



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.06.1997
COM(97) 284 final

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. Antecedentes

La Directiva 94/43/CE, de 27 de julio de 1994¹, estableció el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios². Dicho Anexo VI contiene los principios uniformes que deben aplicar los Estados miembros a la hora de autorizar productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas recogidas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

El 18 de junio de 1996, el Tribunal Europeo de Justicia anuló la Directiva 94/43/CE a raíz de un procedimiento incoado por el Parlamento Europeo contra el Consejo debido a que dicha Directiva modificaba el ámbito de aplicación de la Directiva de base 91/414/CEE sin seguir el procedimiento legislativo establecido por el Tratado, que requiere la consulta del Parlamento (asunto C-303/94).

El Tribunal consideró que la Directiva 94/43/CE modificaba el ámbito de aplicación de la Directiva de base por las siguientes razones:

- Establece principios uniformes que no cumplen todos los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Directiva de base. Dicho artículo 4 dispone que los productos fitosanitarios no deben tener ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, incluidas las aguas subterráneas, mientras que la Directiva 94/43/CE sólo se refiere a las aguas subterráneas destinadas a la producción de agua potable.
- Permite la expedición de autorizaciones condicionales para productos fitosanitarios cuyas concentraciones previsibles en las aguas subterráneas destinadas a la producción de agua potable superan la concentración máxima admisible establecida en una disposición de referencia (en este caso, la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano³).

La necesidad de establecer principios uniformes tiene carácter urgente, ya que las primeras sustancias activas podrían ser incluidas en el Anexo I durante la primavera de 1997. A falta de estos principios, sería imposible aplicar algunas de las disposiciones esenciales de la Directiva 91/414/CEE, entre las que se cuentan el alto nivel de protección de la salud humana y animal y el reconocimiento mutuo de autorizaciones entre Estados miembros.

¹ DO nº L 227 de 1.9.1994, p. 31.

² DO nº L 230 de 19.8.1991, p. 1.

³ DO nº L 229 de 30.8.1980, p. 11.

2. Objetivo y disposiciones de la propuesta

El objetivo de la propuesta actual es reformular el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE.

En la presente propuesta, se modifican y someten a nuevas limitaciones las disposiciones referentes a las aguas subterráneas, precisamente las impugnadas por el Parlamento y declaradas incumplidoras de las disposiciones básicas del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE por el Tribunal de Justicia. Las demás disposiciones se han mantenido inalteradas al no haber sido objeto de ninguna impugnación, haber sido aprobadas por el Consejo en fecha muy reciente y no haberse detectado ningún elemento que indique el posible incumplimiento de la Directiva de base.

A continuación se explican con mayor detalle los cambios concretos que se proponen:

2.1. EVALUACIÓN

Las modificaciones propuestas en el apartado 2.5.1.2. del punto 2, Principios específicos, de la Sección B, Evaluación:

- garantizan que la evaluación cubre actualmente todas las aguas subterráneas y no sólo las destinadas a la producción de agua potable;
- proporcionan aclaraciones sobre la utilización de los datos de control, en espera de la adopción de disposiciones más precisas en las nuevas Directivas sobre aguas que se hallan en proceso de elaboración.

2.2. PROCEDIMIENTO DECISORIO

En el apartado 2.5.1.2 del punto 2, Principios específicos, de la Sección C, Procedimiento decisorio, se propone el régimen siguiente:

Se aplicará el requisito siguiente a todos los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas nuevas o ya existentes: no se concederá ninguna autorización si, como resultado de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones *propuestas* (es decir, las condiciones de empleo que se propone aplicar *una vez* se haya concedido la autorización), la concentración esperada en las aguas subterráneas supera el **más bajo** de los dos valores límite que se mencionan a continuación

- i) la concentración máxima establecida en la Directiva 80/778/CEE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (la llamada "Directiva sobre aguas potables"). Este parámetro se ha escogido por su carácter preciso y su capacidad de garantizar un gran nivel de calidad además de por la circunstancia de que la normativa comunitaria vigente no dispone actualmente de una norma tan precisa para las aguas subterráneas;

- ii) una concentración máxima basada en la información toxicológica y, cuando proceda, ecotoxicológica examinada por la Comisión y los Estados miembros si la sustancia activa se encuentra incluida en el Anexo I: esta concentración máxima podrá haber sido fijada explícitamente por la Comisión cuando la sustancia activa haya sido incluida en el Anexo I; cuando no haya sido fijada explícitamente por la Comisión, se utilizará la concentración extrapolada de la I.D.A. (Ingesta Diaria Admisible), partiendo del supuesto de que un 10% de la ingesta diaria se efectúa a través del agua potable. La I.D.A. se establecerá con ocasión del examen de la información toxicológica anteriormente mencionada antes de que la sustancia activa se incluya en el Anexo I.

Las concentraciones previstas en las aguas subterráneas se calcularán mediante los modelos indicados en la parte B. Es sabido, no obstante, que los modelos actualmente empleados no siempre permiten un cálculo preciso y que, debido a los factores de seguridad que comportan, pueden sobreestimar las concentraciones realmente detectadas. Por lo tanto, las disposiciones contemplan asimismo la posibilidad de conceder autorizaciones cuando esté científicamente demostrado, por ejemplo mediante experimentos sobre el terreno o los datos de control pertinentes, que en condiciones reales no se supera el más bajo de los valores límite anteriormente descritos.

Los datos de control deberán recabarse e interpretarse según métodos científicos y coherentes. Generalmente, deberán abarcar el periodo de tiempo suficiente (no superior a un año) para tener en cuenta posibles fluctuaciones. Los datos de control y los procedimientos seguidos serán los establecidos en las Directivas vigentes de protección de las aguas. En los casos que susciten especiales preocupaciones, deberá considerarse la posibilidad de adoptar medidas específicas. En esos casos, serán de aplicación las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE, lo que significa que toda la información deberá enviarse a todos los Estados miembros y a la Comisión, quien deberá a su vez transmitírsela al Comité Fitosanitario Permanente.

Este régimen es igualmente aplicable a los productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas *existentes*, cuando, debido a la pasada utilización del producto o de otros productos que contengan la misma sustancia activa de conformidad con las disposiciones normativas nacionales anteriores, ya se haya rebasado en la práctica el más bajo de los valores límites indicados en los incisos i) y ii) del punto 2.2. En las aguas subterráneas de al menos algunas zonas o regiones del Estado miembro de que se trate. Esta situación se halla asimismo contemplada en el texto propuesto en el apartado 2.5.1.2 de la Sección C: sólo se podrá autorizar esos productos si las nuevas condiciones de utilización propuestas son sometidas a limitaciones que garanticen que la utilización de la sustancia en tales condiciones no puede conducir al rebasamiento del más bajo de los valores límite mencionados en los incisos i) y ii) del punto 2.2, sin tener en cuenta las concentraciones ya existentes en las aguas subterráneas. Por consiguiente, las concentraciones ya existentes en las aguas subterráneas, derivadas de la utilización anterior de los productos no impedirá la concesión de autorizaciones a estos productos fitosanitarios con arreglo a la presente Directiva.

[REDACTED]

3. Evaluación de la propuesta desde el punto de vista del principio de subsidiariedad

3.1. ¿Cuáles son los objetivos de la disposición propuesta?

