

COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(93)117 final

Bruselas, 20 de abril de 1993

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se establece el Anexo VI de

LA DIRECTIVA 91/414/CEE

relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. El artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de Julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, dispone, entre otras cosas, que los Estados miembros sólo autoricen los productos fitosanitarios que cumplan las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1, en aplicación de los principios uniformes enunciados en el Anexo VI.

Además, según los artículos 18 y 23 de la Directiva, el Consejo aprobará los principios uniformes, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, en el plazo de un año a partir de la fecha de notificación de la Directiva.

2. Los principios uniformes tienen por objeto asegurarse de que todos los Estados miembros, al adoptar decisiones sobre la autorización de productos fitosanitarios, apliquen los requisitos establecidos en el artículo 4 de forma equivalente y garantizando el nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente al que apunta la Directiva.

En este contexto la Comisión subraya especialmente que la propuesta tiene en cuenta la normativa comunitaria vigente en materia de protección del agua y, en particular, del agua potable, dadas las inquietudes expresadas en el Consejo y en el Parlamento durante la negociación de la Directiva 91/414/CEE. La Comisión se propone sin embargo iniciar un nuevo examen de la Directiva 80/778/CEE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. En caso de que el resultado de este examen dé lugar a una propuesta de la Comisión que modifique esta Directiva, o a otras disposiciones reglamentarias sobre la contaminación del agua por productos fitosanitarios, la Comisión examinará inmediatamente las consecuencias que se deriven en cuanto a la necesidad de proceder a la modificación correspondiente de la presente propuesta o, en caso de que ésta ya haya sido adoptada por el Consejo, en cuanto a la necesidad de modificar las disposiciones correspondientes del Anexo VI a través de los procedimientos previstos en los artículos 18 y 19 de la Directiva 91/414/CEE.

3. La Comisión considera que, dado que los principios uniformes se dirigen en primer lugar a las autoridades públicas de los Estados miembros encargadas de conceder las autorizaciones de productos fitosanitarios, estos principios deben centrarse en los distintos aspectos de la evaluación de los datos presentados por los solicitantes de conformidad con el artículo 13 de la Directiva y del proceso de adopción de decisiones sobre la base de esta evaluación.

La Comisión opina sin embargo que, para la correcta realización de los objetivos mencionados en el punto 2, deben definirse con mayor precisión las disposiciones del Anexo III a fin de garantizar que las evaluaciones puedan efectuarse sobre la base de un conjunto de datos desarrollados de acuerdo con el actual estado de los conocimientos científicos y técnicos. Por consiguiente, la Comisión se propone concretar el Anexo III, de acuerdo con el procedimiento previsto en la Directiva, de tal modo que incluya:

- los parámetros necesarios para decidir si se precisan estudios o datos específicos;
 - los parámetros necesarios para decidir si no se precisan estudios o datos específicos;
 - los protocolos experimentales que deben utilizarse para conseguir los datos requeridos.
4. La presente propuesta establece los principios uniformes en tres partes:
 - 1) una introducción general que determina los objetivos de estos principios, los datos que deben tenerse en cuenta para la evaluación y adopción de decisiones y los procedimientos de evaluación de los datos que permitan adoptar una decisión;

- 2) los principios relativos a la evaluación de los datos disponibles, que incluyen algunos principios generales y otros más específicos para cada una de las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4;
 - 3) los principios relativos al proceso de adopción de decisiones sobre la autorización de productos fitosanitarios, compuestos asimismo de algunos principios generales y de otros más específicos para cada una de las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4.
5. La Comisión ha elaborado esta propuesta sobre la base de los más avanzados conocimientos técnicos disponibles en los Estados miembros en materia de evaluación y adopción de decisiones relativas a los productos fitosanitarios.

Sin embargo, por lo que se refiere a determinados aspectos tales como los efectos de los productos fitosanitarios en los vegetales y en la flora acuática a los que no van dirigidos, y el alcance de los productos fitosanitarios en el aire, se ha comprobado que se requiere una mayor experiencia para poder establecer principios detallados relativos a la evaluación y a la adopción de decisiones. La Comisión seguirá observando los avances técnicos y científicos en estos campos e implantará lo antes posible normas más detalladas, relativas a estos ámbitos, de acuerdo con el procedimiento previsto en la Directiva.

6. En algunos casos, la presente propuesta prevé la utilización de modelos de cálculo. No obstante, actualmente es imposible para la Comisión proporcionar modelos armonizados en toda la Comunidad o determinar todas las condiciones en que deben utilizarse determinados modelos específicos, especialmente en el caso de los modelos relativos a la exposición del operador y al alcance y comportamiento de los productos fitosanitarios en el medio ambiente.

La Comisión se propone seguir observando muy atentamente los avances que se realicen en este campo y fomentar en el futuro la armonización, en la medida en que sea posible y dentro de sus posibilidades. Mientras tanto, los principios uniformes plantean algunos requisitos generales en relación con los modelos que deben utilizarse.

7. La presente propuesta tiene por objeto una serie de principios homogéneos para la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios químicos, dado que casi todos los productos fitosanitarios actualmente comercializados o de próxima comercialización consisten en preparados químicos. En cuanto sea posible se adoptarán disposiciones similares para los preparados que contengan microorganismos o virus.
8. Según las previsiones, la presente propuesta tendrá una incidencia mínima en el presupuesto comunitario.
9. No es probable que la propuesta vaya a tener una incidencia negativa en las empresas, incluidas las pequeñas y medianas.

Propuesta de
DIRECTIVA DEL CONSEJO
por la que se establece el Anexo VI de
LA DIRECTIVA 91/414/CEE
relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991,
relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, y, en
particular, el apartado 1 de su artículo 18,

Vista la propuesta de la Comisión,

(1) DO nº L 230 de 19.8.1991, p. 1.

Considerando que el Anexo VI prevé el desarrollo de principios uniformes con el fin de asegurarse de que los Estados miembros, al adoptar una decisión sobre la autorización de productos fitosanitarios, apliquen las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE de forma equivalente y garantizando el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente a que apunta la Directiva;

Considerando que, por consiguiente, es preciso establecer principios detallados para la evaluación de la información presentada por los solicitantes en relación con los productos fitosanitarios y para la adopción de decisiones sobre la base de los resultados de esta evaluación con vistas a la concesión de la autorización;

Considerando que tales principios deben disponerse para cada una de las distintas condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE queda establecido en el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a lo más tardar el 25 de Julio 1993.

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

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

ANEXO

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN
DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

CONTENIDO

- A. **INTRODUCCIÓN**

- B. **EVALUACIÓN**

- 1. **Principios generales**

- 2. **Principios específicos**

- 2.1 Eficacia
- 2.2 Ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales o
 productos vegetales
- 2.3 Efectos sobre los vertebrados objeto del tratamiento
- 2.4 Efectos sobre la salud humana o animal
- 2.4.1 Derivados del producto fitosanitario
- 2.4.2 Derivados de los residuos
- 2.5 Efectos sobre el medio ambiente
- 2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente
- 2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento
- 2.6 Métodos analíticos
- 2.7 Propiedades físicas y químicas

C. PROCESO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Principios generales

2. Principios específicos

2.1. Eficacia

2.2. Ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales

2.3. Efectos sobre los vertebrados objeto del tratamiento

2.4. Efectos sobre la salud humana o animal

2.4.1. Derivados del producto fitosanitario

2.4.2. Derivados de los residuos

2.5. Efectos sobre el medio ambiente

2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente

2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.6. Métodos analíticos

2.7. Propiedades físicas y químicas

A. INTRODUCCIÓN

1. Los principios desarrollados en el presente Anexo tienen como objetivo garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios tengan como consecuencia la aplicación por parte de todos los Estados miembros de los requisitos establecidos en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4, garantizándose el elevado nivel de protección de las personas, los animales y el medio ambiente a que tiende la Directiva.

