

## II

*(Comunicaciones)*

## COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

**Comunicación de la Comisión relativa a la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2023/C 202/02)

*Estas orientaciones se han elaborado en consulta con los Estados miembros. Su finalidad no es producir efectos jurídicamente vinculantes y, por su naturaleza, se entienden sin perjuicio de cualquier medida adoptada por los Estados miembros en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ni a la jurisprudencia correspondiente a esta disposición. Solo el Tribunal de Justicia está facultado para interpretar y aplicar de manera vinculante el Derecho de la Unión.*

La presente Comunicación de la Comisión cumple el punto 6 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, que establece que, a efectos de información y armonización, la lista de métodos de ensayo y de documentos orientativos pertinentes para la aplicación de dicho Reglamento debe publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La lista que figura a continuación representa esta lista a efectos de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, modificado por el Reglamento (UE) 2022/1440 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y se actualizará periódicamente.

Cuando las disposiciones de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 exigen la generación de datos sobre la base de los requisitos establecidos en la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, los métodos de ensayo y las orientaciones pertinentes se incluyen en la lista de la Comunicación de la Comisión relevante para la aplicación de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 (es decir, en relación con los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas).

La inclusión de un documento en una sección significa que es pertinente para todas las subsecciones. Cuando en una sección no se mencione ningún documento, significará que actualmente no existe un método de ensayo o un documento orientativo acordado. En estos casos, los posibles solicitantes deben debatir las propuestas durante la reunión previa a la presentación con el Estado miembro ponente y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), por ejemplo, sobre la base de proyectos de métodos de ensayo.

*Métodos de ensayo*

Cuando el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> contempla una referencia cruzada a una directriz de ensayo de la OCDE (indicando que un método de ensayo es copia, análogo o equivalente a una directriz de ensayo de la OCDE), solo se menciona la directriz de ensayo de la OCDE en cuestión para evitar duplicaciones.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2022/1440 de la Comisión, de 31 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 284/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con los productos fitosanitarios y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos (DO L 227 de 1.9.2022, p. 38).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

Solo se incluyen en la lista los métodos de ensayo que han sido validados (es decir, sometidos a ensayos interlaboratorios por parte de la OCDE u organizaciones internacionales equivalentes). No se han incluido los métodos de ensayo únicamente descritos en publicaciones científicas.

Debe entenderse que la presencia de un método de ensayo en la lista se refiere a la versión más actualizada de este disponible en el momento en que comenzó el estudio.

En el caso de los productos fitosanitarios que contienen una sustancia activa que es un microorganismo, es posible que se requieran protocolos de ensayo *ad hoc* para cumplir algunos requisitos sobre datos. Durante la fase previa a la presentación <sup>(3)</sup>, los solicitantes, el Estado miembro ponente y la EFSA podrán debatir este tipo de protocolos de ensayo *ad hoc*, en particular si los protocolos de ensayo incluidos en la lista de la Comunicación de la Comisión pertinente para la aplicación de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 pueden utilizarse como sustitutos o si pueden adaptarse para ser más adecuados para los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas que son microorganismos.

Con el fin de minimizar los ensayos con animales vertebrados, los ensayos ya realizados sobre la base de métodos de ensayo más antiguos deben considerarse parte de la evaluación del riesgo, tal como se establece en el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No obstante, durante la reunión previa a la presentación, los solicitantes, el Estado miembro ponente y la EFSA podrán valorar la necesidad de realizar nuevos ensayos con arreglo a métodos de ensayo más recientes, si está científicamente justificado.