La disposición propuesta establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

3.2. La disposición propuesta ¿es de la exclusiva competencia de la Comunidad, o de competencia compartida entre ésta y los Estados miembros?

La disposición propuesta es competencia exclusiva de la Comunidad.

3.3. ¿Cuál es la dimensión comunitaria del problema?

Cuando los Estados miembros concedan autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa incluida en el Anexo I de la Directiva, deberán aplicar los principios uniformes establecidos en el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE con el fin de garantizar un procedimiento decisorio armonizado entre los Estados miembros. Sin un procedimiento de estas características no pueden funcionar varios aspectos fundamentales de la Directiva 91/414/CEE, como el reconocimiento mutuo de las autorizaciones entre Estados miembros. Los Estados miembros podrán tener que aplicar el Anexo VI ya desde la primavera de 1997, tras la inclusión de las primeras sustancias activas en el Anexo I.

3.4. ¿Cuál es la solución más eficaz a la vista de las posibilidades de la Comunidad y de los Estados miembros?

La solución más eficaz consiste en establecer el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE tan pronto como sea posible y como medida urgente.

3.5. ¿Cuál es el valor añadido de la disposición prevista, y cuáles serían las consecuencias de su omisión?

Esta disposición es necesaria para garantizar el pleno funcionamiento de la Directiva 91/414/CEE. Su omisión impediría la aplicación de las disposiciones más importantes de dicha Directiva.

3.6. ¿Cuáles son los medios de actuación comunitaria?

La propuesta de Directiva por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE.

3.7. ¿Es necesaria la armonización, o es posible adoptar una Directiva marco que contenga principios generales, dejando su aplicación a los Estados miembros?

La armonización es necesaria y debe ser lo más precisa posible.

4. Consecuencias financieras

Se espera que la propuesta apenas tenga repercusiones en el presupuesto de la Comunidad.

5. Repercusiones para la industria, incluidas las PYME

Véase la ficha de evaluación que figura por separado.

[REDACTED]

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 LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la
comercialización de productos fitosanitarios¹ y, en particular, el apartado 1 de su artículo
18,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que la sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 18 de junio de 1996²
anuló la Directiva 94/43/CE del Consejo, de 27 de julio de 1994³, por la que se establece
el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE establece principios
uniformes cuyo objetivo es asegurar que los Estados miembros, en sus decisiones
relativas a la autorización de productos fitosanitarios, apliquen las condiciones
establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de dicha Directiva de
modo uniforme y garantizando el elevado nivel de protección de la salud humana y
animal y del medio ambiente que exige la mencionada Directiva;

¹ DO n° L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva
96/68/CE (DO n° L 277 DE 30.10.1996, P. 25).

² Asunto C-303/94.

³ DO n° L 227 de 1.9.1994, p. 31.

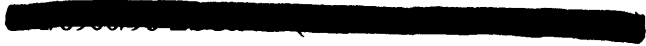
[REDACTED]

Considerando que, por consiguiente, es preciso establecer principios detallados para la evaluación de la información acerca de los productos fitosanitarios facilitada por los solicitantes y para la adopción de las decisiones de autorización basadas en los resultados de esa evaluación;

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

Considerando que, en una primera fase, sólo se pueden establecer principios uniformes para los productos fitosanitarios químicos; que, por lo tanto, quedarán por establecer los principios uniformes para los productos que contengan microorganismos, de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 91/414/CEE; que este sistema se ajusta a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE y, en particular, en el apartado 2 de su artículo 23;

Considerando que, en lo que respecta a todos los productos fitosanitarios, es preciso conseguir un alto nivel de protección de todas las aguas subterráneas mediante las condiciones de uso que se establecerán en la autorización; que, por lo tanto, es preciso disponer que los productos fitosanitarios sólo puedan ser autorizados cuando se demuestre convenientemente que su utilización, en las condiciones establecidas en la autorización, no genera concentraciones de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, ni productos de degradación o de reacción que rebasen el más bajo de los valores límite para las aguas subterráneas indicados en la presente Directiva; que todas estas disposiciones se aplican asimismo a los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa que ya se encontrasen en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva 91/414/CEE, lo que significa que estos productos sólo pueden autorizarse cuando se demuestre convenientemente que, en las nuevas condiciones de utilización establecidas en la autorización, las concentraciones esperadas derivadas exclusivamente de la nueva utilización no rebasan el más bajo de los valores límite indicados en la presente Directiva.



Considerando que las disposiciones en materia de protección de las aguas de la presente Directiva, incluidas las referentes a los controles, no afectan a las obligaciones que incumben a los Estados miembros en virtud de las Directivas relativas a la protección de las aguas, y en concreto de las Directivas 75/440/CEE⁴, 80/68/CE⁵ y 80/778/CEE⁶;

Considerando que se está procediendo actualmente a una revisión las Directivas anteriormente mencionadas, proceso que en caso necesario deberá ir seguido de la correspondiente adaptación de la presente Directiva;

Considerando que resulta justificado establecer un plazo breve de aplicación ya que, en virtud de la decisión del Tribunal Europeo de Justicia de 18 de junio de 1996, sólo se han revisado las disposiciones relativas a las aguas subterráneas,

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 pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar al 1 de octubre de 1997.

⁴ 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 (DO n° L 194 de 25.7.1975, p. 26). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO n° L 377 de 31.12.1991, p. 48).

⁵ Directiva 80/68/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas (DO n° L 20 de 26.1.1980, p. 43). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO n° L 377 de 31.12.1991, p. 48).

⁶ Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO n° L 229 de 30.8.1980, p. 11). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO n° L 377 de 31.12.1991, p. 48).


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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Consejo

El Presidente

ANEXO

"ANEXO VI

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 indeseables sobre las plantas o productos vegetales
 - 2.3. Efectos sobre los vertebrados que es preciso controlar
 - 2.4. Efectos sobre la salud humana o animal
 - 2.5. Efectos sobre el medio ambiente
 - 2.6. Métodos analíticos
 - 2.7. Propiedades físicas y químicas

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

1. Principios generales
2. Principios específicos
 - 2.1. Eficacia
 - 2.2. Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales
 - 2.3. Efectos sobre los vertebrados que es preciso controlar
 - 2.4. Efectos sobre la salud humana o animal
 - 2.5. Efectos sobre el medio ambiente
 - 2.6. Métodos analíticos
 - 2.7. Propiedades físicas y químicas

A. INTRODUCCIÓN

1. Los principios desarrollados en el presente Anexo tienen el objetivo de garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de preparados químicos, 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 de la presente Directiva, garantizándose el elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal.
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 previa a la 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 de la presente Directiva,
 - asegurarse de que los datos facilitados sean aceptables desde el punto de vista de su cantidad, calidad, coherencia y fiabilidad y que sean suficientes para permitir una evaluación adecuada de la documentación,
 - evaluar, en su caso, la justificación presentada por el solicitante para no facilitar determinados datos;
 - b) tener en cuenta los datos mencionados en el Anexo II, relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario, que se hayan facilitado a efectos de la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I, así como los resultados de la evaluación de dichos datos, 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 de la presente Directiva;
 - c) tomar en consideración otros datos técnicos y científicos de los que puedan razonablemente disponer, en relación con el aprovechamiento del producto fitosanitario o con sus efectos potencialmente nocivos 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. Cuando los datos y la información facilitados sean suficientes para permitir llevar a cabo la evaluación de alguna de las utilizaciones declaradas, deberá evaluarse la solicitud y tomarse una decisión en relación con dicha utilización.