2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán:
 - a) - asegurarse de que la documentación suministrada se ajuste a los requisitos establecidos en el Anexo III, a más tardar en el momento en que concluya la evaluación a los efectos de la adopción de una decisión, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra a) del apartado 1, y de los apartados 4 y 6 del artículo 13;

 - asegurarse de que los datos presentados sean aceptables desde el punto de vista de su alcance, calidad, coherencia y fiabilidad y de que sean suficientes para permitir una evaluación adecuada de la documentación;

 - evaluar, en su caso, la justificación presentada por el solicitante para no facilitar ciertos datos;

- b) tener en cuenta los datos mencionados en el Anexo II, relativos a la sustancia o sustancias activas del producto fitosanitario, que hayan sido presentados a los efectos de la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I y los resultados de la evaluación de esta información, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra b) del apartado 1 y de los apartados 2, 3 y 6 del artículo 13;
 - c) tomar en consideración otros datos técnicos y científicos relevantes que les hayan sido presentados, en relación con las prestaciones del producto fitosanitario o con sus posibles efectos negativos y los de sus componentes o residuos.
3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos del Anexo II, se entenderá por estos datos aquéllos a que se refiere la letra b) del punto 2.
 4. En caso de que los datos facilitados sean suficientes para permitir llevar a cabo la evaluación para una de las aplicaciones propuestas, deberán evaluarse las solicitudes y adoptarse una decisión en relación con la aplicación o aplicaciones propuestas respecto de las cuales los datos resulten suficientes.

Habida cuenta de las justificaciones presentadas y con la ayuda de todas las clarificaciones necesarias, los Estados miembros denegarán las solicitudes presentadas en las que la falta de datos sea tal que no permita llevar a término la evaluación, ni llevar a cabo un proceso fiable de adopción de decisiones al menos en el caso de una de las aplicaciones propuestas.

5. Durante el proceso de evaluación y de adopción de decisiones, los Estados miembros colaborarán con los solicitantes con el fin de resolver, en caso necesario, cualquier tema relacionado con la documentación, en una primera fase, o determinar, en una primera etapa, los estudios suplementarios que resulten necesarios para evaluar convenientemente la documentación o modificar cualquiera de las condiciones propuestas para la aplicación que se proyecte dar al producto fitosanitario o el tipo o composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Anexo o en la Directiva.

Los Estados miembros adoptarán una decisión justificada normalmente en un plazo máximo de 12 meses después de que se haya presentado al Estado miembro una documentación completa desde el punto de vista técnico, es decir, que se ajuste a todos los requisitos establecidos en el Anexo III.

6. Tanto la evaluación como el proceso de adopción de decisiones supondrán una serie de juicios que deberán basarse en principios científicos válidos y formularse con el asesoramiento de expertos.

B. EVALUACIÓN

1. Principios generales

1. Habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos actuales, los Estados miembros evaluarán los datos a que se refiere el punto 2 de la parte A, y en particular:

a) evaluarán las prestaciones del productos fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad para cada una de las aplicaciones para las que se haya solicitado la autorización, y

b) determinarán cuáles son los riesgos que se plantean, evaluarán su importancia y formularán un juicio sobre los posibles riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente.

2. Para la evaluación de las solicitudes presentadas y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4, que establece, entre otras cosas, que los Estados miembros tengan en cuenta todas las condiciones normales en que pueda utilizarse el producto y las consecuencias de su aplicación, los Estados miembros se asegurarán de que las evaluaciones que se lleven a cabo tengan en cuenta las condiciones prácticas de aplicación propuestas. Éstas deberán incluir, concretamente, el objetivo de la aplicación, la dosis, el modo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como el tipo y la composición del preparado. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, cuando sea posible, los principios de la lucha integrada.

3. Para la evaluación de las solicitudes presentadas, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de las zonas en que se proyecte la aplicación del producto.
4. Para la interpretación de los resultados de la evaluación, los Estados miembros tomarán en consideración los posibles elementos dudosos que contengan los datos obtenidos durante la evaluación, a fin de garantizar que las posibilidades de no detectar efectos negativos se reduzcan al mínimo. Se examinará el proceso de adopción de decisiones con el fin de determinar cuáles son los elementos de decisión o los datos críticos en cuyo caso los elementos dudosos podrían conducir a una clasificación errónea del riesgo.

Al principio, la evaluación se basará en los datos o estimaciones más precisas disponibles que reflejen condiciones realistas de aplicación del producto fitosanitario y dará lugar a un enfoque realista basado en la hipótesis del caso más grave. A continuación se procederá a una nueva evaluación que tenga en cuenta los posibles elementos dudosos de los datos críticos, por un lado, y una serie de condiciones de utilización que posiblemente vayan a darse, por otro, a fin de determinar si existe la posibilidad de que la estimación inicial varíe notablemente.

5. En caso de que los principios específicos de la sección 2 de la parte B establezcan la utilización de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, estos modelos deberán:

- efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos en cuestión, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;
- ser sometidos al análisis a que se refiere el punto 1.4 de la parte B;
- ser validados de forma fiable a través de medidas llevadas a cabo en circunstancias que correspondan a la utilización del modelo;
- corresponder a las condiciones existentes en la zona de aplicación propuesta.

2. Principios específicos

Para la evaluación de los datos y de la información presentados en apoyo de las solicitudes, los Estados miembros aplicarán los principios siguientes:

2.1. Eficacia

- 2.1.1 Cuando la utilización propuesta consista en la lucha o la protección contra un organismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo resulte nocivo en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de la zona de aplicación propuesta.
- 2.1.2 Cuando la aplicación propuesta consista en un efecto distinto de la lucha o protección contra un organismo, los Estados miembros determinarán si, en caso de no utilizarse el producto fitosanitario, pueden producirse daños, pérdidas o inconvenientes importantes, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de la zona en que se propone su aplicación.
- 2.1.3 Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el Anexo III, habida cuenta de la magnitud de la lucha o del efecto deseado, y de las condiciones experimentales correspondientes, tales como:

- la elección del cultivo o de la variedad;
- las condiciones agrícolas y medioambientales, incluidas las climáticas;
- la presencia del organismo nocivo y su densidad;
- el grado de desarrollo del cultivo y del organismo;
- la cantidad de producto fitosanitario utilizada;
- la cantidad de coadyuvante añadida, si así lo requiere la etiqueta;
- la frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones;
- el tipo de equipo de aplicación.

2.1.4 Los Estados miembros evaluarán las prestaciones del producto fitosanitario en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que vayan a darse en la práctica en la zona de aplicación propuesta, y en particular:

- i) la intensidad, duración y coherencia de la lucha, la protección u otros efectos perseguidos en comparación con productos de referencia adecuados y con la lucha sin aplicación de tratamiento;
- ii) si procede, el efecto sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas de almacenamiento, en términos de cantidad o calidad, en comparación con productos de referencia adecuados y con la lucha sin aplicación de tratamiento.