En todos los casos, de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos <sup>(4)</sup>; el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [considerandos 11 y 40; artículo 8, apartado 1, letra d); artículo 18, letra b); artículo 33, apartado 3, letra c), y artículo 62, apartado 1], y el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión <sup>(5)</sup>, deben evitarse los ensayos innecesarios con animales. Más concretamente, el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que solo se realizarán ensayos con animales vertebrados a efectos de la aprobación de sustancias activas para productos fitosanitarios cuando no se disponga de otros métodos. Entre los métodos alternativos se incluyen los ensayos *in vitro*, los métodos *in silico* u otros enfoques como la extrapolación, como se describe, por ejemplo, en el informe de situación del EURL ECVAM sobre el desarrollo, la validación y la aceptación reglamentaria de métodos y enfoques alternativos y el informe de situación del EURL ECVAM sobre métodos sin animales en la ciencia y la regulación <sup>(6)</sup>. Además, la disponibilidad de documentos orientativos sobre ensayos sin animales y de protocolos de estudio *in vitro* validados y fiables debe considerarse una justificación científica válida a la hora de considerar el punto 1.5 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

Si se dispone de varios métodos de ensayo para cumplir un requisito sobre datos, el orden de los métodos de ensayo incluidos en la lista indica una preferencia en caso de que sea necesario un nuevo ensayo. El orden da prioridad a los métodos en los que no se necesitan animales de experimentación o se necesitan menos, o bien a los métodos que suponen un menor sufrimiento grave de los animales de experimentación. Sin embargo, durante la reunión previa a la presentación, y tras recibir asesoramiento de la EFSA y del Estado miembro ponente, el orden de prioridad puede modificarse cuando esté científicamente justificado (por ejemplo, debido a las limitaciones del ámbito de aplicabilidad de algunos métodos) a fin de garantizar la calidad científica de la evaluación.

#### Documentos orientativos

Los documentos orientativos pueden incluirse en la lista cuando:

- hayan sido aprobados por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos antes de la publicación de la presente Comunicación;
- hayan sido desarrollados bajo los auspicios de un organismo oficial (por ejemplo, la EFSA, la Comisión o autoridades nacionales) con el objetivo de abordar un ámbito concreto de la evaluación del riesgo o cuestiones de procedimiento, y hayan sido sometidos a consulta con las partes interesadas pertinentes; o
- hayan sido respaldados por una organización intergubernamental (como la OCDE, la FAO, la OMS o la OEPP) en cuyo proceso de aprobación participen los Estados miembros.

Se han valorado los siguientes tipos de documentos orientativos para su inclusión en la lista:

- documentos de orientación técnica, incluidos los documentos orientativos de carácter horizontal pertinentes para varias o todas las secciones de los requisitos sobre datos, incluida la aplicación del punto 1.5 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;

<sup>(3)</sup> Artículo 32 bis del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 031 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>(5)</sup> DO L 93 de 3.4.2013, p. 1.

<sup>(6)</sup> Disponible en <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

- documentos de orientación administrativa o de procedimiento si son pertinentes para el cumplimiento de los requisitos sobre datos;
- modelos o herramientas de cálculo, si son pertinentes para los requisitos sobre datos y pueden vincularse a un documento orientativo o respaldarlo;
- los dictámenes científicos de las comisiones técnicas de la EFSA y los documentos orientativos del Comité Director interzonal pertinentes para todos los Estados miembros se han incluido en la lista tras un examen caso por caso, si son relevantes para el cumplimiento de requisitos de datos específicos.

En general, no se han incluido en la lista que figura a continuación documentos como documentos orientativos por zonas, declaraciones de la EFSA, publicaciones revisadas por pares, informes técnicos, informes científicos y estrategias, excepto en el caso de algunos que fueron sometidos a consulta pública.

Debe entenderse que la presencia de un documento orientativo en la lista se refiere a la versión más actualizada de este disponible en el momento en que comenzó el estudio.

Por lo que se refiere a la serie de normas de la OEPP relativa a la evaluación de la eficacia de los productos fitosanitarios, las normas más pertinentes se indican en la lista que figura a continuación. No obstante, no debe considerarse que la lista sea exhaustiva, ya que la base de datos mundial de la OEPP se actualiza periódicamente y podrían ser necesarias otras normas en función del caso. Por lo tanto, también se incluyen en la lista la base de datos mundial de la OEPP, las normas generales de la serie de normas PP1 de la OEPP y las normas específicas de la serie de normas PP1 de la OEPP.