Cuando, teniendo en cuenta las justificaciones presentadas y las aclaraciones posteriores, la falta de datos sea tal que no sea posible concluir la evaluación ni tomar una decisión fiable al menos en lo que se refiere a una de las utilizaciones declaradas, los Estados miembros denegarán las solicitudes presentadas.

- 
5. Durante el proceso de evaluación y de decisión, los Estados miembros colaborarán con los solicitantes con el fin de resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con la documentación, de determinar, en una primera fase, los estudios adicionales que resulten necesarios para evaluar convenientemente la documentación, o de modificar cualquiera de las condiciones declaradas de utilización del producto fitosanitario o la naturaleza o la composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Anexo o en la presente Directiva.

Los Estados miembros tomarán una decisión motivada normalmente en un plazo de doce meses desde el momento en que se les haya presentado una documentación técnica completa, es decir, que se ajuste a todos los requisitos establecidos en el Anexo III.

6. El proceso de evaluación y de decisión por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros entrañará criterios que deberán basarse en principios científicos válidos, de preferencia reconocidos internacionalmente (por ejemplo, por la O.E.P.P), y formularse con el asesoramiento de expertos.

B. EVALUACIÓN

1. Principios generales

1. Los Estados miembros evaluarán los datos a que se refiere la sección 2 de la parte A teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, y, en particular:
 - a) evaluarán el producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad para cada utilización declarada en la solicitud de autorización, y
 - b) determinarán la peligrosidad que se derive, evaluarán su importancia y sopesarán los posibles riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente.
2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la presente Directiva, que establece, entre otras cosas, que los Estados miembros tendrán en cuenta todas las condiciones normales en que pueda utilizarse el producto y las consecuencias de su utilización, los Estados miembros velarán por que las evaluaciones de solicitudes que se lleven a cabo se refieran efectivamente a las condiciones prácticas de utilización declaradas. Éstas deberán incluir concretamente, el objetivo de la utilización, la dosis, el modo de empleo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del preparado. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios de la lucha integrada.
3. Para la evaluación de las solicitudes, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales de las áreas de utilización.
4. Al interpretar los resultados de la evaluación, los Estados miembros tomarán en consideración los posibles elementos de incertidumbre de los datos obtenidos durante la evaluación, a fin de garantizar que las probabilidades de no detectar efectos nocivos o nefastos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. El proceso decisorio conllevará la identificación de los elementos de decisión o los datos críticos, cuyos elementos de incertidumbre podrían conducir a una clasificación errónea del riesgo.

La primera evaluación que se realice se basará en los datos o estimaciones disponibles más precisos que reflejen las condiciones realistas de utilización del producto fitosanitario.

Tras esta primera evaluación se procederá a realizar otra que tenga en cuenta los elementos de incertidumbre potenciales de los datos críticos y una serie de condiciones de utilización probables, y que proporcione un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si la primera evaluación hubiera podido ser significativamente diferente.

- 
5. Cuando los principios específicos de la sección 2 de la parte B establezcan el empleo de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, estos modelos deberán:
 - efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos significativos de que se trate, 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 mediciones llevadas a cabo en condiciones de utilización adecuadas;
 - corresponder a las condiciones del área prevista de utilización.
 6. Cuando en los principios específicos se mencionen los metabolitos y productos de degradación o reacción, sólo se tomarán en consideración los productos pertinentes para el criterio considerado.

2. Principios específicos

Para la evaluación de los datos y de la información facilitada en apoyo de las solicitudes, y sin perjuicio de los principios generales expuestos en la sección 1 de la parte B, los Estados miembros aplicarán los siguientes principios:

- 2.1. Eficacia
 - 2.1.1. Cuando la utilización declarada 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 agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.
 - 2.1.2. Cuando la utilización declarada responda a una finalidad distinta de la lucha o protección contra un organismo, los Estados miembros determinarán si, en caso de no utilizarse el producto fitosanitario, podrían derivarse daños, pérdidas o perjuicios importantes, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.
 - 2.1.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el Anexo III, habida cuenta del grado de control de la plaga o de la magnitud del efecto que se pretenda obtener, y de las condiciones experimentales correspondientes, tales como:
 - la elección del cultivo o de la variedad;
 - las condiciones agronómicas, medioambientales y 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 la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales que puedan presentarse en la práctica en el área prevista de utilización y, en particular:

- i) la intensidad, la uniformidad y la persistencia del efecto perseguido en función de la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con la ausencia de tratamiento;
- ii) en su caso, el efecto sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o calidad, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con la ausencia de tratamiento.

Cuando no exista un producto de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios duraderos y definidos en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.

2.1.5. Cuando la etiqueta del producto requiera su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con coadyuvantes, los Estados miembros someterán la mezcla a las evaluaciones a que se refieren los anteriores puntos 2.1.1 a 2.1.4; la información facilitada corresponderá a dicha mezcla.

Cuando la etiqueta del producto recomiende su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con coadyuvantes, los Estados miembros evaluarán la conveniencia de la mezcla y de sus condiciones de utilización.

2.2. Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales

2.2.1. Los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos nocivos sobre el cultivo tratado tras la utilización del producto fitosanitario, según las condiciones declaradas de utilización propuestas, y, en su caso, en comparación con [] uno o varios productos de referencia adecuados si los hubiere o con la ausencia de tratamiento.

a) Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

- i) los datos sobre la eficacia del producto mencionados en el Anexo III;
- ii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como el tipo de preparado, la dosis, 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 empleo, la presión de vapor, la volatilidad y la solubilidad en agua.

b) Esta evaluación se centrará en:

- i) la naturaleza, la frecuencia, la intensidad y la duración de los efectos fitotóxicos observados, así como las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales que les afecten;
- ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos;
- iii) la proporción del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos;
- iv) los efectos nocivos en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo;
- v) los efectos nocivos 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 productos volátiles los efectos nocivos sobre los cultivos limítrofes.

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

2.2.3. Cuando la etiqueta del producto requiera su utilización en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios, o con coadyuvantes, los Estados miembros someterán a la evaluación descrita en el anterior punto 2.1.1, la información facilitada correspondiente a dicha mezcla.

2.3. Efectos sobre los vertebrados que es preciso controlar

Cuando la utilización declarada del producto fitosanitario tenga por objeto actuar sobre vertebrados, los Estados miembros evaluarán el mecanismo a través del cual se obtiene esta acción y los efectos observados en el comportamiento y la salud 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 las condiciones en que se produce dicha eliminación.

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. Efectos del producto fitosanitario

2.4.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición del operario a la sustancia activa o a los componentes del producto fitosanitario que resulten importantes desde el punto de vista toxicológico, que puedan producirse en las condiciones declaradas de utilización del producto fitosanitario (incluidos en especial la dosis, los métodos de aplicación y las condiciones climáticas), preferentemente mediante el uso de datos realistas sobre la exposición y, si no se dispone de éstos, mediante un modelo de cálculo adecuado y certificado.