La definición de un producto de referencia adecuado es la de un producto fitosanitario autorizado que ha demostrado tener en la práctica prestaciones suficientes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de la zona de aplicación propuesta. En general, la fórmula, el modo de acción y el método de aplicación de este producto deben aproximarse a los del producto fitosanitario sometido a prueba.

En caso de no existir un producto de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán las prestaciones del producto fitosanitario a fin de determinar si se obtiene una ventaja constante y definida en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de la zona de aplicación propuesta.

- 2.1.5 Cuando las recomendaciones de la etiqueta propuesta supongan la aplicación del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios en forma de mezcla, los Estados miembros procederán, para esta mezcla, a las evaluaciones a que se refieren los puntos 2.1.1 y 2.1.4.

2.2. Ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales

2.2.1 Los Estados miembros evaluarán la magnitud de los efectos negativos sobre el cultivo tratado tras la aplicación del producto fitosanitario, de conformidad con las condiciones de aplicación propuestas, y, si procede, en comparación con productos de referencia adecuados o con la lucha sin la aplicación de tratamiento.

a) Esta evaluación tendrá en cuenta la información siguiente:

- i) los datos sobre la eficacia del producto mencionados en el Anexo III;
- ii) otros datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, tales como el tipo de preparado, la dosis y el método de aplicación, el número y la distribución temporal de las aplicaciones;
- iii) toda la información pertinente mencionada en el Anexo II sobre la sustancia activa, incluidos el modo de acción, la presión de vapor, la volatilidad y la solubilidad en agua.

b) Esta evaluación se centrará en:

- i) el tipo, la frecuencia, la intensidad y la duración de los efectos fitotóxicos observados en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que les afectan;
- ii) las diferencias entre las distintas variedades desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos;

- iii) la parte del cultivo tratado en la que se observan efectos fitotóxicos;
- iv) la incidencia negativa en el rendimiento del cultivo tratado desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo;
- v) la incidencia negativa en los vegetales o productos vegetales tratados que deban utilizarse para la propagación, desde el punto de vista de su viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación;
- vi) tratándose de herbicidas muy volátiles y activos a dosis muy reducidas la incidencia negativa sobre los cultivos colindantes.

2.2.2 Cuando los datos disponibles indiquen que la sustancia activa o importantes cantidades de metabolitos y productos de degradación y reacción persisten en el suelo, en los vegetales o los productos vegetales tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de aplicación propuestas, los Estados miembros evaluarán la magnitud de los efectos negativos sobre los siguientes cultivos. Esta evaluación se llevará a cabo según lo establecido en el punto 2.2.1.

2.2.3 Cuando las recomendaciones de la etiqueta propuesta supongan la aplicación del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios en forma de mezcla, esta mezcla será objeto de la evaluación descrita en el punto 2.2.1.

2.3. Efectos sobre los vertebrados objeto del tratamiento

Cuando la aplicación del producto fitosanitario propuesta tenga por objeto incidir en vertebrados, los Estados miembros evaluarán el mecanismo a través del cual se obtiene esta incidencia y los efectos sobre el comportamiento de los animales objeto del tratamiento; cuando el efecto perseguido consista en la eliminación de estos animales, los Estados miembros evaluarán el plazo necesario para conseguir este objetivo y los efectos sobre el comportamiento de los animales durante este plazo.

Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) toda la información pertinente prevista en el Anexo II y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos y metabólicos;
- ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario, prevista en el Anexo III, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia del producto.

2.4. Efectos sobre la salud humana o animal

2.4.1 Derivados del producto fitosanitario

2.4.1.1 Los Estados miembros evaluarán la exposición del operador a la sustancia activa o a los componentes del producto fitosanitario que resulten importantes desde el punto de vista toxicológico, susceptibles de estar presentes en las condiciones de aplicación propuestas del producto fitosanitario (incluidas en especial las dosis y los métodos de aplicación) mediante la utilización de datos preferentemente realistas sobre la exposición y, si procede, a través de un modelo de cálculo adecuado.

a) Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) los estudios toxicológicos y metabólicos previstos en el Anexo II y los resultados de su evaluación, incluido el nivel admisible de exposición del operador. El nivel admisible de exposición del operador es la cantidad de sustancia activa absorbida por el operador sin sufrir consecuencias nocivas para la salud. Este nivel (NAED) se expresa en miligramos de sustancia química por kilo de peso del operador y está basado en el nivel sin efectos para la especie más sensible y, si se cuenta con tal información, el nivel sin efectos para el hombre.

- ii) otros datos pertinentes sobre las sustancias activas, tales como la presión de vapor y la volatilidad;

- iii) los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos estudios sobre absorción dérmica, si procede;

iv) otros datos pertinentes previstos en el Anexo III, tales como:

- la composición del preparado;
- el tipo de preparado;
- el tamaño y diseño del envase;
- el ámbito de aplicación del producto, el tipo de cultivo u objetivo del tratamiento;
- el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto;
- las medidas de reducción de la exposición recomendadas;
- las recomendaciones relativas a la ropa de protección;
- la dosis máxima de aplicación;
- el volumen mínimo de aplicación por pulverización;
- el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

b) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y de equipo de aplicación del producto fitosanitario propuestos y para los distintos tipos y tamaños de envase que vayan a utilizarse, habida cuenta de las operaciones de mezcla y carga, la aplicación del producto fitosanitario y la limpieza del equipo de aplicación.

2.4.1.2 Los Estados miembros evaluarán la adecuación del envase, incluidos los cierres, desde el punto de vista de su solidez, estanqueidad, resistencia al transporte y a la manipulación normales, y seguridad de los cierres para los niños.

2.4.1.3 Los Estados miembros evaluarán la eficacia de la ropa de protección y del equipo que deberán utilizar las personas que manipulen y apliquen los productos fitosanitarios y determinarán asimismo si pueden obtenerse fácilmente esta ropa y este equipo y si resulta fácil su utilización, teniendo en cuenta factores como la incomodidad física y las condiciones climáticas correspondientes.

2.4.1.4 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que otras personas (ya sea personas presentes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario) o animales queden expuestos a la sustancia activa o a otros componentes del producto, importantes desde el punto de vista toxicológico, en las condiciones de aplicación propuestas.

Esta evaluación tendrá en cuenta los datos siguientes:

- i) los estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos estudios sobre la absorción dérmica, si procede;
- iii) otros datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, previstos en el Anexo III, tales como:
 - los plazos de seguridad que deben observarse después del tratamiento u otras precauciones para la protección de las personas y de los animales;
 - el método de aplicación, especialmente por pulverización;
 - la dosis máxima de aplicación;
 - el volumen mínimo de aplicación por pulverización;
 - la composición del preparado;
 - los residuos que pueden ser eliminados;
 - otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

2.4.2 Derivados de los residuos

2.4.2.1 Los Estados miembros evaluarán la información específica sobre toxicología prevista en el Anexo II, y en particular:

- la determinación de una ingesta diaria admisible (IDA);
- la identificación de los productos de degradación y reacción, y de los metabolitos en los vegetales o productos vegetales tratados;
- el comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o el traslado de los productos almacenados.

