración y con una duración adecuadas en el estudio realizado con la sustancia activa original.

10.4.1.2. Lombrices: estudios de campo

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

Circunstancias en que se requiere

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

Condiciones de ensayo

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

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

10.4.2. *Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)**Circunstancias en que se requiere*

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

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

Será necesario realizar ensayos si:

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

▼B

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

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

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

10.4.2.1. Ensayos a nivel de especie

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

Condiciones de ensayo

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

10.4.2.2. Ensayos afinados

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

Circunstancias en que se requieren

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

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

Condiciones de ensayo

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

10.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo

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

▼B*Circunstancias en que se requiere*

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

10.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo**10.6.1. Resumen de los datos de cribado**

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

Circunstancias en que se requieren

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

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

Condiciones de ensayo

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

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

10.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo

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

Circunstancias en que se requieren

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

▼B

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

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

Condiciones de ensayo

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

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

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

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

10.6.3. Ensayos de laboratorio ampliados con vegetales no objetivo

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

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

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

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

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

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

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

10.8. Datos de seguimiento

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

▼ B*SECCIÓN 11****Datos bibliográficos***

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

*SECCIÓN 12****Clasificación y etiquetado***

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

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

▼ M2

PARTE B

PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUE CONTIENEN UNA SUSTANCIA ACTIVA QUE ES UN MICROORGANISMO**▼ C1**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN A LA PARTE B

1. Identidad del solicitante, identidad de la sustancia activa e información sobre la fabricación
 - 1.1. Solicitante
 - 1.2. Productor del preparado y de los microorganismos
 - 1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y número de código de desarrollo asignado al preparado por el productor, en su caso
 - 1.4. Información cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado
 - 1.5. Estado físico y naturaleza del preparado
 - 1.6. Método de producción del preparado y control de calidad
 - 1.7. Envases y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos
2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario
 - 2.1. Aspecto (color y olor)
 - 2.2. Explosividad y propiedades comburentes
 - 2.3. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 2.4. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH
 - 2.5. Viscosidad y tensión superficial
 - 2.6. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil

▼ C1

- 2.6.1. Concentración de uso
- 2.6.2. Efectos de la temperatura y el envasado
- 2.6.3. Otros factores que afectan a la estabilidad
- 2.7. Características técnicas del producto fitosanitario
 - 2.7.1. Humectabilidad
 - 2.7.2. Formación de espuma persistente
 - 2.7.3. Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión
 - 2.7.4. Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo
 - 2.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)
 - 2.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
 - 2.7.7. Fluidez, vertibilidad (aclarabilidad) y espolvoreabilidad
- 2.8. Compatibilidad física y química con otros productos fitosanitarios, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso
 - 2.8.1. Compatibilidad física
 - 2.8.2. Compatibilidad química
- 2.9. Adherencia y distribución en las semillas
- 3. Datos sobre la aplicación
 - 3.1. Ámbito de uso previsto
 - 3.2. Modo de acción en el organismo objetivo
 - 3.3. Función, organismos objetivo y vegetales o productos vegetales que deben protegerse y posibles medidas de mitigación de riesgos
 - 3.4. Tasa de aplicación
 - 3.5. Concentración del microorganismo en el material utilizado (p. ej., en el aerosol diluido, los cebos o las semillas tratadas)
 - 3.6. Método de aplicación
 - 3.7. Número y distribución temporal de las aplicaciones en el mismo cultivo, duración de la protección y períodos de espera
 - 3.8. Instrucciones de uso propuestas
 - 3.9. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente
- 4. Información adicional sobre el producto fitosanitario
 - 4.1. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación
 - 4.2. Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso o en caso de incendio

▼ C1

- 4.3. Medidas en caso de accidente
- 4.4. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase
 - 4.4.1. Incineración controlada
 - 4.4.2. Otros
- 5. Métodos analíticos
 - 5.1. Métodos para el análisis del preparado
 - 5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos
- 6. Datos sobre la eficacia
 - 6.1. Ensayos preliminares
 - 6.2. Dosis efectiva mínima
 - 6.3. Ensayos sobre la efectividad
 - 6.4. Información sobre el posible desarrollo de resistencias en los organismos objetivo
 - 6.5. Efectos adversos en los cultivos tratados
 - 6.5.1. Fitotoxicidad en los vegetales objetivo (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o los productos vegetales objetivo
 - 6.5.2. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados
 - 6.5.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales
 - 6.5.4. Efectos en los procesos de transformación
 - 6.5.5. Impacto en vegetales o materiales de multiplicación tratados
 - 6.6. Observaciones sobre efectos secundarios no deseados o no intencionados en los cultivos sucesivos y otros vegetales
 - 6.6.1. Impacto en los cultivos sucesivos
 - 6.6.2. Impacto en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes
 - 6.7. Compatibilidad en los programas fitosanitarios
- 7. Efecto en la salud humana
 - 7.1. Datos médicos
 - 7.2. Evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario
 - 7.3. Toxicidad aguda
 - 7.3.1. Toxicidad oral aguda
 - 7.3.2. Toxicidad cutánea aguda
 - 7.3.3. Toxicidad aguda por inhalación
 - 7.3.4. Irritación cutánea
 - 7.3.5. Irritación ocular
 - 7.3.6. Sensibilización cutánea
 - 7.4. Información adicional sobre la toxicidad
 - 7.5. Datos sobre la exposición

▼ C1

- 7.6. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas
- 7.7. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios
- 8. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados
- 9. Destino y comportamiento en el medio ambiente
- 10. Efectos en organismos no objetivo
 - 10.1. Efectos en los vertebrados terrestres
 - 10.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 10.2.1. Efectos en los peces
 - 10.2.2. Efectos en los invertebrados acuáticos
 - 10.2.3. Efectos en las algas
 - 10.2.4. Efectos en los macrófitos acuáticos
 - 10.3. Efectos en las abejas
 - 10.4. Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas
 - 10.5. Efectos en los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo
 - 10.6. Efectos en los vegetales terrestres no objetivo
 - 10.7. Estudios adicionales de toxicidad

▼ M2

INTRODUCCIÓN A LA PARTE B

- i) La presente introducción a la parte B complementa la introducción del presente anexo con puntos específicos para los productos fitosanitarios que contienen una sustancia activa que es un microorganismo.
- ii) A los efectos de la parte B, se aplicarán las siguientes definiciones:
 - 1) «**cepa**»: variante genética de un organismo en su nivel taxonómico (especie) compuesto por los descendientes de un aislamiento único en cultivo puro de la matriz original (p. ej., el medio ambiente) y que suele estar formado por una sucesión de cultivos derivados en última instancia de una colonia única inicial;
 - 2) «**unidad formadora de colonias (UFC)**»: unidad de medida utilizada para estimar el número de células bacterianas o fúngicas de una muestra que tienen la capacidad de multiplicarse en condiciones de cultivo controladas, con la consecuencia de que una o varias células se reproducen y se multiplican para formar una sola colonia visible;
 - 3) «**Agente de control de plagas microbiano fabricado (MPCA fabricado)**»: resultado del proceso de fabricación del microorganismo o los microorganismos destinados a ser utilizados como sustancia activa en productos fitosanitarios que consta de los microorganismos y todos los aditivos, metabolitos (incluidos los metabolitos preocupantes), impurezas químicas (incluidas las impurezas relevantes), microorganismos contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes relevantes) y el medio agotado/fracción resto resultante del proceso de fabricación o, en el caso de procesos de fabricación continuos en los que no es posible una separación estricta entre la fabricación de los microorganismos y el proceso de producción del producto fitosanitario, una sustancia intermedia no aislada;