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 de exposición admisible para el operario (NEAO). El nivel de exposición admisible para el operario es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir consecuencias nocivas para la salud. Este nivel se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operario. El NEAO está basado en el nivel más elevado sin efectos nocivos observados para la especie animal adecuada más sensible y, si se cuenta con tal información, para el hombre;
- ii) otros datos pertinentes sobre las sustancias activas, como las propiedades físicas y químicas;
- iii) los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos, en su caso, los estudios sobre absorción dérmica;
- iv) los demás datos pertinentes previstos en el Anexo III, como:
 - la composición del preparado;
 - la naturaleza del preparado;
 - las dimensiones, presentación y tipo de envase;
 - el ámbito de utilización del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo del tratamiento;

- 
- el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto;
 - las medidas recomendadas de reducción de la exposición;
 - las recomendaciones relativas a la ropa de protección;
 - la dosis máxima de aplicación;
 - el volumen mínimo de aplicación por pulverización indicado en la etiqueta;
 - el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

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

2.4.1.2. Los Estados miembros estudiarán la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- tipo de envase;
- sus dimensiones y capacidad;
- dimensión del orificio de apertura;
- tipo de cierre;
- su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales;
- su resistencia al contenido y la compatibilidad del envase con este último.

2.4.1.3. Los Estados miembros evaluarán la naturaleza y características de la ropa y del equipo de protección recomendados, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- su fácil obtención y su conveniencia;
- su cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas correspondientes.

2.4.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otras personas (transeúntes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario) o animales a la sustancia activa o a otros componentes tóxicos del producto, en las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) los estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible del usuario;
- ii) los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos estudios sobre la absorción dérmica, en su caso;
- iii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, 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 máximo de aplicación por pulverización;
 - la composición del preparado;
 - los vestigios del tratamiento en las plantas y productos vegetales;
 - otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

2.4.2. Efectos 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 dosis diaria admisible (DDA);
- la identificación de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en las plantas o productos vegetales tratados;
- el comportamiento de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de utilización después de la cosecha, hasta el traslado de los productos vegetales almacenados.

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

- datos sobre buenas prácticas agrícolas propuestas, incluidos los relativos a la aplicación previstos en el Anexo III y los plazos de seguridad previos a la cosecha declarados para la utilización propuesta, o los plazos de retención o almacenamiento en caso de utilización después de la cosecha;

- naturaleza del preparado;
- métodos analíticos y definición de residuos.

2.4.2.3. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos observados en los mencionados ensayos, aplicando modelos estadísticos adecuados. Esta evaluación se llevará a cabo para cada una de las utilizaciones declaradas y tendrá en cuenta:

- i) las condiciones declaradas de aplicación del producto fitosanitario;
- ii) la información específica sobre los residuos existentes en la superficie o en el interior de las plantas y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, prevista en el Anexo III, así como la distribución de los residuos entre partes comestibles y no comestibles;
- iii) los datos específicos sobre los residuos existentes en la superficie o en el interior de las plantas y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- iv) las posibilidades realistas de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.4.2.4. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos observados en los productos de origen animal, tomando en cuenta los datos a que se refiere el punto 8.4 de la parte A del Anexo III, y los residuos procedentes de otras utilizaciones.

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

2.4.2.6. Los Estados miembros evaluarán, en su caso, el riesgo de exposición de los animales, habida cuenta de los niveles de residuos observados en las plantas 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:

[REDACTED]

2.5.1.1. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance el suelo en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán la velocidad y las vías de degradación en el suelo, la movilidad en el suelo y la evolución de la concentración total (extraíble y no extraíble*) de la sustancia activa, de sus metabolitos y de los productos de degradación y de reacción que debería producirse en el suelo del área prevista de utilización tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

- i) los datos específicos sobre su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - peso molecular
 - solubilidad en agua
 - coeficiente de reparto octanol/agua
 - presión de vapor
 - índice de volatilización
 - constante de disociación
 - 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) todos los datos 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 utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

* Los residuos no extraíbles presentes en las plantas y suelos se definen como sustancias químicas procedentes de plaguicidas utilizados de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas, que no pueden extraerse por métodos que no modifiquen sustancialmente la naturaleza química de dichos residuos. Se considera que estos residuos no extraíbles excluyen los fragmentos resultantes de transformación metabólica en productos naturales.

2.5.1.2. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala comunitaria, la concentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción, que debería producirse en las aguas subterráneas de las áreas previstas de utilización, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Mientras no se disponga de un modelo de cálculo comunitario oficial, los Estados miembros basarán especialmente su evaluación en los resultados de los estudios de movilidad y de persistencia en el suelo tal como se establece en los Anexos II y III.

Esta evaluación tendrá asimismo en cuenta los siguientes elementos de información:

- i) los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento 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, como:
 - peso molecular
 - solubilidad en agua
 - coeficiente de reparto octanol/agua
 - presión de vapor
 - índice de volatilización
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación
 - constante de disociación
- iii) todos los datos 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 utilidades autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos;
- v) en su caso, datos relativos a la degradación, incluidas la transformación y la adsorción en la zona de saturación;
- vi) en su caso, datos sobre los métodos de extracción y tratamiento del agua potable en el área prevista de utilización;

- vii) en su caso, los datos de control de la presencia o ausencia de la sustancia activa en los metabolitos o productos de degradación o reacción pertinentes en las aguas subterráneas como consecuencia de una utilización anterior de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa u originen los mismos residuos; estos datos de control deberán interpretarse de forma científica y coherente.

2.5.1.3. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas superficiales en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala comunitaria, la concentración medioambiental prevista a corto y largo plazo de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción que debería producirse en las aguas superficiales de las áreas previstas de utilización tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

A falta de modelo de cálculo comunitario, los Estados miembros utilizarán un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala nacional o, en su defecto, tendrán especialmente en cuenta su evaluación sobre los resultados de los estudios de movilidad y de persistencia en el suelo, así como la información sobre el derrame y el arrastre, tal como se establece en los Anexos II y III.

Esta evaluación tendrá asimismo en cuenta la siguiente información:

- i) los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - peso molecular
 - solubilidad en agua
 - coeficiente de reparto octanol/agua
 - presión de vapor
 - índice de volatilización
 - velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación
 - constante de disociación
- iii) todos los datos 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
 - evacuación a través del alcantarillado
 - lixiviación
 - acumulación a partir de la atmósfera;
- v) otras utilidades autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos;
- vi) en su caso, los datos relativos a los procedimientos de extracción y tratamiento de agua potable en el área prevista de utilización.

2.5.1.4. Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario se disipe en el aire en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, efectuarán la mejor evaluación posible mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado, la concentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción, que debería producirse en el aire tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento 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, 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 de sus envases.

2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

En el cálculo de las relaciones toxicidad/exposición, los Estados miembros tomarán en consideración la toxicidad con respecto al organismo pertinente más sensible utilizado en los ensayos.