2.4.2.2 Antes de evaluar los niveles de residuos existentes en los ensayos disponibles o en productos de origen animal, los Estados miembros analizarán los siguientes datos:

- datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas, incluidos los relativos a la aplicación previstos en el Anexo III y los plazos de seguridad previos a la cosecha, propuestos para las aplicaciones previstas o para retención en almacén en caso de aplicación después de la cosecha;
- tipo de preparado;
- métodos analíticos y definición de residuos.

2.4.2.3 Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos existentes en los ensayos disponibles. Esta evaluación se llevará a cabo para cada una de las aplicaciones propuestas y tendrá en cuenta:

- i) las condiciones de aplicación del producto fitosanitario propuestas;
- ii) la información específica sobre los residuos existentes en los vegetales y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, prevista en el Anexo III;

iii) los datos específicos sobre los residuos existentes en vegetales y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación.

2.4.2.4 Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos existentes en los productos de origen animal, habida cuenta de los datos a que se refiere el punto 8.4. de la parte A del Anexo III.

2.4.2.5 Los Estados miembros evaluarán la exposición potencial de los consumidores a través de la alimentación y, si procede, por otras vías de exposición, mediante la utilización de un modelo de cálculo adecuado. Esta evaluación tendrá en cuenta, en su caso, otras fuentes, tales como otras aplicaciones autorizadas de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.4.2.6 Los Estados miembros evaluarán, si procede, la exposición de los animales, habida cuenta de los niveles de residuos existentes en los vegetales o productos vegetales tratados, destinados a la alimentación animal.

2.5 Efectos sobre el medio ambiente

2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente

Para la evaluación del alcance y de la difusión del producto fitosanitario en el medio ambiente, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los componentes del medio ambiente, incluidas la flora y la fauna, y, en particular, los siguientes:

2.5.1.1 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance el suelo en las condiciones de aplicación propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán la velocidad y las vías de degradación en el suelo, la movilidad en el suelo y el cambio de la concentración total (extraíble y no extraíble^(*)) de la sustancia activa y de los metabolitos pertinentes, así como de los productos de degradación y reacción, que cabe esperar en el suelo de la zona de aplicación prevista tras la utilización del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

- i) los datos específicos sobre el alcance y comportamiento de la sustancia activa en el suelo, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;

(*) Los residuos no extraíbles (denominados en ocasiones residuos "resultantes" o "no extraídos") en las plantas y suelos se definen como sustancias químicas procedentes de plaguicidas, utilizadas de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas, que no son extraídas por métodos que no modifican sustancialmente la naturaleza química de estos residuos. Se considera que estos residuos no extraíbles excluyen los fragmentos a través de rutas metabólicas que conducen a la formación de productos naturales.

ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, tales como:

- peso molecular;
- solubilidad en agua;
- coeficiente de reparto octanol/agua;
- presión de vapor;
- velocidad de volatilización;
- constante de disociación;
- velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación;
- velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de degradación;

iii) todos los datos pertinentes relativos al producto fitosanitario, previstos en el Anexo III, incluidos los que se refieren a la difusión y degradación en el suelo;

iv) en su caso, otras aplicaciones autorizadas, en la zona de aplicación propuesta, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.1.2 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas en las condiciones de aplicación propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, en su caso mediante la utilización de un modelo de cálculo adecuado, la concentración de la sustancia activa y de los metabolitos pertinentes, así como de los productos de degradación y reacción, que cabe esperar en las aguas subterráneas de las zonas en que se proyecte la aplicación, o procedentes de dichas zonas, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

- i) los datos específicos relativos al alcance y comportamiento de la sustancia activa en el suelo y en el agua, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos relevantes sobre la sustancia activa tales como:
 - peso molecular;
 - solubilidad en agua;
 - coeficiente de reparto octanol/agua;
 - presión de vapor;
 - velocidad de volatilización;
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación;
 - constante de disociación;
- iii) todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua;
- iv) en su caso, otras aplicaciones autorizadas, en la zona en que se proyecte la utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa y que produzcan los mismos residuos;
- v) si procede, datos relativos a la degradación, incluidas la transformación y la sorción en la zona saturada.
- vi) cuando proceda, datos sobre los métodos de extracción y tratamiento de agua potable en la zona correspondiente.

2.5.1.3 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas superficiales en las condiciones de aplicación propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, utilizando en su caso un modelo de cálculo adecuado, la concentración medioambiental prevista a largo y a corto plazo de la sustancia activa y de los metabolitos pertinentes, así como de los productos de degradación y reacción, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

Esta evaluación tendrá en cuenta, en su caso, la información siguiente:

- i) los datos específicos relativos al alcance y comportamiento de la sustancia activa en el suelo y en el agua, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, tales como:
 - peso molecular;
 - solubilidad en agua;
 - coeficiente de reparto octanol/agua;
 - presión de vapor;
 - velocidad de volatilización;
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación;
 - constante de disociación;
- iii) todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua;

iv) posibles vías de exposición:

- arrastre;
- derrame;
- niebla de pulverización superficial;
- evacuación a través del desagüe;
- disolución;
- deposición atmosférica;

v) en su caso, otras aplicaciones autorizadas en la zona en que se proyecte la utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

vi) cuando proceda, datos sobre los métodos de extracción y tratamiento de agua potable en la zona correspondiente.

2.5.1.4 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario se degrade en el aire en las condiciones de aplicación propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, en su caso mediante la utilización de un modelo de cálculo adecuado, la concentración de la sustancia activa y de los metabolitos pertinentes, así como de los productos de degradación y reacción, que cabe esperar en el aire tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

Esta evaluación tendrá en cuenta la información siguiente:

i) los datos específicos relativos al alcance y comportamiento de la sustancia activa en el suelo, el agua y el aire, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;

ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, tales como:

- presión de vapor;
- solubilidad en agua;
- velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación;
- degradación fotoquímica en el agua y en el aire e identidad de los productos de degradación;
- coeficiente de reparto octanol/agua;

iii) todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el aire.

2.5.1.5 Los Estados miembros estudiarán la conveniencia de los métodos de destrucción o descontaminación de los productos fitosanitarios y su envase.

2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.5.2.1 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que las aves y otros vertebrados terrestres queden expuestos al producto fitosanitario en las condiciones de aplicación propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán la magnitud del riesgo a corto y a largo plazo, previsto para estos organismos, incluso para su reproducción, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

- a) Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:
- i) los datos específicos relativos a estudios toxicológicos sobre mamíferos y a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento, incluidos los efectos sobre la reproducción, y otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, previstos en el Anexo II, así como los resultados de su evaluación;
 - ii) todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, previstos en el Anexo III, incluidos los relativos a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento;
 - iii) en su caso, otras aplicaciones autorizadas, en la zona de aplicación prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.
- b) Esta evaluación incluirá:
- i) el alcance, la difusión, persistencia y bioconcentración de la sustancia activa y de los metabolitos pertinentes, así como de los productos de degradación y reacción, en los componentes correspondientes del medio ambiente tras la aplicación del producto fitosanitario.