▼ M2

- 4) **«aditivo»:** componente añadido a la sustancia activa durante su fabricación para preservar la estabilidad microbiana o facilitar la manipulación;
- 5) **«pureza»:** contenido del microorganismo presente en el MPCA fabricado, expresado en una unidad pertinente, y contenido máximo de sustancias preocupantes en caso de que estén identificadas;
- 6) **«microorganismo contaminante relevante»:** microorganismo patógeno o infeccioso presente involuntariamente en el MPCA fabricado;
- 7) **«reserva de inóculos»:** cultivo iniciador de cepas microbianas utilizado para fabricar el MPCA fabricado o el producto fitosanitario final;
- 8) **«medio agotado/fracción resto»:** fracción del MPCA fabricado consistente en materiales de base restantes o transformados, excluidos el microorganismo o microorganismos que son la sustancia activa, los metabolitos preocupantes, los aditivos, los microorganismos contaminantes relevantes y las impurezas relevantes;
- 9) **«material de base»:** sustancias utilizadas en el proceso de fabricación del MPCA fabricado como sustrato o agente amortiguador;
- 10) **«infectividad»:** capacidad de un microorganismo para causar una infección;
- 11) **«infección»:** introducción o entrada no oportunista de un microorganismo en un hospedador sensible, en el que el microorganismo puede reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas y persistir, independientemente de que cause o no efectos patológicos o una enfermedad;
- 12) **«patogenicidad»:** capacidad no oportunista de un microorganismo para infligir lesiones y daños al hospedador tras la infección;
- 13) **«no oportunista»:** condición en la que un microorganismo provoca una infección o inflige una lesión o daño cuando el hospedador no está debilitado por un factor predisponente (p. ej., un sistema inmunitario alterado por una causa no relacionada);
- 14) **«infección oportunista»:** infección que se produce en un hospedador debilitado por un factor predisponente (p. ej., un sistema inmunitario alterado por una causa no relacionada);
- 15) **«metabolito preocupante»:** metabolito producido por el microorganismo objeto de evaluación, con toxicidad conocida o actividad antimicrobiana relevante conocida, que está presente en el MPCA fabricado a niveles que pueden plantear un riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente o para el cual no puede justificarse adecuadamente que su producción *in situ* no sea pertinente para la evaluación de riesgos;
- 16) **«producción *in situ*»:** producción de un metabolito por el microorganismo tras la aplicación del producto fitosanitario que lo contiene;
- 17) **«actividad antimicrobiana relevante»:** actividad antimicrobiana causada por antimicrobianos relevantes;

▼ **M2**

- 18) «**antimicrobiano**»: todo antibacteriano, antiviral, antimicótico, antihelmíntico o antiprotozoario que sea una sustancia de origen natural, semisintético o sintético y que, en concentraciones *in vivo*, mate microorganismos o inhiba su crecimiento al interactuar con un objetivo específico;
- 19) «**antimicrobianos relevantes**»: todos los antimicrobianos importantes para el uso terapéutico en personas o animales, descritos en las últimas versiones disponibles en el momento de la presentación del expediente:
- de una lista adoptada mediante el Reglamento (UE) 2021/1760 de la Comisión ⁽¹⁾ de conformidad con el artículo 37, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, o
 - de la lista de antimicrobianos de importancia médica, categorizados como de importancia crítica, muy importantes o importantes, establecida por la Organización Mundial de la Salud ⁽³⁾;
- iii) La información procedente de bibliografía científica arbitrada contemplada en el punto 1.4 de la introducción del presente anexo deberá proporcionarse al nivel taxonómico pertinente. Se explicará por qué el nivel taxonómico escogido se considera pertinente para el requisito sobre datos.
- iv) También pueden proporcionarse y presentarse, en forma resumida, otras fuentes de información disponibles, como los informes médicos.
- v) Cuando proceda o se indique específicamente en los requisitos sobre datos, las directrices de ensayo descritas en la parte A se utilizarán también para esta parte, tras adaptarlas de manera que sean adecuadas para los compuestos químicos presentes en el producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que sea un microorganismo.
- vi) En caso de que se hagan ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, de conformidad con el punto 1.4.
- vii) En los casos en que se trate de un nuevo producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que sea un microorganismo, la extrapolación de datos a partir de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 podrá ser aceptable, a condición de que todos los posibles efectos en la toxicidad de los coformulantes y otros componentes estén suficientemente caracterizados y se evalúen como no preocupantes.
- viii) En un enfoque de ponderación de las pruebas también podrán incluirse métodos alternativos para probar la toxicidad de los productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa que sea un microorganismo en los vertebrados.

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión, de 26 de mayo de 2021, que completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios para la designación de los antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas (DO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

▼ M2**1. IDENTIDAD DEL SOLICITANTE, IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA E INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN**

La información proporcionada, junto con la proporcionada en relación con la sustancia activa que es un microorganismo, deberá ser suficiente para identificar y definir con precisión los productos fitosanitarios. La información proporcionada deberá ser suficiente para detectar si algún factor puede alterar las propiedades de la sustancia activa que es un microorganismo como producto fitosanitario, en comparación con la sustancia activa como tal, que se trata en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Salvo que se indique lo contrario, la información y los datos referidos se exigirán para todos los productos fitosanitarios.

1.1. Solicitante

Deberán indicarse el nombre y la dirección del solicitante, así como el nombre, dirección, número de teléfono y dirección de correo electrónico del punto de contacto.

1.2. Productor del preparado y de los microorganismos

Deberán indicarse el nombre y la dirección del productor del preparado y de cada sustancia activa del preparado que sea un microorganismo, así como el nombre y la dirección de cada planta de fabricación en la que se fabriquen el preparado y la sustancia activa que es un microorganismo. Si el productor contrata a un tercero para el proceso de fabricación, se proporcionará la misma información a ese tercero.

Deberá proporcionarse un punto de contacto (de preferencia un punto de contacto central, que incluya nombre, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de fax) para cada productor.

Si la sustancia activa que es un microorganismo ha sido fabricada por un productor cuyos datos no se han presentado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013, deberán proporcionarse datos para cumplir los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 283/2013.

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

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos y los números de código de desarrollo del preparado contemplado en el expediente, así como 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 cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado

i) Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará como inequívocamente perteneciente a una especie determinada, conforme a la información científica más reciente, y se indicará su denominación a nivel de cepa, así como cualquier otra designación que pueda ser pertinente (p. ej., a nivel de cepa aislada, si procede para los virus), tal como se exige en la parte B, punto 1.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. El microorganismo deberá estar depositado en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y tener un número de acceso. Deberá indicarse el nombre científico, así como la asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) y cualquier otra denominación pertinente del microorganismo (p. ej., cepa o serotipo). Se indicará asimismo la fase de desarrollo del microorganismo (p. ej., esporas o micelio) presente en el producto fitosanitario comercializado.

▼ M2

- ii) En relación con los preparados, deberá comunicarse la siguiente información:
- el contenido mínimo y máximo de la sustancia activa que es un microorganismo en el producto fitosanitario, tal como se exige en la parte B, punto 1.4.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013,
 - el contenido mínimo y máximo del MPCA fabricado en el producto fitosanitario,
 - en caso de presencia de microorganismos contaminantes relevantes, la identidad y el contenido máximo de los microorganismos contaminantes relevantes, expresados en la unidad microbiana adecuada,
 - en caso de presencia en el lote de fabricación de impurezas químicas que sean relevantes para la salud humana y animal o para el medio ambiente, incluidos los metabolitos preocupantes [identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013] producidos por el microorganismo como impurezas relevantes, se indicarán la identidad y el contenido máximo, expresados en las unidades adecuadas,
 - el contenido de coformulantes, protectores y sinergistas en el producto fitosanitario.
- iii) Siempre que sea posible, deberán identificarse los coformulantes, protectores y sinergistas mediante su denominación química, especificada en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, o, si no figura en ese Reglamento, de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC y los CA. Deberá indicarse su estructura o fórmula estructural. De cada componente de los coformulantes, protectores y sinergistas deberán indicarse los números CE (EINECS o ELINCS) correspondientes, así como el número CAS, cuando existan. En caso de que la información proporcionada no permita la identificación, se proporcionará una especificación adecuada. También se indicará el nombre comercial de los coformulantes, protectores y sinergistas.
- iv) Se indicará si un coformulante es:
- adhesivo,
 - antiespumante,
 - anticongelante,
 - antioxidante,
 - aglutinante,
 - amortiguador,
 - portador,
 - desodorante,
 - dispersante,
 - colorante,
 - emético,
 - emulgente,