2.5.2.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las aves y otros vertebrados terrestres al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán la magnitud del riesgo de los efectos a corto y largo plazo para estos organismos y, sobre todo, para su reproducción, tras la utilización del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

a) Esta evaluación tomará en consideración 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 sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, y principalmente los relativos a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento;
- iii) en su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, 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, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en los diversos elementos del medio ambiente tras la aplicación del producto;
- ii) la exposición estimada de las especies que puedan estar expuestas en el momento de la aplicación o durante el período de permanencia de los residuos, teniendo en cuenta todas las vías de contaminación, como la ingestión del producto preparado o de alimentos tratados, la depredación de invertebrados o de vertebrados, el contacto con niebla de pulverización o con vegetación tratada;
- iii) un cálculo del coeficiente de toxicidad aguda a corto plazo y, si fuera necesario, a largo plazo, en función de la exposición. Dichos coeficientes son los cocientes respectivos de DL_{50} , de CL_{50} o de CSEO expresados en función de la sustancia activa y de la exposición estimada expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal.

[REDACTED]

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

a) Dicha estimación tomará en consideración la siguiente información:

- i) la información específica sobre los efectos en los organismos acuícolas, contemplada en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes relacionados con la sustancia activa, como:
 - solubilidad en agua
 - coeficiente de reparto octanol/agua
 - presión de vapor
 - índice de volatilización
 - KOC
 - biodegradación en los sistemas acuícolas, 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 acuícolas;
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios en el área prevista de utilización, 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, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en el agua, los sedimentos o los peces;

- ii) el cálculo del coeficiente toxicidad aguda en función de la exposición, para los peces y la Daphnia. Este coeficiente es el cociente de CL_{50} o de CE_{50} aguda, expresado en función de la estimación a corto plazo de la concentración a corto plazo en el medio ambiente;
- iii) el cálculo del coeficiente inhibición del crecimiento/exposición de las algas. Este coeficiente de exposición es el cociente entre la CE_{50} y la concentración medioambiental a corto plazo prevista;
- iv) el cálculo del coeficiente toxicidad a largo plazo/exposición para los peces y la Daphnia. Este coeficiente es el cociente entre la CSEO y la concentración medioambiental a largo plazo prevista;
- v) en su caso, la bioconcentración en los peces y la posible exposición de los depredadores de peces, incluido el hombre;
- vi) si los productos fitosanitarios deben aplicarse directamente en las aguas superficiales, el efecto en el cambio de la calidad de dichas aguas, en especial sobre el pH o el contenido de oxígeno disuelto.

2.5.2.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas comunes al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo, a corto y largo plazo, al que las abejas comunes podrían quedar expuestas tras el empleo del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- 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, 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 (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos);
- iii) toda la información sobre los productos fitosanitarios contemplada en el Anexo III, sobre todo aquella relativa a la toxicidad para las abejas comunes;

- [REDACTED]
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:

- i) el coeficiente entre la dosis de aplicación máxima en gramos de sustancia activa por hectárea y la DL_{50} adquirida por vía oral y por contacto en μg de sustancia activa por abeja (cocientes de peligrosidad) y, cuando sea necesario, la persistencia de residuos en las plantas tratadas o sobre las mismas;
- ii) en su caso, los efectos en las larvas de abeja, en el comportamiento de las abejas y en la supervivencia y desarrollo de las colonias, tras la utilización de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

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 declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán los efectos letales y subletales a los que podrían quedar expuestos esos organismos, así como la disminución de su actividad, tras la aplicación de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i) la información específica sobre toxicidad para las abejas comunes y otros artrópodos beneficiosos, contemplada en el Anexo II, y los resultados de su evaluación;
- ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, 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 (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos);
- iii) toda la información 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 primario;
 - dosis de aplicación máxima
 - número máximo y distribución temporal de las aplicaciones
- iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, 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 tratamiento, queden expuestos al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán el grado de riesgo a corto y largo plazo al que podrían quedar expuestos estos organismos, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización

- a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:
- 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 tratamiento, así como los resultados de su evaluación;
 - ii) otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:
 - solubilidad en el agua
 - coeficiente de reparto octanol/agua
 - K_d 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
 - DT_{50} y DT_{90} para la degradación en el suelo;
 - iii) toda la información sobre el producto fitosanitario, contemplada en el Anexo III, en especial la relativa a los efectos sobre las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al tratamiento;
 - iv) en su caso, otras utilizaciones autorizadas de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá lo siguiente:

- i) los efectos letales y subletales;
- ii) la concentración medioambiental prevista a corto y largo plazo;
- iii) el cálculo del coeficiente toxicidad aguda/exposición (definido como el cociente entre la CL50 y la concentración medioambiental inicial prevista), así como del coeficiente toxicidad a largo plazo/exposición (definido como el cociente entre la CSEO y la concentración medioambiental prevista a largo plazo);
- iv) en su caso, la bioconcentración y persistencia de 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 entre en contacto con el suelo en las condiciones declaradas de utilización, los Estados miembros evaluarán las consecuencias de dicha utilización en la actividad microbiana y, en especial, el efecto sobre los procesos de mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- 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 tratamiento, y los resultados de su evaluación;
- ii) toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el Anexo III, sobre todo los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al tratamiento;
- iii) en su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos;
- iv) la información de que se disponga a partir del examen biológico primario.

2.6. Métodos analíticos

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

2.6.1. Análisis de la formulación:

La naturaleza y cantidad de la sustancia o sustancias activas en el producto fitosanitario y, en su caso, cualesquiera impurezas u otros ingredientes que tengan repercusiones desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- 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 y linealidad de los métodos propuestos;
 - importancia de las interferencias;
 - precisión de los métodos propuestos (posibilidad de repetición en laboratorio y de reproducción entre laboratorios);
- iii) el límite de detección y de determinación de los métodos propuestos en lo que se refiere a las impurezas.

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 tengan repercusiones desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- 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;
 - precisión de los métodos propuestos (posibilidad de repetición en laboratorio y de reproducción entre laboratorios);
 - el coeficiente de recuperación de los métodos propuestos a las concentraciones adecuadas;
- iii) el límite de detección de los métodos propuestos;
- iv) el límite de determinación de los métodos propuestos.

2.7. Propiedades físicas y químicas

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

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

- cuando existan especificaciones apropiadas de la FAO, las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones;
- todas las propiedades físicas y químicas pertinentes de la formulación tal como se menciona[n] en el Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de las plantas, cuando se expongan en el "manual para el desarrollo y la utilización de las normas FAO para los productos de protección de las plantas".

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

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

2.7.3. Cuando la etiqueta exija o recomiende la utilización del producto fitosanitario mezclado con otros productos fitosanitarios o coadyuvantes, deberá evaluarse la compatibilidad física y química de los productos de la mezcla.

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

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 deberán seleccionarse de acuerdo con y en proporción a la naturaleza y el alcance de los beneficios y los riesgos que puedan esperarse.
2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones que se tomen con respecto a la concesión de las autorizaciones tengan en cuenta, en su caso, las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las áreas de utilización. De tales consideraciones podrán derivarse condiciones específicas y restricciones de utilización y, en caso necesario, que la autorización se conceda para unas áreas, pero no para otras áreas del Estado miembro de que se trate.
3. Los Estados miembros velarán por que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado, aun cuando la utilización de cantidades superiores no dé lugar a riesgos indeseables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas deberán diferenciarse de acuerdo con y en proporción a las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las diversas áreas para las que se conceda la autorización. No obstante, ni las dosis que vayan a utilizarse ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias.
4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones respeten los principios del control integrado cuando el destino del producto sea su utilización en situaciones que requieran dichos principios.
5. Dado que la evaluación se basa en datos relativos a un número limitado de especies representativas, los Estados miembros deberán velar por que la aplicación de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies ajenas al objetivo del tratamiento.
6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto:
 - cumpla las disposiciones del artículo 16;
 - contenga, además, la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación comunitaria sobre protección de los trabajadores;
 - precise, en particular, las condiciones o restricciones de utilización del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1, 2, 3, 4 o 5 anteriores.