- ii) la exposición estimada de las especies que probablemente se encontrarán en una situación de riesgo en el momento de la aplicación o durante el período de permanencia de los residuos, teniendo en cuenta todas las vías de exposición pertinentes, tales como la ingestión del producto preparado o de alimentos tratados, la depredación de invertebrados, la alimentación a base de vertebrados, el contacto por niebla de pulverización superficial o con vegetación tratada, la inhalación o los hábitos de limpieza;

- iii) un cálculo de la relación entre la toxicidad aguda, a corto plazo y, cuando proceda, a largo plazo y la exposición; las relaciones entre la toxicidad y la exposición se definen, respectivamente, como el cociente de la DL_{50} , de la CL_{50} o la concentración sin efecto observable (NOEC), expresado en función de la sustancia activa, por la exposición estimada expresada en mg/kg de peso corporal.

2.5.2.2 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos a los productos fitosanitarios en las condiciones de utilización propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo que cabe esperar a corto y largo plazo para los organismos acuáticos tras el empleo de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

- a) Dicha evaluación tendrá en cuenta lo siguiente:
 - i) la información específica sobre los efectos en los organismos acuáticos contemplada en el Anexo II y los resultados de su evaluación;

ii) otros datos relacionados con la sustancia activa tales como:

- solubilidad en agua;
- coeficiente de reparto octanol/agua;
- presión de vapor;
- velocidad de volatilización;
- Kd de adsorción;
- biodegradación en los sistemas acuáticos, especialmente la facilidad de biodegradación;
- velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación;
- velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación;

iii) toda la información relacionada con los productos fitosanitarios mencionada en el Anexo III, y en particular los efectos sobre los organismos acuáticos;

iv) cuando proceda, otras utilidades autorizadas, dentro del ámbito de aplicación previsto, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:

i) el alcance y difusión de los residuos de la sustancia activa y de los metabolitos pertinentes, así como de los productos de degradación y reacción, en el agua, los sedimentos o los organismos acuáticos;

ii) cálculo de la relación entre la toxicidad a corto plazo y la exposición para peces y *Daphnia*; esta relación se define como el cociente de la CL₅₀ o de la CE₅₀ agudas por la concentración medioambiental prevista a corto plazo;

- iii) cálculo de la relación entre la inhibición del crecimiento de las algas y la exposición; esta relación se define como el cociente de la CE₅₀ por la concentración medioambiental prevista a corto plazo;
- iv) cálculo de la relación entre la toxicidad a largo plazo y la exposición para peces y *Daphnia*; la relación entre la toxicidad a largo plazo y la exposición se define como el cociente de la NOEC por la concentración medioambiental prevista a largo plazo;
- v) cuando proceda, la bioconcentración en peces y la posible exposición de los predadores de peces, incluido el hombre;
- vi) si los productos fitosanitarios se van a aplicar directamente a las aguas superficiales, el efecto en la variación de aspectos cualitativos de dichas aguas, tales como el pH o el contenido de oxígeno disuelto.

2.5.2.3 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas al producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el riesgo a corto y largo plazo que cabe esperar para las abejas tras el empleo del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

- a) Dicha evaluación tendrá en cuenta lo siguiente:
 - i) la información específica sobre toxicidad para las abejas contemplada en el Anexo II y los resultados de su evaluación;

ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa tales como:

- solubilidad en agua;
- coeficiente de reparto octanol/agua;
- presión de vapor;
- velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación;
- modo de acción (p.e. actividad reguladora del crecimiento de los insectos);

iii) toda la información pertinente sobre los productos fitosanitarios contemplada en el Anexo III, incluida la toxicidad para las abejas;

iv) cuando proceda, otros empleos autorizados, dentro del ámbito de aplicación previsto, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:

i) la relación entre la dosis de aplicación máxima en gramos de sustancia activa por hectárea y la DL₅₀ oral y por contacto en μg de sustancia activa por abeja (cocientes de peligrosidad) y, cuando sea necesario, la persistencia de los residuos en la superficie de los vegetales tratados o, cuando proceda, dentro de ellos;

ii) cuando proceda, los efectos en las larvas de abeja, en el comportamiento de las abejas y en la supervivencia y crecimiento de las colonias tras el empleo de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

2.5.2.4 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas a los productos fitosanitarios en las condiciones de utilización propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán los efectos letales y subletales que cabe esperar en esos organismos tras el empleo de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

Dicha evaluación tendrá en cuenta lo siguiente:

- i) la información específica sobre toxicidad para las abejas y otros artrópodos beneficiosos contemplada en el Anexo II y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa tales como:
 - solubilidad en agua;
 - coeficiente de reparto octanol/agua;
 - presión de vapor;
 - velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación;
 - modo de acción (p.e. actividad reguladora del crecimiento de los insectos);
- iii) toda la información pertinente sobre los productos fitosanitarios contemplada en el Anexo III, como por ejemplo:
 - efectos sobre los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas;
 - toxicidad para las abejas;
 - resumen de los datos disponibles procedentes del examen biológico preliminar;
 - dosis de aplicación máxima;

iv) cuando proceda, otros empleos autorizados, dentro del ámbito de aplicación previsto, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.2.5 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al objetivo queden expuestos al producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo a corto y largo plazo que cabe esperar para estos organismos tras el empleo del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

a) Dicha evaluación tendrá en cuenta lo siguiente:

i) la información específica contemplada en el Anexo II sobre la toxicidad de la sustancia activa para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al objetivo y los resultados de su evaluación;

ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, tales como:

- solubilidad en agua;
- coeficiente de reparto octanol/agua;
- Kd de adsorción;
- presión de vapor;
- velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación;
- velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación;
- TD₅₀ y TD₉₀ para la degradación en el suelo;

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el Anexo III, incluidos los efectos sobre las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al objetivo;

iv) cuando proceda, otros empleos autorizados, dentro del ámbito de aplicación previsto, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá lo siguiente:

i) efectos letales y subletales;

ii) concentración medioambiental inicial y a largo plazo prevista;

iii) cálculo de la relación entre la toxicidad aguda y la exposición (definida como el cociente de la CL_{50} por la concentración medioambiental inicial prevista) y de la relación entre la toxicidad a largo plazo y la exposición (definida como el cociente de la NOEC por la concentración medioambiental a largo plazo prevista);

iv) bioconcentración y persistencia de los residuos en las lombrices de tierra.

2.5.2.6 Cuando la evaluación realizada en el punto 2.5.1.1 de la parte B no excluya la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance el suelo según las condiciones de utilización propuestas, los Estados miembros evaluarán las repercusiones en la actividad microbiana, tales como el efecto sobre los procesos de mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo tras el empleo del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

Dicha evaluación tendrá en cuenta lo siguiente:

- i) toda la información pertinente contemplada en el Anexo II sobre la sustancia activa, incluida la información específica sobre los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al objetivo, y los resultados de su evaluación;
- ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el Anexo III, incluidos los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al objetivo;
- iii) cuando proceda, otros empleos autorizados, dentro del ámbito de aplicación propuesto, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.6 Métodos analíticos

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos con vistas al control y seguimiento posteriores al registro, con objeto de determinar lo siguiente:

2.6.1 análisis de los componentes:

la naturaleza y cantidad de la sustancia o sustancias activas en el producto fitosanitario y, en su caso, cualesquiera impurezas u otros componentes importantes desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico.

2.6.2 análisis de los residuos:

los residuos de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación o reacción procedentes de la utilización autorizada del producto fitosanitario y que sean importantes desde el punto de vista toxicológico o medioambiental.