▼ M2

- fertilizante,
 - odorante,
 - soluto compatible,
 - perfume,
 - conservante,
 - propulsor,
 - repelente,
 - protector,
 - protector solar,
 - disolvente,
 - estabilizante,
 - espesante,
 - humectante,
 - otro (especificar).
- v) Los microorganismos contaminantes relevantes deberán identificarse con arreglo a la parte B, punto 1.4.2.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

Las sustancias químicas (componentes inertes, subproductos, etc.) deberán identificarse con arreglo a la parte A, punto 1.10, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. En caso de que la información proporcionada no identifique completamente algún componente (como un condensado o medio de cultivo), deberá proporcionarse información detallada sobre su composición.

1.5. Estado físico y naturaleza del preparado

El tipo y el código del preparado se designarán de conformidad con los documentos orientativos pertinentes. Cuando algún preparado no se halle definido con precisión en los documentos orientativos pertinentes, deberá ofrecerse una descripción completa de su naturaleza y su estado físicos, junto con una propuesta de descripción adecuada del tipo de preparado y una propuesta de definición.

1.6. Método de producción del preparado y control de calidad

Deberá proporcionarse información completa sobre cómo se produce el producto fitosanitario a granel en todas las fases del proceso de fabricación. Deberá indicarse el tipo de proceso de fabricación (p. ej., proceso continuo o por lotes).

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

- i) Deberán describirse y especificarse los envases que vayan a utilizarse, en particular por lo que respecta a los materiales utilizados, el método de construcción (p. ej., extrusión, soldadura), su tamaño y capacidad, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos.
- ii) Deberá determinarse e indicarse la adecuación de los envases, en particular por lo que respecta a su robustez, hermeticidad y resistencia a las condiciones normales de transporte, almacenamiento y manipulación.
- iii) Se indicará la resistencia del material de envasado respecto a su contenido.

▼ M2**2. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO****2.1. Aspecto (color y olor)**

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

2.2. Explosividad y propiedades comburentes

Se informará sobre la explosividad y las propiedades comburentes con arreglo a la parte A, punto 2.2, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

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

Se informará sobre el punto de inflamación y la inflamabilidad, con arreglo a la parte A, punto 2.3, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

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

Se informará sobre la acidez, la alcalinidad y el pH (antes y después del almacenamiento en las condiciones recomendadas) con arreglo a la parte A, punto 2.4, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

2.5. Viscosidad y tensión superficial

Se informará sobre la viscosidad y la tensión superficial, con arreglo a la parte A, punto 2.5, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

2.6. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil**2.6.1. Concentración de uso**

Se indicarán las concentraciones de uso mínimas y máximas adecuadas del producto fitosanitario, y se justificará el volumen del envase comercial utilizado con arreglo a un período de almacenamiento razonable, así como la naturaleza del material de envasado, en consonancia con las condiciones de almacenamiento recomendadas.

2.6.2. Efectos de la temperatura y el envasado

También deberán indicarse la temperatura y el envase óptimos para garantizar la estabilidad durante el almacenamiento del producto fitosanitario en consonancia con la vida útil máxima recomendada. Deberá indicarse la vida útil en meses, en caso de que sea inferior a dos años.

En estas condiciones, se proporcionará información sobre:

— la estabilidad física del preparado durante el almacenamiento y después de él a la temperatura de almacenamiento recomendada y, en el caso de los preparados líquidos, a bajas temperaturas, evaluada mediante ensayos realizados en el envase original;

— el contenido de la sustancia activa que es un microorganismo, que se ajustará al contenido certificado mínimo y máximo declarado por el solicitante antes y después del almacenamiento a la temperatura de almacenamiento recomendada y, en su caso, a bajas temperaturas;

▼ **M2**

- el crecimiento de posibles microorganismos contaminantes relevantes antes y después del almacenamiento a la temperatura de almacenamiento recomendada, expresado en términos adecuados para los microorganismos [como el número de unidades activas por volumen o peso, de unidades formadoras de colonias (UFC) o de unidades internacionales por volumen o peso, o cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo];
- la presencia de metabolitos preocupantes identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, antes y después del almacenamiento.

2.6.3. *Otros factores que afectan a la estabilidad*

Deberá indicarse el efecto de la exposición al aire, a la luz, etc., en la estabilidad del producto fitosanitario.

Deberán indicarse las condiciones óptimas de humedad para garantizar la estabilidad del producto fitosanitario durante el almacenamiento. En el caso de preparados secos, se describirán también los efectos en la viabilidad del microorganismo de una contaminación por agua. Esta información podrá proporcionarse midiendo directamente el contenido de humedad antes y después del almacenamiento o describiendo la integridad del envase y la viabilidad del microorganismo antes y después del almacenamiento.

2.7. **Características técnicas del producto fitosanitario**

Deberán determinarse e indicarse las características técnicas de los productos fitosanitarios en las concentraciones adecuadas.

2.7.1. *Humectabilidad*

Deberá determinarse e indicarse la humectabilidad de los productos fitosanitarios sólidos que se utilicen diluidos (p. ej., polvos mojables y gránulos dispersables en agua).

2.7.2. *Espumación persistente*

Deberá determinarse e indicarse la persistencia de la espumación en los productos fitosanitarios sólidos destinados a diluirse con agua.

2.7.3. *Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión*

Deberá determinarse e indicarse la suspensibilidad de los productos fitosanitarios dispersables en agua (p. ej., polvos mojables, gránulos dispersables en agua o concentrados en suspensión).

Deberá determinarse e indicarse la espontaneidad de la dispersión de los productos fitosanitarios dispersables en agua (p. ej., concentrados en suspensión y gránulos dispersables en agua).

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

2.7.4. *Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo*

A fin de cerciorarse de que la granulometría de los polvos espolvoreables resulta adecuada para facilitar su aplicación, deberá efectuarse y notificarse un ensayo de tamiz seco. En el caso de los productos fitosanitarios dispersables en agua, deberá efectuarse y notificarse un ensayo con tamiz húmedo.

▼ M2

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

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

- i) Tratándose de polvos, deberá determinarse e indicarse la granulometría. Deberá determinarse e indicarse el intervalo nominal de tamaños de los gránulos para aplicación directa.
- ii) Deberá determinarse e indicarse el contenido de polvo de los productos fitosanitarios granulares. Si los resultados muestran un contenido de polvo > 1 % p/p, deberá determinarse e indicarse el tamaño de las partículas del polvo generado. Si es importante para la exposición del operario, deberá determinarse y notificarse la granulometría del polvo.
- iii) Deberán determinarse e indicarse las características de friabilidad y atrición de los gránulos y los comprimidos que, dentro del envase, estén sueltos.
- iv) Deberán determinarse e indicarse la dureza y la integridad de los comprimidos.

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

- i) Deberán determinarse e indicarse la emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los productos fitosanitarios que formen emulsiones.
- ii) Deberá determinarse e indicarse la estabilidad de las emulsiones diluidas y de los productos fitosanitarios que sean emulsiones.

2.7.7. *Fluidez, vertibilidad (aclarabilidad) y espolvoreabilidad*

- i) Deberá determinarse la fluidez de los productos fitosanitarios granulares.
- ii) Deberá determinarse e indicarse la vertibilidad (incluido el residuo aclarado) de los productos fitosanitarios en suspensión (p. ej., concentrados en suspensión, suspoemulsiones).
- iii) Deberá determinarse e indicarse la espolvoreabilidad de los polvos espolvoreables.