[REDACTED]

La autorización mencionará las indicaciones que figuran en el apartado 2, en las letras g) y h) del apartado 3 y en el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas)¹ y en las letras g) y h) del artículo 16 de la Directiva 91/414/CEE.

7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros
- a) velarán por que el proyecto de envase se ajuste a las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE,
 - b) velarán por que:
 - los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,
 - los procedimientos de neutralización de los efectos nocivos del producto en caso de dispersión accidental, y
 - los procedimientos de descontaminación y destrucción de los envases
- se ajusten a las disposiciones reglamentarias de que se trate.
8. No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos mencionados en la sección 2. No obstante:
- a) Cuando no se cumplan rigurosamente uno o más de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 ó 2.7 de la parte C, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización pesen más que los posibles efectos nocivos de su utilización. Las limitaciones eventuales de la utilización del producto, ligadas al incumplimiento de determinados requisitos antes citados, deberán mencionarse en la etiqueta, y el incumplimiento de los requisitos citados en el punto 2.7 no podrá comprometer la buena utilización del producto. Dichos beneficios podrán consistir en:
 - mejoras en relación con las medidas de lucha integrada o con la agricultura ecológica y compatibilidad con ambas;
 - facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias;

¹ DO nº L 206 de 29.7.1978, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE (DO nº L 154 de 5.6.1992, p. 1).

- necesidad de una mayor diversidad de tipos de sustancias activas o de modos bioquímicos de actuación, utilizables en las estrategias destinadas a evitar la descomposición acelerada en el suelo;
- menores riesgos para operarios y consumidores;
- menor contaminación ambiental y menores consecuencias en las especies ajenas al objetivo.

- b) Cuando los criterios mencionados en el punto 2.6 de la parte C no se cumplan rigurosamente debido a las limitaciones de los conocimientos científicos y tecnológicos actuales en materia de análisis, se concederá una autorización para un período de tiempo limitado siempre que se justifique que los métodos presentados se justifiquen por su adecuación a los fines perseguidos; en tal caso, se concederá un plazo al solicitante para que desarrolle y presente métodos analíticos que se ajusten a los requisitos anteriormente mencionados; finalizado el plazo concedido al solicitante, se procederá a revisar la autorización.
- c) Cuando la reproducibilidad de los métodos de análisis propuestos a que se hace mención en el punto 2.6 de la parte C sólo se haya verificado en dos laboratorios se concederá una autorización para un período de dos años con objeto de permitir al solicitante que demuestre la reproducibilidad de dichos métodos con arreglo a normas internacionales reconocidas.

9. Cuando se conceda una autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Anexo, los Estados miembros podrán, en virtud de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 4:

- a) siempre que sea posible, y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para mejorar el aprovechamiento del producto fitosanitario, y/o
- b) siempre que sea posible, y en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse tras la utilización del producto fitosanitario y durante la misma.

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

2. Principios específicos

Los principios específicos se aplicarán sin perjuicio de los principios generales que figuran en la sección 1.

2.1. Eficacia

- 2.1.1. No se concederán autorizaciones para las utilidades declaradas cuando éstas incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos, basándose en la experiencia y en el acervo científico, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas normales de las áreas de utilización o cuando los demás efectos planteados no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.
- 2.1.2. La intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio definido en términos de la intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, de la protección o de otros efectos perseguidos en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas del área prevista de utilización.
- 2.1.3. En su caso, el efecto sobre el rendimiento obtenido con motivo de la utilización del producto y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio coherente y definido en el rendimiento y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas del área prevista de utilización.
- 2.1.4. Las conclusiones relativas a la eficacia del preparado deberán ser válidas para todas las áreas de los Estados miembros en las que vaya a autorizarse y deberán mantenerse en todas las condiciones declaradas de utilización, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado está planteado para su utilización en determinadas circunstancias específicas, como, por ejemplo, infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo.
- 2.1.5. Cuando la etiqueta exija la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con coadyuvantes, la mezcla deberá alcanzar los efectos deseados y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.1.1 a 2.1.4.

Cuando la etiqueta recomiende la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con coadyuvantes, los Estados miembros sólo aceptarán la recomendación si está bien fundada.

- [REDACTED]**
- 2.2. Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales
- 2.2.1. Las plantas o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos pertinentes, excepto cuando la etiqueta indique limitaciones de la utilización.
- 2.2.2. El rendimiento de la recolección no deberá ser inferior, debido a los efectos fitotóxicos, al que se obtendría sin la utilización del producto fitosanitario, a menos que la reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de las plantas o de los productos vegetales tratados.
- 2.2.3. No deberán producirse efectos nocivos e indeseables para la calidad de las plantas o de los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos nocivos para la transformación cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.
- 2.2.4. No deberán producirse efectos nocivos e indeseables en las plantas o en los productos vegetales tratados que se utilicen para la propagación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación, excepto cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse a las plantas o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación o la reproducción.
- 2.2.5. No deberán producirse efectos indeseables en los cultivos subsiguientes, excepto cuando la etiqueta especifique que no deben sembrarse a continuación de un cultivo tratado cultivos que puedan resultar afectados.
- 2.2.6. No deberán producirse efectos indeseables en los cultivos contiguos, excepto cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos contiguos especialmente sensibles.
- 2.2.7. Cuando las instrucciones de la etiqueta requieran la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios o con coadyuvantes en forma de mezcla, ésta deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser claras, prácticas y eficaces de manera que puedan aplicarse con facilidad y se asegure la eliminación de los residuos del producto fitosanitario, que posteriormente podrían provocar daños.
- 2.3. Efectos sobre los vertebrados que es preciso controlar
- Sólo se concederá autorización para un producto fitosanitario destinado a eliminar a los vertebrados cuando:
- la muerte sea sincrónica con la extinción de la consciencia, o bien
 - la muerte se produzca de forma inmediata, o bien

- se produzca una reducción gradual de las funciones vitales no acompañadas de signos de sufrimiento manifiesto.

En el caso de productos repulsivos, el efecto pretendido deberá obtenerse sin infligir sufrimientos inútiles a los animales objeto del tratamiento.

2.4. Efectos sobre la salud humana o animal

2.4.1. Efectos del producto fitosanitario

- 2.4.1.1. No se concederá autorización alguna cuando el grado de exposición del operario al manipular y utilizar el producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, incluidas las dosis y los métodos de aplicación, sea superior al nivel de exposición admisible para el operario (NEAO).

Además, la concesión de la autorización se supeditará al respeto del valor límite establecido para la sustancia activa o para el componente o componentes tóxicos del producto, de conformidad con la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo² y con la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo³.