Dicha evaluación tendrá en cuenta lo siguiente:

- i) los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el Anexo II y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el Anexo III, y en particular:
 - especificidad de los métodos propuestos;
 - velocidad de recuperación de los métodos propuestos;
 - precisión de los métodos propuestos (repetibilidad interlaboratorio y reproducibilidad interlaboratorio);

- iv) el límite de detección de los métodos propuestos;
- v) el límite de determinación de los métodos propuestos.

2.7 Propiedades físicas y químicas

2.7.1 Los Estados miembros evaluarán el contenido real de sustancia activa en el producto fitosanitario y su estabilidad durante el almacenamiento.

2.7.2 Los Estados miembros evaluarán las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y en particular:

- las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones, cuando existan especificaciones de la FAO para la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario;
- todas las propiedades físicas y químicas pertinentes de los componentes tal como se mencionan en el Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de las plantas, cuando dichas especificaciones no existan.

Dicha evaluación tendrá en cuenta la información siguiente:

- los datos sobre las propiedades físicas y químicas de la sustancia activa mencionados en el Anexo II y los resultados de su evaluación;
- los datos sobre las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario mencionados en el Anexo III.

2.7.3 Cuando las recomendaciones de la etiqueta propuesta supongan la utilización del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios en forma de mezcla, deberá evaluarse la compatibilidad física y química de los productos de la mezcla.

C. PROCESO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Principios generales

1. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. Las características y la severidad de estas medidas se establecerán en función de, y serán adecuadas a, la naturaleza y alcance de las ventajas previstas y los riesgos que probablemente se produzcan.
2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones que se adopten con respecto a la concesión de las autorizaciones tengan en cuenta, en su caso, las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales, incluidas las climáticas, de las zonas en las que esté prevista la utilización. Como consecuencia, podrán establecerse condiciones especiales y restringirse la utilización y, cuando proceda, concederse la autorización únicamente para determinadas zonas del Estado miembro en cuestión.
3. Los Estados miembros velarán por que las cantidades autorizadas, en lo que al ritmo y número de aplicaciones se refiere, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado, aun cuando la utilización de cantidades superiores no dé lugar a riesgos inaceptables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas se diferenciarán de acuerdo con, y serán adecuadas a, las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales, incluidas las climáticas, de las diversas zonas para las que se conceda la autorización. No obstante, las cantidades que vayan a utilizarse no podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias.
4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones tengan en cuenta, siempre que sea posible, los principios de la lucha integrada.

5. Los Estados miembros velarán por que la autorización requiera que la aprobación de la etiqueta prevista para el producto fitosanitario se establezca de conformidad con las disposiciones del artículo 16. Además, la etiqueta incluirá la información sobre la protección de los usuarios exigida con motivo de la aplicación de la normativa comunitaria sobre protección de los trabajadores. En particular, la etiqueta incluirá las condiciones en que podrá o no podrá utilizarse el producto fitosanitario o las restricciones a las que esté sujeta su utilización, tal como se establece en los puntos 1, 2, 3 y 4.

6. Los Estados miembros velarán por que la autorización conlleve la aprobación del envase propuesto y de los procedimientos propuestos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y su envase.

Este deberá diseñarse de conformidad con las disposiciones del artículo 15 y cumplir los requisitos de las pruebas realizadas de conformidad con las disposiciones del punto 4 de la parte A del Anexo III.

Los procedimientos propuestos para la destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y su envase deberán ser tan prácticos como eficaces.

7. Las autorizaciones se concederán únicamente cuando se cumplan todos los requisitos mencionados en la sección 2 de la parte C. No obstante;

a) cuando no se cumplan uno o más de los requisitos específicos del proceso de adopción de decisiones mencionados en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 de la parte C, las autorizaciones se concederán únicamente cuando las ventajas derivadas del empleo del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas compensen los posibles efectos adversos; dichas ventajas podrán consistir en lo siguiente:

- mejoras en relación con la lucha integrada o con la agricultura biológica y compatibilidad con ellas,
 - facilidad en la creación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias,
 - necesidad de una mayor diversidad de clases de sustancias activas o de modos bioquímicos de actuación, tales como los utilizados en el caso de las estrategias destinadas a evitar la descomposición acelerada en el suelo,
 - menores riesgos para usuarios y consumidores,
 - menor contaminación ambiental y menores repercusiones en las especies ajenas al objetivo;
- b) cuando los criterios mencionados en el punto 2.6 de la parte C no se cumplan debido a las limitaciones de las técnicas analíticas actuales, se concederá una autorización para un período de tiempo limitado siempre que se justifique que los métodos presentados se adecuan a los fines buscados; en tal caso, se concederá un plazo al solicitante para que ponga a punto y presente métodos analíticos que se ajusten a los requisitos anteriormente mencionados; finalizado el plazo, se procederá a revisar la autorización.

8. Cuando se conceda una autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Anexo, los Estados miembros, en estrecha cooperación con el solicitante, podrán:

- a) siempre que sea posible, establecer medidas para mejorar el rendimiento del producto fitosanitario, o
- b) siempre que sea posible, establecer medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse tras la utilización del producto fitosanitario.

Los Estados miembros informarán a los solicitantes de las medidas que se establezcan según lo dispuesto en las letras a) o b) y podrán solicitarles que faciliten cualesquiera datos suplementarios necesarios para demostrar el rendimiento o los riesgos potenciales que puedan aparecer en las nuevas condiciones.

2. Principios específicos

2.1 **Eficacia**

2.1.1 No se concederán autorizaciones para las utilizaciones propuestas cuando éstas incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, normales de las zonas de aplicación propuestas o cuando los demás efectos buscados no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.

2.1.2 La intensidad, duración y coherencia de la lucha, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser análogos a los obtenidos al utilizar productos de referencia adecuados. Cuando estos productos no existan, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece unas ventajas concretas desde el punto de vista de la intensidad, duración y coherencia de la lucha, la protección u otros efectos buscados en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de la zona de aplicación propuesta.

2.1.3 Cuando proceda, el efecto sobre el rendimiento y la reducción de las pérdidas por almacenamiento, en lo que a cantidad o calidad se refiere, deberán ser análogos a los obtenidos al utilizar productos de referencia adecuados. En caso de no existir tales productos, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece unas ventajas coherentes y concretas desde el punto de vista, cuando proceda, del efecto sobre el rendimiento y de la reducción de las pérdidas por almacenamiento, en lo que a cantidad o calidad se refiere, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, de la zona de aplicación propuesta.