2.8. **Compatibilidad física y química con otros productos fitosanitarios, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso**

2.8.1. *Compatibilidad física*

Si en la alegación de la etiqueta se indica el uso en una mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá determinarse e indicarse la compatibilidad física del producto fitosanitario con diferentes productos fitosanitarios y adyuvantes indicados en la alegación de la etiqueta para su uso en las mismas mezclas de aplicación recomendadas.

▼ M2**2.8.2. Compatibilidad química**

Si en la alegación de la etiqueta se indica el uso en una mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá determinarse e indicarse la compatibilidad química del producto fitosanitario con diferentes productos fitosanitarios o adyuvantes en las mismas mezclas de aplicación recomendadas, salvo en caso de que, tras el examen de las propiedades individuales del producto fitosanitario, se determine que no hay posibilidad de reacción. En tales casos, bastará con proporcionar esa información para justificar que no se determine en la práctica la compatibilidad química.

2.9. Adherencia y distribución en las semillas

Cuando se trate de productos fitosanitarios destinados al tratamiento de semillas, deberán estudiarse e indicarse su adherencia y su distribución en las semillas.

3. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN**3.1. Ámbito de uso previsto**

Se especificarán los ámbitos de utilización, existentes y propuestos, de los productos fitosanitarios que contengan el microorganismo, de entre los siguientes:

- uso de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,
- cultivos protegidos (p. ej., en invernaderos),
- zonas no cultivadas,
- jardinería doméstica,
- plantas de interior,
- alimentos y piensos almacenados,
- otro (especificar).

3.2. Modo de acción en el organismo objetivo

Se proporcionará la información exigida de conformidad con la parte B, punto 2.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 en relación con el producto fitosanitario. Se proporcionará información adicional sobre el modo de acción en el organismo objetivo en caso de que los componentes químicos (p. ej., coformulantes) puedan tener un efecto importante en la eficacia, la salud humana y animal o el medio ambiente.

3.3. Función, organismos objetivo y vegetales o productos vegetales que deben protegerse y posibles medidas de mitigación de riesgos

Se indicará como función biológica una de las siguientes:

- lucha contra bacterias,
- lucha contra hongos,
- lucha contra insectos,
- lucha contra ácaros,
- lucha contra moluscos,
- lucha contra nematodos,
- lucha contra vegetales,
- otro (especificar).

Deberán proporcionarse detalles sobre los organismos objetivo y los vegetales o productos vegetales que deben protegerse.

▼ **M2****3.4. Tasa de aplicación**

Deberá indicarse, con respecto a cada método de aplicación y cada uso, la tasa de aplicación por unidad tratada, expresada en g, kg, ml o l para el producto fitosanitario y en las unidades adecuadas para el microorganismo [p. ej., número de unidades activas, unidades formadoras de colonias (UFC) o unidades internacionales por volumen o peso]. Cuando se trate de cultivos protegidos o de jardines domésticos, las tasas de uso se expresarán en g o kg/100 m², en g o kg/m³, en ml o l/100 m² o en ml o l/m³.

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

El contenido de microorganismo se indicará, según sea adecuado, en número de unidades activas por volumen o peso, de unidades formadoras de colonias (UFC) o de unidades internacionales por volumen o peso, o cualquier otra manera que sea pertinente para el microorganismo.

3.6. Método de aplicación

Deberá describirse el método de aplicación propuesto, indicando el tipo de equipo que debe eventualmente utilizarse, así como el tipo y el volumen de diluyente que deba utilizarse por unidad de superficie de aplicación o de volumen de producto fitosanitario.

3.7. Número y distribución temporal de las aplicaciones en el mismo cultivo, duración de la protección y periodos de espera

Deberán indicarse el número máximo de aplicaciones en el mismo cultivo y su distribución temporal.

Cuando proceda, se indicarán las fases de crecimiento de los cultivos que se protejan y las fases de desarrollo de los organismos objetivo. En su caso, 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. Instrucciones de uso propuestas

Deberán proporcionarse las instrucciones de uso propuestas del producto fitosanitario que vayan a figurar en las etiquetas y los prospectos. Deberán proporcionarse detalles sobre las medidas de mitigación de riesgos (si procede).

3.9. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente

La información suministrada deberá derivarse de los datos presentados en relación con los microorganismos y de los proporcionados con arreglo a las secciones 7 a 10, y apoyarse en ellos.

- i) Cuando proceda, deberán especificarse los intervalos previos a la cosecha y los periodos de reentrada o de retención necesarios para minimizar la presencia de residuos en el interior o la superficie de los cultivos, los vegetales y los productos vegetales, o en las zonas o espacios tratados, con el fin de proteger la salud humana y la salud animal, p. ej.:

— intervalo previo a la cosecha (en días) con respecto a cada cultivo;

— período de reentrada (en días) antes de que el ganado vuelva a las zonas de pastos;

▼ M2

- período de reentrada (en horas o días) antes de que las personas vuelvan a cultivos, edificios o espacios tratados;
- plazo de retención (en días) para usos en piensos y usos después de la cosecha;
- período de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados.

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

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO

4.1. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación

Deberán describirse los procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación y la ropa de protección.

Tales procedimientos tendrán por objeto inactivar o destruir la sustancia activa que es un microorganismo y eliminar los residuos del producto fitosanitario [incluidos los metabolitos preocupantes, en caso de haberse identificado alguno con arreglo a la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013].

Se presentarán datos suficientes para demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza y descontaminación.

4.2. Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso o en caso de incendio

Se especificarán los métodos y precauciones recomendados relativos a los procedimientos (detallados) de manipulación para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes como a nivel de usuario, para su transporte y en caso de incendio. También deberán proporcionarse datos sobre los productos de la combustión, si procede. Deberán especificarse los peligros probables y los métodos y procedimientos para minimizar los riesgos. Deberán proponerse procedimientos para impedir o minimizar la generación de desechos o restos.

Deberá proporcionarse, cuando proceda, una evaluación de los procedimientos.

Se indicarán la naturaleza y las características de la ropa y los equipos de protección propuestos. Los datos proporcionados deberán ser suficientes para evaluar la posibilidad de obtenerlos, su adecuación y efectividad en condiciones de uso realistas (p. ej., en el campo o en invernadero), su resistencia y su compatibilidad con el producto fitosanitario.

4.3. Medidas en caso de accidente

Se indicarán los procedimientos detallados que deban seguirse en caso de accidente durante el transporte, el almacenamiento o el uso, que incluirán:

- la contención de los derrames,
- la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios,
- la eliminación de los envases dañados, los adsorbentes y otros materiales,
- la protección del personal de socorro y de los residentes, incluidos los circunstancias,
- los primeros auxilios.

▼ M2**4.4. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase**

Deberán elaborarse y describirse los procedimientos de destrucción y descontaminación, tanto para cantidades pequeñas (p. ej., a nivel de usuario) como grandes (p. ej., a nivel de almacén). Estos procedimientos deberán ser coherentes con las disposiciones vigentes relativas a la eliminación de desechos y de residuos tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente y serán los más rentables y prácticos que puedan aplicarse.

4.4.1. Incineración controlada

El solicitante proporcionará instrucciones detalladas para la eliminación segura, teniendo en cuenta que, en muchos casos, el único medio o el más adecuado para eliminar de manera segura los productos fitosanitarios, y en particular los coformulantes que contienen, los materiales contaminados o los embalajes contaminados es la incineración controlada en una incineradora autorizada.

4.4.2. Otros

Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la destrucción o la descontaminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se proporcionarán datos relativos a esos métodos.

5. MÉTODOS ANALÍTICOS**Introducción**

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

Deberán describirse los métodos, detallando el equipo, los materiales empleados y las condiciones aplicadas. Deberá informarse sobre la aplicabilidad de métodos reconocidos internacionalmente.