- 2.4.1.2. Cuando las condiciones declaradas de utilización requieran el uso de equipo y prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales artículos sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes 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, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

- 2.4.1.3. Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un grado de riesgo elevado deberán estar sujetos a restricciones particulares relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución comercial y el modo y las condiciones de empleo. Además, los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos no podrán autorizarse para una utilización por usuarios no profesionales.

² DO n° L 327 de 3.12.1980, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/642/CEE (DO n° L 356 de 24.12.1988, p. 74).

³ DO n° L 196 de 26.7.1990, p. 1.

[REDACTED]

2.4.1.4. Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán ser tales que la exposición de las personas o de los trabajadores que resulten expuestos después de la aplicación del producto fitosanitario no sea superior al NEAO establecido para la sustancia activa o para la composición o composiciones con relevancia toxicológica del producto fitosanitario ni sea superior, en su caso, a los valores límites establecidos para dichas composiciones de conformidad con las disposiciones comunitarias mencionadas en el punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán fijarse de forma que no se produzcan efectos nocivos para los animales.

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

2.4.2. Efectos de los residuos

2.4.2.1. Las autorizaciones garantizarán que los residuos reflejan las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un tratamiento adecuado, con arreglo a la buena práctica agrícola, cuyas modalidades de aplicación (incluidos los intervalos anteriores a la recolección o los períodos de retención o de conservación) minimizan la presencia de residuos en la recolección, en el sacrificio o, en su caso, tras la conservación.

2.4.2.2. Cuando no exista un límite máximo de residuos LMR comunitario^(**) ni un LMR provisional (a escala nacional o comunitaria), los Estados miembros establecerán, de conformidad con la letra f) del apartado 1 del artículo 4, 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, la dosis, la frecuencia o el modo de aplicación.

^(**) 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^A 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^B, 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^C, con el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal^D, 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^E, 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^F;

2.4.2.3. Cuando las nuevas circunstancias en las que el producto fitosanitario vaya a utilizarse no correspondan a aquéllas para las que anteriormente se había establecido un LMR provisional nacional o comunitario, los Estados miembros únicamente concederán la autorización para el producto fitosanitario cuando el solicitante pueda demostrar que con la utilización recomendada no se superará dicho LMR o cuando se establezca un nuevo LMR provisional, por parte del Estado miembro o de la Comisión, de conformidad con la letra f) del apartado 1 del artículo 4.

A DO nº L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18.6.1996, p. 12).

B DO nº L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/33/CE (DO nº L 144 de 18.6.1996, p. 35).

C DO nº L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/33/CE (DO nº L 144 de 18.6.1996, p. 35).

D DO nº L 224 de 18.08.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 955/94 de la Comisión (DO nº L 108 de 29.4.1994, p. 8).

E DO nº L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva modificada por la Directiva 96/32/CE (DO nº L 144 de 18.6.1996, p. 12).

F DO nº L 66 de 13.3.1991, p. 16.

[REDACTED]

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, o que se haya fijado un nuevo LMR comunitario con arreglo a los procedimientos previstos en la correspondiente regulación comunitaria.

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 de que se trate, pero basada en las buenas prácticas agrícolas.

Teniendo en cuenta todas las utilizaciones registradas, la utilización declarada no podrá autorizarse si la mejor estimación posible de exposición de los consumidores es superior a la dosis diaria admisible (DDA).

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 las plantas o los productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal, los residuos presentes no deberán tener efectos nocivos 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 la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, la sustancia activa, así como los metabolitos y los productos de degradación o reacción de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental,

- en las pruebas en el campo, permanecen en el suelo durante más de un año (es decir, $DT_{90} > 1$ año y $DT_{50} > 3$ meses) o
- en las pruebas de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades que superen el 70% de la dosis inicial después de 100 días ligada a un índice de mineralización inferior al 5% en un plazo de 100 días.

Lo anterior no será aplicable cuando se demuestre científicamente que, en condiciones pertinentes de campo, no hay acumulación en el suelo en cantidades tales que puedan producir residuos o efectos fitotóxicos indeseables para los cultivos subsiguientes y que no se producen consecuencias indeseables para especies ajenas al objetivo del tratamiento, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en los puntos 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 y 2.5.2.

[REDACTED]

2.5.1.2. a) No se concederá autorización alguna si se considera que la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción en el agua subterránea puede superar, como resultado del uso del producto fitosanitario en las condiciones declaradas, el más bajo de los siguientes valores límite:

- i) la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano⁴, o
- ii) la concentración máxima establecida por la Comisión en el momento de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I sobre la base de los datos apropiados, en particular de carácter toxicológico o, cuando esta concentración no se haya determinado, la concentración correspondiente a un décimo de la I.D.A. establecida en el momento de la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I,

a menos que se demuestre científicamente que la concentración más baja no se supera en condiciones reales.

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 que se espera en las aguas superficiales tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización:

- es superior a 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 miembros⁵, en el caso de que las aguas superficiales del área prevista de utilización que procedan de ésta se destinen a la producción de agua potable, o
- repercute de manera no admisible en especies ajenas al objetivo del tratamiento, especialmente en los animales, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en el punto 2.5.2.

Las instrucciones propuestas para la utilización del producto fitosanitario, incluidas 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.

⁴ DO nº L 229 de 30.8.1980, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31.12.1991, p. 48).

⁵ DO nº L 194 de 25.7.1975, p. 34. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31.12.1991, p. 48).

[REDACTED]

2.5.1.4. No se concederá autorización alguna cuando la concentración de la sustancia activa en la atmósfera en las condiciones declaradas de utilización sea tal que se rebasen el nivel de exposición aceptable o los valores límite fijados para los operarios, trabajadores o personas presentes a que se hace mención en el punto 2.4.1 de la parte C.

2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.5.2.1. Si existe la posibilidad de exposición de aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento, no se concederá autorización alguna cuando:

- la relación toxicidad aguda y de corta duración/exposición para las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento sea inferior a 10 en función de la DL50 o la relación toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que no se producen consecuencias no admisibles tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización;
- el factor de bioconcentración (FBC) relacionado con el tejido graso sea superior a 1, a menos que pueda demostrarse fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen efectos no admisibles directa o indirectamente tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización.

2.5.2.2. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de los organismos cuando:

- el coeficiente toxicidad/exposición para los peces y la Daphnia sea inferior a 10 para la exposición aguda y a 100 para la exposición a largo plazo, o bien
- el coeficiente inhibición del crecimiento de las algas/exposición sea inferior a 10, o bien
- el índice de bioconcentración máxima (IBM) sea superior a 1000 para sustancias activas fácilmente biodegradables o a 100 para las que no lo sean, en los productos fitosanitarios de que se trate,

a menos que una evaluación adecuada del riesgo establezca concretamente que en las condiciones declaradas de utilización el producto no tiene efectos inaceptables para la supervivencia de las especies directa o indirectamente expuestas (predadores).