- 2.1.4 Las conclusiones relativas a los resultados del preparado deberán ser válidas para todas las zonas del Estado miembro en el que vaya a autorizarse y deberán aplicarse a todas las condiciones de aplicación propuestas, excepto cuando la etiqueta propuesta indique que el preparado está pensado para su empleo en circunstancias precisas, como, por ejemplo, infestaciones poco importantes, determinados tipos de suelo o condiciones especiales de crecimiento.
- 2.1.5 Cuando las recomendaciones de la etiqueta propuesta supongan la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios en forma de mezcla, los principios mencionados en los puntos 2.1.1 a 2.1.4 deberán cumplirse en relación con el preparado aplicado en la mezcla.
- 2.2 **Ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales**
- 2.2.1 Los vegetales o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos, excepto cuando la etiqueta propuesta indique unas limitaciones de utilización apropiadas.
- 2.2.2 El rendimiento de la cosecha no deberá ser inferior al que se obtendría sin la utilización del producto fitosanitario, a menos que, como compensación, mejore la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados.
- 2.2.3 No deberán producirse efectos adversos e inaceptables para la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

- 2.2.4 No deberán producirse efectos adversos e inaceptables para los vegetales o en los productos vegetales tratados que se utilicen para la reproducción, tales como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los vegetales o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación.
- 2.2.5 No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos posteriores, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que no deben sembrarse a continuación de un cultivo tratado cultivos que puedan resultar afectados.
- 2.2.6 No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos colindantes, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos especialmente sensibles.
- 2.2.7 Cuando las recomendaciones de la etiqueta propuesta supongan la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios en forma de mezcla, los principios mencionados en los puntos 2.2.1 a 2.2.6 deberán cumplirse en relación con el preparado aplicado en la mezcla.
- 2.2.8 Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser prácticas y eficaces con objeto de que puedan seguirse fácilmente y quede asegurada la eliminación de los residuos del producto fitosanitario, que posteriormente podrían ser fuente de daños.
- 2.3 **Repercusiones sobre los vertebrados objeto del tratamiento**

El efecto buscado en los vertebrados que vayan a controlarse se obtendrá sin causar sufrimientos o dolores innecesarios a esos animales.

2.4 Efectos sobre la salud humana o animal

2.4.1 Derivados del producto fitosanitario

2.4.1.1 No se concederá autorización alguna cuando el grado de exposición del usuario al manejar o emplear el producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas, incluidas las dosis y los métodos de aplicación, rebase el nivel de exposición admisible para el usuario.

Además, las condiciones en que se conceda la autorización deberán atenerse al valor límite establecido para la sustancia activa o para el compuesto o compuestos toxicológicos del producto, de conformidad con la Directiva 80/1107/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo⁽¹⁾ y con la Directiva 90/394/CEE del Consejo relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo⁽²⁾.

2.4.1.2 Cuando las condiciones de utilización propuestas requieran el empleo de equipo y prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales artículos sean eficaces y el usuario pueda conseguirlos fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de los mismos en las circunstancias en que se utilice el producto fitosanitario.

2.4.1.3 Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o en caso de manejo o utilización indebidos, puedan dar lugar a un grado de riesgo elevado deberán estar sujetos a restricciones particulares relacionadas con el tamaño del envase, la composición, la distribución comercial, la utilización o el modo de utilización. Además, se podrá prohibir el suministro de productos fitosanitarios que estén clasificados como muy tóxicos a no profesionales así como su utilización por parte de los mismos.

(1) DO nº L 327 de 3.12.80, p. 8.

(2) DO nº L 196 de 26. 7.90, p. 1.

2.4.1.4 Los plazos de espera y de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán ser tales que la exposición de las personas presentes o de los trabajadores que resulten expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario no supere el nivel de exposición admisible para el usuario establecido para la sustancia activa o para el compuesto o compuestos toxicológicos del producto fitosanitario ni rebase los valores límites que puedan haberse establecido para estos compuestos de conformidad con las disposiciones comunitarias mencionadas en el punto 2.4.1.1 anterior.

2.4.1.5 Los plazos de espera y de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán ser tales que no se produzcan efectos negativos para los animales.

2.4.1.6 Los plazos de espera y de seguridad o cualesquiera otras precauciones que garanticen la observancia del nivel admisible de exposición para el usuario y de los valores límite deberán ser realistas; en caso necesario, podrán establecerse medidas cautelares especiales.

2.4.2 Derivados de los residuos

2.4.2.1 Los residuos que se produzcan deberán corresponder con las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para luchar adecuadamente contra las plagas y aplicadas de tal manera (incluidos los intervalos anteriores a la cosecha más amplios posibles o los períodos de restricción o almacenamiento) que la cantidad de residuos que se produzca en la cosecha, en la recogida, en el sacrificio o tras el almacenamiento, según el caso, sea lo más baja posible.

2.4.2.2 Cuando no exista un límite máximo de residuo LMR(*) ni un LMR provisional (a escala nacional o comunitaria), los Estados miembros establecerán un LMR provisional; los criterios sobre los límites fijados deberán ser válidos para todas las circunstancias que puedan influir en los contenidos de residuos del cultivo, como el momento o la dosis de aplicación o el modo de utilización.

2.4.2.3 Cuando las buenas prácticas agrícolas o las circunstancias en las que el producto fitosanitario vaya a utilizarse no correspondan con aquéllas para las que se estableció un LMR provisional (a escala nacional o comunitaria), los Estados miembros únicamente concederán la autorización para el producto fitosanitario cuando el solicitante pueda demostrar que dicho LMR no se superará con la utilización recomendada o cuando se establezca un nuevo LMR provisional.

(*) Se entenderá por LMR comunitario el LMR establecido de conformidad con la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, con la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales⁽¹⁾, con la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal⁽²⁾, con la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas⁽³⁾, o con la Directiva 91/132/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 74/63/CEE relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal⁽⁴⁾; se prevé que los datos necesarios para establecer dichos contenidos estarán disponibles tras un período que, en condiciones normales, no debería superar los tres años.

(1) DO nº L 221 de 7. 8.86, p. 37.

(2) DO nº L 221 de 7. 8.86, p. 43.

(3) DO nº L 350 de 14.12.90, p. 71.

(4) DO nº L 66 de 13. 3.91, p. 16.

2.4.2.4 Cuando exista un LMR comunitario, los Estados miembros no concederán autorizaciones para el producto fitosanitario a menos que el solicitante pueda demostrar que con la utilización recomendada no se superará dicho LMR.

2.4.2.5 En los casos mencionados en los puntos 2.4.2.2 y 2.4.2.3, cada solicitud de autorización deberá ir acompañada de una evaluación de riesgos que incluya la situación potencialmente más grave de exposición de los consumidores en el Estado miembro en cuestión.

Teniendo en cuenta todos los empleos registrados, la utilización propuesta no podrá autorizarse si la evaluación más favorable posible de exposición por alimentación rebasa la IDA.

2.4.2.6 Cuando la naturaleza de los residuos resulte afectada durante el proceso de transformación, podrá ser necesario realizar una evaluación de riesgos por separado en las condiciones mencionadas en el punto 2.4.2.5.

2.4.2.7 Cuando los vegetales o los productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal, los residuos que se produzcan no repercutirán negativamente en la salud de los animales.

2.5 Efectos sobre el medio ambiente

2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente

2.5.1.1 No se concederá autorización alguna si, tras el empleo del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas, la sustancia activa así como los metabolitos y los productos de degradación o reacción que tengan una repercusión toxicológica o medioambiental,

- permanecen en el suelo durante más de un año (es decir, $TD_{90} > 1$ año y $TD_{50} > 3$ meses) o
- forman residuos en cantidades que superan el 50% de la dosis inicial después de 30 días o el 70% después de 100 días y la velocidad de mineralización es inferior al 5% en un plazo de 100 días.

Lo anterior no será aplicable cuando se demuestre científicamente que, en condiciones reales, no hay acumulación en el suelo en cantidades tales que puedan producir residuos o efectos fitotóxicos inaceptables para los cultivos posteriores y que no se producen repercusiones inaceptables para especies ajenas al objetivo del tratamiento, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en el punto 2.5.2 de la parte C.