A solicitud de las autoridades competentes, deberán proporcionarse las siguientes muestras:

- i) muestras del preparado;
- ii) muestras del MPCA fabricado;
- iii) muestra de la reserva de inóculos;
- iv) si es técnicamente posible, patrones analíticos de los metabolitos preocupantes [véase la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013] y de todos los demás componentes incluidos en la definición de residuo;
- v) si es técnicamente posible y necesario, patrones analíticos de las impurezas relevantes.

Siempre que sea factible, los métodos posteriores a la autorización deberán seguir el planteamiento más sencillo posible, implicar un coste mínimo y exigir equipos normalmente disponibles.

5.1. Métodos para el análisis del preparado

Deberán describirse los métodos:

- para la identificación y cuantificación de cada microorganismo que constituya una sustancia activa del producto fitosanitario, incluidos los métodos para distinguir diferentes microorganismos, cuando el producto fitosanitario contenga más de uno, y los métodos analíticos moleculares o fenotípicos más adecuados, con arreglo a la parte B, punto 4.1, del anexo del Reglamento (CE) n.º 283/2013;

▼ M2

- para determinar la pureza microbiológica del producto fitosanitario;

- para detectar y contar los microorganismos contaminantes relevantes en el producto fitosanitario;

- utilizados para determinar la estabilidad durante el almacenamiento y la vida útil del producto fitosanitario.

5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de las densidades del microorganismo y de los residuos con arreglo a la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, salvo que la información ya presentada de conformidad con los requisitos de la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 sea suficiente.

6. DATOS SOBRE LA EFICACIA**Introducción**

Los datos proporcionados deberán ser suficientes para permitir una evaluación del producto fitosanitario. En particular, deberá ser posible evaluar la naturaleza y la amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del producto fitosanitario en comparación con productos de referencia adecuados, si existen, con un testigo no tratado o con umbrales de daño, y deberán poder definirse sus condiciones de uso.

El diseño, el análisis, la realización y los informes de los ensayos deberán ajustarse a las normas pertinentes, si están disponibles. Las divergencias con respecto a las normas pertinentes disponibles únicamente podrán ser aceptables si el diseño de los ensayos cumple los requisitos mínimos de las normas pertinentes y se describe y justifica. El informe incluirá una evaluación detallada y crítica de los datos.

El número de ensayos que deban efectuarse y sobre los que se deba informar dependerá de factores como la medida en que se conozcan las propiedades de la sustancia activa que es un microorganismo en el producto fitosanitario. Ese número puede depender también de la variabilidad de las condiciones que se den en los ensayos (p. ej., la variabilidad de las condiciones fitosanitarias o climáticas), de la gama de prácticas agrícolas, de la uniformidad de los cultivos, del modo de aplicación, del tipo de organismo objetivo, de la región climática y del tipo de producto fitosanitario.

Los datos presentados deberán ser suficientes para ser representativos de las regiones y de la gama de condiciones de uso encontradas en la práctica por lo que respecta a los usos del producto fitosanitario. Si está debidamente justificado y es pertinente con un enfoque caso por caso y atendiendo a la opinión de los expertos, el solicitante podrá extrapolar datos para apoyar la solicitud, incluidos los datos generados sobre otros usos, cultivos, ambientes europeos y demás condiciones pertinentes.

Si no puede hacerse una extrapolación para evaluar las diferencias estacionales, de haberlas, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar la eficacia del producto fitosanitario en cada región agronómica y climatológicamente diferente con respecto a cada combinación de cultivo (o producto) y organismo objetivo. Deberán aportarse ensayos sobre eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados en al menos dos periodos vegetativos.

▼ M2

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, en organismos no objetivo que se observen en los ensayos realizados conforme a los requisitos de la presente sección.

6.1. Ensayos preliminares

Cuando así lo solicite la autoridad competente, se presentarán informes resumidos de los ensayos preliminares, incluidos los estudios de laboratorio, de invernadero y de campo, utilizados para evaluar la actividad biológica, el modo de acción y la determinación de la gama de dosificación del producto fitosanitario y de la sustancia o sustancias activas que contiene. Estos informes deberán justificar la combinación de varias sustancias activas, protectores o sinergistas, si procede, y proporcionarán información adicional a la autoridad competente cuando evalúe el producto fitosanitario. En caso de que no se adjunte esta información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

6.2. Dosis efectiva mínima

Se notificará la dosis efectiva mínima necesaria para lograr con suficiente eficacia la acción fitosanitaria pretendida en toda la amplia gama de situaciones en las que deba aplicarse el producto fitosanitario, o un intervalo de dosis mínimas.

6.3. Ensayos sobre la efectividad

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para permitir una evaluación del grado, la duración y la uniformidad de los efectos deseados del producto fitosanitario. También se informará de los posibles efectos benéficos en los cultivos tratados. Los ensayos incluirán un testigo no tratado. En caso de disponibilidad de productos de referencia adecuados, se realizará una comparación entre el producto fitosanitario objeto de la solicitud y el producto de referencia. Los ensayos deberán diseñarse con vistas a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar de ensayo y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, el análisis y la notificación de los ensayos deberán ajustarse a normas o directrices pertinentes que cumplan al menos los requisitos de las normas pertinentes correspondientes. El informe incluirá una evaluación detallada y crítica de los datos. Deberá efectuarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello. En caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir ese análisis.

6.4. Información sobre el posible desarrollo de resistencias en los organismos objetivo

Se proporcionarán datos sobre la aparición y el desarrollo de resistencias o resistencias cruzadas en poblaciones de organismos objetivo de la sustancia activa que es un microorganismo, a menos que el solicitante demuestre que los datos y la información ya presentados en relación con la sustancia activa con arreglo a la parte B, punto 3.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 son suficientes para permitir una evaluación.

Si se exigen datos, estos pueden generarse en estudios experimentales (ya sea en laboratorios o en condiciones de campo) u obtenerse de la bibliografía científica disponible.

▼ M2

Si se exigen datos y se dispone de información sobre usos que no guardan relación directa con los usos para los que se solicita o se va a renovar la autorización, incluida la información sobre diferentes especies de organismos objetivo o cultivos diferentes, también se proporcionará esta información. Si existen pruebas o información que sugieran que el desarrollo de resistencias es probable en el uso comercial, deberán generarse y aportarse pruebas de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo objetivo. En tales casos, deberá presentarse una estrategia de gestión para minimizar la probabilidad de que las especies objetivo desarrollen resistencias o resistencias cruzadas.

6.5. Efectos adversos en los cultivos tratados**6.5.1. *Fitotoxicidad en los vegetales objetivo (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o los productos vegetales objetivo***

Para los herbicidas y otros productos fitosanitarios con los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos, los márgenes de selectividad sobre los cultivos objetivo deberán establecerse utilizando el doble de la tasa de aplicación recomendada. En este caso, se realizarán ensayos para proporcionar datos suficientes que permitan evaluar la posible aparición de fitotoxicidad tras el tratamiento con el producto fitosanitario. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá investigarse asimismo una tasa de aplicación intermedia. Si aparecen efectos adversos, pero se alega que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización, o que son pasajeros, se exigirán pruebas que fundamenten tal alegación. En caso necesario, deberá presentarse una medición del rendimiento del cultivo.

Si se exigen ensayos, deberá demostrarse que el producto fitosanitario es seguro para las principales variedades de los principales cultivos para los que se recomienda, incluidos los efectos de la fase de crecimiento del cultivo, el vigor y otros factores que puedan incidir en la sensibilidad a los daños o lesiones.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su grado de similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre esos cultivos principales y del grado de semejanza en el modo de utilización del producto fitosanitario, si procede. El ensayo podrá realizarse con el principal tipo de preparado que vaya a autorizarse.

Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios, se aplicarán a la mezcla las disposiciones del presente punto.

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

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

Se realizarán ensayos a fin de obtener datos suficientes para poder evaluar la eficacia del producto fitosanitario y la posible aparición de disminución del rendimiento o pérdidas durante el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados.

▼ M2

Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, a menos que el solicitante pueda demostrar adecuadamente que tales datos no son relevantes. Cuando sea probable que se almacenen vegetales o productos vegetales tratados, deberán indicarse los posibles efectos en el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la vida en almacenamiento.

6.5.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales

Podrán exigirse observaciones adecuadas sobre los parámetros de calidad en relación con determinados cultivos (por ejemplo, la calidad del grano del cereal o el contenido de azúcar). Esa información podrá obtenerse a partir de evaluaciones adecuadas en los ensayos descritos en los puntos 6.3 y 6.5.1.

Si procede, deberán efectuarse ensayos de contaminación.

6.5.4. Efectos en los procesos de transformación

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, y se exigen cuando se dan todas las circunstancias siguientes:

- los vegetales o productos vegetales tratados se destinan normalmente a ser utilizados en procesos de transformación (p. ej., vinificación, fabricación de cerveza o producción de pan);
- hay una presencia significativa de residuos en el momento de la cosecha (véase la sección 8); y
- se da al menos uno de los casos siguientes:
 - hay indicios de que el uso del producto fitosanitario puede influir en los procesos (p. ej., en el caso de una sustancia activa que es un microorganismo con función fungicida, cuando se usa cerca de la cosecha); o
 - se ha demostrado que otros productos fitosanitarios basados en el mismo ingrediente activo o en otro muy similar tienen influencia negativa en esos procesos o sus productos.

Cuando se exija el ensayo, podrá realizarse con el principal tipo de preparado que vaya a autorizarse. Se investigará y notificará la posibilidad de que aparezcan efectos adversos en los procesos de transformación. 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.

6.5.5. Impacto en vegetales o materiales de multiplicación tratados

Deberán aportarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en vegetales o productos vegetales utilizados 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.

Se presentarán observaciones en relación con:

- i) semillas: viabilidad, germinación y vigor;

▼ **M2**

- ii) esquejes: enraizamiento y tasas de crecimiento;
- iii) estolones: establecimiento y tasas de crecimiento;
- iv) tubérculos: germinación y crecimiento normal.

Los análisis de las semillas deberán realizarse de conformidad con las normas pertinentes o con directrices que cumplan al menos sus requisitos.

6.6. **Observaciones sobre efectos secundarios no deseados o no intencionados en los cultivos sucesivos y otros vegetales**

6.6.1. *Impacto en los cultivos sucesivos*

Lo dispuesto en el presente punto únicamente será aplicable por lo que respecta a:

- los microorganismos patógenos para los vegetales; o
- los metabolitos preocupantes en relación con los cuales se haya detectado un peligro para los vegetales y que, según los datos proporcionados en la sección 9, sigan existiendo en cantidades significativas en el suelo o en los materiales vegetales, como la paja o el material orgánico, hasta la siembra o el tiempo de plantación de posibles cultivos sucesivos.

Deberán proporcionarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en los cultivos sucesivos. Se indicarán los períodos mínimos de espera entre la última aplicación y la siembra o plantación de los cultivos sucesivos. Deberá indicarse toda posible limitación en la elección de los cultivos sucesivos. Deberá indicarse la duración de la protección conseguida con cada aplicación y con el número máximo de aplicaciones.

6.6.2. *Impacto en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes*

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

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

6.7. **Compatibilidad en los programas fitosanitarios**

Si la alegación propuesta para la etiqueta incluye requisitos sobre las condiciones de uso con otros productos fitosanitarios en mezcla de aplicación, secuencias de pulverización u otros tipos de aplicaciones pertinentes, deberán investigarse los efectos potenciales (p. ej., antagonismo, efectos fungicidas) en la actividad del microorganismo tras la mezcla, la pulverización secuencial o el empleo de otros tipos de aplicaciones pertinentes con otros productos fitosanitarios. Se proporcionará información adecuada.

En la etiqueta se propondrá un consejo de prudencia general para alertar al usuario de la posible pérdida de eficacia del microorganismo debido a la interacción en la mezcla de aplicación, a las secuencias de pulverización o a otros tipos de aplicaciones pertinentes con productos fitosanitarios distintos de los indicados en la etiqueta. En la etiqueta se indicarán las incompatibilidades biológicas conocidas con otros productos fitosanitarios.

▼ M2

Se especificarán recomendaciones adecuadas (p. ej., intervalos entre la aplicación del producto fitosanitario y otros productos), cuando sea necesario para evitar posibles efectos negativos en la actividad del microorganismo. Se proporcionará información adecuada en apoyo de las recomendaciones.

En su caso, se indicarán los posibles efectos adversos del producto fitosanitario en enemigos naturales (p. ej., agentes de control biológico liberados) u otras prácticas (como control biológico de conservación) en las condiciones previstas de utilización del producto fitosanitario. La evaluación de esos posibles efectos adversos se basará en la información proporcionada sobre uno o varios de los aspectos siguientes:

- espectro de hospedadores del microorganismo [parte B, punto 2.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013];
- efectos en las abejas [parte B, punto 8.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y parte B, punto 10.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013];
- efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas [parte B, punto 8.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y parte B, punto 10.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013]; o
- cualquier otra información pertinente.

7. EFECTO EN LA SALUD HUMANA**Introducción**

Con objeto de evaluar adecuadamente los riesgos para la salud humana y animal (es decir, las especies normalmente alimentadas y mantenidas por las personas o los animales destinados a la producción de alimentos) relacionados con el uso de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que es un microorganismo, la infectividad y patogenicidad del microorganismo ya han sido evaluadas de conformidad con la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Esta evaluación incluye el microorganismo y los metabolitos preocupantes para la salud humana y animal identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo de dicho Reglamento.

En la presente sección se señalan los ensayos adicionales pertinentes que deben realizarse para determinar la clasificación y el etiquetado del producto fitosanitario y la aceptabilidad de los riesgos relacionados con su uso. En algunos casos, la información ya existente sobre la toxicidad de los coformulantes y otros ingredientes inactivos del producto fitosanitario puede ser suficiente para llegar a una conclusión sobre la toxicidad del producto fitosanitario.

Con el fin de determinar la clasificación y el etiquetado del producto fitosanitario, así como los riesgos asociados con su uso, deberá proporcionarse información sobre las propiedades toxicológicas intrínsecas de los coformulantes, protectores y sinergistas. También se investigarán los posibles efectos sinérgicos adversos o la interacción entre las sustancias químicas presentes en el producto fitosanitario (p. ej., coformulantes, otras sustancias activas y sus impurezas presentes en el mismo producto fitosanitario). Se comunicarán los datos disponibles sobre cualquier posible efecto adverso para la salud humana.

▼ **M2**

La información proporcionada deberá ser suficiente para permitir una evaluación de los riesgos para la salud humana asociados con el uso de los productos fitosanitarios (operarios, trabajadores, circunstantes, residentes y consumidores) o con la manipulación de cultivos tratados, así como de los riesgos para la salud humana y los animales derivados de rastros residuales en alimentos, piensos y agua. Además, la información proporcionada deberá ser suficiente para:

- permitir la decisión acerca de si el producto fitosanitario debe autorizarse o no,
- especificar las condiciones o restricciones adecuadas que deben asociarse con la autorización,
- especificar las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia para la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que deben figurar en los envases (recipientes),
- determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deben aplicarse en caso de infección u otro efecto adverso en las personas.

En el contexto de la posible contribución que pueden tener las impurezas y otros componentes al perfil toxicológico del producto fitosanitario, deberá proporcionarse, con cada estudio presentado, una descripción detallada del material utilizado. Los ensayos deberán efectuarse utilizando el producto fitosanitario que quiera autorizarse. En particular, la información proporcionada deberá demostrar que el microorganismo utilizado en el producto fitosanitario y sus condiciones de cultivo son los mismos que aquellos sobre los que se presentan información y datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Al realizar estudios toxicológicos, deberán registrarse todos los signos de efectos adversos.

Sobre la base de la información presentada, deberán presentarse y justificarse propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario utilizando, en su caso, normas de cálculo conformes con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), que incluyan:

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

Cuando se considere que la información disponible no es lo suficientemente sólida como para excluir posibles efectos sinérgicos adversos de sustancias presentes en el producto fitosanitario (p. ej., coformulantes, otras sustancias activas y sus impurezas presentes en el mismo producto fitosanitario), la autoridad competente exigirá estudios toxicológicos sobre posibles efectos sinérgicos adversos, como se describe en los puntos 7.4 y 7.7.

7.1. Datos médicos

Se comunicará toda la información disponible sobre posibles efectos adversos para la salud humana, incluida la sensibilización y la respuesta alérgica de las personas expuestas al producto fitosanitario. En caso de efectos adversos, deberá prestarse especial atención a si la sensibilidad de la persona puede haberse visto afectada, p. ej., por una dolencia preexistente, medicación, inmunodepresión, embarazo o lactancia. La información proporcionada incluirá detalles sobre nivel y duración de la exposición, signos observados y demás observaciones clínicas pertinentes.

▼ **M2****7.2. Evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario**

Los posibles peligros para la salud humana relacionados con eventos patógenos asociados con el uso del producto fitosanitario se abordan mediante datos sobre infectividad, patogenicidad y eliminación de la sustancia activa que es un microorganismo de conformidad con la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

Los estudios para determinar la posible toxicidad del producto fitosanitario deberán realizarse conforme a lo dispuesto en el punto 7.3, a menos que el solicitante demuestre, siguiendo un enfoque de ponderación de las pruebas y sobre la base de la información proporcionada con arreglo a las secciones 2, 3 y 4 y el punto 7.1 u obtenida de otras fuentes fiables [p. ej., el Enfoque integrado de pruebas y evaluación (*Integrated Approach to Testing and Assessment*, IATA), normas de cálculo conformes con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), o datos cruzados procedentes de preparados similares], que no cabe esperar tales efectos. Deberá presentarse una evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario que tenga en cuenta la información sobre las propiedades intrínsecas de los coformulantes, los metabolitos preocupantes identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y las impurezas relevantes, así como los posibles efectos sinérgicos adversos o la interacción entre esas sustancias, y contenga una propuesta de clasificación y etiquetado. Con esta evaluación, el solicitante deberá demostrar si se dispone o no de información suficiente para clasificar el producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por lo que respecta a la toxicidad para las personas y si son o no necesarios los estudios de toxicidad aguda en animales que se describen en los puntos 7.3.1 a 7.3.6.

7.3. Toxicidad aguda

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad humana del producto fitosanitario, como se establece en el punto 7.2, el solicitante definirá qué ensayos de los descritos en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 son pertinentes para el producto fitosanitario y los realizará de acuerdo con las instrucciones facilitadas en cada uno de los puntos correspondientes. Los estudios indicados en los puntos 7.3.1 a 7.3.6, los datos y la información que se proporcionen y evalúen deberán ser suficientes para constatar los efectos derivados de una exposición única al producto fitosanitario y, en particular, para determinar o indicar:

- la toxicidad aguda del producto fitosanitario;
- la evolución temporal y las características de los efectos adversos, con datos completos de los cambios de comportamiento observados y las eventuales manifestaciones toxicológicas macroscópicas en la autopsia de los animales;
- a ser posible, el modo de la acción tóxica; y
- los peligros relativos asociados con las diferentes vías de exposición.

La información generada también deberá permitir clasificar el producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

7.3.1. Toxicidad oral aguda

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad oral aguda del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de toxicidad oral aguda de acuerdo con las directrices más adecuadas.

▼ M2**7.3.2. Toxicidad cutánea aguda**

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad cutánea del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de toxicidad cutánea de acuerdo con las directrices más adecuadas.

7.3.3. Toxicidad aguda por inhalación

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad por inhalación del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de toxicidad aguda por inhalación si el producto fitosanitario:

- se utiliza con un equipo de nebulización,
- se utiliza como formulación generadora de humo,
- se utiliza como preparado liberador de vapor,
- va a ser aplicado desde una aeronave, en caso de que la exposición por inhalación sea relevante (pulverizador hidroneumático),
- es un aerosol,
- es un polvo que contiene una proporción importante de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ en peso),
- se va a aplicar de manera que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ en peso),
- contiene un componente volátil en una proporción superior al 10 %.

7.3.4. Irritación cutánea

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario a partir de la información disponible sobre sus componentes, incluidos la sustancia activa, los coformulantes, los protectores, los sinérgicos y las impurezas relevantes, como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de irritación cutánea de acuerdo con las directrices más adecuadas.

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

7.3.5. Irritación ocular

Se efectuará un ensayo de irritación ocular de acuerdo con las directrices más adecuadas, a menos:

- que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2 o
- que el microorganismo sea un irritante ocular ya conocido o sea probable, como se indica en la directriz de ensayo, que puedan producirse efectos oculares graves.

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

▼ M2**7.3.6. Sensibilización cutánea**

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de las propiedades de sensibilización cutánea del producto fitosanitario a partir de la información disponible sobre sus componentes químicos (es decir, coformulantes, metabolitos preocupantes e impurezas relevantes) como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de sensibilización cutánea, si está disponible, de acuerdo con las directrices más adecuadas.

7.4. Información adicional sobre la toxicidad

Si, atendiendo a los resultados de los estudios exigidos en el punto 7.3, en el producto fitosanitario están presentes una o varias sustancias preocupantes (p. ej., metabolitos preocupantes o coformulantes) cuyo riesgo para la salud humana y animal se considera inaceptable sobre la base de los estudios ya realizados, puede ser necesaria información adicional pertinente sobre la toxicidad del producto fitosanitario. La necesidad de realizar estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario deberá fundamentarse en la opinión de expertos caso por caso, a la luz de los parámetros particulares que deban investigarse y de los objetivos que deban alcanzarse, por ejemplo, si los estudios descritos en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 suscitan preocupación por la toxicidad de los productos fitosanitarios o si no se ha podido llegar a una conclusión sobre la toxicidad.

7.5. Datos sobre la exposición

Si, a partir de los datos proporcionados en la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la presente sección, no pueden excluirse los efectos en la salud humana, se generarán y comunicarán información y datos suficientes para permitir una evaluación de la amplitud de la exposición al producto fitosanitario que pueda producirse en las condiciones de uso propuestas. El diseño de los estudios deberá tener en cuenta las propiedades biológicas, físicas, químicas y toxicológicas del producto fitosanitario, el tipo de producto (sin diluir o diluido), el tipo de preparado, la vía de exposición y el grado y la duración de la exposición.

En caso de que exista una preocupación particular por la posibilidad de absorción cutánea de un componente tóxico del producto fitosanitario atendiendo a la información contemplada en la presente sección, los datos de absorción cutánea se proporcionarán con arreglo a la parte A, punto 7.3.

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

La información y los datos contemplados en el presente punto servirán de base para la selección de las medidas de protección adecuadas, incluidos los equipos de protección individual (véase el punto 4.2) que deberán utilizar los operarios y los trabajadores y otras medidas adecuadas de mitigación de riesgos (p. ej., para circunstantes y residentes), que deberán especificarse en la etiqueta.

7.6. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas

Cuando proceda, se presentará la siguiente información sobre cada coformulante, protector y sinergista:

▼ **M2**

- a) el número de registro contemplado en el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- b) los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico; y
- c) la ficha de datos de seguridad contemplada en el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Se presentará cualquier otra información disponible.