Referencia a la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013	Métodos de ensayo (¹)	Documentos orientativos (²)
Métodos de ensayo y documentos orientativos generales		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments [EFSA Journal 2017;15(8):4971]
Métodos de ensayo y documentos orientativos generales		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Métodos de ensayo y documentos orientativos generales		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Métodos de ensayo y documentos orientativos generales		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
1. Identidad del solicitante, identidad de la sustancia activa e información sobre la fabricación		EU Guidance document for the assessment of the equivalence of technical grade active ingredients for identical microbial strains or isolates approved under Regulation (EC) No. 1107/2009 (SANCO/12823/2012)
1.4 Información cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4 Información cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado		EU Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (SANCO/12638/2011)
2.6 Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65.
2.6 Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 [ENV/JM/MONO(2016)54]
2.6.2 Efectos de la temperatura y el envasado	CIPAC MT 39 Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2 Efectos de la temperatura y el envasado	CIPAC MT 46 Accelerated storage procedure	

2.7.1 Humectabilidad	CIPAC MT 53 Wettability	
2.7.2 Formación de espuma persistente	CIPAC MT 47 Persistent foaming	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 41 Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 180 Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3 Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	CIPAC MT 196 Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4 Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4 Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4 Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	

2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 193 Attrition of tablets	
2.7.5 Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)	CIPAC MT 197 Disintegration of Tablets	
2.7.6 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión	CIPAC MT 36 Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7 Fluidez, vertibilidad (aclaramiento) y espolvoreabilidad	CIPAC MT 148 Pourability of suspension concentrates	
2.7.7 Fluidez, vertibilidad (aclaramiento) y espolvoreabilidad	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.7 Fluidez, vertibilidad (aclaramiento) y espolvoreabilidad	CIPAC MT 172 Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8. Compatibilidad física y química con otros productos fitosanitarios, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso	ASTME1 518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9 Adherencia y distribución en las semillas	CIPAC MT 194 Adhesion to Treated Seed	
2.9 Adherencia y distribución en las semillas	CIPAC MT 175 Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9 Adherencia y distribución en las semillas	European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Heubach test. ESA STAT Dust Working Group	
3. Datos sobre la aplicación		EPPO Global Database (³)
3.3. Función, organismos objetivo, vegetales o productos vegetales que deben protegerse y posibles medidas de mitigación de riesgos		EPPO PP 1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (⁴)
3.4. Tasa de aplicación		EPPO PP1/239 Dose expression of plant protection products
4.1. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación		EPPO PP1/292 Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1. Métodos para el análisis del preparado		EU Guidance document: Technical Active Substance and Plant protection products: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013 (SANCO/3030/99)
5.1. Métodos para el análisis del preparado		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6. Datos sobre la eficacia	Normas específicas de la serie de normas PP1 de la OEPP (⁵)	
6. Datos sobre la eficacia		EU guidance document on data requirements on efficacy for the dossier to be submitted for the approval of new active substances contained in plant protection products. (SANCO/10054/2013)

6. Datos sobre la eficacia		EU Guidance document on the efficacy composition of core dossier and national addenda submitted to support the authorization of plant protection products under regulation (EC) No 1107/2009 of the EU parliament and council on placing of plant protection products on the market. (SANCO/10055/2013)
6. Datos sobre la eficacia		Normas generales de la serie de normas PP1 de la OEPP (º) («Evaluación de la eficacia de los productos fitosanitarios»), y en particular: EPPO PP1/276 Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products, EPPO PP1/296 principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products, and, EPPO PP1/319 General principles for efficacy evaluation of plant protection products with a mode of action as plant defence inducers.
6.6.1. Impacto en los cultivos sucesivos	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 «Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test» (2006)	
6.6.1. Impacto en los cultivos sucesivos		EPPO PP1/207 Effects on succeeding crops
6.6.2. Impacto en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes		EPPO PP1/256 Effects on adjacent crops
6.6.2. Impacto en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 «Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test»
6.6.2. Impacto en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 «Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test»
7.2. Evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products [EFSA Journal 2022;20(1):7032]
7.3 Toxicidad aguda		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