2.5.1.2 No se concederá autorización alguna si es previsible que, de no aplicar ningún tratamiento especial, la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción presentes en el agua destinada al consumo humano, tal y como se define en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano⁽¹⁾, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, no se ajuste a las disposiciones de la citada Directiva.

2.5.1.3 No se concederá autorización alguna si la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción pertinentes que cabe esperar tras la aplicación del producto fitosanitario en las aguas superficiales en las condiciones de utilización propuestas:

(1) DO n° L 229 de 30.8.1980, p. 11.

- supera los valores establecidos en la Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros⁽²⁾, en el caso de que las aguas superficiales de la zona para la que se prevea la utilización se destinen a la producción de agua potable, o
- repercute de manera inaceptable en especies ajenas al objetivo del tratamiento, incluidos los animales, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en el punto 2.5.2 de la parte C.

Las instrucciones propuestas para la utilización del producto fitosanitario, incluidos las normas de limpieza del equipo de aplicación, deberán reunir unas características tales que la probabilidad de contaminación accidental de las aguas superficiales sea mínima.

2.5.1.4 La concentración de sustancia activa en el aire deberá ser tal que, en condiciones reales de uso, no rebase el nivel de exposición admisible para los usuarios, las personas presentes o los trabajadores mencionado en el punto 2.4.1 de la parte C.

(2) DO nº L 194 de 25.7.75, p. 34.

2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.5.2.1 En caso de que las aves y otros invertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento puedan quedar expuestos, no se concederá autorización alguna si:

- la relación entre la toxicidad aguda y a corto plazo y la exposición para las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento es inferior a 10, y la relación entre la toxicidad a largo plazo y la exposición es inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, no se producen efectos inaceptables tras la aplicación del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas;
- el factor de bioconcentración (FBC, relacionado con el tejido graso) es superior a 1, a menos que pueda demostrarse fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones reales, no se producen efectos directos o indirectos tras el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas.

2.5.2.2 En caso de que los organismos acuáticos puedan quedar expuestos, no se concederá autorización alguna si:

- la relación entre la toxicidad y la exposición para peces y *Daphnia* es inferior a 100, en el caso de la exposición aguda, e inferior a 10, en el caso de la exposición crónica, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, la viabilidad de las especies acuáticas no queda amenazada tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas;

- la relación entre la inhibición del crecimiento de las algas y la exposición es inferior a 10, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, la viabilidad de las algas no queda amenazada tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas;
- el factor de bioconcentración (FBC) máximo es superior a 1000 en el caso de los productos fitosanitarios de fácil biodegradación o superior a 100 en el caso de aquéllos de difícil biodegradación, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, no se producen, directa o indirectamente (predadores), efectos importantes en la viabilidad de las especies expuestas tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

2.5.2.3 En caso de que las abejas puedan quedar expuestas, no se concederá autorización alguna si los cocientes de peligrosidad correspondientes a la exposición oral o por contacto de las abejas son superiores a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, no se producen efectos inaceptables sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas ni la supervivencia o crecimiento de las colonias.

2.5.2.4 En caso de que los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas puedan quedar expuestos, no se concederá autorización alguna a no ser que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones normales, no se producen efectos inaceptables sobre dichos organismos tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, dada su capacidad de recuperación.

En caso de que los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas puedan quedar expuestos, no se concederá autorización alguna para la utilización del producto en sistemas integrados de lucha contra plagas si resulta afectado más del 30% de los organismos utilizados en pruebas de laboratorio letales o

subletales en las que se emplee la dosis máxima de aplicación propuesta, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, no se producen a largo plazo efectos inaceptables sobre dichos organismos tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas. Toda alegación sobre la selectividad del producto, así como las propuestas para su utilización en sistemas integrados de lucha contra plagas deberán ir apoyadas por los datos correspondientes.

2.5.2.5 En caso de que las lombrices de tierra puedan quedar expuestas, no se concederá autorización alguna si la relación entre la toxicidad aguda y la exposición para las lombrices de tierra es inferior a 10, y la relación entre la toxicidad a largo plazo y la exposición es inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, las poblaciones de lombrices de tierra no se encuentran en una situación de riesgo tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

2.5.2.6 En el caso de que los microorganismos del suelo ajenos al objetivo puedan quedar expuestos, no se concederá autorización alguna si se comprueba, mediante estudios de laboratorio, que los procesos de mineralización del nitrógeno y del carbono resultan afectados en más de un 25% después de 100 días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones reales, no se producen efectos inaceptables sobre la actividad microbiana tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de utilización propuestas.

2.6 Métodos analíticos

Para poder ser validados, los métodos analíticos propuestos con vistas al control y seguimiento posteriores al registro deberán cumplir los requisitos siguientes:

2.6.1 Análisis de los componentes:

El método deberá permitir la determinación e identificación de la sustancia o sustancias activas y, en su caso, cualesquiera impurezas u otros componentes importantes desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico.

2.6.2 Análisis de los residuos:

- i) El método deberá permitir la determinación y confirmación de residuos de importancia toxicológica o medioambiental.
- ii) Las tasas medias de recuperación deberán situarse entre el 70% y el 110%, con una desviación relativa estándar <20%.
- iii) Los valores de la repetibilidad deberán ser inferiores a los que figuran a continuación:

Nivel de residuos mg/kg	Diferencia mg/kg	Diferencia en %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante una representación gráfica logarítmica.

- iv) Los valores de la reproducibilidad deberán ser inferiores a los siguientes:

Nivel de residuos mg/kg	Diferencia mg/kg	Diferencia en %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante una representación gráfica logarítmica.

- v) En el caso de los análisis de residuos de vegetales tratados, productos vegetales, alimentos, piensos o productos de origen animal, excepto cuando el LMR o el LMR propuesto se halle en el límite de determinación, la sensibilidad de los métodos propuestos deberá cumplir los siguientes requisitos:

Límite de determinación provisional o LMR comunitario propuestos

mg/kg	mg/kg
> 5	0,5
5 - 0,5	0,5 - 0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR X 0,5

2.7 Propiedades físicas y químicas

2.7.1 Cuando existan especificaciones de la FAO para la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario, deberán cumplirse dichas especificaciones.

2.7.2 Cuando no existan especificaciones de la FAO para la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario, las propiedades físicas y químicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Propiedades químicas:

La diferencia entre el contenido indicado y el contenido real de sustancia activa en el producto fitosanitario no deberá superar los valores siguientes:

Contenido(*)	Tolerancia
< 25 g/kg o g/l	±15%
25 - 100 g/kg o g/l	±10%
100 - 250 g/kg o g/l	±6%
250 - 500 g/kg o g/l	±5%
> 500 g/kg o g/l	±25 g/kg o g/l

(*) el límite superior no
está incluido en ninguno
de los intervalos

b) Propiedades físicas:

El producto fitosanitario deberá cumplir los requisitos (incluida la estabilidad en almacén) que se indican, para cada tipo de composición concreto, en el Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de las plantas.

- 2.7.3 Cuando las recomendaciones de la etiqueta propuesta supongan la mezcla del preparado con otros productos fitosanitarios o cuando aquélla incluya indicaciones sobre la compatibilidad del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios, dichos productos deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla.

DOCUMENTOS

ES

03 05

Nº de catálogo : CB-CO-93-154-ES-C

ISBN 92-77-54002-8