7.7. **Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios**

Cuando la etiqueta del producto fitosanitario indique el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación, deberán efectuarse los estudios contemplados en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 con respecto a la combinación de productos correspondiente. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios suplementarios se tomarán 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 fitosanitarios en cuestión y la información disponible sobre los productos fitosanitarios u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

La necesidad de realizar estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario deberá fundamentarse en la opinión de expertos caso por caso, a la luz de los parámetros particulares que deban investigarse y de los objetivos que deban alcanzarse (por ejemplo, en relación con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas u otros componentes sospechosos de tener efectos toxicológicos sinérgicos o acumulativos).

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

Deberán presentarse datos e información sobre los residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados, conforme a la parte B, sección 6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, a menos que el solicitante demuestre que los datos y la información ya presentados en relación con la sustancia activa son suficientes para realizar una evaluación de riesgos del producto fitosanitario.

9. **DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE**

Se presentarán datos e información con arreglo a la parte B, sección 7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 sobre el destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente, a menos que el solicitante demuestre que los datos y la información ya presentados en relación con la sustancia activa son suficientes para realizar una evaluación de riesgos del producto fitosanitario.

10. **EFFECTOS EN ORGANISMOS NO OBJETIVO**

Introducción

- i) La información proporcionada, junto con la relativa a la sustancia activa que es un microorganismo, facilitada de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 [incluidos los posibles metabolitos preocupantes identificados con arreglo a la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013], deberá ser suficiente para permitir una evaluación del impacto potencial del producto fitosanitario en especies no objetivo, cuando se

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼ M2

utilice como se propone. Al presentar esta información, el solicitante tendrá en cuenta que el impacto en especies no objetivo puede deberse a una exposición única, prolongada o repetida y puede ser reversible o irreversible.

- ii) Cuando los datos sobre exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a la sección 9. Para estimar la exposición de los organismos se tendrá en cuenta toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario y sobre el microorganismo. Cuando proceda, se utilizarán los datos contemplados en esta sección. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario tiene un efecto más fuerte que la sustancia activa que es un microorganismo, deberán utilizarse los datos relativos a los efectos del producto fitosanitario sobre los organismos no objetivo para calcular las correspondientes relaciones entre el efecto y la exposición.
- iii) A menos que pueda justificarse la posibilidad de realizar una evaluación de los efectos sobre organismos no objetivo con la información ya disponible, podrán exigirse datos experimentales. La duración de los estudios experimentales deberá ser lo suficientemente larga como para dar tiempo a la incubación, la infección y la manifestación de efectos adversos en organismos no objetivo, pero en consonancia con la exposición prevista en el uso propuesto. Para distinguir entre efectos patogénicos y tóxicos, se utilizarán controles adecuados además del grupo de control sin administración, como controles inactivados o controles estériles de filtrado o sobrenadante. Se exigirá una especial atención cuando el producto fitosanitario contenga un microorganismo patógeno para organismos no objetivo distintos de los mamíferos y que no haya sido aislado a partir de un ambiente europeo determinado. La información proporcionada deberá ser suficiente para evaluar los impactos ambientales.
- iv) La relevancia de las especies de organismos no objetivo utilizadas para los ensayos de los efectos en el medio ambiente se basará en un enfoque de ponderación de las pruebas, teniendo en cuenta, por ejemplo:
 - información sobre el microorganismo (en particular sobre sus propiedades biológicas), como se exige en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013;
 - información sobre los coformulantes, protectores y sinergistas, como se exige en las secciones 1 a 9; y
 - pautas de uso propuestas del producto fitosanitario (p. ej., aplicación en las hojas o en el suelo).

Para que sea más fácil evaluar la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada especie relevante de los organismos no objetivo en los diferentes ensayos especificados en relación con los efectos en estos organismos.

- v) Deberán indicarse todos los efectos adversos observados en las pruebas y los ensayos realizados con el producto fitosanitario, y deberán efectuarse y reseñarse los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los mecanismos implicados y evaluar la importancia de tales efectos.

▼ **M2**

- vi) Cuando se indiquen efectos tóxicos adversos en los estudios considerados para la evaluación de riesgos y el riesgo constatado pueda considerarse inaceptable, se efectuarán estudios adicionales de toxicidad en condiciones de campo y de conformidad con las recomendaciones de uso propuestas, si procede.

El tipo de estudio que deba realizarse depende de los efectos y de los organismos no objetivo afectados según lo observado en los estudios que se exigen en los puntos 10.1 a 10.7 y en los ensayos de eficacia, y puede tener que incluir también otros estudios sobre especies no objetivo adicionales (es decir, diferentes de las inicialmente analizadas). Deberá prestarse especial atención a los posibles efectos sobre los organismos no objetivo que aparecen en un ambiente europeo determinado y los organismos liberados deliberadamente con fines de control biológico.

- vii) La información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otra información pertinente, y la proporcionada en relación con el microorganismo [incluidos los posibles metabolitos preocupantes identificados con arreglo a la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013], deberán ser suficientes para:

- especificar los símbolos e indicaciones de peligro, las frases sobre riesgos y seguridad o los pictogramas, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia para la protección del medio ambiente que deben figurar en los envases (recipientes);
- permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para poblaciones, comunidades y procesos de las especies no objetivo, según el caso;
- permitir una evaluación de la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de las especies no objetivo.

10.1. Efectos en los vertebrados terrestres

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.1, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [basándose en datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los vertebrados terrestres no objetivo (p. ej., mamíferos, aves, reptiles y anfibios) no estarán expuestos al producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

▼ M2

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes, que deberán proporcionar valores DL_{50} e incluir resultados patológicos macroscópicos. Los estudios podrán efectuarse con la especie utilizada en los estudios contemplados en la parte B, punto 8.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos**10.2.1. Efectos en los peces**

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.1, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [basándose en datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de las sustancias activas en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los peces no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes, que deberán proporcionar valores DL_{50} e incluir resultados patológicos macroscópicos. Los estudios deberán efectuarse con la especie utilizada en los estudios contemplados en la parte B, punto 8.2.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

10.2.2. Efectos en los invertebrados acuáticos

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.2, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de las sustancias activas en el producto fitosanitario]; o

▼ M2

- justificar que los invertebrados acuáticos no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.2.3. *Efectos en las algas*

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.3, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que las algas no estarán expuestas a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.2.4. *Efectos en los macrófitos acuáticos*

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.4, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los macrófitos acuáticos no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

▼ M2**10.3. Efectos en las abejas**

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.3, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que las abejas no estarán expuestas a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.4. Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.4, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los artrópodos no objetivo distintos de las abejas no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes. Los análisis podrían incluir otros estudios sobre especies adicionales o estudios afinados, como estudios sobre organismos no objetivo seleccionados, usando el producto fitosanitario formulado. La elección de especies de ensayo de artrópodos no objetivo que desempeñen un papel importante en la gestión integrada de plagas puede basarse en varios factores, como las propiedades biológicas del microorganismo y el uso previsto (p. ej., el tipo de cultivo).

▼ M2**10.5. Efectos en los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo**

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.5, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.6. Efectos en los vegetales terrestres no objetivo

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.6, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los vegetales terrestres no objetivo no estarán expuestos al producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

▼ M2**10.7. Estudios adicionales de toxicidad**

Podrán presentarse más datos o realizarse estudios adicionales de toxicidad si los ensayos exigidos en los puntos 10.1 a 10.6 han mostrado efectos adversos en uno o más organismos no objetivo y el riesgo se considera inaceptable. El tipo de estudio que deba realizarse se elegirá en función de los efectos y de los organismos no objetivo afectados según lo observado en los estudios que se exigen en los puntos 10.1 a 10.6 y en los ensayos de eficacia, y puede tener que incluir también otros estudios sobre especies no objetivo adicionales.