7.3.1 Toxicidad oral aguda	OECD Test Guideline 423: Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	
7.3.1 Toxicidad oral aguda	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.2. Toxicidad cutánea aguda	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.3. Toxicidad aguda por inhalación	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.3. Toxicidad aguda por inhalación	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	
7.3.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 439: In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.3.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.3.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 430: In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)	
7.3.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 431: In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
7.3.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 435: In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.3.4. Irritación cutánea		OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, No. 203
7.3.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	

7.3.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.3.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage	
7.3.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test	
7.3.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.5. Datos sobre la exposición	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: In Vitro Method	

7.5. Datos sobre la exposición	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method	
7.5. Datos sobre la exposición		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5. Datos sobre la exposición		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5. Datos sobre la exposición		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015)
7.5. Datos sobre la exposición		EFSA Guidance on dermal absorption [EFSA Journal 2017;15(6):4873]
7.5. Datos sobre la exposición		FAO Operator exposure models and local risk assessment (7)
8. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment [EFSA Journal 2016;14(12):4549]
8. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados		EFSA Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2018 data collection) [EFSA Journal 2019;17(4):5655]
10. Efectos en organismos no objetivo	Los métodos de ensayo indicados en la Comunicación de la Comisión para la aplicación de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 o en la Comunicación pertinente para la aplicación de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión podrán servir de base y readaptarse. La aplicabilidad de los métodos seleccionados, o las adaptaciones de estos, debe justificarse atendiendo a las particularidades del caso en cuestión y puede debatirse en reuniones previas a la presentación.	

10. Efectos en organismos no objetivo		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
10. Efectos en organismos no objetivo		OECD Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents, Series on Pesticides No. 67 [ENV/JM/MONO(2012)1]

(<sup>1</sup>) Salvo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008, la mayoría de los métodos de ensayo citados solo están disponibles en inglés (algunos también en francés). Información detallada sobre los métodos de ensayo:

- CIPAC: <http://www.cipac.org/>
- ASTM: <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO: [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics.htm](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm)
- OCDE: <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- OEPP: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>

(<sup>2</sup>) La mayoría de los documentos orientativos citados solo están disponibles en inglés. Información detallada sobre los documentos orientativos:

- Comisión Europea: [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products\\_es](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_es)
- OCDE: <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- OEPP: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <https://echa.europa.eu/es/support/guidance>
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/es/publications.htm>
- FOCUS: <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>

(<sup>3</sup>) <https://gd.eppo.int/>

(<sup>4</sup>) Ténganse en cuenta únicamente los usos que se consideran relevantes en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y no los de la norma PP 1/248 de la OEPP, que se refieren a las declaraciones de bioestimulantes tal como se definen tanto en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 como en las especificaciones técnicas CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 y CEN/TS 17700-5, incluso si esos bioestimulantes se consideran reguladores del crecimiento vegetal en la norma PP 1/248 de la OEPP.

(<sup>5</sup>) Las normas de la OEPP pueden consultarse en: <http://pp1.eppo.org/>. Las normas de la OEPP de la serie PP1 describen cómo evaluar la eficacia de los productos fitosanitarios. La serie contiene normas generales y normas específicas. Las normas específicas deben utilizarse junto con las normas generales pertinentes, y viceversa.

(<sup>6</sup>) <https://pp1.eppo.int/standards/general>

(<sup>7</sup>) <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/assessment-methods/method-detail/en/c/1187029/>