- [REDACTED]**
- 2.5.2.3. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a las abejas comunes, no se concederá autorización alguna cuando el grado de peligrosidad correspondiente a la exposición oral o por contacto de las abejas sea superior a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen efectos no admisibles sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas ni la supervivencia o crecimiento de las colonias, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización.
- 2.5.2.4. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a artrópodos beneficiosos distintos de las abejas comunes, no se concederá autorización alguna para la utilización cuando resulte afectado más del 30% de los organismos objeto de experimento en ensayos de laboratorio letales o subletales efectuados con la dosis máxima de aplicación propuesta, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen consecuencias no admisibles sobre dichos organismos tras la aplicación del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización. Toda declaración de selectividad y toda propuesta de utilización en sistemas integrados de lucha contra plagas deberán justificarse mediante los datos correspondientes.
- 2.5.2.5. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a las lombrices de tierra, no se concederá autorización alguna cuando la relación toxicidad aguda/exposición para las lombrices de tierra sea inferior a 10 o la relación entre la toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización es inocua para las lombrices de tierra.
- 2.5.2.6. Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a los microorganismos del suelo ajenos al objetivo del tratamiento, no se concederá autorización alguna cuando, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono resulten afectados en más de un 25% después de 100 días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen consecuencias no admisibles sobre la actividad microbiana tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.

2.6. Métodos analíticos

Los métodos propuestos deberán corresponder al estado de la técnica. Para poder ser validados, los métodos analíticos propuestos con vistas al control e inspección posteriores al registro deberán satisfacer los siguientes criterios:

2.6.1. Análisis de la composición:

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

2.6.2. Análisis de los residuos:

- i) El método deberá permitir la determinación y confirmación de residuos significativos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.
- ii) Los porcentajes medios de recuperación deberán situarse entre el 70% y el 110%, con una desviación típica relativa inferior o igual al 20%;
- iii) La posibilidad de repetición deberá ser inferior a los siguientes valores para los residuos en los productos alimenticios:

Nivel de residuos	Diferencia	Diferencia
mg/kg	mg/kg	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 un gráfico logarítmico.

- iv) Los valores de la reproducibilidad deberán ser inferiores a los siguientes, para los residuos en los productos alimenticios:

Nivel de residuos	Diferencia	Diferencia
mg/kg	mg/kg	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 un gráfico logarítmico.

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

Límite de determinación en función del límite máximo de residuos propuesto, provisional o comunitario:

LMR mg/kg	Límite de determinación mg/kg
>0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
<0,05	$LMR \times 0,5$

2.7. Propiedades físicas y químicas

2.7.1. Cuando existan especificaciones apropiadas de la FAO, deberán cumplirse dichas especificaciones.

2.7.2. Cuando no existan especificaciones apropiadas 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 ser superior a los siguientes valores, durante todo el período de conservación del producto:

Contenido declarado en g/kg o g/l a 20°C	Tolerancia
hasta 25	±15% formulación homogénea ±25% formulación no homogénea
de 25 a 100	±10%
de 100 a 250	±6%
de 250 a 500	±5%
más de 500	±25 g/kg o g/l

b) Propiedades físicas

El producto fitosanitario deberá cumplir los criterios físicos (incluida la estabilidad de conservación) especificados, para el tipo de formulación de que se trate, en el "Manual para el desarrollo y la utilización de las normas de la FAO para productos destinados a la protección de las plantas".

- 2.7.3. Cuando la etiqueta propuesta exija o recomiende la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios y/o coadyuvantes o cuando indique la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que esté mezclado, dichos productos o coadyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla."

FICHA DE EVALUACIÓN DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA PARA LAS EMPRESAS

con especial referencia a las pequeñas y medianas empresas

Título de la propuesta: **Propuesta de la Directiva del Consejo por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios.**

La propuesta

1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, ¿por qué es necesaria la existencia de normativa comunitaria en este ámbito y cuáles son sus objetivos principales?

La Directiva 91/414/CEE del Consejo establece en el apartado 1 de su artículo 18 que debe establecerse, como Anexo VI de la Directiva, una serie de principios uniformes para la evaluación de los productos fitosanitarios y la adopción de decisiones al respecto. Mediante la existencia de estos principios se pretende garantizar que todos los Estados miembros apliquen las disposiciones de la Directiva de manera equivalente y con el alto grado de protección de la salud humana y animal buscado por la Directiva.

Repercusiones para las empresas

2. ¿Quiénes se verán afectados por la propuesta?

- ¿Qué sectores empresariales?
- ¿Qué tamaño de empresas? (¿Cuál es la concentración de PYME?)
- ¿Se concentran estas empresas en determinadas zonas de la Comunidad?

Todas las empresas que soliciten la autorización de productos fitosanitarios deberán garantizar que sus productos reúnen los criterios establecidos en los principios uniformes.

3. ¿Qué tendrán que hacer las empresas para ajustarse a la propuesta?

Las empresas deberán presentar la documentación ya indicada en los Anexos II y III de la Directiva con el fin de demostrar que, en las condiciones de utilización propuestas, el producto fitosanitario cumple los requisitos de la Directiva.

4. ¿Cuáles son los efectos económicos probables de la propuesta

- en el empleo
- en la inversión y la creación de nuevas empresas
- en la situación de competitividad de las empresas?

[REDACTED]

La propuesta y, concretamente, las disposiciones relativas a la protección de las aguas subterráneas tendrán ciertamente repercusiones en las empresas, incluidas las de tipo agrario. Será preciso retirar o limitar las autorizaciones de determinados productos fitosanitarios que ya se encuentran en el mercado en algunos Estados miembros, por lo que desaparecerá o quedará restringida la utilización de ciertos productos especialmente interesantes para la agricultura al dejar de considerarse aceptables con arreglo a los criterios fijados en la nueva propuesta. Por los mismos motivos, es posible que algunos productos nuevos con características de empleo interesantes no lleguen al mercado comunitario. Esta situación puede afectar a las empresas y explotaciones agrarias de la Comunidad en términos de competitividad respecto de terceros países que apliquen requisitos menos estrictos.

No obstante, la Directiva 91/414/CEE del Consejo exige un alto nivel de la salud humana y animal y del medio ambiente. La presente propuesta de principios uniformes supone la aplicación material de este requisito con la consecuencia de que la UE pasará a ocupar una posición de vanguardia en cuanto a la utilización sostenible de productos fitosanitarios en su territorio.

5. ¿Incluye la propuesta medidas que tengan en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas (requisitos menos estrictos o diferentes, etc.)?

No hay disposiciones específicas para las pequeñas y medianas empresas.

Consulta

6. Organizaciones consultadas acerca de la propuesta y principales opiniones de éstas

La European Crop Protection Association (ECPA) y la European Crop Care Association (ECCA), asociaciones de protección de los cultivos europeos

- refutan la base científica del criterio sumamente estricto aplicado para las aguas subterráneas (0,1 µg/l);
- proponen la utilización de promedios ponderados de tiempo para las concentraciones en las aguas subterráneas y sugieren que se tengan en cuenta las deficiencias de los cálculos mediante modelos;
- solicitan una excepción para los compuestos que supongan avances considerables en la protección de la sanidad humana y la protección del medio ambiente pero que, en alguna ocasión, no cumplan los criterios aplicables a las aguas subterráneas.

El COPA y el COGECA

- apoyan, en general, la solución adoptada por la DG VI para que la propuesta de nuevos principios uniformes avance lo más rápidamente posible;
- están de acuerdo con la ECPA en lo que se refiere a la protección de las aguas subterráneas.

ISSN 0257-9545

COM(97) 284 final

DOCUMENTOS

ES

05 10 15

N° de catálogo : CB-CO-97-274-ES-C

ISBN 92-78-21139-7

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo